

**NORMA  
EUROPEA**

**Valutazione della conformità  
Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi  
che eseguono ispezioni**

**UNI CEI EN  
ISO/IEC 17020**

MAGGIO 2012

Conformity assessment  
Requirements for the operation of various types of bodies performing  
inspection

La norma specifica i requisiti per la competenza degli organismi  
che effettuano ispezioni e per l'imparzialità e coerenza delle loro  
attività d'ispezione.

**TESTO INGLESE E ITALIANO**

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana  
della norma europea EN ISO/IEC 17020 (edizione marzo 2012).

La presente norma sostituisce la UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005.

ICS 03.120.20



COMITATO  
ELETTROTECNICO  
ITALIANO

© UNI - CEI Milano  
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento  
può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza  
il consenso scritto dell'UNI e del CEI.



ENTE NAZIONALE  
ITALIANO  
DI UNIFICAZIONE

## **PREMESSA NAZIONALE**

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua inglese e italiana, della norma europea EN ISO/IEC 17020 (edizione marzo 2012), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

### **UNI - CEI Valutazione della conformità**

La presente norma è stata ratificata dal Presidente del CEI, con delibera del 10 aprile 2012.

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 17 maggio 2012.

---

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

## INDICE

	<b>PREMESSA</b>	2
	<b>INTRODUZIONE</b>	4
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	4
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	6
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	6
<b>4</b>	<b>REQUISITI GENERALI</b>	8
4.1	Imparzialità e indipendenza .....	8
4.2	Riservatezza .....	10
<b>5</b>	<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>	10
5.1	Requisiti amministrativi .....	10
5.2	Organizzazione e direzione .....	12
<b>6</b>	<b>REQUISITI PER LE RISORSE</b>	12
6.1	Personale .....	12
6.2	Dispositivi ed apparecchiature .....	16
6.3	Subappalto .....	18
<b>7</b>	<b>REQUISITI DI PROCESSO</b>	20
7.1	Metodi e procedure di ispezione .....	20
7.2	Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni .....	22
7.3	Registrazioni delle ispezioni .....	22
7.4	Rapporti di ispezione e certificati di ispezione .....	22
7.5	Reclami e ricorsi .....	24
7.6	Processi dei reclami e dei ricorsi .....	24
<b>8</b>	<b>REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE</b>	24
8.1	Opzioni .....	24
8.2	Documentazione del sistema di gestione (Opzione A) .....	26
8.3	Tenuta sotto controllo dei documenti (Opzione A) .....	26
8.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni (Opzione A) .....	28
8.5	Riesame di direzione (Opzione A) .....	28
8.6	Audit interni (Opzione A) .....	28
8.7	Azioni correttive (Opzione A) .....	30
8.8	Azioni preventive (Opzione A) .....	30
<b>APPENDICE A</b> (normativa)	<b>REQUISITI DI INDIPENDENZA PER GLI ORGANISMI DI ISPEZIONE</b>	32
<b>APPENDICE B</b> (informativa)	<b>ELEMENTI OPZIONALI PER I RAPPORTI E CERTIFICATI DI ISPEZIONE</b>	36
	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	38

## **PREMESSA**

Il presente documento (EN ISO/IEC 17020:2012) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/CASCO "Comitato di valutazione della conformità" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/CLC/TC 1 "Criteri per gli organismi di valutazione della conformità", la cui segreteria è affidata al BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro settembre 2012, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro settembre 2012.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO/IEC 17020:2004.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

## **NOTIFICA DI ADOZIONE**

Il testo della ISO/IEC 17020:2012 è stato approvato dal CEN come EN ISO/IEC 17020:2012 senza alcuna modifica.

## INTRODUZIONE

La presente norma internazionale è stata elaborata con l'obiettivo di promuovere la fiducia negli organismi che eseguono ispezioni.

Gli organismi di ispezione effettuano valutazioni per conto di clienti privati, di organizzazioni ad essi collegate, o di autorità, con l'obiettivo di fornire informazioni riguardo alla conformità di elementi sottoposti ad ispezione, a regolamenti, norme, specifiche, schemi di ispezione o contratti. I parametri delle ispezioni comprendono aspetti di quantità, qualità, sicurezza, adeguatezza allo scopo, e la continua conformità della sicurezza dei macchinari o dei sistemi in esercizio. La presente norma internazionale armonizza i requisiti generali ai quali questi organismi sono tenuti a conformarsi al fine di ottenere che i loro servizi siano accettati dai clienti e dalle autorità di supervisione.

La presente norma internazionale tratta le attività degli organismi di ispezione il cui lavoro può comprendere l'esame di materiali, prodotti, installazioni, impianti, processi, procedure di lavoro o servizi e la determinazione della loro conformità a requisiti, nonché la successiva presentazione dei risultati di queste attività ai clienti e, quando richiesto, alle autorità. L'ispezione può riguardare tutte le fasi nel corso della vita di questi elementi, compresa la fase di progettazione. Tale lavoro richiede generalmente l'esercizio del giudizio professionale nell'eseguire le ispezioni, in particolare nel valutare la conformità a requisiti generali.

La presente norma internazionale può essere utilizzata come un documento contenente requisiti per l'accreditamento o per la valutazione tra pari o per altre valutazioni.

Questo insieme di requisiti può essere interpretato quando applicato a particolari settori.

Le attività di ispezione possono sovrapporsi ad attività di prova e di certificazione, ove queste attività abbiano caratteristiche comuni. Tuttavia, una differenza importante consiste nel fatto che molti tipi di ispezioni implicano il giudizio professionale per determinare l'accettabilità rispetto a requisiti generali e, per questa ragione, l'organismo di ispezione deve avere la competenza necessaria per eseguire il proprio compito.

L'ispezione può essere un'attività inserita in un processo più ampio. Per esempio, l'ispezione può essere utilizzata come un'attività di sorveglianza in uno schema di certificazione di prodotto. L'ispezione può essere un'attività che precede la manutenzione o che semplicemente fornisce informazioni riguardo all'elemento sottoposto ad ispezione senza alcuna determinazione di conformità ai requisiti. In tali casi, potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore interpretazione.

La classificazione di organismi di ispezione come Tipo A, B o C è essenzialmente una misura della loro indipendenza. L'indipendenza dimostrabile di un organismo di ispezione può rafforzare la fiducia dei clienti dell'organismo (di ispezione) riguardo alla capacità dell'organismo stesso di eseguire il lavoro di ispezione con imparzialità.

Nella presente norma internazionale, vengono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può" indica un permesso<sup>\*)</sup>, una possibilità o una capacità.

## 1

### SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale contiene i requisiti in materia di competenza degli organismi che eseguono ispezioni e in materia di imparzialità e coerenza delle loro attività di ispezione.

Essa si applica agli organismi di ispezione di tipo A, B o C, come definiti nella presente norma internazionale; si applica altresì a qualsiasi fase di ispezione.

Nota Le fasi di ispezione comprendono la progettazione, l'esame di tipo, l'ispezione iniziale, l'ispezione in esercizio o la sorveglianza.

<sup>\*)</sup> Nota nazionale - In italiano non esiste una traduzione differenziata di "may" e "can".

## 2

### RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti di seguito citati sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati, si applica l'ultima edizione del documento cui si fa riferimento (compresi eventuali aggiornamenti).

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

## 3

### TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO/IEC 17000 e i termini e le definizioni seguenti.

### 3.1

**ispezione:** Esame di un **prodotto** (3.2), di un **processo** (3.3), di un **servizio** (3.4), o di una installazione, o di una loro progettazione, e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali.

Nota 1 L'ispezione di processi può comprendere persone, impianti, tecnologie o metodologie.

Nota 2 Procedure o schemi di ispezione possono limitare l'ispezione solo ad un esame.

Nota 3 Adattata dalla ISO/IEC 17000:2004, definizione 4.3.

Nota 4 Nella presente norma internazionale, il termine "elemento" è utilizzato per comprendere un prodotto, un servizio o un'installazione, a seconda dei casi.

### 3.2

**prodotto:** Risultato di un processo.

Nota 1 Nella ISO 9000:2005 sono citate quattro categorie generali di prodotti:

- servizi (per esempio, trasporto, vedere la definizione al punto 3.4);
- software (per esempio, un programma per computer, il contenuto di un vocabolario);
- hardware (per esempio, la parte meccanica di un motore);
- materiali da processo continuo (per esempio, un lubrificante).

Molti prodotti comprendono elementi appartenenti a differenti categorie generali di prodotti. L'attribuzione della denominazione servizio, software, hardware o materiale da processo continuo dipende dalla prevalenza di una categoria rispetto alle altre.

Nota 2 I prodotti comprendono risultati di processi naturali, quali la crescita di piante e la formazione di altre risorse naturali.

Nota 3 Adattata dalla ISO/IEC 17000:2004, definizione 3.3.

### 3.3

**processo:** Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.

Nota Adattata dalla ISO 9000:2005, definizione 3.4.1.

### 3.4

**servizio:** Risultato di almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il fornitore ed il cliente, che è generalmente intangibile.

Nota 1 L'erogazione di un servizio può comportare, per esempio, quanto segue:

- un'attività eseguita su un prodotto tangibile fornito dal cliente (per esempio, un'automobile da riparare);
- un'attività eseguita su un prodotto intangibile fornito dal cliente (per esempio, la dichiarazione dei redditi per richiedere un rimborso fiscale);
- l'erogazione di un prodotto intangibile (per esempio, l'erogazione di informazioni nel contesto della trasmissione di conoscenze);
- la messa a disposizione di un ambiente per il cliente (per esempio, nel settore alberghiero e della ristorazione).

Nota 2 Adattata dalla ISO 9000:2005, definizione 3.4.2, Nota 2.

### 3.5

**organismo di ispezione:** Organismo che esegue **ispezioni** (3.1).

Nota Un organismo può essere un'organizzazione, o parte di un'organizzazione.

- 3.6** **sistema di ispezione:** Regole, procedure, e modello gestionale per eseguire un'ispezione.
- Nota 1 Un sistema di ispezione può operare a livello internazionale, regionale<sup>\*\*</sup>), nazionale o locale.
- Nota 2 Adattata dalla ISO/IEC 17000:2004, definizione 2.7.
- 3.7** **schema di ispezione:** **Sistema di ispezione** (3.6) a cui si applicano gli stessi requisiti specificati, le stesse specifiche regole e le stesse procedure.
- Nota 1 Schemi di ispezione possono operare a livello internazionale, regionale, nazionale o locale.
- Nota 2 Gli schemi sono a volte anche chiamati "programmi".
- Nota 3 Adattata dalla ISO/IEC 17000:2004, definizione 2.8.
- 3.8** **imparzialità:** Presenza di obiettività.
- Nota 1 Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse o che questi sono stati risolti in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività dell'organismo di ispezione.
- Nota 2 Altri termini che sono utili per trasmettere il concetto di imparzialità sono: indipendenza, assenza di conflitto di interessi, assenza di parzialità, assenza di pregiudizio, neutralità, onestà, apertura mentale, equità, distacco, equilibrio.
- 3.9** **ricorso, appello:** Richiesta indirizzata dal fornitore dell'elemento da sottoporre ad ispezione all'organismo di ispezione, per la riconsiderazione, da parte di tale organismo, di una decisione che questi ha assunto relativamente a quell'oggetto.
- Nota Adattata dalla ISO/IEC 17000:2004, definizione 6.4.
- 3.10** **reclamo:** Espressione d'insoddisfazione, diversa dal ricorso, manifestata da una persona o da una organizzazione ad un organismo di ispezione, relativa alle attività di tale organismo, per la quale è attesa una risposta.
- Nota Adattata dalla ISO/IEC 17000:2004, definizione 6.5.

---

## 4 REQUISITI GENERALI

### 4.1 Imparzialità e indipendenza

**4.1.1** Le attività di ispezione devono essere eseguite con imparzialità.

**4.1.2** L'organismo di ispezione deve essere responsabile per l'imparzialità delle proprie attività di ispezione e non deve permettere che pressioni di tipo commerciale, finanziario o di altro genere compromettano l'imparzialità.

**4.1.3** L'organismo di ispezione deve identificare con continuità i rischi per la propria imparzialità. Questo deve comprendere quei rischi che derivano dalle sue attività, dalle sue relazioni o dalle relazioni del suo personale. Tuttavia, tali relazioni non presentano necessariamente un organismo di ispezione come affetto da un rischio di imparzialità.

Nota Una relazione che minaccia l'imparzialità dell'organismo di ispezione può essere fondata sulla proprietà, governance, modello gestionale, personale, risorse condivise, finanze, contratti, marketing (compresa la promozione di una marca), e sul pagamento di una commissione sulle vendite o altro incentivo per apportare nuovi clienti.

**4.1.4** Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, l'organismo di ispezione deve essere in grado di dimostrare come elimina o minimizza tale rischio.

**4.1.5** L'alta direzione dell'organismo di ispezione deve impegnarsi riguardo all'imparzialità.

---

<sup>\*\*</sup>) Nota nazionale - Il termine "regione" indica, in tale contesto, una area geografica che può eventualmente comprendere più nazioni.

- 4.1.6** L'organismo di ispezione deve essere indipendente, nella misura richiesta, tenuto conto delle condizioni nelle quali esegue i propri servizi. In funzione di tali condizioni, esso deve soddisfare i requisiti minimi stabiliti chiaramente in appendice A, come descritto di seguito.
- a) Un organismo di ispezione che esegue ispezioni di terza parte deve soddisfare i requisiti di cui al punto A.1 (organismo di ispezione di terza parte).
  - b) Un organismo di ispezione che esegue ispezioni di prima parte, ispezioni di seconda parte, o entrambe, che costituisce una parte separata ed identificabile di un'organizzazione che opera nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione degli elementi che esso sottopone ad ispezione e che eroga servizi di ispezione solo alla propria organizzazione di appartenenza (organismo di ispezione "interno") deve soddisfare i requisiti di tipo B di cui al punto A.2.
  - c) Un organismo di ispezione che esegue ispezioni di prima parte, ispezioni di seconda parte, o entrambe, che costituisce una parte identificabile ma non necessariamente separata di una organizzazione che opera nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione degli elementi che esso sottopone ad ispezione e che eroga servizi di ispezione alla propria organizzazione madre o ad altre parti, o ad entrambe, deve soddisfare i requisiti di tipo C di cui al punto A.3.

## **4.2 Riservatezza**

- 4.2.1** L'organismo di ispezione deve essere responsabile, in conseguenza degli impegni legalmente validi, della gestione di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante l'esecuzione delle attività di ispezione. L'organismo di ispezione deve indicare al cliente, in anticipo, le informazioni che intende rendere di dominio pubblico. Ad eccezione delle informazioni che il cliente rende disponibili al pubblico, o quando concordato tra l'organismo di ispezione ed il cliente (per esempio, al fine di rispondere a reclami), tutte le altre informazioni sono considerate informazioni proprietarie e devono essere ritenute riservate.

Nota Gli impegni legalmente validi possono essere, per esempio, gli accordi contrattuali.

- 4.2.2** Quando l'organismo di ispezione è obbligato per legge, o autorizzato da impegni contrattuali, a rilasciare informazioni riservate, il cliente o il singolo interessato devono, a meno che sia proibito dalla legge, essere avvertiti delle informazioni fornite.
- 4.2.3** Le informazioni riguardanti il cliente ottenute da fonti diverse dal cliente stesso (per esempio, dal reclamante, o da autorità in ambito legislativo), devono essere trattate come informazioni riservate.

---

## **5 REQUISITI STRUTTURALI**

### **5.1 Requisiti amministrativi**

- 5.1.1** L'organismo di ispezione deve essere un soggetto giuridico, o una parte definita di un soggetto giuridico, in modo che possa assumere le responsabilità legali per tutte le proprie attività di ispezione.

Nota Un organismo di ispezione governativo è considerato un soggetto giuridico sulla base del proprio status governativo.

- 5.1.2** Un organismo di ispezione che costituisce una parte di un soggetto giuridico coinvolto in attività diverse dalle ispezioni deve essere identificabile all'interno di tale soggetto.

- 5.1.3** L'organismo di ispezione deve disporre di una documentazione che descriva le attività per le quali è competente.

- 5.1.4** L'organismo di ispezione deve essere adeguatamente provvisto (per esempio, di assicurazione o di riserve finanziarie) per coprire le responsabilità derivanti dalle proprie attività.

Nota La responsabilità può essere assunta dallo Stato in conformità alle leggi nazionali o dall'organizzazione di cui l'organismo di ispezione costituisce una parte.

**5.1.5** L'organismo di ispezione deve disporre di una documentazione che descriva le condizioni contrattuali nel cui ambito esegue le ispezioni, eccetto quando eroga servizi di ispezione al soggetto giuridico di cui esso fa parte.

## **5.2 Organizzazione e direzione**

**5.2.1** L'organismo di ispezione deve essere strutturato e diretto in modo da salvaguardare l'imparzialità.

**5.2.2** L'organismo di ispezione deve essere organizzato e diretto in modo da permettergli di mantenere la capacità di eseguire le proprie attività di ispezione.

Nota Gli schemi di ispezione possono richiedere che l'organismo di ispezione partecipi allo scambio di esperienze tecniche con altri organismi di ispezione al fine di mantenere tale capacità.

**5.2.3** L'organismo di ispezione deve definire e documentare le responsabilità e la struttura che rilascia rapporti dell'organizzazione.

**5.2.4** Qualora l'organismo di ispezione costituisca parte di un soggetto giuridico che esegue altre attività, la relazione tra queste altre attività e le attività di ispezione deve essere definita.

**5.2.5** L'organismo di ispezione deve avere disponibili una o più persone come direttori tecnici, che assumano la completa responsabilità di assicurare che le attività di ispezione siano effettuate in conformità alla presente norma internazionale.

Nota La persona che svolge questa funzione non ha sempre il titolo di direttore tecnico.

La(e) persona(e) che svolge(svolgono) questa funzione deve(devono) essere tecnicamente competente(i) e deve(devono) avere esperienza nelle attività dell'organismo di ispezione. Ove tale organismo abbia più di un direttore tecnico, le responsabilità specifiche di ciascun direttore devono essere definite e documentate.

**5.2.6** L'organismo di ispezione deve avere una o più persone incaricate di assicurare, in caso di assenza, la sostituzione di qualsiasi direttore tecnico responsabile ai fini della continuità delle attività di ispezione.

**5.2.7** L'organismo di ispezione deve disporre di una descrizione della posizione lavorativa o altra documentazione, per ciascuna categoria di posizione nell'ambito della propria organizzazione coinvolta nelle attività di ispezione.

---

## **6 REQUISITI PER LE RISORSE**

### **6.1 Personale**

**6.1.1** L'organismo di ispezione deve definire e documentare i requisiti di competenza per tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione, inclusi i requisiti per l'istruzione, la formazione-addestramento, le conoscenze tecniche, le abilità e l'esperienza.

Nota I requisiti di competenza possono far parte della descrizione della posizione lavorativa o dell'altra documentazione menzionata al punto 5.2.7.

**6.1.2** L'organismo di ispezione deve impiegare, o stipulare contratti, con un sufficiente numero di persone che possiedano le competenze richieste, inclusa, ove necessario, la capacità di esercitare giudizi professionali, di eseguire il tipo, la gamma ed il volume delle proprie attività di ispezione.

- 6.1.3** Il personale responsabile per le ispezioni deve avere appropriate qualifiche, formazione-  
addestramento, esperienza ed una conoscenza soddisfacente dei requisiti delle ispezioni  
da effettuare. Esso deve inoltre avere una conoscenza pertinente di quanto segue:
- la tecnologia utilizzata per la fabbricazione dei prodotti sottoposti ad ispezione, il  
funzionamento dei processi e l'erogazione dei servizi;
  - il modo in cui i prodotti vengono utilizzati, i processi vengono attuati ed i servizi  
vengono erogati;
  - gli eventuali difetti che possono verificarsi durante l'utilizzo del prodotto, qualsiasi  
difetto nel funzionamento dei processi e qualsiasi carenza nell'erogazione dei servizi.
- Il personale deve comprendere l'importanza degli scostamenti riscontrati rispetto all'usuale  
utilizzo dei prodotti, al funzionamento dei processi ed all'erogazione dei servizi.
- 6.1.4** L'organismo di ispezione deve chiarire a ciascuna persona i suoi compiti, le responsabilità  
e le autorità.
- 6.1.5** L'organismo di ispezione deve disporre di procedure documentate per la selezione,  
formazione-addestramento, autorizzazione formale monitoraggio degli ispettori e di altro  
personale coinvolto nelle attività di ispezione.
- 6.1.6** Le procedure documentate per la formazione-addestramento (vedere punto 6.1.5) devono  
trattare le seguenti fasi:
- a) un periodo di avviamento;
  - b) un periodo di lavoro assistito con ispettori esperti;
  - c) formazione-addestramento continui per tenere il passo con l'evoluzione della  
tecnologia e con i metodi di ispezione.
- 6.1.7** La formazione-addestramento richiesti devono dipendere dalla capacità, dalle qualifiche  
e dall'esperienza di ciascun ispettore e dell'altro personale coinvolto nelle attività di  
ispezione e dai risultati del monitoraggio (vedere punto 6.1.8).
- 6.1.8** Il personale che ha familiarità con i metodi e con le procedure di ispezione deve monitorare  
tutti gli ispettori e l'altro personale coinvolto nelle attività di ispezione, per ottenere  
prestazioni soddisfacenti. I risultati del monitoraggio devono essere utilizzati come un mezzo  
per identificare le esigenze di formazione-addestramento (vedere punto 6.1.7).
- Nota Il monitoraggio può comprendere una combinazione di tecniche, quali osservazioni in campo, riesami di  
rapporti, interviste, ispezioni simulate ed altre tecniche per valutare le prestazioni, ed è funzione del tipo di  
attività di ispezione.
- 6.1.9** Ciascun ispettore deve essere osservato in campo, a meno che sia disponibile sufficiente  
evidenza di supporto che l'ispettore stia continuando ad eseguire prestazioni in modo  
competente.
- Nota È previsto che le osservazioni in campo siano eseguite in modo da ridurre al minimo il disturbo delle ispezioni,  
specialmente dal punto di vista del cliente.
- 6.1.10** L'organismo di ispezione deve mantenere le registrazioni del monitoraggio, dell'istruzione, della  
formazione-addestramento, delle conoscenze tecniche, delle capacità, dell'esperienza e  
dell'autorizzazione di ciascun membro del proprio personale coinvolto nelle attività di ispezione.
- 6.1.11** Il personale coinvolto nelle attività di ispezione non deve essere remunerato in una  
maniera che possa influenzare i risultati delle ispezioni.
- 6.1.12** Tutto il personale dell'organismo di ispezione, sia interno sia esterno, che potrebbe  
influenzare le attività di ispezione, deve agire in modo imparziale.
- 6.1.13** Tutto il personale dell'organismo di ispezione, inclusi i subappaltatori, il personale di  
organismi esterni, ed i singoli che operano per conto dell'organismo di ispezione, devono  
considerare riservate tutte le informazioni ottenute o generate durante l'esecuzione delle  
attività di ispezione, eccetto quanto richiesto dalla legge.

## **6.2 Dispositivi ed apparecchiature**

**6.2.1** L'organismo di ispezione deve avere a propria disposizione adatte ed adeguate installazioni ed apparecchiature per consentire che tutte le attività associate alle attività di ispezione siano effettuate in maniera competente e sicura.

Nota Non è necessario che l'organismo di ispezione sia proprietario delle installazioni o delle apparecchiature che utilizza. Le installazioni e le apparecchiature possono essere prese in prestito, affittate, noleggiate, prese in leasing o fornite da un'altra parte (per esempio, il fabbricante o l'installatore dell'apparecchiatura). Tuttavia, la responsabilità per l'appropriatezza e per lo stato di taratura dell'apparecchiatura utilizzata nelle ispezioni, sia che questa appartenga o meno all'organismo di ispezione, ricade unicamente sull'organismo stesso.

**6.2.2** L'organismo di ispezione deve disporre di regole per l'accesso alle installazioni ed alle apparecchiature specificate, utilizzate per eseguire le ispezioni, e di regole per il loro utilizzo.

**6.2.3** L'organismo di ispezione deve assicurare l'appropriatezza continua delle installazioni e delle apparecchiature menzionate al punto 6.2.1 per la loro utilizzazione prevista.

**6.2.4** Tutte le apparecchiature che hanno un'influenza importante sui risultati delle ispezioni devono essere definite e, ove appropriato, univocamente identificate.

**6.2.5** Tutte le apparecchiature (vedere punto 6.2.4) devono essere mantenute, in conformità alle procedure e istruzioni documentate.

**6.2.6** Ove appropriato, le apparecchiature di misurazione, che hanno un'influenza importante sui risultati delle ispezioni, devono essere tarate prima di essere messe in servizio, e poi successivamente tarate secondo un programma stabilito.

**6.2.7** Il programma completo di taratura delle apparecchiature deve essere progettato ed attuato in modo da garantire che, dovunque applicabile, le misurazioni eseguite dall'organismo di ispezione siano riferibili ai campioni nazionali o internazionali di misura, ove disponibili. Ove la riferibilità ai campioni nazionali o internazionali di misura non sia applicabile, l'organismo di ispezione deve mantenere evidenza della correlazione o dell'accuratezza dei risultati delle ispezioni.

**6.2.8** I campioni di misura di riferimento mantenuti dall'organismo di ispezione, devono essere utilizzati solo per la taratura e per nessun altro scopo. I campioni di misura di riferimento devono essere tarati fornendo la riferibilità ad un campione di misura nazionale o internazionale.

**6.2.9** Ove pertinente, le apparecchiature devono essere sottoposte a verifiche in esercizio tra tarature periodiche.

**6.2.10** I materiali di riferimento devono, ove possibile, essere riferibili a materiali di riferimento nazionali o internazionali, ove questi esistano.

**6.2.11** Ove pertinente per gli esiti delle attività di ispezione, l'organismo di ispezione deve disporre di procedure per quanto segue:

- a) selezione ed approvazione dei fornitori;
- b) verifica delle merci e dei servizi in ingresso;
- c) assicurazione di appropriati impianti di immagazzinamento.

**6.2.12** Ove applicabile, lo stato degli elementi immagazzinati deve essere valutato a intervalli appropriati per individuare deterioramenti.

- 6.2.13** Se l'organismo di ispezione utilizza computer o apparecchiature automatiche in relazione alle ispezioni, deve assicurare che:
- a) il software del computer sia adeguato per l'utilizzo;
- Nota Questo può essere fatto mediante quanto segue:
- validazione dei calcoli prima dell'utilizzo;
  - rivalidazione periodica dei relativi hardware e software;
  - rivalidazione, ogni volta che vengono apportati cambiamenti, ai relativi hardware o software;
  - attuazione di aggiornamenti del software, se necessario.
- b) siano stabilite ed attuate procedure per proteggere l'integrità e la sicurezza dei dati;
  - c) il computer e le apparecchiature automatiche siano mantenuti in ordine per assicurare un funzionamento appropriato.
- 6.2.14** L'organismo di ispezione deve disporre di procedure documentate per trattare le apparecchiature difettose. Tali apparecchiature devono essere ritirate dal servizio mediante segregazione, identificazione o marcatura visibile. L'organismo di ispezione deve esaminare l'effetto dei difetti in precedenti ispezioni e, quando necessario, intraprendere appropriate azioni correttive.
- 6.2.15** Le informazioni pertinenti relative alle apparecchiature, compreso il software, devono essere registrate. Questo deve comprendere l'identificazione e, ove appropriato, le informazioni sulla taratura e sulla manutenzione.
- 6.3 Subappalto**
- 6.3.1** L'organismo di ispezione deve generalmente eseguire esso stesso le ispezioni che per contratto si impegna ad effettuare. Ove un organismo di ispezione subappalti qualsiasi parte delle ispezioni, deve assicurare, ed essere in grado di dimostrare, che il subappaltatore sia competente ad eseguire le attività in questione e, ove applicabile, sia conforme ai requisiti pertinenti riportati nella presente norma internazionale o in altre norme pertinenti di valutazione della conformità.
- Nota 1 I motivi per subappaltare possono comprendere quanto segue:
- un sovraccarico di lavoro imprevisto o anomalo;
  - i membri chiave del gruppo di ispezione sono impossibilitati;
  - le installazioni o gli elementi chiave delle apparecchiature sono temporaneamente non idonei all'utilizzo;
  - parte del contratto del cliente comporta ispezioni non coperte dal campo di applicazione dell'organismo di ispezione o che sono al di fuori della capacità o delle risorse dell'organismo stesso.
- Nota 2 I termini "subappalto" e "affidamento all'esterno" sono considerati sinonimi.
- Nota 3 Ove l'organismo di ispezione impieghi persone o dipendenti di altre organizzazioni per fornire risorse o esperienza addizionali, dette persone non sono considerati subappaltatori, purché essi siano formalmente legati da contratto per operare sotto il sistema di gestione dell'organismo di ispezione (vedere punto 6.1.2).
- 6.3.2** L'organismo di ispezione deve informare il cliente della propria intenzione di subappaltare qualsiasi parte delle ispezioni.
- 6.3.3** Ogni volta che dei subappaltatori eseguano lavori che sono parte di un'ispezione, la responsabilità per qualsiasi determinazione di conformità dell'elemento sottoposto ad ispezione rispetto ai requisiti, deve restare all'organismo di ispezione.
- 6.3.4** L'organismo di ispezione deve registrare e conservare dettagli della propria indagine sulla competenza dei propri subappaltatori e della loro conformità ai requisiti applicabili della presente norma internazionale o di altre norme pertinenti di valutazione della conformità. L'organismo di ispezione deve mantenere un registro di tutti i subappaltatori.

## 7 REQUISITI DI PROCESSO

### 7.1 Metodi e procedure di ispezione

**7.1.1** L'organismo di ispezione deve utilizzare, per le ispezioni, i metodi e le procedure definiti nei requisiti rispetto ai quali si devono eseguire le ispezioni stesse. Ove questi non siano definiti, l'organismo di ispezione deve sviluppare specifici metodi e procedure da utilizzare (vedere punto 7.1.3). L'organismo di ispezione deve informare il cliente se il metodo di ispezione proposto dal cliente medesimo è considerato inappropriato.

Nota I requisiti rispetto ai quali sono eseguite le ispezioni sono generalmente specificati in regolamenti, norme, o specifiche, schemi di ispezione o contratti. Le specifiche possono comprendere requisiti del cliente o dello stesso organismo di ispezione.

**7.1.2** L'organismo di ispezione deve avere e deve utilizzare adeguate istruzioni documentate per pianificare le ispezioni e per le tecniche di campionamento e di ispezione, ove la mancanza di tali istruzioni potrebbe compromettere l'efficacia del processo di ispezione. Ove applicabile, l'organismo di ispezione deve avere sufficiente conoscenza delle tecniche statistiche per garantire procedure di campionamento statisticamente affidabili e la corretta elaborazione ed interpretazione dei risultati.

**7.1.3** Qualora l'organismo di ispezione debba utilizzare metodi o procedure di ispezione che non sono normalizzati, tali metodi e procedure devono essere appropriati e pienamente documentati.

Nota Un metodo di ispezione normalizzato è un metodo che è stato pubblicato, per esempio, su norme internazionali, regionali o nazionali o in testi o riviste scientifiche pertinenti, o da parte di organizzazioni tecniche di buona reputazione o a seguito della collaborazione di vari organismi di ispezione. Questo implica che metodi sviluppati mediante qualsiasi altro mezzo, anche da parte dello stesso organismo di ispezione o del cliente, sono considerati metodi non normalizzati.

**7.1.4** Tutte le istruzioni, norme o procedure scritte, fogli di lavoro, liste di controllo e dati di riferimento pertinenti al lavoro dell'organismo di ispezione devono essere mantenuti aggiornati ed essere facilmente disponibili per il personale.

**7.1.5** L'organismo di ispezione deve disporre di un sistema di tenuta sotto controllo del contratto o dell'ordine di lavoro atto a garantire che:

a) il lavoro da effettuare rientri nell'ambito della propria esperienza e l'organizzazione abbia le risorse adeguate per soddisfare i requisiti;

Nota Le risorse possono comprendere, ma l'elenco non è esaustivo, installazioni, apparecchiature, documentazione di riferimento, procedure o risorse umane.

b) i requisiti di coloro che richiedono i servizi dell'organismo di ispezione siano adeguatamente definiti e le condizioni speciali siano comprese, così che possano essere rilasciate istruzioni chiare per il personale che esegue i compiti da richiedere;

c) il lavoro che viene eseguito sia tenuto sotto controllo con riesami periodici ed azioni correttive;

d) i requisiti del contratto o dell'ordine di lavoro siano stati soddisfatti.

**7.1.6** Quando l'organismo d'ispezione utilizza informazioni fornite da qualsiasi altra fonte, come parte del processo di ispezione, deve verificare l'integrità di tali informazioni.

**7.1.7** Le osservazioni o i dati ottenuti nel corso delle ispezioni devono essere registrati in maniera tempestiva per prevenire perdite di informazioni pertinenti.

**7.1.8** I calcoli ed i trasferimenti di dati devono essere sottoposti a verifiche appropriate.

Nota I dati possono comprendere materiale testuale, dati digitali e qualsiasi altra cosa possa essere trasferita da un luogo ad un altro, ove potrebbero essere introdotti errori.

**7.1.9** L'organismo di ispezione deve disporre di istruzioni documentate per eseguire le ispezioni in maniera sicura.

## **7.2 Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni**

**7.2.1** L'organismo di ispezione deve garantire che gli elementi ed i campioni da sottoporre ad ispezione siano identificati in modo univoco al fine di evitare confusione riguardo all'identità di tali elementi e campioni.

**7.2.2** L'organismo di ispezione deve stabilire se l'elemento da sottoporre ad ispezione sia stato preparato.

**7.2.3** Deve essere registrata qualsiasi anomalia apparente notificata all'ispettore, o osservata da quest'ultimo. Ove ci sia qualsiasi dubbio riguardo all'appropriatezza dell'elemento per le ispezioni da eseguire, o dove l'elemento non sia conforme alla descrizione fornita, l'organismo di ispezione deve contattare il cliente prima di procedere.

**7.2.4** L'organismo di ispezione deve disporre di procedure documentate ed opportuni mezzi per evitare il deterioramento o il danneggiamento degli elementi da sottoporre ad ispezione mentre questi sono sotto la sua responsabilità.

## **7.3 Registrazioni delle ispezioni**

**7.3.1** L'organismo di ispezione deve mantenere un sistema di registrazione (vedere punto 8.4) per dimostrare l'efficace esecuzione delle procedure di ispezione e per consentire una valutazione delle ispezioni stesse.

**7.3.2** Il rapporto o il certificato di ispezione deve essere internamente rintracciabile per l'ispettore(ispettori) che ha(hanno) eseguito le ispezioni.

## **7.4 Rapporti di ispezione e certificati di ispezione**

**7.4.1** Il lavoro effettuato dall'organismo di ispezione deve essere oggetto di un rapporto di ispezione o di un certificato di ispezione rintracciabile.

**7.4.2** Qualsiasi rapporto/certificato di ispezione deve comprendere quanto segue:

- a) identificazione dell'organismo che lo rilascia;
- b) univoca identificazione e data del rilascio;
- c) data(e) delle ispezioni;
- d) identificazione dell'elemento(i) sottoposto(i) ad ispezione;
- e) firma o altra indicazione di approvazione, da parte del personale autorizzato;
- f) una dichiarazione di conformità, ove applicabile;
- g) i risultati delle ispezioni, eccetto ove questi sono dettagliati in conformità al punto 7.4.3.

Nota In appendice B sono elencati elementi opzionali che possono essere compresi in rapporti o certificati di ispezione.

**7.4.3** Un organismo di ispezione deve rilasciare un certificato di ispezione che non comprenda i risultati delle ispezioni [vedere punto 7.4.2 g)] solo quando l'organismo di ispezione è in grado di produrre un rapporto di ispezione contenente i risultati delle ispezioni e quando entrambi, sia il certificato di ispezione sia il rapporto di ispezione, siano riferibili l'uno rispetto all'altro.

**7.4.4** Tutte le informazioni elencate al punto 7.4.2 devono essere riportate correttamente, accuratamente, e chiaramente. Ove il rapporto o il certificato d'ispezione contengano risultati forniti da subappaltatori, questi risultati devono essere chiaramente identificati.

**7.4.5** Correzioni o aggiunte a un rapporto o a un certificato di ispezione dopo il rilascio, devono essere registrate in conformità ai requisiti pertinenti del presente punto (7.4). Un rapporto o certificato modificato deve identificare il rapporto o il certificato sostituito.

## **7.5 Reclami e ricorsi**

**7.5.1** L'organismo di ispezione deve disporre di un processo documentato per ricevere, valutare e prendere decisioni su reclami e ricorsi.

**7.5.2** Deve essere disponibile per qualsiasi parte interessata, su richiesta, una descrizione del processo di trattamento di reclami e ricorsi.

**7.5.3** L'organismo di ispezione, a seguito del ricevimento di un reclamo, deve confermare se il reclamo stesso si riferisca ad attività di ispezione per cui esso è responsabile e, in caso affermativo, deve sottoporlo a trattamento.

**7.5.4** L'organismo di ispezione deve essere responsabile di tutte le decisioni a tutti i livelli del processo di trattamento di reclami e ricorsi.

**7.5.5** Le indagini e la decisione sui ricorsi non devono dar luogo ad alcuna azione discriminatoria.

## **7.6 Processi dei reclami e dei ricorsi**

**7.6.1** Il processo di trattamento di reclami e ricorsi deve comprendere almeno i seguenti elementi e metodi:

- a) una descrizione del processo per ricevere, validare, indagare il reclamo o il ricorso, e decidere riguardo a quali azioni debbano essere intraprese in risposta ad esso;
- b) la rintracciabilità e la registrazione di reclami e ricorsi, comprese le azioni intraprese per risolverli;
- c) la garanzia che venga intrapresa ogni azione appropriata.

**7.6.2** L'organismo di ispezione che riceve il reclamo o il ricorso deve essere responsabile della raccolta e della verifica di tutte le informazioni necessarie per validare il reclamo o il ricorso.

**7.6.3** Ogni volta possibile, l'organismo di ispezione deve confermare di aver ricevuto il reclamo o il ricorso, e deve fornire, al reclamante o al ricorrente, rapporti sullo stato di avanzamento e sull'esito.

**7.6.4** La decisione, da comunicare al reclamante o al ricorrente deve essere assunta da, o riesaminata ed approvata da, persona(e) non coinvolta(e) nelle attività di ispezioni originarie in questione.

**7.6.5** Ogni volta possibile, l'organismo di ispezione deve dare al reclamante o al ricorrente avviso ufficiale della fine del processo di trattamento del reclamo o ricorso.

---

## **8 REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE**

### **8.1 Opzioni**

#### **8.1.1 Generalità**

L'organismo di ispezione deve stabilire e mantenere attivo un sistema di gestione che sia in grado di conseguire il soddisfacimento coerente dei requisiti della presente norma internazionale in conformità all'Opzione A o all'Opzione B.

#### **8.1.2 Opzione A**

Il sistema di gestione dell'organismo di ispezione deve trattare quanto segue:

- documentazione del sistema di gestione (per esempio, manuale, politiche, definizione di responsabilità, vedere punto 8.2);
- tenuta sotto controllo dei documenti (vedere punto 8.3);
- tenuta sotto controllo delle registrazioni (vedere punto 8.4);

- riesame di direzione (vedere punto 8.5);
- audit interni (vedere punto 8.6);
- azioni correttive (vedere punto 8.7);
- azioni preventive (vedere punto 8.8);
- reclami e ricorsi (vedere punti 7.5 e 7.6).

### 8.1.3 Opzione B

Un organismo di ispezione che ha stabilito e mantiene attivo un sistema di gestione, in conformità ai requisiti della ISO 9001, e che è in grado di supportare e di dimostrare il soddisfacimento coerente dei requisiti della presente norma internazionale, soddisfa i requisiti dei punti relativi al sistema di gestione (vedere punti da 8.2 a 8.8).

## 8.2 Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)

8.2.1 L'alta direzione dell'organismo di ispezione deve stabilire, documentare e mantenere politiche ed obiettivi per il soddisfacimento della presente norma internazionale e deve garantire che le politiche e gli obiettivi siano conosciuti ed attuati a tutti i livelli dell'organizzazione dell'organismo di ispezione.

8.2.2 L'alta direzione deve fornire evidenza del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del sistema di gestione e della sua efficacia nel conseguire il coerente soddisfacimento della presente norma internazionale.

8.2.3 L'alta direzione dell'organismo di ispezione deve incaricare un membro della direzione che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità che comprendano quanto segue:

- a) garantire che i processi e le procedure necessari per il sistema di gestione siano stabiliti, attuati e mantenuti; e
- b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione e su qualsiasi esigenza di miglioramento.

8.2.4 Tutta la documentazione, i processi, i sistemi, le registrazioni, ecc., riferiti al soddisfacimento dei requisiti della presente norma internazionale, devono essere inclusi, citati, o collegati alla documentazione del sistema di gestione.

8.2.5 Tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione deve avere accesso alle parti della documentazione del sistema di gestione ed alle relative informazioni che riguardano le proprie responsabilità.

## 8.3 Tenuta sotto controllo dei documenti (Opzione A)

8.3.1 L'organismo di ispezione deve stabilire procedure per tenere sotto controllo i documenti (interni ed esterni) che si riferiscono al soddisfacimento della presente norma internazionale.

8.3.2 Le procedure devono definire i controlli necessari per:

- a) approvare i documenti ai fini dell'adeguatezza prima dell'emissione;
- b) riesaminare ed aggiornare (per quanto necessario) e riapprovare i documenti;
- c) garantire che siano identificati le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti;
- d) garantire che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo;
- e) garantire che i documenti restino leggibili e facilmente identificabili;
- f) garantire che i documenti di origine esterna siano identificati e che la loro distribuzione sia tenuta sotto controllo;
- g) prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti, ed applicare ad essi una idonea identificazione se sono conservati per qualsiasi fine.

Nota La documentazione può presentarsi in qualsiasi forma o tipo di supporto, e comprende software di proprietà e software sviluppati all'interno dell'organizzazione.

## **8.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni (Opzione A)**

**8.4.1** L'organismo di ispezione deve stabilire procedure per definire i controlli necessari per l'identificazione, il mantenimento, la protezione, il recupero, il tempo di conservazione e l'eliminazione delle proprie registrazioni relative al soddisfacimento della presente norma internazionale.

**8.4.2** L'organismo di ispezione deve stabilire procedure per conservare le registrazioni per un periodo coerente con i propri obblighi contrattuali e legali. L'accesso a queste registrazioni deve essere coerente con le disposizioni sulla riservatezza.

## **8.5 Riesame di direzione (Opzione A)**

### **8.5.1 Generalità**

**8.5.1.1** L'alta direzione dell'organismo di ispezione deve stabilire procedure per riesaminare il proprio sistema di gestione ad intervalli pianificati, al fine di garantire la sua continua appropriatezza, idoneità, adeguatezza ed efficacia, compresi le politiche e gli obiettivi stabiliti relativi al soddisfacimento della presente norma internazionale.

**8.5.1.2** Questi riesami devono essere condotti almeno una volta l'anno. In alternativa, deve essere eseguito, entro un intervallo di tempo di 12 mesi, un riesame completo suddiviso in più fasi (un riesame permanente).

**8.5.1.3** Le registrazioni dei riesami devono essere mantenute.

### **8.5.2 Elementi in ingresso per il riesame**

Gli elementi in ingresso per il riesame di direzione devono comprendere informazioni relative a quanto segue:

- a) i risultati degli audit interni ed esterni;
- b) le informazioni di ritorno dai clienti e dalle parti interessate relative al soddisfacimento della presente norma internazionale;
- c) lo stato delle azioni preventive e correttive;
- d) le azioni conseguenti a precedenti riesami di direzione;
- e) il conseguimento degli obiettivi;
- f) le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione;
- g) i ricorsi ed i reclami.

### **8.5.3 Elementi in uscita dal riesame**

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere decisioni e azioni relative a:

- a) miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi;
- b) miglioramento dell'organismo di ispezione relativo al soddisfacimento della presente norma internazionale;
- c) esigenze di risorse.

## **8.6 Audit interni (Opzione A)**

**8.6.1** L'organismo di ispezione deve stabilire procedure per gli audit interni al fine di verificare che è in grado di soddisfare i requisiti della presente norma internazionale e che il sistema di gestione è efficacemente attuato e mantenuto attivo.

Nota La ISO 19011 fornisce linee guida per la conduzione di audit interni.

**8.6.2** Si deve pianificare un programma di audit, tenendo in considerazione l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, nonché i risultati di precedenti audit.

- 8.6.3** L'organismo di ispezione deve condurre audit interni periodici coprendo tutte le procedure in una maniera pianificata e sistematica, al fine di verificare che il sistema di gestione sia attuato e sia efficace.
- 8.6.4** Gli audit interni devono essere eseguiti almeno una volta ogni 12 mesi. La frequenza degli audit interni può essere adattata in funzione dell'efficacia dimostrabile del sistema di gestione e della sua provata stabilità.
- 8.6.5** L'organismo di ispezione deve garantire che:
- gli audit interni siano condotti da personale qualificato, bene informato sulle ispezioni, sull'attività di audit e sui requisiti della presente norma internazionale;
  - gli auditor non sottopongano ad audit il proprio lavoro;
  - il personale responsabile dell'area sottoposta ad audit sia informato circa l'esito dell'audit;
  - qualsiasi azione risultante da audit interni sia intrapresa in modo tempestivo ed appropriato;
  - qualsiasi opportunità di miglioramento sia identificata;
  - i risultati dell'audit siano documentati.
- 8.7 Azioni correttive (Opzione A)**
- 8.7.1** L'organismo di ispezione deve stabilire procedure per l'identificazione e la gestione delle non conformità nelle proprie attività.
- 8.7.2** Ove necessario, l'organismo di ispezione deve inoltre intraprendere azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenirne la ripetizione.
- 8.7.3** Le azioni correttive devono essere appropriate all'impatto dei problemi incontrati.
- 8.7.4** Le procedure devono definire requisiti per quanto segue:
- identificare le non conformità;
  - determinare le cause delle non conformità;
  - correggere le non conformità;
  - valutare l'esigenza di azioni per garantire che le non conformità non si ripetano;
  - stabilire ed attuare tempestivamente le azioni necessarie;
  - registrare i risultati delle azioni intraprese;
  - riesaminare l'efficacia delle azioni correttive.
- 8.8 Azioni preventive (Opzione A)**
- 8.8.1** L'organismo di ispezione deve stabilire procedure per intraprendere azioni preventive al fine di eliminare le cause di potenziali non conformità.
- 8.8.2** Le azioni preventive intraprese devono essere appropriate al probabile impatto dei potenziali problemi.
- 8.8.3** Le procedure relative alle azioni preventive devono definire requisiti per quanto segue:
- identificare le potenziali non conformità e le loro cause;
  - valutare l'esigenza di azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
  - determinare ed attuare le azioni necessarie;
  - registrare i risultati delle azioni intraprese;
  - riesaminare l'efficacia delle azioni preventive intraprese.

Nota Le procedure per le azioni correttive e preventive non devono risultare necessariamente separate.

## APPENDICE A REQUISITI DI INDIPENDENZA PER GLI ORGANISMI DI ISPEZIONE (normativa)

### A.1 Requisiti per gli organismi di ispezione (Tipo A)

L'organismo di ispezione citato al punto 4.1.6 a) deve soddisfare i requisiti riportati nel seguito:

- a) L'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti coinvolte.
- b) L'organismo di ispezione ed il suo personale non devono impegnarsi in alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio ed integrità in relazione alle loro attività di ispezione. In particolare, essi non devono essere impegnati nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione.

Nota 1 Quanto sopra non preclude lo scambio di informazioni tecniche tra il cliente e l'organismo di ispezione (per esempio, la spiegazione di risultanze, o il chiarimento di requisiti, o la formazione-addestramento).

Nota 2 Quanto sopra non preclude l'acquisto, la proprietà o l'utilizzo degli elementi sottoposti ad ispezione che sono necessari per le attività dell'organismo di ispezione, o l'acquisto, la proprietà o l'utilizzo degli elementi da parte del personale, per scopi personali.

- c) Un organismo di ispezione non deve far parte di un soggetto giuridico che è impegnato nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione.

Nota 1 Quanto sopra non preclude lo scambio di informazioni tecniche tra il cliente e qualsiasi altra parte dello stesso soggetto giuridico di cui l'organismo di ispezione fa parte (per esempio, la spiegazione di risultanze, o il chiarimento di requisiti o la formazione-addestramento).

Nota 2 Quanto sopra non preclude l'acquisto, la proprietà, la manutenzione o l'utilizzo degli elementi sottoposti ad ispezione, che sono necessari per le attività di un'altra parte dello stesso soggetto giuridico, o da parte del personale, per scopi personali.

- d) L'organismo di ispezione non deve essere collegato ad un soggetto giuridico separato impegnato nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione, mediante quanto segue:

- 1) proprietà comune, eccetto ove i proprietari non abbiano alcuna capacità di influenzare l'esito di un'ispezione;

#### Esempio 1

Un tipo di struttura cooperativa in seno alla quale ci siano un gran numero di parti interessate, ma esse (individualmente o come gruppo) non abbiano la capacità di influenzare l'esito di un'ispezione.

#### Esempio 2

Una società finanziaria consistente in vari soggetti giuridici separati (società sorelle) diretti da una comune società madre, ove né le società sorelle, né la società madre sono in grado di influenzare l'esito di un'ispezione.

- 2) persone incaricate da un comune proprietario nei consigli di amministrazione o loro equivalenti delle organizzazioni, eccetto ove questi esercitino funzioni che non hanno alcuna influenza sull'esito di un'ispezione;

#### Esempio

Una banca che finanzia una società può esigere la nomina di una persona nel consiglio di amministrazione, al fine di tenere sotto controllo il modo in cui la società è gestita, ma non viene coinvolta in qualsiasi processo decisionale.

- 3) riferire direttamente allo stesso livello più elevato di direzione, eccetto ove questo non possa influenzare l'esito di un'ispezione;

Nota È permesso riferire allo stesso livello più elevato di direzione su materie diverse dalla progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione.

- 4) impegni contrattuali, o altri mezzi che possano avere una capacità di influenzare l'esito di un'ispezione.

## A.2

### Requisiti per gli organismi di ispezione (Tipo B)

L'organismo di ispezione citato al punto 4.1.6 b) deve soddisfare i requisiti riportati nel seguito.

- a) I servizi di ispezione devono essere erogati solo all'organizzazione di cui l'organismo di ispezione fa parte.
- b) Deve essere stabilita una chiara separazione delle responsabilità del personale di ispezione dalle responsabilità del personale impiegato nelle altre funzioni, mediante un'identificazione organizzativa e mediante i metodi di elaborazione dei rapporti dell'organismo di ispezione all'interno dell'organizzazione di appartenenza.
- c) L'organismo di ispezione ed il proprio personale non devono impegnarsi in qualsiasi attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio ed integrità in relazione alle loro attività di ispezione. In particolare, essi non devono essere impegnati nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione.

Nota 1 Quanto sopra non preclude lo scambio di informazioni tecniche tra l'organismo di ispezione e le altre parti dell'organizzazione di cui l'organismo di ispezione fa parte, per esempio, la spiegazione di risultanze o il chiarimento di requisiti o la formazione-addestramento.

Nota 2 Quanto sopra non preclude l'acquisto, la proprietà o l'utilizzo degli elementi sottoposti ad ispezione che sono necessari per le attività dell'organismo di ispezione, o l'acquisto, la proprietà o l'utilizzo degli elementi, da parte del personale, per scopi personali.

---

## A.3

### Requisiti per gli organismi di ispezione (Tipo C)

L'organismo di ispezione citato al punto 4.1.6 c) deve soddisfare i requisiti riportati nel seguito.

- a) L'organismo di ispezione deve disporre, all'interno dell'organizzazione, di meccanismi di salvaguardia per assicurare adeguata separazione di responsabilità e di rendicontazione tra le ispezioni e le altre attività.
- b) La progettazione/fabbricazione/fornitura/installazione/servizio/manutenzione e l'ispezione dello stesso elemento, effettuate da un organismo di ispezione di Tipo C, non devono essere eseguite dalla stessa persona. Un'eccezione a questo si verifica ove un requisito cogente permetta esplicitamente ad una singola persona di un organismo di ispezione di Tipo C, di effettuare sia la progettazione/fabbricazione/fornitura/installazione/servizio/manutenzione e sia l'ispezione dello stesso elemento, purché questa eccezione non comprometta i risultati dell'ispezione.

Nota Le ispezioni effettuate da organismi di ispezione di Tipo C non possono essere classificate come ispezioni di terza parte per le stesse attività di ispezione, poiché esse non soddisfano i requisiti di indipendenza di funzionamento per organismi di ispezione di Tipo A.

## **APPENDICE B ELEMENTI OPZIONALI PER I RAPPORTI E CERTIFICATI DI ISPEZIONE** (informativa)

---

I seguenti elementi opzionali possono essere inclusi nei rapporti e certificati di ispezione:

- a) designazione del documento, ossia rapporto di ispezione o certificato di ispezione, come appropriato;
- b) identificazione del cliente;

Nota Il proprietario dell'elemento sottoposto ad ispezione può essere menzionato nel rapporto o nel certificato se il proprietario non è il cliente.

- c) descrizione del lavoro di ispezione richiesto;
- d) informazioni su ciò che è stato omesso dall'originario campo di applicazione del lavoro;
- e) identificazione o breve descrizione del metodo(i) e della(e) procedura(e) utilizzata(e), menzionando gli scostamenti le aggiunte o le esclusioni rispetto ai metodi ed alle procedure concordati;
- f) identificazione delle apparecchiature utilizzate per le misurazioni/prove;
- g) ove applicabile, e se non specificato nel metodo o nella procedura di ispezione, il riferimento al, o la descrizione del, metodo di campionamento e le informazioni su dove, quando, come e da chi, sono stati prelevati i campioni;
- h) informazioni su dove sono state effettuate le ispezioni;
- i) informazioni sulle condizioni ambientali durante le ispezioni, se pertinenti;
- j) una dichiarazione che i risultati delle ispezioni si riferiscono esclusivamente al lavoro richiesto o all'elemento(i) o al lotto sottoposto ad ispezione;
- k) una dichiarazione che il rapporto di ispezione non dovrebbe essere riprodotto, se non nella sua interezza;
- l) il marchio o il sigillo dell'ispettore;
- m) i nomi (o l'univoca identificazione) dei membri del personale che hanno eseguito le ispezioni e, nei casi in cui non sia stata effettuata un'identificazione elettronica sicura, la loro firma (vedere anche punto 7.4.2).

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9001 Quality management systems - Requirements
- [3] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [4] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [5] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)

