



## Organismi di Ispezione- Procedura di Accreditamento

PJLA offre servizi di accreditamento di terza parte agli Organismi di Valutazione della Conformità (ad es. Laboratori di Prova e/o Taratura, Produttori di Reference Materiali, Organizzazioni nel campo del Campionamento e della Misura, e Organismi di Ispezione). Questa procedura illustra il processo di accreditamento di PJLA ed i criteri applicati agli organismi di conformità che svolgono **attività di ispezione (ISO 17020)**. **Questa è una Procedura Supplementare alla Procedura di Accreditamento di PJLA (SOP-1)**. **Per l'intero programma di accreditamento, è necessario seguire entrambe le procedure.**



# Organismi di Ispezione- Procedura di Accreditemento

## 1.0 SCOPO

- 1.1 PJLA effettua l'accreditamento degli organismi di ispezione sulla base dei criteri operativi indicati nelle norme ISO/IEC 17011:2004 Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano gli organismi di valutazione della conformità, IAF/ILAC-A5:11/2013 ILAC-P15:06/2014 Applicazione della norma ISO/IEC 17020:2012 per l'accreditamento degli organismi di ispezione.
- 1.2 Questa procedura comprende informazioni aggiuntive rispetto ai criteri indicati nel corpo principale del presente documento. Gli OVC che rientrano nel programma di ispezione verranno valutati in base ai requisiti pertinenti.

## 2.0 RIFERIMENTI

- 2.1 ISO/IEC 17020:2012 Valutazione della conformità - requisiti per le attività dei vari tipi di organismi che eseguono ispezioni.
- 2.2 ILAC-P15 Applicazione della norma ISO/IEC 17020:2012 per l'accreditamento degli organismi di ispezione.
- 2.3 IAF/ILAC-A5:11/2013 IAF/ILAC Accordi multilaterali di riconoscimento reciproco: Applicazione della norma ISO/IEC 17011:2004.

## 3.0 DEFINIZIONI

- 3.1 **Ispezione:** Esame di un prodotto, processo, servizio o impianto, o della loro progettazione e verifica della conformità di un prodotto a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali.
- 3.2 **Organismo di controllo:** Un organismo che esegue l'ispezione; può essere un'organizzazione o parte di un'organizzazione.
  - 3.2.1 **Categoria A:** Organismo di controllo che effettua ispezioni per conto di terzi.
  - 3.2.2 **Categoria B:** Organismo di ispezione che fornisce ispezioni di prima parte, seconda parte o entrambe, che costituisce una parte separata e identificabile di un'organizzazione coinvolta nella progettazione, produzione, fornitura, installazione, uso o manutenzione degli articoli che ispeziona, e che fornisce servizi di ispezione solo all'organizzazione madre (organismo di ispezione interno).
  - 3.2.3 **Categoria C:** Organismo di ispezione che fornisce ispezioni di prima parte, di seconda parte o entrambe, che costituisce una parte identificabile ma non necessariamente separata di un'organizzazione che partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'uso o alla manutenzione degli articoli che ispeziona,



# Organismi di Ispezione- Procedura di Accreditamento

e che fornisce servizi di ispezione all'organizzazione madre o a terzi, o a entrambi.

- 3.3 **Organismo di valutazione della conformità ( OVC):** Struttura che richiede l'accreditamento alla norma ISO/IEC 17020.

## 4.0 MANUALE/ORGANIZZAZIONE

- 4.1 PJLA dispone di un manuale di qualità, di procedure operative e di istruzioni di lavoro per documentare il proprio sistema di qualità in conformità alla norma ISO/IEC 17011 e ad altri programmi nazionali/internazionali.

## 5.0 FORMAZIONE E QUALIFICHE

- 5.1 PJLA dispone di un programma di formazione, abilitazione e aggiornamento continuo per i valutatori. La casa madre di PJLA custodisce una matrice delle competenze dei valutatori, che indica le aree di ispezione che un valutatore è qualificato a svolgere per conto di PJLA. I valutatori di ispezione dovranno possedere almeno 2 anni di esperienza nel campo delle ispezioni per una delle categorie degli organismi di ispezione (ad es. categoria A, B o C). Inoltre, dovranno padroneggiare i requisiti e i metodi di ispezione, i processi e le tecniche di ispezione e di segnalazione, i prodotti e i processi ispezionati, la legislazione e le pratiche di sicurezza, i metodi di campionamento, nonché le tecniche utilizzate per valutare il giudizio professionale.

## 6.0 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

- 6.1 Per la pianificazione degli audit saranno utilizzati aspetti come:

- 6.1.1 redazione delle politiche;
- 6.1.2 sviluppo di processi e/o procedure;
- 6.1.3 processo di selezione iniziale degli ispettori;
- 6.1.4 riesame del contratto, ove opportuno;
- 6.1.5 pianificazione degli audit di conformità;
- 6.1.6 riesame e approvazione degli audit di conformità;
- 6.1.7 la misura in cui gli ispettori sono tenuti ad esercitare un giudizio professionale;
- 6.1.8 numero complessivo di ispettori;
- 6.1.9 frequenza dei vari tipi di ispezione;
- 6.1.10 numero di sedi degli organismi di ispezione;
- 6.1.11 storico delle prestazioni durante i rinnovi;
- 6.1.12 certificazione del personale o altre qualifiche professionali possedute dagli ispettori;



## Organismi di Ispezione- Procedura di Accreditamento

- 6.1.13 lo schema formativo dell'organismo di ispezione;
  - 6.1.14 efficacia del monitoraggio interno degli ispettori;
  - 6.1.15 ricambio del personale dipendente;
  - 6.1.16 complessità generale delle attività di ispezione;
  - 6.1.15 la stabilità organizzativa e la consapevolezza in merito ai rischi dell'organismo di ispezione, e;
  - 6.1.16 eventuali requisiti cogenti.
- 6.2 PJLA documenta internamente l'analisi e/o le motivazioni adottate nel campionamento dagli ispettori affiancati in accompagnamento, allo scopo di coprire lo scopo dell'accREDITamento prima di ogni audit. Tutti gli OVC dovranno fornire a PJLA un elenco completo degli ispettori e delle loro qualifiche per tutti gli stabilimenti nei quali vengono svolte le attività chiave (modulo LF-21 Supplemento-ispezione). Le attività chiave comprendono: la redazione delle politiche, lo sviluppo di processi e/o procedure, il processo di selezione iniziale degli ispettori e, ove opportuno, la revisione del contratto, la pianificazione degli audit di conformità, il riesame e l'approvazione degli audit di conformità. Non tutti i locali possono essere sottoposti a valutazione, in base a come le attività influenzano l'esito dell'ispezione. Gli OVC che hanno delegato apposite strutture che eseguono l'esame del contratto separatamente dalla sede centrale, che conservano la documentazione non custodita presso la sede centrale, che conservano la documentazione del sistema di gestione non custodita presso la sede centrale e che ottengono la manutenzione e la taratura di macchinari specifici separati dalla sede centrale, saranno soggetti a una valutazione on-site. Il modulo LF-21 Supplemento-ispezione verrà aggiornato annualmente dall'OVC e dai valutatori prima di ogni audit. PJLA esaminerà annualmente gli eventuali aggiornamenti e stabilirà eventuali modifiche dei criteri di valutazione.
- 6.3 I requisiti previsti da leggi nazionali, regolamenti, norme o altre autorità competenti possono stabilire i livelli di partecipazione in accompagnamento. Se necessario, saranno apportate modifiche specifiche alle dichiarazioni relative allo scopo, con riferimento alla legge, ai regolamenti, ecc.
- 6.4 Per evitare sovrapposizioni, ove possibile, si procederà alla valutazione degli Organismi di Ispezione in possesso di certificazione ISO 9001 rilasciata da un OVC accreditato. Tuttavia, per garantire la piena conformità alla norma ISO/IEC 17020:2012, verranno valutate anche le eventuali discrepanze tra le due norme. In questi casi, ai fini della valutazione, l'OVC sarà tenuto a fornire una copia dell'attuale certificato accreditato e dell'ultimo rapporto di audit. Inoltre, PJLA inviterà gli OVC a presentare rapporti annuali e certificati aggiornati su base annuale almeno 60-90 giorni prima dell'audit programmato. La mancata presentazione di queste informazioni comporterà il divieto, per gli OVC, di effettuare eventuali deviazioni da quanto previsto dall'audit.



# Organismi di Ispezione- Procedura di Accredimento

## **7.0 AUDIT E DOCUMENTAZIONE**

7.1 PJLA eseguirà audit on-site dei sistemi di qualità degli OVC, comprendenti i requisiti generali ISO/IEC 17020, nonché i requisiti indicati nei documenti dalla PL1 alla PL-4, unitamente alla Procedura per i Simboli di Accredimento di PJLA, SOP-3. In particolare, gli audit si concentreranno sul sistema di gestione qualità degli Organismi di Ispezione, nonché sui requisiti di imparzialità e sui requisiti tecnici, quali attrezzature, condizioni ambientali e qualifiche degli ispettori, tra cui monitoraggio on-site, redazione dei rapporti e registrazioni. Gli audit comporteranno sia una verifica on-site, presso gli impianti del cliente, sia i processi di ispezione condotti presso la sede principale degli Organismi di Ispezione, utilizzando i principi di cui alla sezione 6.0.

7.2 Gli audit saranno effettuati con cadenza annuale, con una valutazione dell'intero sistema ad intervalli di due anni, e una sorveglianza intermedia.

## **8.0 COMUNICAZIONI (PROCESSO DI CERTIFICAZIONE)**

8.1 PJLA dispone di un comitato esecutivo istituito per il rilascio dell'accREDITamento agli Organismi di Ispezione. I membri del Comitato Esecutivo vengono selezionati in base alla loro conoscenza dello scopo di accREDITamento. In seguito all'approvazione finale dell'accREDITamento, da parte del Comitato Esecutivo, verrà creato un certificato contenente: il campo dell'Ispezione, la Categoria dell'Ispezione, il Tipo di Ispezione e i Metodi/le Norme utilizzati per l'Ispezione. I certificati vengono sviluppati ai sensi dell'Istruzione di Lavoro WI-9 per gli Scopi di Accredimento relativi alle ispezioni.

## **9.0 CUSTODIA DELLE REGISTRAZIONI (REGISTRAZIONI/RECLAMI)**

9.1 Al momento, PJLA conserva le registrazioni per un periodo minimo compreso fra i tre (3) e i cinque (5) anni (a seconda dei registri).

## **10.0 DELEGHE (OUTSOURCING DELLE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE)**

10.1 PJLA non delega (integralmente o parzialmente) la responsabilità delle valutazioni degli OVC ad altre organizzazioni, che non siano a loro volta riconosciute ai sensi dell'ILAC MRA. Tuttavia, ciò non vale per i valutatori, molti/la maggior parte dei quali operano come liberi professionisti. Verranno, però, applicate le politiche di riservatezza e sui conflitti d'interesse di PJLA.

## **11.0 OUTSOURCING DELLE ATTIVITÀ DEGLI OVC**



## Organismi di Ispezione- Procedura di Accreditamento

- 11.1 Verranno applicate le disposizioni previste dalla norma ISO/IEC 17020 in materia di outsourcing.

### **12.0 PARTECIPAZIONE E MANTENIMENTO DEL RICONOSCIMENTO**

- 12.1 PJLA parteciperà agli incontri ILAC/APLAC come previsto, o almeno una volta all'anno.