



**Unioncamere  
Toscana**

Formazione



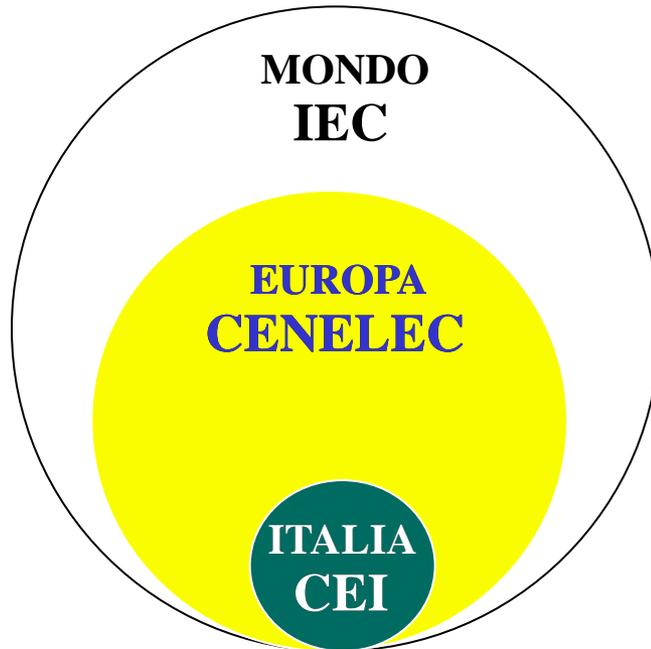
# **La ISO 17025 e la Gestione dei Laboratori**

## **01. Generalità**

Unioncamere Toscana – maggio 2012

*Ing. Giorgio Ficco – Ing. Igor Gallo*

# Enti di normazione



**SETTORE ELETTRICO**



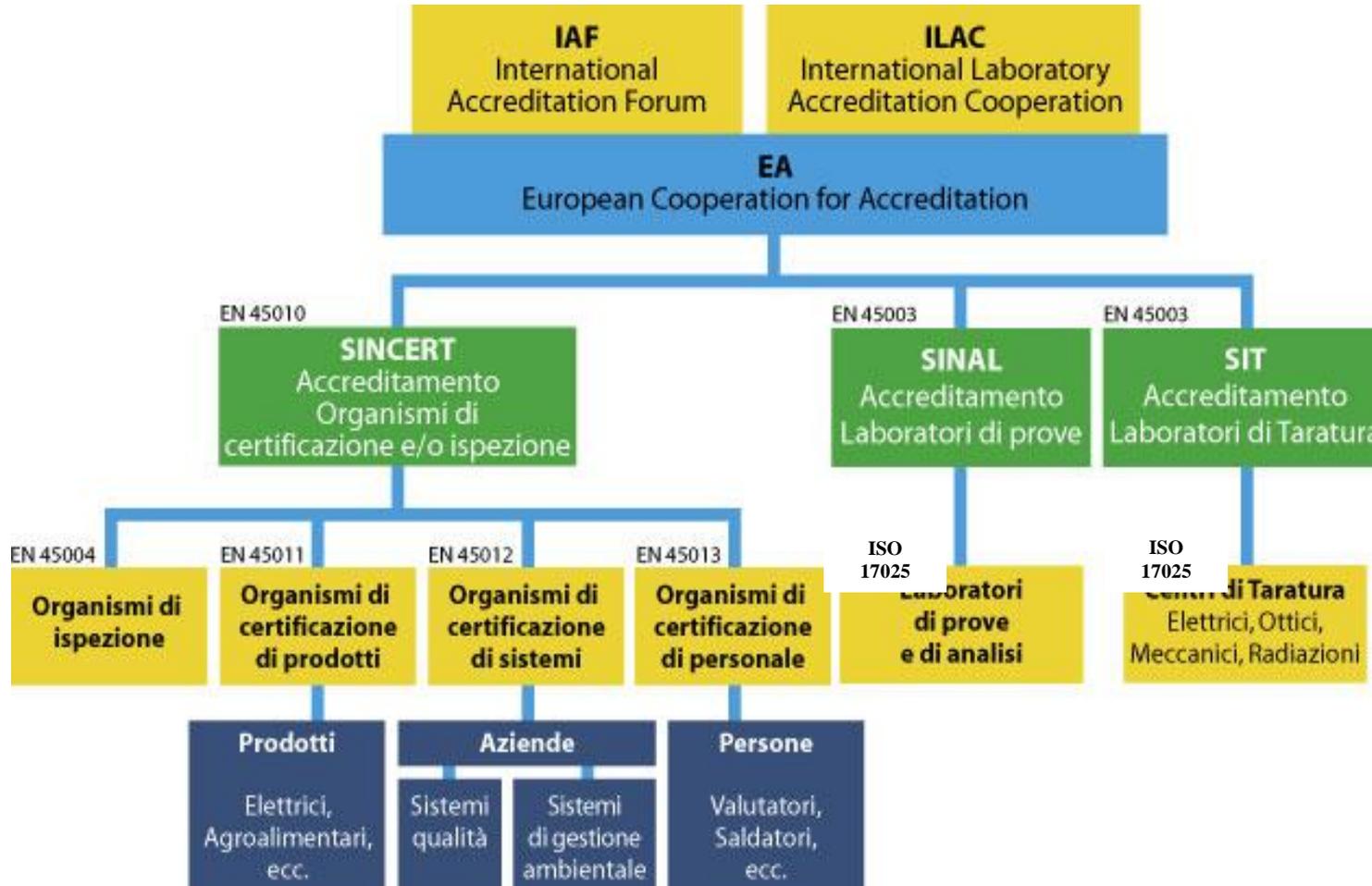
**ALTRI SETTORI**

# Enti di normazione

UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione - è un'associazione privata senza fine di lucro fondata nel 1921 e riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea, che studia, elabora, approva e pubblica le norme tecniche volontarie - le cosiddette "norme UNI" - in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario (tranne in quelli elettrico ed elettrotecnico). I soci UNI sono imprese, professionisti, associazioni, enti pubblici, centri di ricerca e istituti scolastici. UNI rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e mondiale (ISO).



# Evoluzione del Sistema Qualità “ITALIA”



ERS

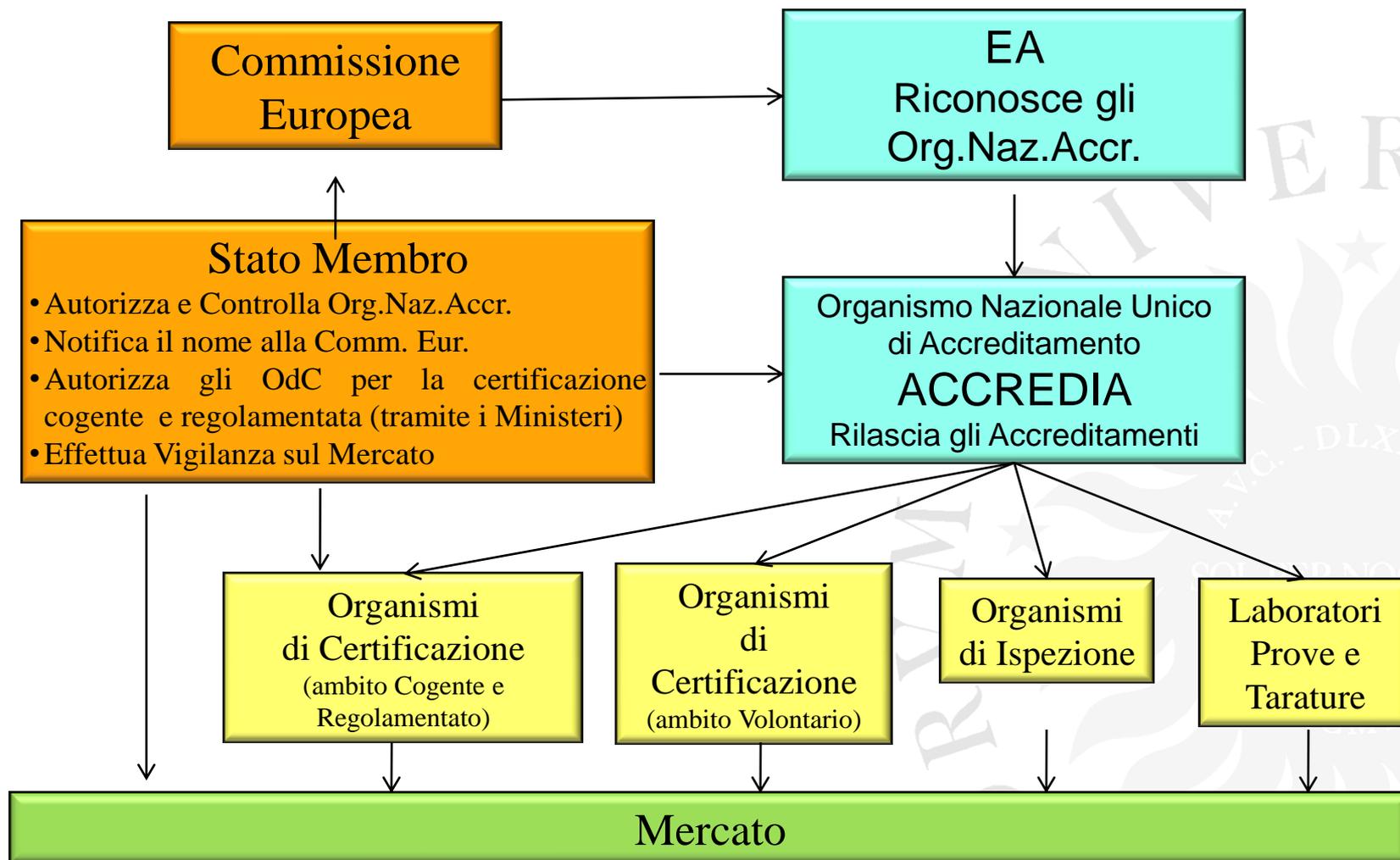
**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

DLXXXVII  
PER NOCTEM

MCMLXXXIX

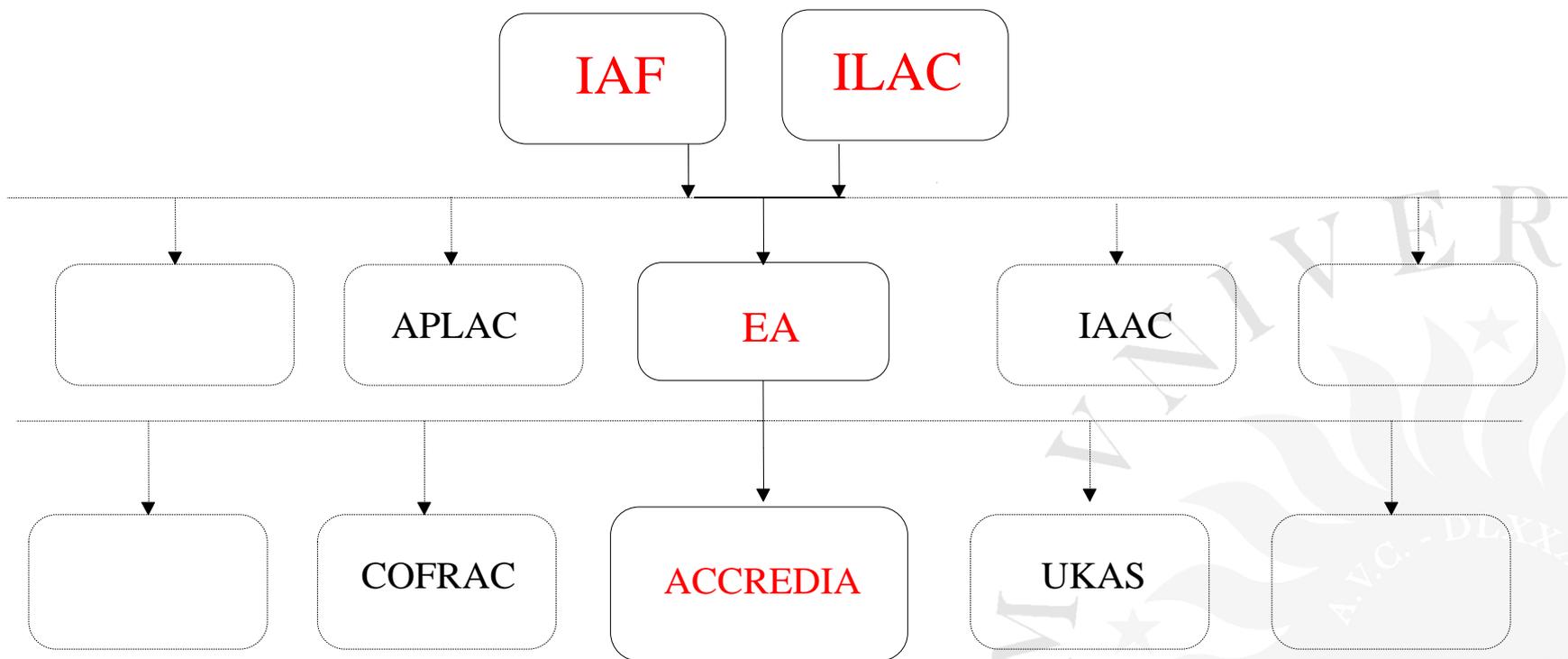
OIO

# IL NUOVO SISTEMA NORMATIVO EUROPEO IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO



# ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

## Il Mutuo Riconoscimento Internazionale

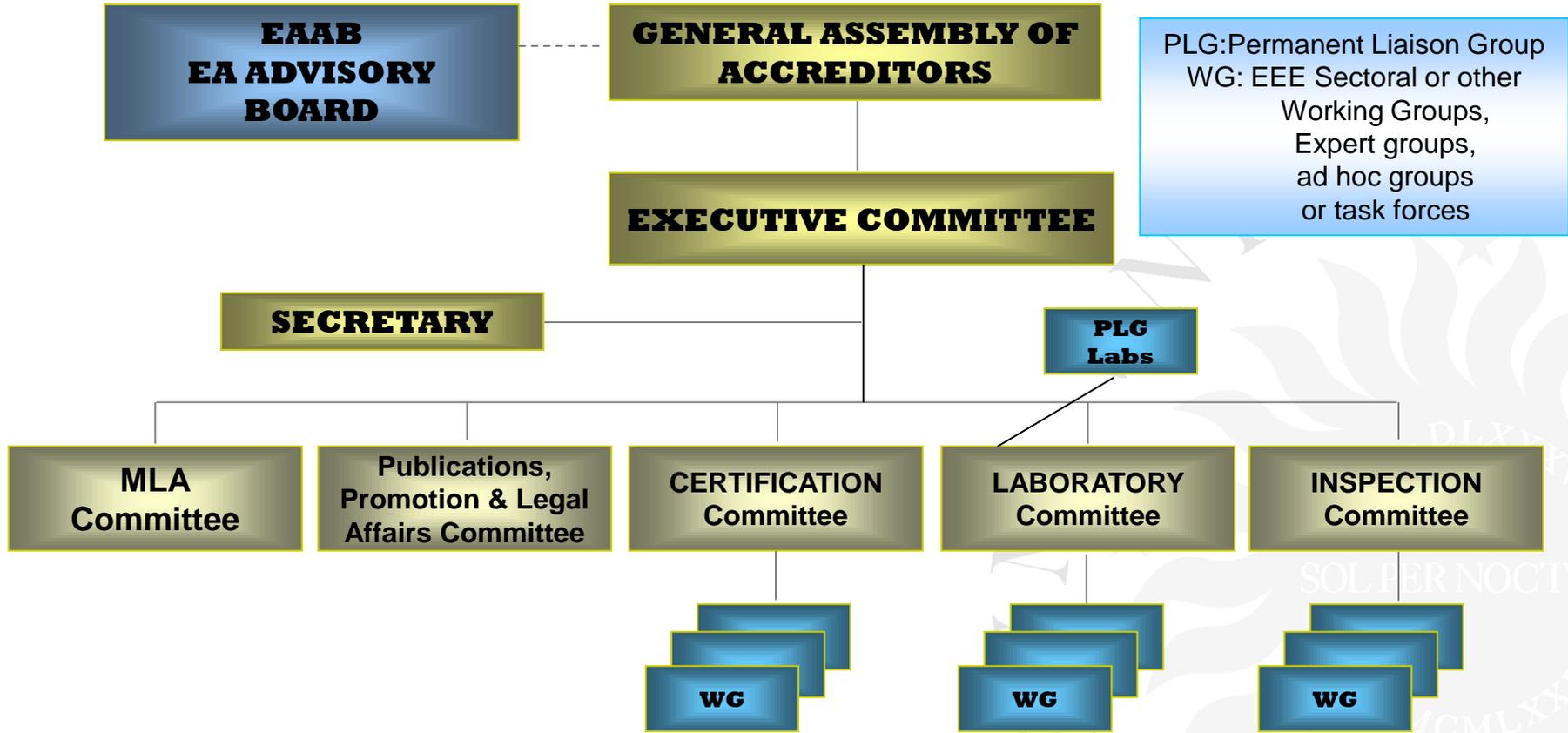


IAF (International Accreditation Forum): associazione mondiale degli Enti di accreditamento di Organismi di certificazione e di altri Enti interessati alle attività di Conformity Assessment.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): organizzazione mondiale degli Enti di accreditamento di Laboratori e di Organismi di Ispezione.

EA (European cooperation for Accreditation): network europeo degli Organismi di Accreditamento riconosciuti a livello nazionale.

# EA European co-operation for Accreditation





## L'Ente unico nazionale di accreditamento

*Il riconoscimento e l'attività*

### SIT-INRIM - ACCREDIA 2010

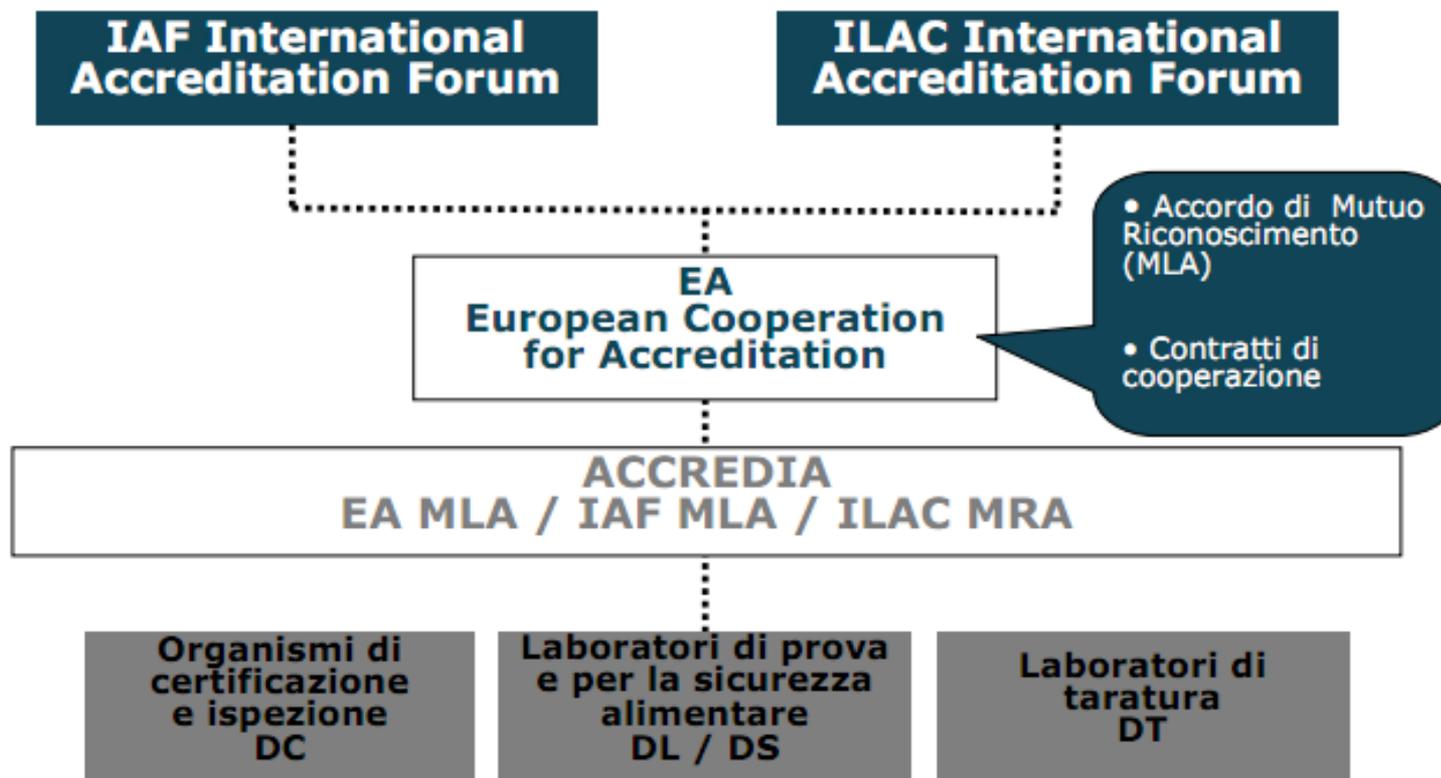
#### ➤ **Decreti Ministeriali**

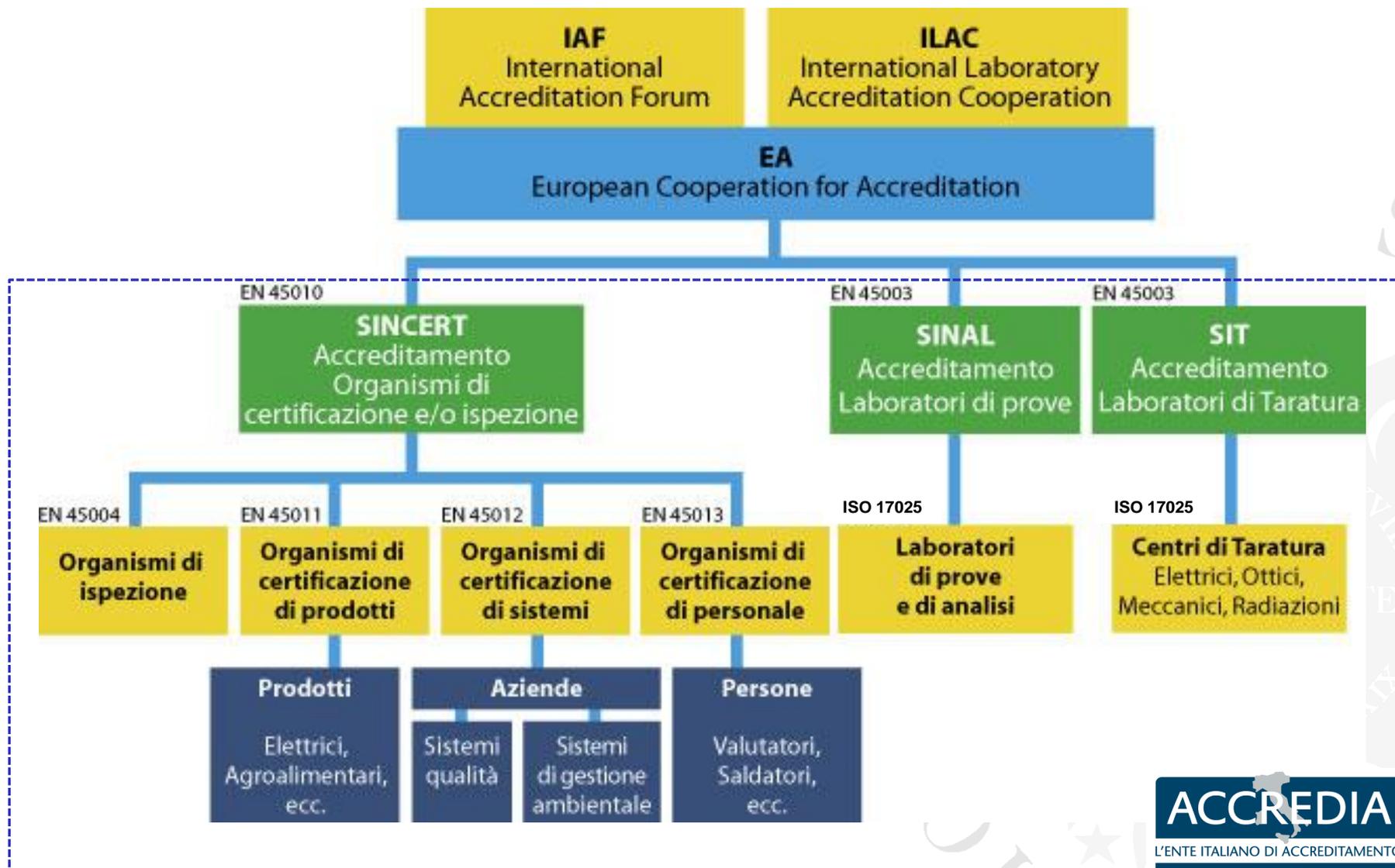
- "Prescrizioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008"
- "Designazione di ACCREDIA quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99".

- 21 maggio: **EA MLA** per gli schemi **QMS, EMS, PRS, PRD, INSP, TL**
- 18 giugno: convenzione con **INRIM**
- 3 agosto: convenzione con **ISS**
- 7 ottobre: convenzione con **ENEA**
- 7 ottobre: **EA MLA** per lo schema **CL**
- 10 dicembre: atto d'intesa con **ISS**
- 13 17 dicembre: **EA peer assessment**
- Convenzioni in corso con i **Ministeri competenti per le notifiche**

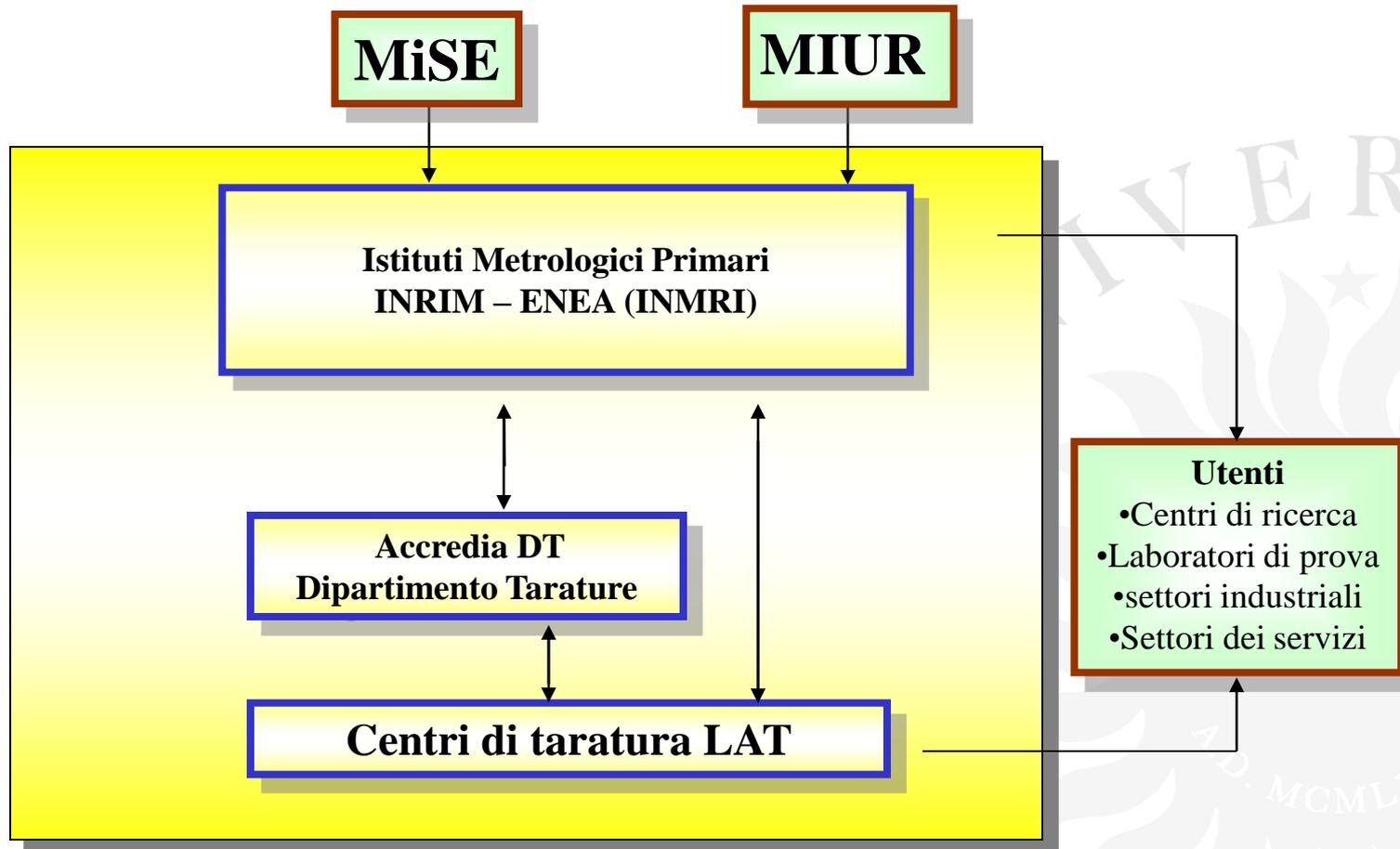
## L'Ente unico nazionale di accreditamento

*Il network degli Accordi di mutuo riconoscimento (MLA/MRA)*

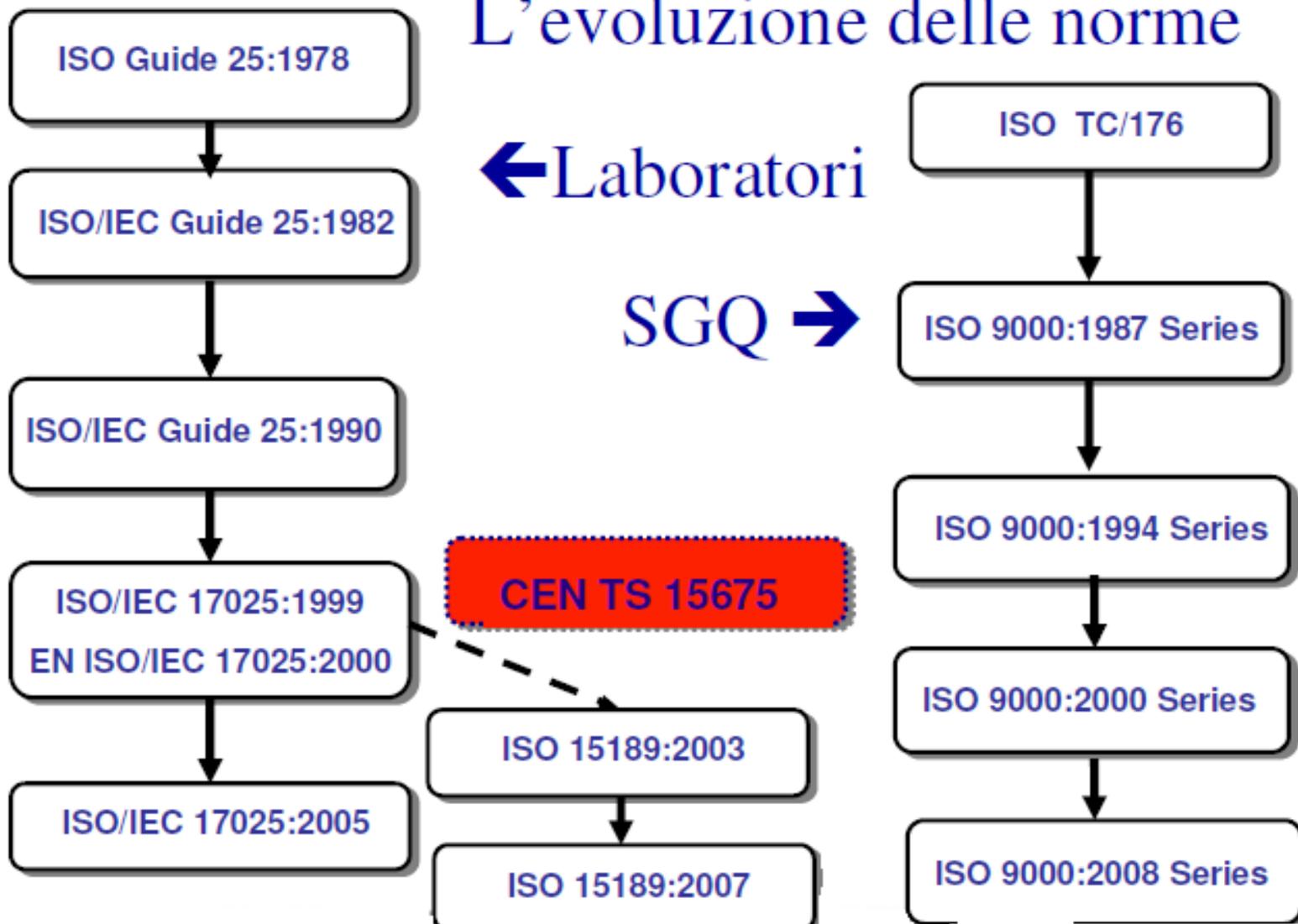




# Il Sistema Nazionale di Taratura



# L'evoluzione delle norme



## Alcune Normative di Riferimento

- Sistemi di Gestione per la Qualità (**UNI EN ISO 9001:2008**)
- Gestione della Strumentazione e delle misure (**ISO 10012:2004**)
- Gestione dei Laboratori di Prova (**ISO 17025:2005**)
- Geometrical Product Specification: Part 1 Decision rules for proving conformance o non conformance with specification (**ISO 14253/1:2011**)
- Geometrical Product Specification: Part 2 Guide to estimation of uncertainty in GPS measurement (**ISO 14253/2:2011**)

## ISO 9001:2000 – Approccio per processi

- gli elementi in ingresso (**input**) sono informazioni, dati, materia prima e oggetti che provengono da altri processi oppure direttamente dai clienti;
- gli elementi in uscita (**output**) sono i risultati (**obiettivi**) del processo in oggetto;
- i **vincoli** sono le procedure, le istruzioni i requisiti, le norme e leggi, sulla base dei quali il processo si deve svolgere;
- le **risorse** sono le persone e gli strumenti (infrastrutture ed attrezzature incluse) utilizzati nel processo.



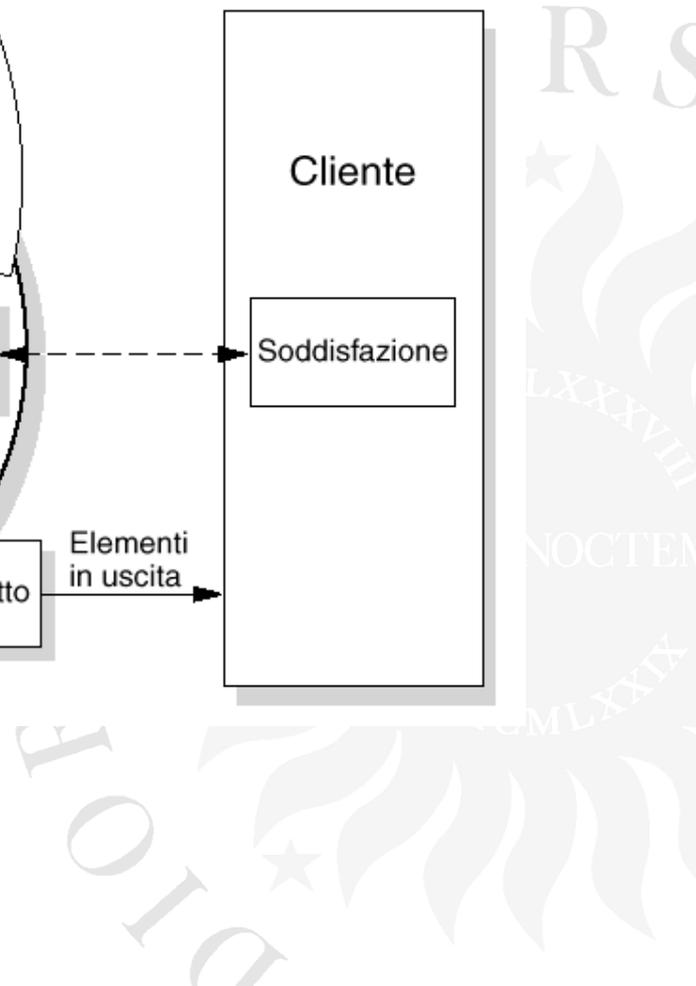
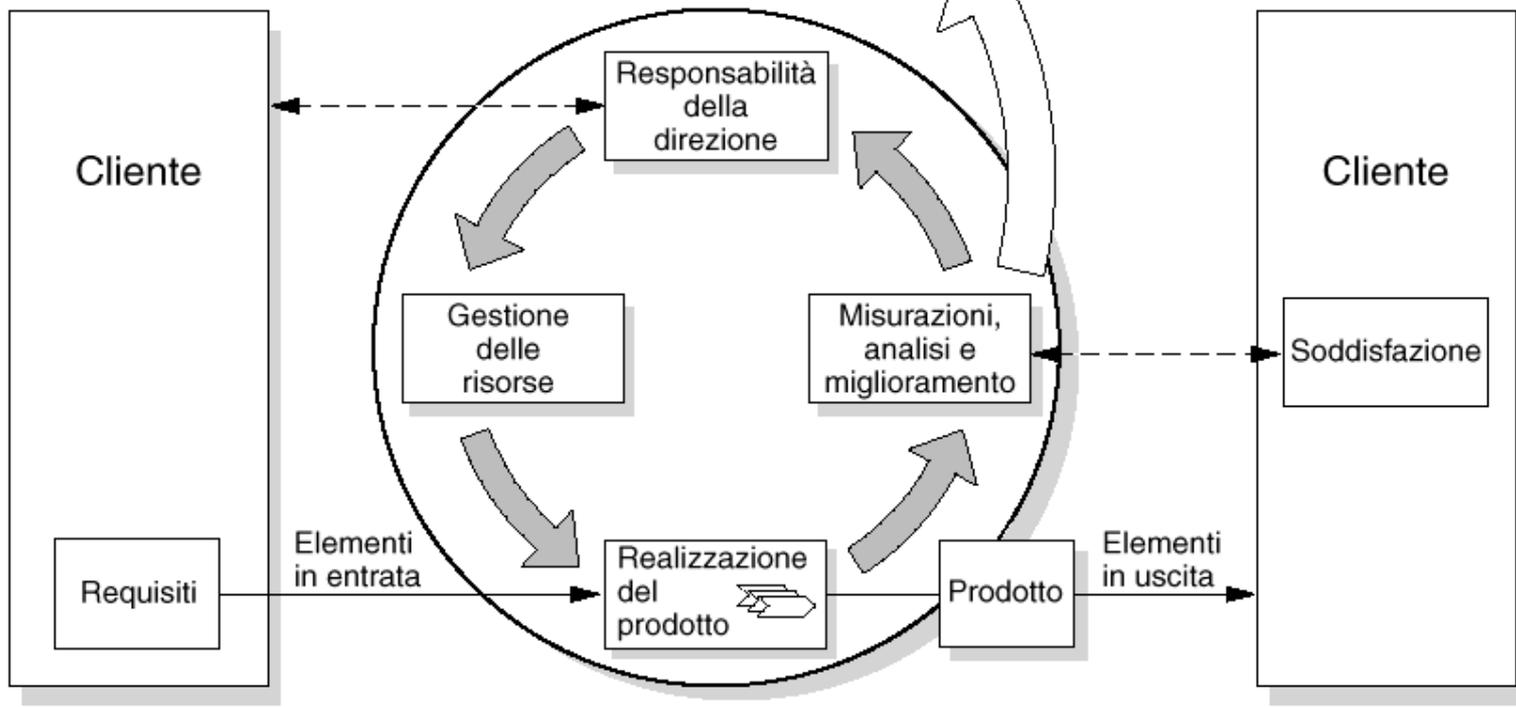
L'approccio per processi si dimostra particolarmente efficace ed utile per i seguenti motivi:

- ha una **valenza generale**, è applicabile a tutti i contesti di business ed anche alle situazioni non guidate dal profitto (es. associazioni di volontariato, ecc.);
- consente di ragionare in **logica cliente-fornitore** e pertanto stimola la trasmissione degli obiettivi del cliente finale fin dentro l'organizzazione;
- permette di **identificare schematicamente** tutte le attività che portano alla consegna del prodotto/servizio e le relazioni logiche che le legano;
- consente di replicare a tutte le attività aziendali le logiche del **controllo del processo** (un processo è adeguatamente sotto controllo quando le sue prestazioni sono conformi agli obiettivi ) basate sulla identificazione e sul controllo delle caratteristiche di processo che maggiormente influenzano i risultati.

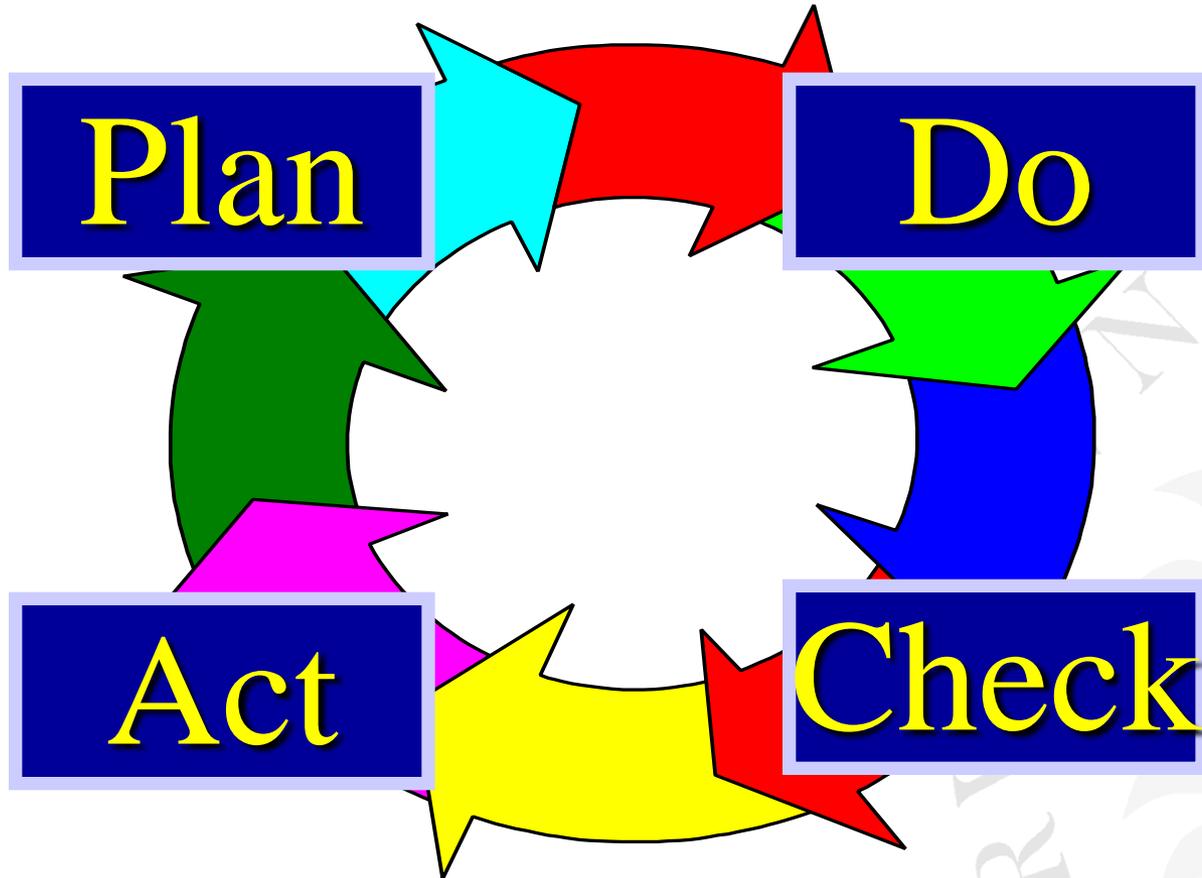
Come conseguenza di quanto descritto l'approccio per processi premia:

- **l'efficacia** (**risultati**), in quanto spinge ad identificare il valore del prodotto per il cliente (interno o esterno) ed a concentrare gli sforzi verso la massimizzazione di tale valore;
- **l'efficienza** (**costi e benefici**) in quanto spinge a ricercare le fasi/attività che non aggiungono valore – o ne tolgono - al prodotto e a correggerle e/o ad eliminarle.

# Miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità



# La ruota di Deming



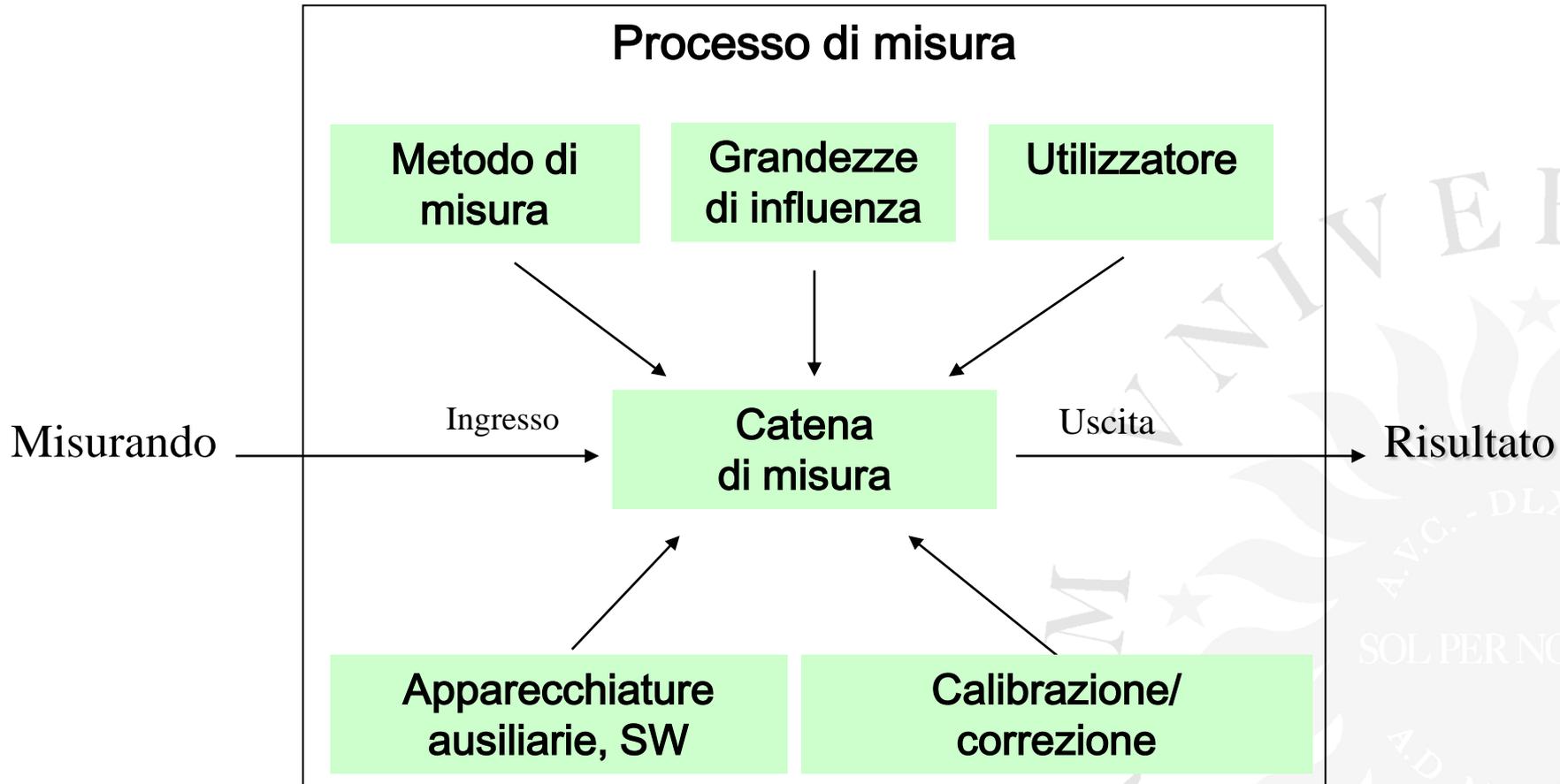
## Il Ciclo PLAN-DO-CHECK-ACT

- Plan** stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente ed alle politiche dell'organizzazione;
- Do** dare attuazione ai processi;
- Check** monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;
- Act** adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

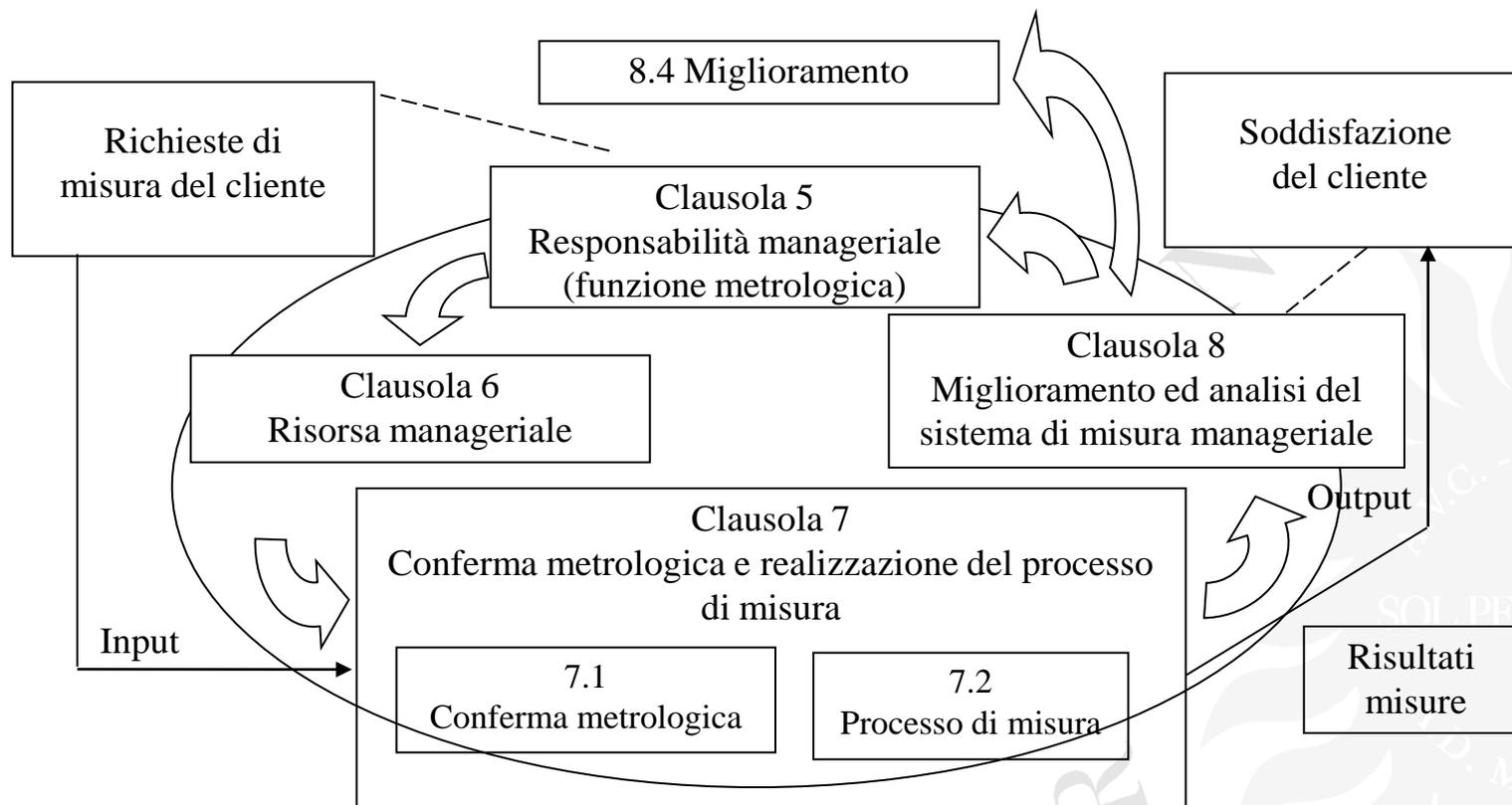
# Il Ciclo PDCA in un Laboratorio



# Rappresentazione del processo di misura



## ISO 10012:2004 – Processo di misura



Nell'ottica del miglioramento continuo l'esecuzione di una misura non può essere interpretata come un processo indipendente, ma come una fase di un processo complesso in cui su un particolare prodotto/processo/servizio viene:

<b><i>plan</i></b>	definita una specifica e progettata una misura
<b><i>do</i></b>	eseguita e gestita una misura
<b><i>check</i></b>	verificata la conformità del prodotto/processo/servizio
<b><i>act</i></b>	analizzata la misura ed identificata la causa di eventuale non conformità per migliorare la qualità del prodotto/processo/servizio

Si possono pertanto identificare i seguenti aspetti cardine del processo di misura:

- identificare i parametri da analizzare;
- scegliere le tecniche di controllo da utilizzare;
- individuare i più opportuni intervalli di osservazione;
- individuare i limiti di controllo per ognuno dei parametri;
- definire le strategie e le procedure da applicare in caso di dati anomali.

## **ISO 9001:2008 e la gestione delle misure e della strumentazione**

La norma ISO 9001:2000 dedica al problema della misura una grande attenzione sia relativamente a:

- la gestione della strumentazione (punto 7.6)
- il processo di misurazione e di analisi (punto 8)

# ISO 9001:2008

## Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

#### 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

#### 3. TERMINI E DEFINIZIONI

### 4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

#### 4.1 Requisiti Generali

#### 4.2 Requisiti di documentazione

### 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

#### 5.1 Impegni della Direzione

#### 5.2 Attenzione al Cliente

#### 5.3 Politica per la Qualità

#### 5.4 Pianificazione

#### 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

#### 5.6 Riesame da parte della Direzione

### 6. GESTIONE DELLE RISORSE

#### 6.1 Messa a disposizione delle risorse

#### 6.2 Risorse umane

#### 6.3 Infrastruttura

#### 6.4 Ambiente di lavoro

### 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### 7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

#### 7.2 Processi relativi al Cliente

#### 7.3 Progettazione e sviluppo

#### 7.4 Approvvigionament

#### 7.5 Produzione e d erogazione dei servizi

#### 7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

### 8. MISURE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

#### 8.1 Generalità

#### 8.2 Monitoraggi e misure

##### 8.2.1 Soddisfazione del cliente

##### 8.2.2 Verifiche ispettive interne

##### 8.2.3 Monitoraggio e misure di processo

##### 8.2.4 Monitoraggio e misure di prodotto

#### 8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

#### 8.4 Analisi dei dati

#### 8.5 Miglioramento

##### 8.5.1 Miglioramento continuo

##### 8.5.2 Azioni correttive

##### 8.5.3 Azioni preventive

## Misurazioni Analisi e Miglioramento (ISO 9001:2008)

### 8.1 Generalità

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- dimostrare la **conformità dei prodotti**;
- assicurare la **conformità del sistema di gestione** per la qualità
- **migliorare** in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità

Questo deve comprendere l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche e l'estensione della loro utilizzazione

## punto 8.2      Monitoraggio e misurazioni

### 8.2.3 *Monitoraggio e misure di processo*

Il paragrafo è chiaramente distinto dal successivo 8.2.4 (monitoraggio e misure di prodotto). La Norma richiede che, ancor prima di ottenere i prodotti (risultato dei processi), l'Organizzazione adotti metodi per dimostrare la capacità dei processi del SGQ di ottenere i risultati pianificati.

Per monitorare e misurare i processi occorre:

- ✚ individuare le **variabili di processo significative**;
- ✚ definire i valori, ove applicabili, e/o le condizioni di riferimento ed i **criteri di accettazione**;
- ✚ definire e realizzare il **sistema di controllo**.

## punto 8.2 Monitoraggio e misurazioni

Evidenze oggettive:

L'Organizzazione, dovrà fornire evidenza, soprattutto, ma non solo, per i processi principali (con particolare riguardo a quelli produttivi) di:

- ✚ avere individuato le **variabili** che influenzano il processo;
- ✚ avere definito i **valori di riferimento**, ove applicabili, e/o le condizioni per lo svolgimento del processo e le **tolleranze** ammesse;
- ✚ tenere sotto **controllo** tali valori e/o condizioni;
- ✚ **intervenire** quando tali valori e/o condizioni subiscono degli scostamenti rispetto al previsto o si presentino altre condizioni ritenute indesiderabili.”



Unioncamere  
Toscana

Formazione



---

**NORMA  
EUROPEA**

---

**Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di  
organismi che effettuano attività di ispezione**

---

**UNI CEI EN  
ISO/IEC 17020**

---

FEBBRAIO 2005

---

Versione italiana del  
febbraio 2007

---

General criteria for the operation of various types of bodies  
performing inspection

UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI CASSINO E DEL LAZIO  
MERIDIONALE  
A.V.G. - DLXXXVIII  
SOL PER NOCTEM  
A.D. MCMLXXXIX



Unioncamere  
Toscana

Formazione



1		<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>
2		<b>DEFINIZIONI</b>
3		<b>REQUISITI AMMINISTRATIVI</b>
4		<b>INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ ED INTEGRITÀ</b>
4.1		Generalità.....
4.2		Indipendenza.....
5		<b>RISERVATEZZA</b>
6		<b>ORGANIZZAZIONE E GESTIONE</b>
7		<b>SISTEMA QUALITÀ</b>
8		<b>PERSONALE</b>
9		<b>STRUTTURE ED ATTREZZATURE</b>
10		<b>METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE</b>
11		<b>MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI AD ISPEZIONE</b>
12		<b>REGISTRAZIONI</b>
13		<b>RAPPORTI DI ISPEZIONE E CERTIFICATI DI ISPEZIONE</b>
14		<b>SUBAPPALTO</b>
15		<b>RECLAMI E RICORSI</b>
16		<b>COLLABORAZIONE</b>
<b>APPENDICE</b> (normativa)	<b>A</b>	<b>CRITERI DI INDIPENDENZA PER L'ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO A</b>
<b>APPENDICE</b> (normativa)	<b>B</b>	<b>CRITERI DI INDIPENDENZA PER L'ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO B</b>
<b>APPENDICE</b> (normativa)	<b>C</b>	<b>CRITERI DI INDIPENDENZA PER L'ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO C</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>D</b>	<b>INFORMAZIONI DA INSERIRE O ALLE QUALI FAR RIFERIMENTO NEL MANUALE DELLA QUALITÀ</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZZ</b>	<b>CORRISPONDENZA TRA NORME INTERNAZIONALI E NORME EUROPEE PER LE QUALI LA CORRISPONDENZA NON È FORNITA NEL TESTO</b>



Il mondo del mercato richiede sempre di più che le attività di ispezione siano svolte da organizzazioni con adeguate capacità organizzative e con i necessari requisiti e competenze.

Particolare attenzione, va posta alla sempre maggiore richiesta che queste organizzazioni siano percepite imparziali ed indipendenti da interessi di parte, soprattutto se operano come terzi e nel cogente (incaricati di pubblico servizio).

La globalizzazione dei mercati richiede un approccio all'applicazione delle norme sempre meno locale e tende sempre di più alla loro armonizzazione a livello internazionale.

Il corso ha l'intento di dare visibilità a questi concetti attraverso la comprensione dei requisiti richiesti dalla ISO 17020

## 1. Scopo

- La norma specifica i criteri generali per la definizione della competenza degli organismi imparziali che effettuano attività di ispezione, indipendentemente dal settore in cui operano. Essa specifica inoltre il criterio di indipendenza. La norma non tratta i laboratori di prova, gli organismi di certificazione o i fornitori di dichiarazioni di conformità, per i quali i criteri sono contenuti in altre norme europee della serie 45000 e 17000. La norma si applica agli organismi di ispezione ed è utilizzabile dagli organismi di accreditamento e da altri interessati a riconoscere la competenza degli stessi organismi di ispezione.
- La norma internazionale è del 2004 ed è stata recepita integralmente in lingua inglese dall'UNI nel 2005 in sostituzione della UNI CEI EN 45004:1996

## 2.1 Inspection (ispezione)

*“Esame di un progetto, di un prodotto, di un servizio, di un processo, di un impianto e determinazione della loro conformità a requisiti specifici o, sulla base di "un giudizio professionale", a requisiti di carattere generale”*

*Nota 1 – L’ispezione di processo include personale, attrezzature, tecnologie e metodologie*

*Nota 2 – Il risultato di una ispezione può essere utilizzato per amplificare la certificazione*

### 2.2 Inspection body (organismo d'ispezione di seguito ODI)

Ente che effettua l'ispezione (l'ente può essere sia un'organizzazione che parte di un'organizzazione).

3.1 L'ODI, o l'organizzazione di cui fa parte, deve essere giuridicamente identificabile.

Lo statuto dell'ODI deve prevedere, espressamente, come oggetto, anche le attività come organismo di ispezione.

Tali documenti devono altresì esplicitare l'impegno formale dell'ODI a non effettuare ispezioni in tutti i casi in cui vi siano situazioni che possano risultare in contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività ispettiva come pure nel seguito specificato.

- 3.2 Un ODI che fa parte di una organizzazione coinvolta in altre funzioni di controllo deve essere identificabile all'interno dell'organizzazione.
- 3.3 L'organismo d'ispezione deve avere una documentazione che descrive le sue funzioni e l'ambito di attività tecnico per le quali è competente.  
L'esatto scopo dell'organismo d'ispezione deve essere chiaramente indicato dai termini.

3.4 L'organismo d'ispezione deve avere adeguata copertura assicurativa di responsabilità civile salvo quando tale responsabilità sia da parte dello Stato in conformemente alle leggi nazionali o dall'organizzazione di cui fa parte.

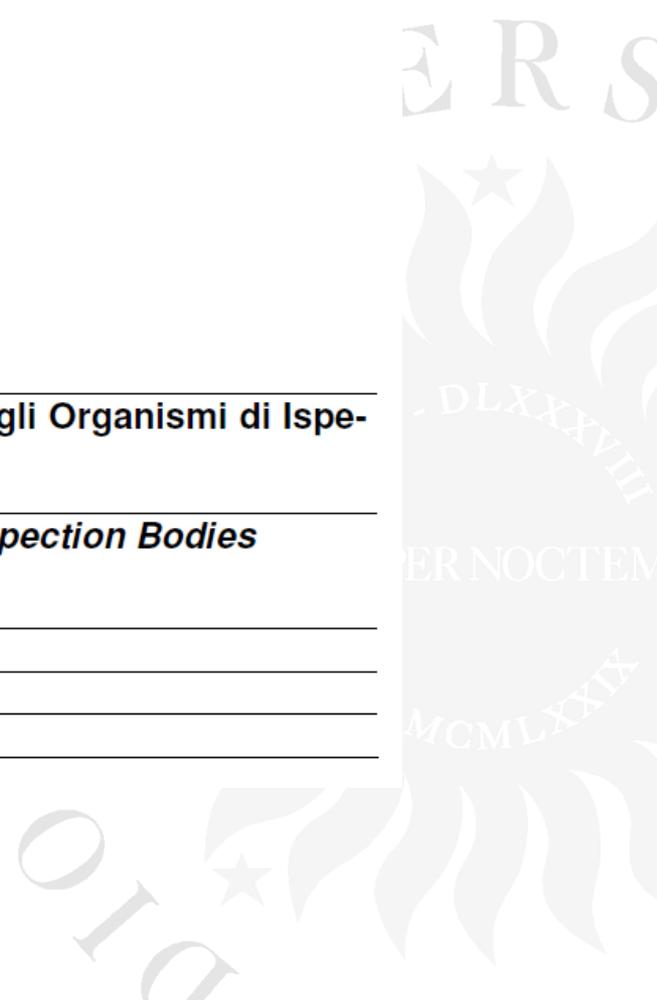
3.5 L'organismo d'ispezione deve avere documentazione che descrive le condizioni in cui opera a meno che non sia parte di un'organizzazione alla quale fornisce in esclusiva servizi di ispezione.

3.6 L'organismo d'ispezione, o l'organizzazione di cui fa parte, dovrà avere una revisione contabile indipendente.

# Requisiti aggiuntivi ACCREDIA



<b>Titolo/Title</b>	<b>Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispe- zione</b>  <b><i>Regulation for the accreditation of Inspection Bodies</i></b>
<b>Sigla/Reference</b>	<b>RG-03</b>
<b>Revisione/Revision</b>	<b>01</b>
<b>Data/Date</b>	<b>2011-06-24</b>



## Requisiti aggiuntivi ACCREDIA

L'ODI deve dimostrare di operare da almeno 1 anno ed aver emesso 3 rapporti di ispezione ed 1 rapporto finale

L'Organismo deve disporre di un documento contrattuale da allegare al contratto (es. regolamento o documento equivalente) che descriva i diritti ed i doveri del Committente e quelli dell'OdI. Tale documento deve essere trasmesso al Committente prima dell'emissione dell'ordine per il servizio di ispezione. Quando il Committente (ad es. pubblico) richianda l'applicazione di un suo disciplinare, l'OdI non è tenuto a trasmettere il documento contrattuale di cui sopra accettando di fatto le condizioni trasmesse dal Committente; l'OdI è tenuto comunque a verificarne la congruenza con le proprie procedure interne, commentandone gli esiti e informandone il Committente.

- Nel caso di polizza specifica limitata all'incarico di verifica: la polizza deve avere durata fino alla data di rilascio del certificato di collaudo o di regolare esecuzione.
- In ambito cogente, in particolare:
  - - il massimale deve essere non inferiore al cinque per cento del valore dell'opera, con il limite di 500.000 euro, per lavori di importo inferiore alla soglia stabilita dall'articolo 28, comma 1, lettera c),
  - del D. Lgs. n. 163/06;
  - - il massimale deve essere non inferiore al dieci per cento dell'importo dei lavori, con il limite di 1.500.000 euro, nel caso di lavori di importo pari o superiore alla predetta soglia.
- È fatta salva l'osservanza di quanto richiesto da eventuali leggi e/o direttive comunitarie. La copertura assicurativa deve comprendere le attività svolte da tutto il personale, sia interno, sia esterno che opera per conto e nome dell'OdI.
- Nella valutazione dei rischi associati all'attività ispettiva, l'OdI dovrebbe tenere conto anche dell'eventuale copertura per le spese di tutela legale.

- L'Organismo deve dimostrare, tramite presentazione di apposita documentazione contabile (bilancio, con Note Integrative e Relazione sulla gestione o documenti equivalenti) di disporre delle – o di essere, comunque,
- in grado di reperire le – risorse finanziarie richieste per lo svolgimento delle attività ispettive, almeno per il successivo periodo di accreditamento.
- Per Organismi di tipo A, le eventuali fonti di finanziamento non derivanti dall'esercizio della attività ispettiva devono essere evidenziate e non devono compromettere l'indipendenza e l'imparzialità dell'Organismo.
- Ove non direttamente deducibile dai dati di bilancio, tale informazione deve essere fornita tramite apposita documentazione.
- ACCREDIA si riserva la facoltà di esaminare i Verbali di Assemblea dei Soci dell'OdI (ove esistenti).
- Gli OdI devono identificare, nella documentazione contabile di cui sopra, i proventi delle attività differenti
- da quelle oggetto di accreditamento, ove applicabile..

### 4.1 Requisito generale

Il personale dell'organismo d'ispezione deve essere libero da qualsiasi pressione commerciale, finanziaria e di altra natura che possa influenzare il loro giudizio. Al fine di assicurare che le persone o organizzazioni esterne all'organismo di ispezione, non possano influenzare i risultati delle ispezioni effettuate è necessario implementare delle procedure che possano garantire il requisito.

Esempi:

- Organigramma aziendale
- Convezione NB – ispettore
- Lettera di incarico ispettore

## 4.2 Indipendenza

- L'organismo d'ispezione deve essere indipendente nella misura in cui è richiesto per quanto riguarda le condizioni in cui svolge i suoi servizi.
- In funzione di tali condizioni deve soddisfare i criteri minimi stabiliti negli allegati A, B o C della 17020.

## Tipo A

- Ente impegnato esclusivamente in attività di ispezione

## Tipo B

- unità/divisioni tecnicamente indipendenti che formano una parte separata ed identificabile di una organizzazione coinvolta nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione degli oggetti sottoposti ad ispezione e che è stata incaricata di fornire servizi ispettivi alla propria organizzazione di appartenenza (o da organizzazioni ad essa societariamente collegate)

## Tipo C

- unità tecnicamente indipendenti coinvolte nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione degli oggetti sottoposti ad ispezione o di oggetti simili concorrenziali, interne ad organizzazioni che forniscono servizi di ispezione a terzi, ivi incluse altre organizzazioni comunque collegate

## **APPENDICE A CRITERI DI INDIPENDENZA PER L'ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO A** (normativa)

---

L'organismo di ispezione di cui al punto 4.2.1 deve soddisfare i seguenti criteri:

### **A.1**

L'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate.

L'organismo di ispezione ed il suo personale responsabile dell'effettuazione dell'ispezione non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, nè essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

### **A.2**

L'organismo di ispezione ed il suo personale non deve essere impegnato in attività che possano entrare in conflitto con l'indipendenza di giudizio e con l'integrità professionale in relazione alle loro attività di ispezione. In particolare, essi non devono essere direttamente coinvolti nel progetto, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo e manutenzione degli oggetti sottoposti ad ispezione, ovvero di oggetti simili in concorrenza.

### **A.3**

Tutte le parti interessate devono avere accesso ai servizi dell'organismo di ispezione. Non devono sussistere indebiti condizionamenti finanziari o di altra natura. Le procedure nell'ambito delle quali l'organismo opera, devono essere gestite in modo non discriminatorio.

## APPENDICE B CRITERI DI INDIPENDENZA PER L'ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO B (normativa)

---

L'organismo di ispezione di cui al punto 4.2.2 deve soddisfare i seguenti criteri:

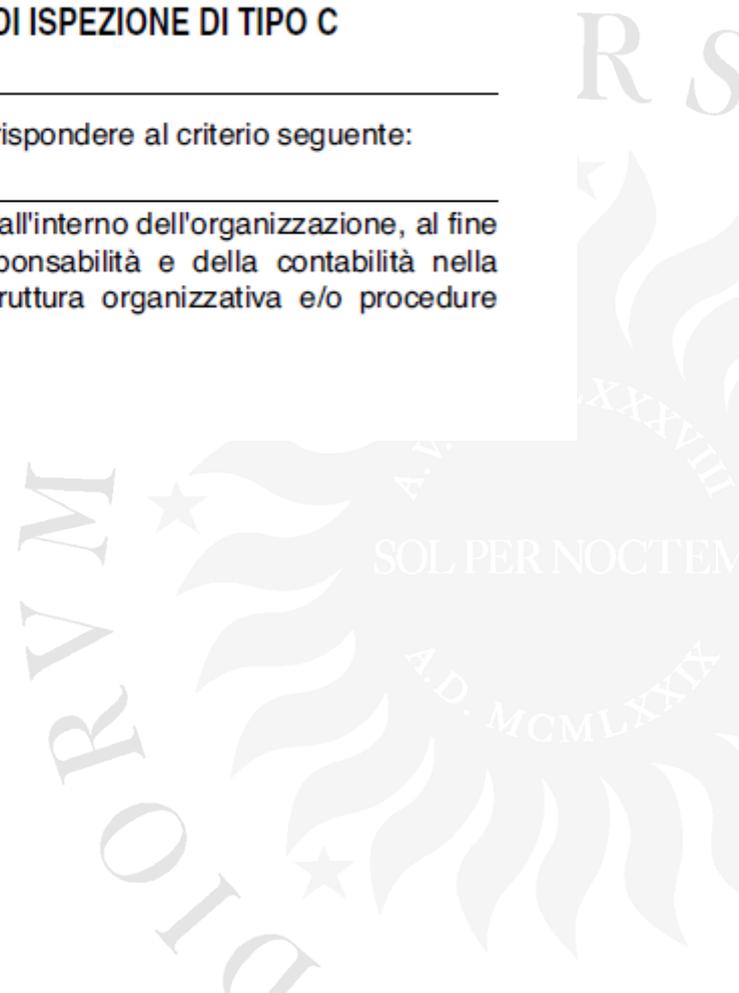
- 
- B.1** Deve essere definita una chiara separazione delle responsabilità del personale di ispezione da quelle del personale impegnato in altre funzioni, attraverso l'individuazione della struttura organizzativa e dei metodi di emissione dei rapporti dell'organismo di ispezione nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza.
- 
- B.2** L'organismo di ispezione ed il suo personale non deve essere impegnato in una qualsiasi delle attività che possono entrare in conflitto con l'indipendenza di giudizio e con l'integrità professionale in relazione alle attività di ispezione. In particolare, essi non devono essere direttamente coinvolti nel progetto, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati, ovvero di oggetti simili in concorrenza.
- 
- B.3** I servizi di ispezione devono essere forniti esclusivamente all'organizzazione della quale l'organismo di ispezione fa parte.

## APPENDICE C CRITERI DI INDIPENDENZA PER L'ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO C (normativa)

---

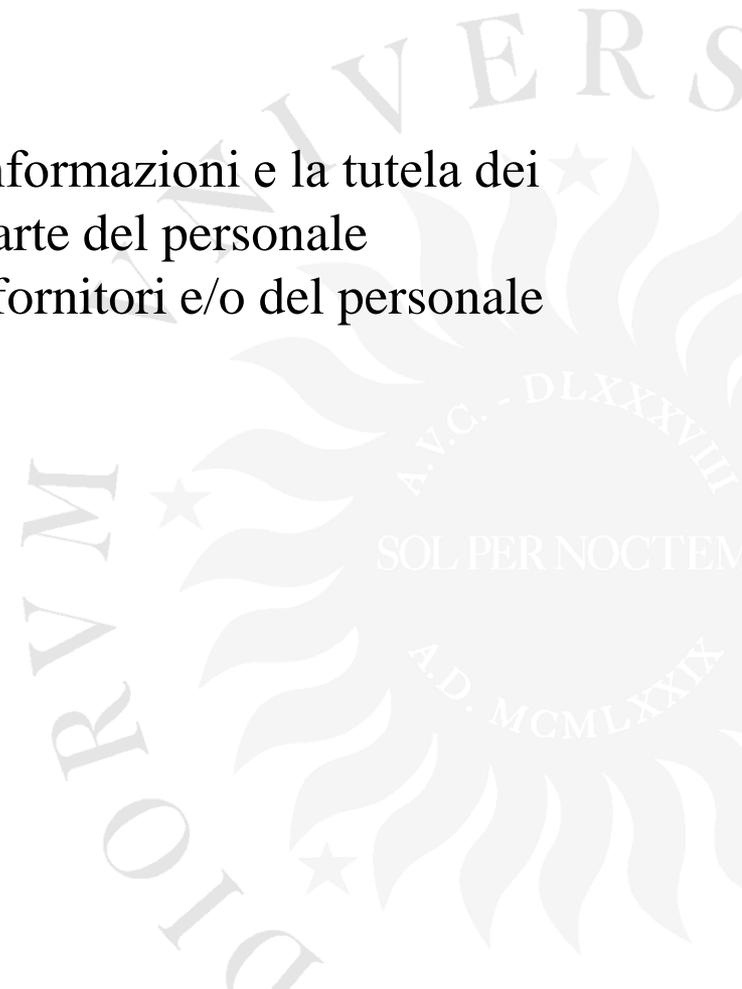
L'organismo di ispezione di cui al punto 4.2.3 deve rispondere al criterio seguente:

- C.1** L'organismo di ispezione deve fornire salvaguardie all'interno dell'organizzazione, al fine di assicurare un'adeguata separazione delle responsabilità e della contabilità nella fornitura dei servizi di ispezione, attraverso la struttura organizzativa e/o procedure documentate.



- **5. Riservatezza**

- L'ODI deve garantire la riservatezza delle informazioni e la tutela dei diritti di proprietà del Committente, sia da parte del personale dipendente, sia da parte degli eventuali sub-fornitori e/o del personale ispettivo esterno.



- 
- 6 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE**
- 6.1** L'organismo di ispezione deve possedere una struttura organizzativa che gli permetta di mantenere la capacità di svolgere le sue funzioni tecniche in modo soddisfacente.
- 6.2** L'organismo di ispezione deve definire e documentare le responsabilità e la struttura per l'emissione dei rapporti dell'organizzazione. Nel caso in cui l'organismo di ispezione fornisca anche servizi di certificazione e/o di prova, la relazione tra le diverse funzioni deve essere chiaramente definita.
- 6.3** L'organismo di ispezione deve avere un responsabile tecnico, qualunque sia la sua denominazione, qualificato e di adeguata esperienza nelle attività tipiche dell'organismo di ispezione, il quale abbia la responsabilità globale che le attività di ispezione siano svolte in conformità alla presente norma. Il responsabile tecnico deve essere un dipendente effettivo dell'organismo di ispezione.
- Nota Nel caso in cui l'organismo di ispezione sia strutturato in varie divisioni, con differenti campi di attività, ciascuna divisione può avere un proprio responsabile tecnico.
- 6.4** L'organismo di ispezione deve fornire una efficace supervisione svolta da persone che abbiano familiarità con i metodi e le procedure di ispezione, gli obiettivi dell'ispezione e la valutazione dei risultati dell'esame.
- 6.5** L'organismo di ispezione, in caso di assenza di un responsabile, deve nominare dei sostituti, quale che sia la loro denominazione, in grado di assumere la responsabilità per i servizi di ispezione.
- 6.6** Ogni figura professionale che possa influenzare la qualità dei servizi di ispezione deve essere descritta. Tali mansionari specifici devono includere i requisiti di istruzione, formazione ed addestramento, conoscenza tecnica ed esperienza.

# Requisito aggiuntivo ACCREDIA per il RT

Il Responsabile Tecnico dell'Odl, deve essere in possesso dei seguenti requisiti documentati:

- Diploma di laurea o diploma di scuola media superiore;
- Esperienza di lavoro in attività industriali o di servizio di almeno 4 anni (per personale laureato), e di almeno 6 anni (per personale diplomato);
- Conoscenza approfondita delle norme applicabili al funzionamento dell'Odl (UNI CEI EN ISO/IEC 17020) e relative Guida di applicazione EA/IAF/ILAC;
- Conoscenze adeguate relative alle norme di riferimento per i settori ove le attività ispettive vengono svolte (norme generiche di progettazione e costruzione, norme settoriali di prodotto, norme di processo, metodi di prova e misura, ecc..) e delle tecnologie afferenti ai settori di attività economica in cui si svolge l'attività ispettiva.

Sono altresì richieste: conoscenze di economia, amministrazione e legislazione del lavoro, e sufficiente conoscenza di campi disciplinari correlati a e interagenti con l'attività principale dell'Organismo.

Il Responsabile Tecnico non può operare per altro Organismo di Ispezione e deve disporre di un rapporto contrattuale con l'Odl stesso, che ne garantisca la continuità nel tempo.

Eventuali prescrizioni specifiche relative agli aspetti di qualifica del Responsabile Tecnico, possono essere definite all'interno di leggi, regolamenti, direttive o dei Regolamenti Tecnici (RT) emessi da ACCREDIA/SINCERT.

Il Responsabile Tecnico non deve essere, in alcun modo, coinvolto – in termini tecnici, amministrativi o finanziari – in attività connesse alla progettazione, produzione, commercializzazione, ecc., degli oggetti ispezionati (per Odl di Tipo A e C), e anche di oggetti simili a questi concorrenziali (solo per Odl di tipo A).

Il Responsabile Tecnico non deve essere, in alcun modo, coinvolto – in termini tecnici, amministrativi o finanziari – in attività connesse con la progettazione, produzione, commercializzazione, ecc., degli oggetti ispezionati e, per Odl di tipo A e C, anche di oggetti simili a questi concorrenziali.

Come già detto, il Responsabile Tecnico non deve dipendere gerarchicamente dal responsabile delle attività di progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione, degli oggetti ispezionati (per Odl di tipo B e C).

2.2.3.2 L'Odl deve esercitare un'efficace supervisione delle attività effettuate dal personale ispettivo, attraverso il riesame dei rapporti di ispezione in modo da garantire la conformità delle attività svolte agli obblighi legislativi, contrattuali ed alle procedure dell'Odl .

L'Odl deve, altresì, predisporre ed attuare un programma di supervisione delle attività degli ispettori in campo, che comprenda il monitoraggio di una percentuale significativa del corpo ispettivo su base annuale, e, comunque, se ragionevolmente praticabile, dell'intero corpo ispettivo nell'arco del periodo di validità dell'accREDITAMENTO (quattro anni) .

2.2.3.3 L'Odl deve nominare almeno un sostituto in grado di svolgere le funzioni del Responsabile Tecnico in assenza di quest'ultimo. Nei casi in cui anche il sostituto non sia disponibile, l'Odl deve cessare l'emissione di rapporti di ispezione sotto accREDITAMENTO. Il sostituto deve avere pari caratteristiche in termini di istruzione, qualificazione, competenza ed esperienza del Responsabile Tecnico; essi possono, tuttavia, non essere dipendenti effettivi dell'Odl.

7

## SISTEMA QUALITÀ

- 7.1 La direzione dell'organismo di ispezione deve definire e documentare la propria politica ed i propri obiettivi, nonché il proprio impegno per la qualità, e deve assicurarsi che tale politica sia compresa, attuata e tenuta aggiornata a tutti i livelli dell'organizzazione.
- 7.2 L'organismo di ispezione deve attuare un sistema qualità efficace, adeguato al tipo, all'ampiezza ed al volume del lavoro svolto.
- 7.3 Il sistema qualità deve essere documentato in modo completo. Deve esistere un manuale della qualità che deve contenere le informazioni richieste dalla presente norma, come elencate nell'appendice D (informativa).
- 7.4 La direzione dell'organismo di ispezione deve designare una persona la quale, indipendentemente da altri compiti, abbia autorità e responsabilità definite per l'assicurazione della qualità all'interno dell'organismo di ispezione. Tale persona deve avere accesso diretto all'alta direzione.
- 7.5 Il sistema qualità deve essere mantenuto adeguato ed aggiornato sotto la responsabilità della stessa persona.
- 7.6 L'organismo di ispezione deve mantenere attivo un sistema per il controllo di tutta la documentazione relativa alle sue attività. Esso deve assicurare che:
- le edizioni aggiornate della documentazione appropriata siano disponibili in tutti i locali pertinenti e per tutto il personale interessato;
  - tutte le variazioni o correzioni ai documenti siano avallate dalla corretta autorizzazione, e siano trasmesse in modo da assicurare tempestivamente la disponibilità nei luoghi appropriati;
  - i documenti sostituiti vengano eliminati, per evitare che siano ancora utilizzati in tutta l'organizzazione, ma che una copia di questi, sia archiviata per un periodo determinato;
  - le modifiche siano notificate ad altre parti ove necessario.
- 7.7 L'organismo di ispezione deve attuare un sistema di audit interni della qualità pianificati e documentati, per verificare la conformità ai criteri della presente norma e l'efficacia del sistema qualità. Il personale che esegue gli audit deve essere adeguatamente qualificato ed indipendente dalle funzioni sottoposte ad audit.
- 7.8 L'organismo di ispezione deve disporre di procedure documentate per trattare le informazioni di ritorno e le azioni correttive da attuare, tutte le volte che vengano rilevate discrepanze nel sistema qualità e/o nella esecuzione della attività di ispezione.
- 7.9 La direzione dell'organismo di ispezione deve effettuare, con periodicità adeguata, il riesame del sistema qualità, in modo da assicurarne la continua adeguatezza ed efficacia. I risultati di tali riesami devono essere registrati.



Unioncamere  
Toscana

Formazione





**APPENDICE**  
(informativa)

**D INFORMAZIONI DA INSERIRE O ALLE QUALI FAR RIFERIMENTO NEL MANUALE DELLA QUALITÀ**

---

Informazioni generali (nome, indirizzo, numeri telefonici, ecc. e stato giuridico).

Dichiarazione della direzione circa politica, obiettivi ed impegni relativi alla qualità.

Dichiarazione della direzione che designa la persona indicata al punto 7.4.

Descrizione delle aree di attività e di competenza dell'organismo di ispezione.

Informazioni sulla relazione dell'organismo di ispezione con l'organizzazione di appartenenza oppure organizzazioni collegate (quando applicabile).

Organigramma(i).

Mansionari pertinenti.

Dichiarazione della politica relativa ai principi seguiti in materia di qualificazione e formazione ed addestramento del personale.

Procedure per il controllo dei documenti.

Procedure per gli audit interni.

Procedure per le informazioni di ritorno e le azioni correttive.

Procedure per il riesame della gestione del sistema qualità da parte della direzione.

Altre procedure ed istruzioni o riferimenti ad altre procedure o istruzioni richiesti dalla presente norma.

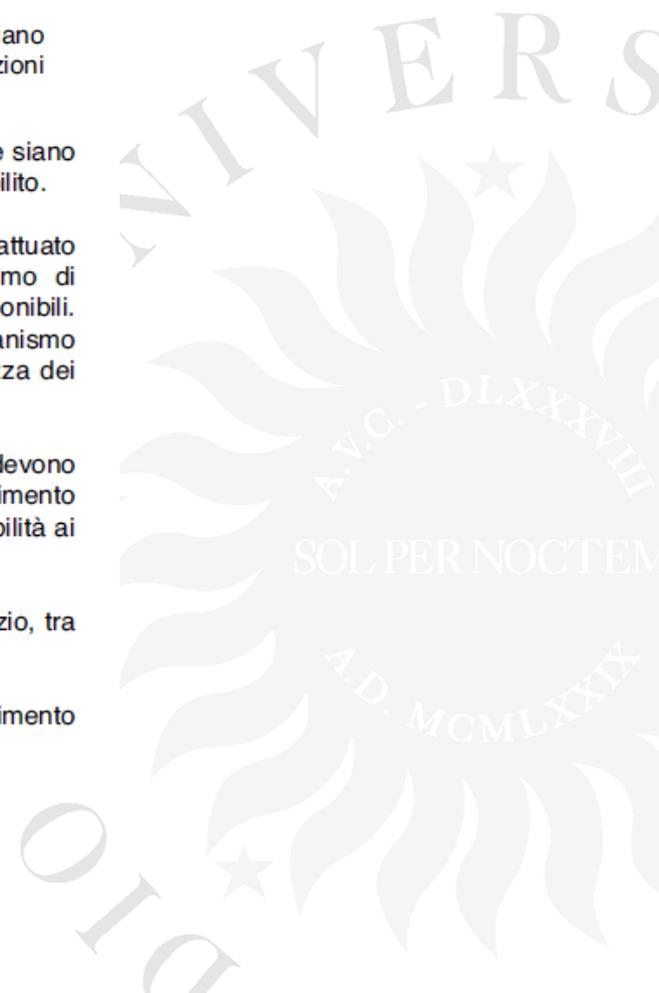
Lista di distribuzione del manuale della qualità.

8

## PERSONALE

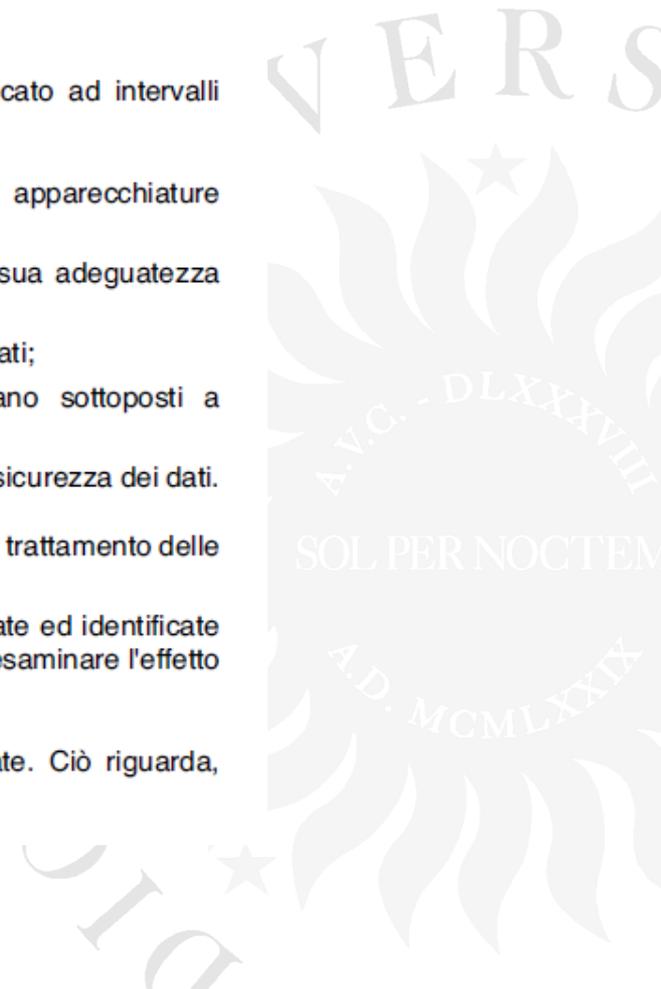
- 8.1 L'organismo di ispezione deve disporre di personale permanente sufficiente e dotato di adeguata esperienza ai fini dello svolgimento delle sue normali funzioni.
- 8.2 Il personale responsabile delle ispezioni deve possedere qualifica, formazione ed addestramento, esperienza adeguati ed una conoscenza soddisfacente dei requisiti delle ispezioni da svolgere. Il personale deve essere in grado di formulare giudizi professionali in relazione alla conformità a requisiti generali, sulla base dei risultati dell'esame e redigere un rapporto al riguardo.
- Il personale deve inoltre possedere la necessaria conoscenza relativa alla tecnologia utilizzata per la realizzazione del prodotto sottoposto ad ispezione e del modo in cui i prodotti o i processi sottoposti ad ispezione sono utilizzati o si intende siano utilizzati, nonché dei difetti che possono verificarsi durante l'utilizzo o in servizio.
- Il personale deve comprendere il significato degli scostamenti riscontrati rispetto al normale utilizzo dei prodotti o dei processi in questione.
- 8.3 L'organismo di ispezione deve stabilire un sistema di formazione ed addestramento documentato per assicurare che la formazione ed addestramento del suo personale sia mantenuta aggiornata, in conformità alla propria politica, sia per gli aspetti tecnici, sia per gli aspetti amministrativi del lavoro in cui esso è coinvolto.
- La formazione ed addestramento richiesto deve dipendere dall'abilità, dalle qualifiche e dall'esperienza del personale coinvolto. L'organismo di ispezione deve stabilire i necessari percorsi di formazione ed addestramento per tutto il proprio personale. Tali percorsi possono comprendere:
- a) un periodo di inserimento;
  - b) un periodo di lavoro sotto la supervisione di ispettori esperti;
  - c) formazione ed addestramento continui, per tutto il personale, per tenere il passo con lo sviluppo tecnologico.
- 8.4 L'organismo di ispezione deve mantenere aggiornate le registrazioni relative alle qualifiche accademiche o altro, alla formazione ed addestramento ed all'esperienza di tutto il proprio personale.
- 8.5 L'organismo di ispezione deve fornire di regole di condotta per il proprio personale.
- 8.6 La remunerazione delle persone impegnate nella attività di ispezione non deve dipendere direttamente dal numero delle ispezioni effettuate e, in nessun caso, dal risultato di tali ispezioni.

- 9.1 L'organismo di ispezione deve disporre di strutture ed attrezzature adeguate, che consentano lo svolgimento di tutte le attività connesse ai servizi di ispezione da svolgere.
- 9.2 L'organismo di ispezione deve disporre di regole chiare per l'accesso e l'utilizzo di specificate strutture ed attrezzature.
- 9.3 L'organismo di ispezione deve assicurare la continua adeguatezza delle strutture ed attrezzature citate al punto 9.1, in relazione all'utilizzo previsto.
- 9.4 Tali apparecchiature devono essere opportunamente identificate.
- 9.5 L'organismo di ispezione deve assicurare che tutte le apparecchiature siano adeguatamente sottoposte a manutenzione, in conformità a procedure ed istruzioni documentate.
- 9.6 L'organismo di ispezione deve assicurare, ove opportuno, che le apparecchiature siano tarate prima di essere messe in servizio e in seguito, secondo un programma stabilito.
- 9.7 Il programma generale di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attuato in modo tale che qualunque misurazione applicabile, effettuata dall'organismo di ispezione, sia riferibile a campioni nazionali ed internazionali di misura, ove disponibili. Qualora la riferibilità a campioni nazionali ed internazionali non sia possibile, l'organismo di ispezione deve fornire evidenza soddisfacente della correlazione o accuratezza dei risultati dell'ispezione.
- 9.8 I campioni di riferimento di misura che l'organismo di ispezione ha in dotazione, devono essere utilizzati solo per le tarature e per nessun altro scopo. I campioni di riferimento devono essere tarati da un organismo competente che possa assicurare la riferibilità ai campioni nazionali o internazionali di misura.
- 9.9 Ove pertinente, le apparecchiature devono essere sottoposte a verifiche in servizio, tra regolari tarature.
- 9.10 I materiali di riferimento devono essere, se possibile, riferiti a materiali di riferimento campione, nazionali o internazionali.





- 9.11 Ove necessario, per la qualità dei servizi (di ispezione), l'organismo di ispezione deve disporre di procedure per:
- la selezione di fornitori qualificati;
  - l'emissione di appropriati documenti di approvvigionamento;
  - il controllo e collaudo dei materiali ricevuti;
  - assicurare adeguate strutture di immagazzinamento.
- 9.12 Ove richiesto, lo stato dei materiali a magazzino deve essere verificato ad intervalli appropriati, al fine di rilevare eventuali deterioramenti.
- 9.13 Se l'organismo di ispezione utilizza elaboratori elettronici o apparecchiature automatizzate in relazione alle ispezioni, esso deve assicurare che:
- il software sia sottoposto a prova, allo scopo di confermare la sua adeguatezza all'utilizzo;
  - siano stabilite ed attuate procedure per proteggere l'integrità dei dati;
  - l'elaboratore elettronico e l'apparecchiatura automatizzata siano sottoposti a manutenzione, al fine di assicurarne il corretto funzionamento; e
  - siano stabilite ed attuate procedure per mantenere in efficienza la sicurezza dei dati.
- 9.14 L'organismo di ispezione deve disporre di procedure documentate per il trattamento delle apparecchiature difettose.
- Le apparecchiature difettose devono essere rimosse dal servizio, isolate ed identificate con etichette o marcature ben evidenti. L'organismo di ispezione deve esaminare l'effetto dei difetti sulle ispezioni precedenti.
- 9.15 Le informazioni relative alle apparecchiature devono essere registrate. Ciò riguarda, generalmente, l'identificazione, la taratura e la manutenzione.





- 10.1 L'organismo di ispezione deve utilizzare i metodi e le procedure di ispezione definiti nei requisiti rispetto ai quali deve essere determinata la conformità.
- 10.2 L'organismo di ispezione deve possedere ed utilizzare adeguate istruzioni documentate relative alla pianificazione dell'ispezione e al campionamento normalizzato e tecniche di ispezione, qualora la mancanza di tali istruzioni possa compromettere l'efficacia del processo di ispezione. Quando applicabile, ciò richiede sufficiente conoscenza delle tecniche statistiche al fine di assicurare procedure di campionamento statisticamente valide, nonché il corretto trattamento e l'interpretazione dei risultati.
- 10.3 Quando l'organismo di ispezione deve utilizzare metodi o procedure di ispezione non normalizzati, tali metodi e procedure devono essere appropriati e completamente documentati.
- 10.4 Tutte le istruzioni, le norme o le procedure scritte, i fogli di lavoro, le liste di controllo e i dati di riferimento relativi al lavoro dell'organismo di ispezione, devono essere mantenuti aggiornati e resi tempestivamente disponibili a tutto il personale.
- 10.5 L'organismo di ispezione deve possedere un sistema di controllo dei contratti e delle commesse per assicurare che:
- il lavoro da intraprendere sia compatibile con la propria esperienza e che l'organizzazione possieda risorse adeguate per soddisfare i requisiti;
  - i requisiti posti da coloro che richiedono i servizi dell'organismo di ispezione, siano definiti in modo adeguato e che le condizioni speciali siano comprese in modo da permettere l'emissione di istruzioni inequivocabili per il personale che svolge i compiti richiesti;
  - il lavoro intrapreso sia controllato da riesami periodici e da azioni correttive;
  - il lavoro, al suo compimento, sia riesaminato per confermare che i requisiti siano stati soddisfatti.
- 10.6 Le osservazioni e/o i dati ottenuti nel corso delle ispezioni devono essere registrati tempestivamente, al fine di evitare la perdita di informazioni pertinenti.
- 10.7 Tutti i calcoli ed i trasferimenti di dati devono essere sottoposti ad appropriate verifiche.
- 10.8 L'organismo di ispezione deve possedere istruzioni documentate per effettuare le ispezioni in condizioni di sicurezza.





---

## 11 MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI AD ISPEZIONE

- 11.1 L'organismo di ispezione deve assicurare che i campioni e gli oggetti da sottoporre ad ispezione siano identificati in modo univoco, così da evitare confusione nei riguardi della loro identità in qualsiasi momento.
- 11.2 Ogni apparente anomalia, notificata all'ispettore ovvero dal medesimo rilevata, deve essere registrata prima dell'inizio dell'ispezione. Qualora vi sia qualche dubbio circa l'adeguatezza dell'oggetto all'ispezione prevista, ovvero qualora esso non corrisponda alla descrizione fornita, l'organismo di ispezione deve consultare il cliente prima di procedere.
- 11.3 L'organismo di ispezione deve determinare se l'oggetto dell'ispezione sia stato sottoposto alla necessaria preparazione, ovvero se il cliente richieda che tale preparazione sia predisposta a cura dell'organismo di ispezione.
- 11.4 L'organismo di ispezione deve possedere procedure documentate e strutture appropriate per evitare deterioramenti o danni all'oggetto dell'ispezione, fino a quando esso si trova sotto la sua responsabilità.

R S

XXXVIII

NOCTEM

A.D. MCMLXXXIX

IO RI  
O I O



- 12**                    **REGISTRAZIONI**
- 12.1**                L'organismo di ispezione deve mantenere attivo un sistema di registrazione adatto alle sue particolari esigenze e conforme ai regolamenti applicabili.
- 12.2**                Le registrazioni devono comprendere informazioni sufficienti per permettere una soddisfacente valutazione dell'ispezione.
- 12.3**                Tutte le registrazioni devono essere custodite in condizioni di sicurezza per un periodo specificato, e devono essere trattate in modo riservato allo scopo di tutelare gli interessi del cliente, a meno che non sia altrimenti richiesto dalla legge.



- 
- 13** **RAPPORTI DI ISPEZIONE E CERTIFICATI DI ISPEZIONE**
- 13.1** Il lavoro svolto dall'organismo di ispezione deve essere oggetto di un rapporto di ispezione e/o di un certificato di ispezione rintracciabile.
- 13.2** Il rapporto di ispezione e/o il certificato di ispezione deve includere tutti i risultati degli esami e la determinazione di conformità derivante da tali risultati, così come tutte le informazioni necessarie alla loro comprensione ed interpretazione. Tutte queste informazioni devono essere riportate in modo corretto, preciso e chiaro. Qualora il rapporto di ispezione o il certificato di ispezione contenga risultati forniti da subappaltatori, questi risultati devono essere chiaramente identificati.
- 13.3** I rapporti di ispezione ed i certificati di ispezione devono essere firmati o, in via alternativa, approvati esclusivamente da personale autorizzato.
- 13.4** Correzioni o aggiunte ad un rapporto di ispezione, ovvero ad un certificato di ispezione dopo il rilascio, devono essere registrati e giustificati in conformità ai requisiti pertinenti del presente punto.



---

14

## SUBAPPALTO

14.1

L'organismo di ispezione deve generalmente eseguire in proprio le ispezioni che ha accettato contrattualmente.

14.2

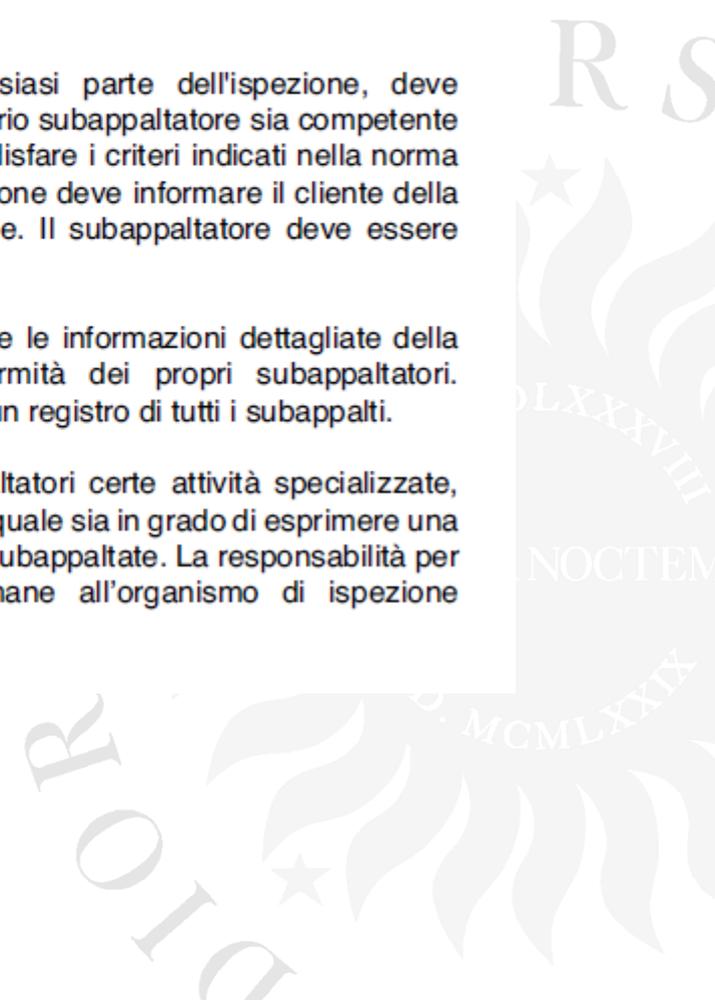
Quando l'organismo di ispezione subappalta qualsiasi parte dell'ispezione, deve assicurare ed essere in grado di dimostrare che il proprio subappaltatore sia competente a fornire il servizio in questione e, se applicabile, soddisfare i criteri indicati nella norma pertinente della serie EN 45000. L'organismo di ispezione deve informare il cliente della propria intenzione di subappaltare parte dell'ispezione. Il subappaltatore deve essere accettato dal cliente.

14.3

L'organismo di ispezione deve registrare e conservare le informazioni dettagliate della propria indagine sulla competenza e sulla conformità dei propri subappaltatori. L'organismo di ispezione deve mantenere aggiornato un registro di tutti i subappalti.

14.4

Qualora l'organismo di ispezione assegni a subappaltatori certe attività specializzate, deve disporre di una persona qualificata ed esperta, la quale sia in grado di esprimere una valutazione indipendente dei risultati di queste attività subappaltate. La responsabilità per la determinazione della conformità ai requisiti rimane all'organismo di ispezione medesimo.



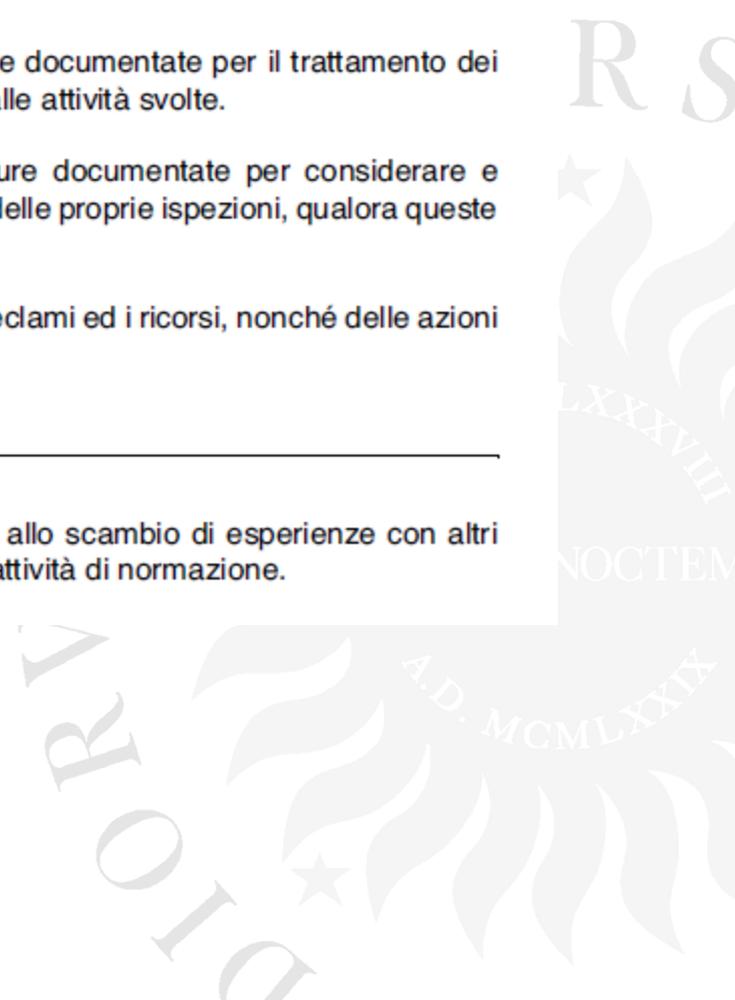
## 15 RECLAMI E RICORSI

- 15.1 L'organismo di ispezione deve disporre di procedure documentate per il trattamento dei reclami ricevuti dai clienti o da altre parti, in merito alle attività svolte.
- 15.2 L'organismo di ispezione deve possedere procedure documentate per considerare e risolvere i ricorsi presentati nei confronti dei risultati delle proprie ispezioni, qualora queste siano eseguite su mandato legale.
- 15.3 Deve essere conservata una registrazione di tutti i reclami ed i ricorsi, nonché delle azioni adottate dall'organismo di ispezione.

---

## 16 COLLABORAZIONE

È opportuno che l'organismo di ispezione partecipi allo scambio di esperienze con altri organismi (di ispezione) e, quando appropriato, ad attività di normazione.



# Revisione ed attestazione

## *Riesame*

- *Verificazione dell'adeguatezza ed efficacia delle attività di selezione e prova e dei loro risultati, per ciò che riguarda la soddisfazione di requisiti specifici, oggetto di una valutazione di conformità*

## *Attestazione*

- *Affermazione basata su una decisione, successiva ad un riesame, dimostrante il raggiungimento di un requisito*
- *Parte 1<sup>^</sup> => Dichiarazione*
- *Parte 3<sup>^</sup> => Certificato*

# UNI CEI EN ISO/IEC 9000:2005

---

NORMA  
EUROPEA

---

Sistemi di gestione per la qualità  
Fondamenti e vocabolario

---

UNI EN ISO 9000

---

DICEMBRE 2005

---

Quality management systems  
Fundamentals and vocabulary

---

La norma descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità, su cui si basa la famiglia di norme ISO 9000, e ne definisce i relativi termini.

La norma si applica a:

- a) organizzazioni che cercano di ottenere vantaggi dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- b) organizzazioni che cercano di assicurare che i loro fornitori soddisfino i loro requisiti relativi ai prodotti;
- c) utilizzatori dei prodotti;
- d) coloro che sono interessati ad una comune comprensione della terminologia utilizzata nella gestione per la qualità (per esempio: fornitori, clienti, autorità regolamentatrici);

# Termini relativi al sistema gestione

## *Requisito*

- *Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita (prassi nell'organizzazione) o cogente*

## *Alta direzione*

- *Persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la tengono sotto controllo*

## *Miglioramento continuo*

- *Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti*

# Termini relativi alla conformità

## **Conformità**

*Soddisfacimento di un requisito*

## **Non conformità**

*Mancato soddisfacimento di un requisito*

## **Azione preventiva**

*Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o altra situazione potenziale indesiderabile*

## **Azione correttiva**

*Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata.*

## **Correzione**

*azione tesa ad eliminare una non conformità rilevata*

# Termini relativi alla documentazione

- **Informazioni**  
*Dati significativi*
- **Documento**  
*Informazioni con il loro mezzo di supporto (registrazioni, specifiche, procedure, disegni, ecc.)*
- **Specifica**  
*Documento che stabilisce i requisiti*
- **Manuale qualità**  
*Documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di una organizzazione*
- **Registrazione**  
*Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte*



# Termini relativi ai processi di misurazione

- **Processo di misurazione**

*Insieme di operazioni per determinare il valore di una grandezza*

- **Apparecchiatura per misurazione**

*Strumento di misura, software, campione di misura, materiale di riferimento o apparecchiatura ausiliaria, ovvero un'opportuna combinazione di questi, necessaria per realizzare un processo di misurazione*

- **Conferma metrologica**

*Insieme di operazioni per garantire che un'apparecchiatura di misura sia conforme ai requisiti relativi all'utilizzo previsto*

- **Caratteristica metrologica**

*Caratteristica distintiva che può influenzare i risultati della misurazione (oggetto di taratura)*