



Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori

## Procedura per l'iscrizione ed il mantenimento degli Ispettori negli elenchi SINAL

PT – 0005



## PROCEDURA PER L'ISCRIZIONE ED IL MANTENIMENTO DEGLI ISPETTORI NEGLI ELENCHI SINAL

### 0. INDICE

0. INDICE	2
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DEFINIZIONI	3
3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
4. REQUISITI DEGLI ISPETTORI	4
5. ISCRIZIONE NEGLI ELENCHI SINAL	5
6. AGGIORNAMENTO DEI DATI FORNITI DAGLI ISPETTORI	5
7. CORSI DI FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO	6
8. SORVEGLIANZA SUGLI ISPETTORI	7

9	25/02/2009	P. BIANCO	G. MAZZA	A. PAOLETTI
8	27/06/2007	P. BIANCO	N. BOTTAZZINI	A. PAOLETTI
7	14/02/2006	P. BIANCO	N. BOTTAZZINI	S. ALLULLI
6	17/02/2004	P. BIANCO	C. DIVO	S. ALLULLI
5	06/02/2002	P. BIANCO	A. PAOLETTI	S. ALLULLI
4	30/10/1998	S. ALLULLI	A. PAOLETTI	L. PARIS
3	28/02/1997	S. ALLULLI	A. PAOLETTI	L. PARIS
2	30/01/1995	S. ALLULLI	A. PAOLETTI	L. PARIS
1	11/03/1993	S. ALLULLI	L. PARIS	G. ELIAS
0	22/06/1989	S. ALLULLI	L. PARIS	G. ELIAS
Rev.	Data	Redazione	Convalida	Approvazione

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di:

- a) stabilire i requisiti degli ispettori che effettuano attività di valutazione dei laboratori di prova ai fini dell'accreditamento nel senso più lato (visita iniziale, sorveglianze, suppletive, estensioni);
- b) descrivere le modalità con le quali il SINAL procede all'iscrizione, al mantenimento e alla cancellazione degli ispettori dagli elenchi, nonché al loro addestramento ed aggiornamento.

Il presente documento non si applica al personale interno a SINAL, che effettua attività di valutazione per il quale valgono i requisiti e le modalità specificate nella documentazione di sistema SINAL.

I requisiti descritti nel seguito sono indipendenti dal settore tecnologico in cui opera l'ispettore; tuttavia il SINAL si riserva la facoltà di stabilire requisiti alternativi o supplementari in relazione ad uno o più specifici settori tecnologici.

## 2. DEFINIZIONI

### 2.1. Valutazione di un laboratorio di prova

Espletamento delle verifiche necessarie per accertare la conformità di un laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alle prescrizioni SINAL.

### 2.2. Ispettore di sistema

Ispettore incaricato per la valutazione della conformità del sistema di gestione per la qualità di un laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alle prescrizioni SINAL.

### 2.3. Ispettore tecnico

Ispettore incaricato per la valutazione della competenza tecnica di un laboratorio in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, alle prescrizioni SINAL ed a quelle dei metodi di prova per i quali il laboratorio è accreditato o ha richiesto l'accreditamento.

### 2.4. Ispettore con funzioni di coordinamento

Ispettore incaricato di coordinare il gruppo di ispettori incaricati per la valutazione di un laboratorio e redigere un rapporto sui risultati della verifica ispettiva.

## 3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025
- Mod. DG-0001/08

## 4. REQUISITI DEGLI ISPETTORI

### 4.1. Requisiti minimi

I seguenti requisiti si applicano sia agli ispettori di sistema sia agli ispettori tecnici:

- disponibilità: l'ispettore deve essere libero di esercitare la propria attività, cioè essere libero professionista od essere autorizzato dal proprio datore di lavoro;
- indipendenza: contestualmente all'accettazione di ogni incarico gli ispettori debbono dichiarare di essere liberi da qualsiasi pressione commerciale, finanziaria o di altra natura che possa spingerli ad agire in modo non imparziale o discriminatorio, di non aver avuto rapporti professionali negli ultimi otto anni con il laboratorio da valutare e di impegnarsi a non accettare incarichi di qualsiasi genere dal laboratorio nei tre anni successivi;
- conoscenza dei seguenti temi:
  - norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e prescrizioni SINAL;
  - tecniche di effettuazione delle verifiche ispettive;
  - metrologia.
- partecipazione ai corsi organizzati dal SINAL, requisito essenziale per l'acquisizione ed il mantenimento di conoscenze specifiche nell'attività di valutazione dei laboratori.

### 4.2. Requisiti specifici per l'ispettore di sistema

L'ispettore di sistema deve essere certificato come Responsabile Gruppo di Audit da un organismo di certificazione di valutatori di sistemi qualità accreditato dal SINCERT (o da organismi in mutuo riconoscimento con SINCERT).

La certificazione sopra menzionata, pur fornendo adeguata garanzia per il SINAL sulla preparazione di base dei candidati riguardo alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, non dispensa comunque l'ispettore di sistema dal partecipare ai corsi di formazione SINAL.

### 4.3. Requisiti specifici per l'ispettore tecnico

L'ispettore Tecnico deve possedere i seguenti requisiti:

- a) titolo di studio: diploma di scuola media superiore nell'area tecnico-scientifica o titolo di studio universitario nell'area tecnico-scientifica;
- b) esperienza minima nei settori tecnologici dichiarati e nei metodi di prova relativi a tali settori:
  - 8 anni (se in possesso di laurea conseguita con corso di 4 o più anni);
  - 10 anni (se in possesso di laurea breve conseguita con corso triennale);
  - 13 anni (se in possesso di diploma di scuola superiore o altro titolo);

Ai fini dei presenti requisiti si considerano gli anni di esperienza maturati dopo il conseguimento del titolo di studio.

### 4.4. Requisiti specifici per l'ispettore con funzioni di coordinamento

L'incarico di ispettore con funzioni di coordinamento è affidato solitamente all'ispettore di sistema, pertanto si applicano i requisiti specifici di quest'ultimo.

In caso non sia prevista la presenza dell'ispettore di sistema (es. visita suppletiva), l'incarico di Ispettore con funzioni di coordinamento può essere espletato dall'ispettore tecnico.

## 5. ISCRIZIONE NEGLI ELENCHI SINAL

5.1. Al pervenire della domanda formulata dal candidato ispettore, il Direttore, verificata l'esistenza dei requisiti minimi previsti al punto 4, invia la documentazione al Relatore del Comitato di Accreditamento competente per il settore tecnico di appartenenza del candidato.

Qualora il Relatore esprima parere positivo, il Direttore, a seconda della necessità di nuovi ispettori per le attività del SINAL, convoca i candidati al corso base di formazione di cui al punto 7. Successivamente all'effettuazione del corso e sulla base della valutazione descritta al punto 7, il Comitato di Accreditamento decide l'inserimento del candidato ispettore negli elenchi SINAL.

5.2. Qualora non siano presenti negli elenchi SINAL ispettori in grado di valutare particolari prove in accreditamento il Direttore, in collaborazione con il Relatore competente, può selezionare, fatti salvi i requisiti di indipendenza ed imparzialità citati al precedente punto 4, un esperto nel settore tecnologico in oggetto ed affidargli l'incarico di valutazione, previo addestramento dell'esperto (durata gg. 1) da parte di un Assistente Tecnico incaricato dal Direttore. L'Assistente Tecnico redige apposito verbale di registrazione dell'addestramento effettuato.

Gli ispettori incaricati nelle suddette condizioni debbono partecipare alla prima edizione utile del corso base di addestramento per confermare il proprio inserimento negli elenchi SINAL.

## 6. AGGIORNAMENTO DEI DATI FORNITI DAGLI ISPETTORI

Gli ispettori sono responsabili dell'aggiornamento dei dati di seguito elencati:

- posizione nell'Ente (eventuale) di appartenenza;
- qualifica professionale (studi seguiti);
- esperienze di lavoro;
- corsi di addestramento / specializzazione pertinenti al proprio settore;
- settori tecnologici di competenza;
- nulla-osta all'esercizio dell'attività di ispettore SINAL, ove richiesto dall'Ente di appartenenza;
- attestato di iscrizione al registro, ove applicabile.

Tale aggiornamento deve avvenire almeno ogni tre anni. È previsto da parte SINAL sollecitare, alla scadenza, l'invio della necessaria documentazione.

Il SINAL conserva per ogni ispettore un dossier in cui sono registrati i dati sopraccitati ed è raccolta la documentazione inviata da ogni ispettore ai fini della qualifica.

## 7. CORSI DI FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO

**7.1.** I candidati ispettori partecipano ad un corso base di formazione organizzato dal SINAL. La finalità del corso è quella di illustrare ai candidati i requisiti delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - UNI CEI EN ISO/IEC 17011, i requisiti aggiuntivi, le procedure e la modulistica SINAL; il programma del corso prevede una simulazione delle diverse fasi di attività di valutazione di un laboratorio.

Alla fine del corso sarà espresso dai docenti un parere sui candidati riguardante:

- la conoscenza delle norme di riferimento e dei documenti SINAL;
- la conduzione della valutazione del laboratorio;
- il fattore umano.

Sulla base di tale parere il Direttore predispose una proposta da presentare al Comitato di Accreditamento in merito all'approvazione o meno dei candidati, seguendo di massima i seguenti criteri, pur non essendovi strettamente vincolato:

- nel caso di parere positivo, il candidato non necessita di particolari azioni di sorveglianza oltre a quelle di routine, ossia la presenza durante le visite di valutazione per l'accREDITAMENTO ed il riaccREDITAMENTO di un Rappresentante della Direzione SINAL (RD);
- nel caso il parere evidenzi delle carenze sugli aspetti inerenti alla valutazione del laboratorio o alla conoscenza dei requisiti e/o delle procedure per l'accREDITAMENTO, per il candidato è prevista la partecipazione come osservatore ad una o più visite di valutazione accompagnato da un RD e/o la partecipazione ad un ulteriore corso base di addestramento;
- nel caso il parere evidenzi carenze relative al fattore umano, per il candidato è previsto un programma di sorveglianza da parte di un RD durante una o più visite di valutazione, con l'avvertenza che, nel caso di più visite, la sorveglianza dovrà essere effettuata di volta in volta da RD diversi, in modo da poter mediare i diversi pareri espressi, essendo il parametro fattore umano quello che più risente della valutazione soggettiva;
- qualora vengano evidenziate carenze particolarmente rilevanti, per il candidato non è proposta l'approvazione.

Il Comitato di Accreditamento decide sulla proposta del Direttore.

Quanto deciso dal Comitato di Accreditamento viene portato a conoscenza di ciascun candidato.

**7.2.** Il SINAL effettua annualmente un corso di aggiornamento per i propri ispettori. Ciascun ispettore è tenuto a partecipare a tale corso almeno una volta ogni tre anni. Periodicamente il SINAL organizza altri corsi di approfondimento (p. es. sull'aggiornamento delle norme di riferimento, sull'incertezza di misura, ecc.) ai quali gli ispettori sono tenuti a partecipare qualora vengano formalmente convocati.

7.3. Il SINAL può, in ogni momento, estendere, limitare la sfera di competenza o sospendere l'accettabilità di un ispettore e richiedere un supplemento di addestramento nelle forme decise dal Comitato di Accreditamento su proposta del Direttore, senza dovere renderne conto alcuno ai propri fornitori/ispettori. Inoltre l'eventuale cancellazione dagli elenchi non è unicamente condizionata dalla valutazione sull'adeguatezza delle prestazioni ricevute dagli ispettori ma può essere motivata da modificate necessità di ispettori con specifiche caratteristiche o dalla semplice esigenza di un ricambio.

## 8. SORVEGLIANZA SUGLI ISPETTORI

8.1 Al fine di verificare che l'ispettore incaricato per la valutazione di un laboratorio effettui la valutazione in conformità ai requisiti e secondo le procedure applicabili, il SINAL effettua le seguenti attività di sorveglianza:

- esame documentale;
- valutazioni in campo.

L'esame documentale viene effettuato dall'Assistente Tecnico, dal Responsabile Qualità nel corso di audit interni o monitoraggi periodici, dal Direttore e dal Relatore del Comitato di Accreditamento nel corso della procedura di valutazione, esaminando la documentazione prodotta dall'ispettore (rapporto esame documentazione, rilievi, commenti alle azioni correttive proposte dal laboratorio, ecc.).

La valutazione in campo è effettuata dal Rappresentante della Direzione SINAL incaricato di partecipare alla visita di valutazione presso il laboratorio, seguendo l'operato dell'ispettore durante la visita stessa.

Le eventuali carenze rilevate rispetto a quanto prescritto dai documenti SINAL, applicabili all'attività dell'ispettore, vengono notificate all'ispettore per la formulazione di eventuali riserve o proposte di trattamento / azione correttiva.

Per gli ispettori per i quali è previsto un programma di ulteriore addestramento (ove debba essere realizzato mediante la partecipazione a visite come osservatore) e/o di sorveglianza, il Rappresentante della Direzione incaricato della sorveglianza predisponde un apposito rapporto al termine di ciascuna visita effettuata in attuazione del programma. Il rapporto viene presentato al Direttore.

8.2. Il Direttore, dopo aver valutato le risultanze delle attività sopra menzionate può prendere una o più delle seguenti decisioni:

- 1) predisporre o revisionare il programma di ulteriore addestramento / sorveglianza;
- 2) invitare l'ispettore ad un colloquio per esporre i rilievi riscontrati, prendendo atto degli eventuali chiarimenti forniti;
- 3) sospendere gli incarichi per tale ispettore e presentare al Comitato di Accreditamento gli esiti della valutazione, con la proposta di cancellazione del nominativo dell'ispettore dagli elenchi SINAL.

8.3. Qualora un ispettore non sia stato disponibile ad accettare incarichi per più di tre anni, non abbia aggiornato i dati come previsto al punto 6 o non abbia partecipato ai corsi di aggiornamento e/o approfondimento come richiesto al punto 7, il Direttore può proporre al Comitato di Accreditamento la sua cancellazione dagli elenchi SINAL.