

CONTENTS

	FOREWORD	1
	INTRODUCTION	3
1	SCOPE	3
2	NORMATIVE REFERENCES	5
3	TERMS AND DEFINITIONS	5
4	GENERAL REQUIREMENTS	7
4.1	Impartiality and independence	7
4.2	Confidentiality	9
5	STRUCTURAL REQUIREMENTS	9
5.1	Administrative requirements	9
5.2	Organization and management	11
6	RESOURCE REQUIREMENTS	11
6.1	Personnel	11
6.2	Facilities and equipment	15
6.3	Subcontracting	17
7	PROCESS REQUIREMENTS	19
7.1	Inspection methods and procedures	19
7.2	Handling inspection items and samples	21
7.3	Inspection records	21
7.4	Inspection reports and inspection certificates	21
7.5	Complaints and appeals	23
7.6	Complaints and appeals process	23
8	MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	23
8.1	Options	23
8.2	Management system documentation (Option A)	25
8.3	Control of documents (Option A)	25
8.4	Control of records (Option A)	27
8.5	Management review (Option A)	27
8.6	Internal audits (Option A)	27
8.7	Corrective actions (Option A)	29
8.8	Preventive actions (Option A)	29
ANNEX A (normative)	INDEPENDENCE REQUIREMENTS FOR INSPECTION BODIES	31
ANNEX B (informative)	OPTIONAL ELEMENTS OF INSPECTION REPORTS AND CERTIFICATES	35
	BIBLIOGRAPHY	37

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4	REQUISITI GENERALI	8
4.1	Imparzialità e indipendenza	8
4.2	Riservatezza	10
5	REQUISITI STRUTTURALI	10
5.1	Requisiti amministrativi	10
5.2	Organizzazione e direzione	12
6	REQUISITI PER LE RISORSE	12
6.1	Personale	12
6.2	Dispositivi ed apparecchiature	16
6.3	Subappalto	18
7	REQUISITI DI PROCESSO	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
8	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	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
APPENDICE A (normativa)	REQUISITI DI INDIPENDENZA PER GLI ORGANISMI DI ISPEZIONE	32
APPENDICE B (informativa)	ELEMENTI OPZIONALI PER I RAPPORTI E CERTIFICATI DI ISPEZIONE	36
	BIBLIOGRAFIA	38

FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17020:2012) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2012, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2012.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO/IEC 17020:2004.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of ISO/IEC 17020:2012 has been approved by CEN as a EN ISO/IEC 17020:2012 without any modification.

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.

INTRODUCTION

This International Standard has been drawn up with the objective of promoting confidence in bodies performing inspection.

Inspection bodies carry out assessments on behalf of private clients, their parent organizations, or authorities, with the objective of providing information about the conformity of inspected items with regulations, standards, specifications, inspection schemes or contracts. Inspection parameters include matters of quantity, quality, safety, fitness for purpose, and continued safety compliance of installations or systems in operation. The general requirements with which these bodies are required to comply in order that their services are accepted by clients and by supervisory authorities are harmonized in this International Standard.

This International Standard covers the activities of inspection bodies whose work can include the examination of materials, products, installations, plants, processes, work procedures or services, and the determination of their conformity with requirements and the subsequent reporting of results of these activities to clients and, when required, to authorities. Inspection can concern all stages during the lifetime of these items, including the design stage. Such work normally requires the exercise of professional judgement in performing inspection, in particular when assessing conformity with general requirements. This International Standard can be used as a requirements document for accreditation or peer assessment or other assessments.

This set of requirements can be interpreted when applied to particular sectors.

Inspection activities can overlap with testing and certification activities where these activities have common characteristics. However, an important difference is that many types of inspection involve professional judgement to determine acceptability against general requirements, for which reason the inspection body needs the necessary competence to perform the task.

Inspection can be an activity embedded in a larger process. For example, inspection can be used as a surveillance activity in a product certification scheme. Inspection can be an activity that precedes maintenance or simply provides information about the inspected item with no determination of conformity with requirements. In such cases, further interpretation might be needed.

The categorization of inspection bodies as type A, B or C is essentially a measure of their independence. Demonstrable independence of an inspection body can strengthen the confidence of the inspection body's clients with respect to the body's ability to carry out inspection work with impartiality.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

1

SCOPE

This International Standard contains requirements for the competence of bodies performing inspection and for the impartiality and consistency of their inspection activities.

It applies to inspection bodies of type A, B or C, as defined in this International Standard, and it applies to any stage of inspection.

Note The stages of inspection include design stage, type examination, initial inspection, in-service inspection or surveillance.

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^{*)}, 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.

^{*)} Nota nazionale - In italiano non esiste una traduzione differenziata di “may” e “can”.

NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

3.1

inspection: examination of a **product** (3.2), **process** (3.3), **service** (3.4), or installation or their design and determination of its conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgment, with general requirements

Note 1 Inspection of processes can include personnel, facilities, technology or methodology.

Note 2 Inspection procedures or schemes can restrict inspection to examination only.

Note 3 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 4.3.

Note 4 The term "item" is used in this International Standard to encompass product, process, service or installation, as appropriate.

3.2

product: result of a process

Note 1 Four generic product categories are noted in ISO 9000:2005:

- services (e.g. transport) (see definition in 3.4);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine, mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element.

Note 2 Products include results of natural processes, such as growth of plants and formation of other natural resources.

Note 3 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.

3.3

process: set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

Note Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.4

service: result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible

Note 1 Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

Note 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.2, Note 2.

3.5

inspection body: body that performs **inspection** (3.1)

Note An inspection body can be an organization, or part of an organization.

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

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.