

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

## **INCONTRO DI AGGIORNAMENTO**

### ***Revisione del Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione (RG-01)***

---

**Milano, 14 Settembre 2012**

---

**Relatori:**

Dr. Emanuele Riva Coordinatore Ufficio Tecnico Dipartimento Certificazione e Ispezione di ACCREDIA

Dr.ssa Mariagrazia Lanzanova Responsabile Sistema di Gestione di ACCREDIA

# PROGRAMMA

- Revisione Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione (RG-01)- Principali modifiche;
- Criteri di competenza e definizione aree Tecniche;
- Resoconto decisioni prese in ambito EA/IAF.

# Revisione del Regolamento RG-01

## Entrata in vigore

- Revisione 01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione (RG-01)  
*Valido sino al 31 Ottobre 2012*
- Revisione 02 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione (RG-01)

*Approvazione da parte del Consiglio Direttivo del 13 Luglio 2012.  
Entrata in vigore il 01 Novembre 2012. Transitorio comune a tutti i  
Dipartimenti.*

*Pubblicati sul sito web di ACCREDIA nella sezione Documenti Organismi di  
Certificazione, di Ispezione e di Verifica – Regolamenti Generali.*

# Motivi della Revisione del Regolamento RG-01

- Necessità di armonizzazione con i Regolamenti degli altri Dipartimenti per quanto riguarda la terminologia, le definizioni e i requisiti comuni applicabili;
- Necessità di semplificare il Regolamento, attraverso l'eliminazione di argomenti già trattati in modo approfondito nelle norme di riferimento e nei relativi aggiornamenti ;
- Necessità di inserire raccomandazioni espresse dagli Organi di ACCREDIA e proposte di modifica presentate dalle associazioni dei soggetti accreditati.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 0

## **TERMINI E DEFINIZIONI**

- Modificate le definizioni di Non Conformità, Osservazione e Commento e relativa gestione per uniformità con le definizioni utilizzate dagli altri Dipartimenti;
- Precisato che i commenti possono essere gestiti con un'azione preventiva/di miglioramento o non essere recepiti; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate;
- Inserite definizioni di Control Visit e Market Surveillance Audit.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **1.1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO**

- Prevista la compilazione di una DA specifica ( DA-04) da parte degli Organismi che richiedono l'accREDITAMENTO, per la successiva autorizzazione pubblica ai fini della notifica per le direttive comunitarie del nuovo approccio o altre norme che vincolano al possesso dell'accREDITAMENTO i provvedimenti pubblici autorizzativi;
- Preciso che, in fase di richiesta di accREDITAMENTO, non si applica agli OdC già accREDITATI in altri schemi la clausola dell'operatività di almeno 12 mesi;
- Preciso che eventuali limitazioni dello scopo di accREDITAMENTO, possono essere imposte da ACCREDIA anche a seguito delle verifiche ispettive;

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **1.1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO**

- Definite le modalità di accreditamento, nel caso di domande di accreditamento riguardanti attività di certificazione svolte dagli OdC in sedi Estere (applicazione requisiti Reg. 765/2008, PG-12 e i documenti EA/IAF applicabili);
- Definite le modalità di accreditamento, nel caso di domande di trasferimento dell'accREDITAMENTO (fornire in aggiunta alla documentazione richiesta dalle domande di accREDITAMENTO, l'ultimo rapporto di verifica dell'Ente di accREDITAMENTO cedente).

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## 1.3. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

- Previsto un tempo minimo di almeno 12 mesi, per lo schema aerospaziale, prima di poter ripresentare una nuova domanda di accreditamento.



# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## 1.5. RINNOVO E SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO

- Prevista l'applicazione delle prescrizioni del documento IAF ID3 nel caso di eventi straordinari che impediscano l'effettuazione delle verifiche;
- Fissato entro la fine di gennaio l'invio agli OdC dell'offerta tecnico-economica da parte di ACCREDIA;
- Prevista una deroga a 12 mesi per l'effettuazione della prima sorveglianza (es. per OdC che opera in ambito cogente e che non abbia acquisito nuove commesse);
- Precisato che le caratteristiche (**estensione e durate delle verifiche**) sono stabilite in funzione dei criteri definiti nella Guida IAF ID4:2012 e di una "analisi di rischio" condotta periodicamente da ACCREDIA;
- Previste modalità di VA di sorveglianza specifiche per schemi critici e/o schemi proprietari e /o sottoschemi critici; ***in caso di mancata pianificazione di tali verifiche entro il primo semestre dell'anno, ACCREDIA effettuerà delle giornate di verifica aggiuntive presso l'OdC, in numero uguale alle verifiche non pianificate, salvo che la mancata effettuazione non sia imputabile ad ACCREDIA o all'annullamento da parte delle organizzazioni;***

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **1.5. RINNOVO E SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO**

- Previste altre tipologie di verifica da parte di ACCREDIA presso le organizzazioni certificate ( es. Control Visit, market surveillance visit), sia nel caso di sorveglianza dell'accREDITamento programmata che non programmata;
- Aumentato il preavviso minimo per le verifiche ispettive straordinarie da 5 giorni lavorativi a 7;
- Inserito un paragrafo specifico per regolamentare la variazione del campo di accREDITamento;
- Preciso che almeno 6 mesi prima dello scadere dei quattro anni di validità dell'accREDITamento, ACCREDIA attiva la procedura di rinnovo;
- Chiarito che l'intervallo fra le attività di rivalutazione non deve essere superiore a 5 anni.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **1.6. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

- Prevista la compilazione della DA-04 anche nel caso di richiesta di estensione dell'accREDITAMENTO, di un Organismo già accREDITATO, finalizzata alla successiva autorizzazione pubblica ai fini della notifica per le direttive comunitarie del nuovo approccio o altre norme che vincolano al possesso dell'accREDITAMENTO i provvedimenti pubblici autorizzativi.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **PROVVEDIMENTI SANZIONATORI**

### **1.8.1 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI**

- Interruzione automatica di tutte le verifiche di estensione/nuovi accreditamenti in tutti gli schemi e dell'accettazione di nuove domande di accreditamento/estensione (fatto salvi gli audit già pianificati e fatte salve le condizioni riportate al § 1.5.1.2),) in caso di mancato completamento di tutte le attività di verifica previste per l'anno precedente.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **1.8.2. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI**

- Ampliate le condizioni per l'adozione di provvedimenti sanzionatori maggiori secondo quanto previsto dal documento IAF MD 7 (es. mancata risoluzione delle NC, mancata gestione dei reclami);
- Precisato che i provvedimenti sanzionatori maggiori vengono comunicati alle autorità competenti ( es. Ministeri per Organismi Notificati, CBMC/AIAD per OdC accreditati nello schema aerospaziale);
- Precisato che il provvedimento di sospensione può avere una durata massima di sei mesi, salvo diverse disposizioni normative, comprese quelle applicabili agli schemi proprietari (es. aerospaziale);
- Prevista la presentazione ai CSA di ACCREDIA dei provvedimenti adottati da parte delle Autorità competenti nei confronti degli OdC accreditati

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## **1.8.2. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI**

- Precisato che la revoca dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali (clausola applicabile anche nel caso di rinuncia § 1.8.4.4.).

## **1.8.4 RIDUZIONE DI SCOPO, RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO**

- Aumentato a 2 anni il periodo di inattività dell'Organismo in relazione alla certificazione o sorveglianza in un determinato settore, prima della presentazione da parte di ACCREDIA di un provvedimento di riduzione di scopo al CSA.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 1

## Inseriti due nuovi paragrafi

### 1.10 OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO

### 1.11 OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

In 1.10 previsto l'obbligo per OdC accreditati per gli schemi Sistemi di Gestione, Prodotto e Personale di invio dei dati relativi ai soggetti in possesso di certificazione ad ACCREDIA, secondo le modalità definite e chiarito che i dati potranno essere trasmessi da ACCREDIA a Soggetti Terzi.

In 1.11 precisati gli obblighi da parte di ACCREDIA nei confronti degli OdC in caso di variazione delle condizioni di accreditamento e di variazione delle tariffe.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 2

## 2. Prescrizioni relative agli Organismi di Certificazione

Precisato che le interpretazioni EA/IAF rivestono carattere mandatorio.

### 2.1 Collaborazione con ACCREDIA

Richiesta all'OdC l'invio della programmazione aggiornata e completa delle attività ispettive.

#### 2.2.1 Composizione e caratteristiche degli Organi/Funzioni coinvolti nelle attività dell'Organismo e nel rilascio

Precisato che la composizione e le regole di funzionamento di tali Organi devono essere conformi ai disposti della Norma ISO/IEC 17021.



# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 2

## 2.2.1.1 Comitato per l'Imparzialità

Sostituito il "**devono comprendere** " con "**si raccomanda che comprendono** " in relazione alle parti rappresentate nel Comitato.

## 2.2.1.5. Funzione Tecnica di delibera delle certificazioni

Eliminata la richiesta che la competenza tecnica specialistica relativa allo specifico settore ((conoscenza del settore merceologico del cliente relativo all'area tecnica di interesse - SG, categorie di prodotti per lo schema PRD, figure professionali per lo schema PRS) (o macrosettore, ove applicabile) **debba derivare da un'esperienza di lavoro almeno triennale nell'area tecnica settore in oggetto in forma di attività connesse con la R&S, la progettazione, fabbricazione, il collaudo, la fornitura di servizi, nonché di attività ispettive.**

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 2

## 2.2.2. Altre prescrizioni

**2.2.2.4** Per quanto concerne la certificazione di sistemi di gestione per la qualità, l'Organismo deve:

- verificare, nel corso degli audit presso le organizzazioni, che le stesse abbiano identificato e tengano sotto controllo i requisiti specificati per i relativi prodotti/servizi, ivi compresi quelli cogenti per leggi e regolamenti (**come ad esempio il possesso delle Autorizzazioni richieste per svolgere l'attività oggetto di certificazione, di cui si deve trovare evidenza nei documenti di verifica**);
- prevedere l'eventualità di sospensione e revoca della certificazione nel caso in cui il sistema di gestione per la qualità certificato non garantisca il rispetto dei requisiti cogenti di prodotto e/o servizio.
- Precipato che l'audit di certificazione non è un audit di conformità legale (ISO 17021, § 9.1.2.2.2).

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 2

## 2.7 Personale dell'Organismo

- Precisato che le autorità, responsabilità, compiti e mansioni del personale dell'Organismo, incluso il personale ispettivo (dipendente o collaboratore) e gli eventuali esperti devono essere chiaramente descritti in opportuni documenti, con riferimento alle diverse aree tecniche (per i sistemi di gestione).

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 2

## **2.9 SEPARAZIONE TRA ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE E ATTIVITÀ DI CONSULENZA**

- Specificato per quanto attiene ai sistemi di gestione aziendali che eventuali rapporti tra OdC e consulenti/società di consulenza devono essere gestiti in conformità alle decisioni IAF (24-25 Ottobre 2010) e ai disposti di legge applicabili (ripreso argomento nell'allegato A 6);
- Precipato che ACCREDIA può incrementare sia i tempi delle verifiche in sede per la valutazione della gestione di queste situazioni, sia il numero delle verifiche in accompagnamento.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 4

## **PARTE 4 PRESCRIZIONI PER LA QUALIFICAZIONE DEGLI AUDITOR E ESPERTI DI SISTEMA DI GESTIONE**

- Inserito un rimando all'appendice A della norma ISO 19011 che contiene una serie di esempi delle discipline specifiche che dovrebbero costituire la base delle conoscenze e delle competenze degli auditor ;
- Inserito un rimando alle prescrizioni delle Norme ISO 17021, ISO 19011 e alle Guide EA/IAF applicabili, per la definizione dei criteri di competenza e l'identificazione delle aree tecniche per gli schemi relativi ai sistemi di gestione aziendale;
- Riportata un'indicazione a quali fasi/ruoli l'OdC deve riferirsi per identificare tutte le funzioni coinvolte nel processo di certificazione.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- Capitolo 4

## **PARTE 4 PRESCRIZIONI PER LA QUALIFICAZIONE DEGLI AUDITOR E ESPERTI DI SISTEMA DI GESTIONE**

- Precisato che per ogni funzione, l'OdC deve definire i pertinenti criteri di competenza dettagliando:
  - le singole conoscenze;
  - i metodi di valutazione adottati;e che tali criteri di competenza, almeno per le funzioni identificate nell'Allegato A della ISO 17021:2011, devono tenere in considerazione le diverse aree tecniche / schema di certificazione / area geografica.
- Precisato che è comunque limitata la possibilità che le aree tecniche coincidano con i settori IAF (si veda IAF ID 1:2010 Issue 1 QMS Scopes, pagina 6 e **circolare ACCREDIA DC 2012UTN081 del 28-08-2012**);
- Inserito un esempio di come un OdC potrebbe strutturare l'analisi delle competenze per ogni Funzione aziendale.

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- ALLEGATO A-CRITERI DI ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

## **A0 CRITERI GENERALI**

- Eliminato il procedimento della gradazione dei provvedimenti a seconda del numero delle violazioni ( prima, seconda, terza violazione).

## **A.1 Criteri di Imparzialità**

- Chiariti i limiti dell'ammissibilità dell'erogazione dei corsi di formazione da parte degli OdC e le relative modalità di erogazione  
*" è ammesso erogare corsi di formazione (a catalogo o meno), solo quando questa attività non è in alcun modo riconducibile ad attività di consulenza. La formazione può essere rivolta sia a persone fisiche riconducibili a differenti persone giuridiche, che ad un'unica persona giuridica. In quest'ultimo caso, a prescindere dalla sede fisica di erogazione del corso (presso l'azienda certificata, presso la sede dell'Organismo o in una diversa sede), sarà cura dell'OdC analizzare approfonditamente i rischi derivanti da eccessiva familiarità. Sono sempre ammessi interventi di semplice orientamento / divulgazione della norma, se rimangono di carattere generale e di limitata durata temporale. Non è ammesso che per le attività di verifica presso un'organizzazione sia incaricato personale che vi abbia già svolto attività formativa, tenutasi direttamente presso l'azienda o comunque rivolta in esclusiva al personale della stessa organizzazione, anche nel caso in cui l'oggetto del corso non sia strettamente pertinente con l'oggetto dell'attività per la quale il personale ispettivo sia stato incaricato dall'OdC "*

# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- ALLEGATO A-CRITERI DI ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

## A2 TEMPI DI AUDIT PER I SISTEMI DI GESTIONE

- Eliminato il vincolo del minimo 1 giorno uomo per l'effettuazione delle attività di sorveglianza. Preciso che nel caso di attività di sorveglianza effettuata in un tempo inferiore ad 1 giorno-uomo, ammessa dal documento IAF MD 5, **ACCREDIA** **porrà particolare attenzione nel valutare la correttezza delle motivazioni addotte dall'OdC per applicare tale regola.**

## A.3 Competenza del Gruppo di audit e personale ispettivo in genere

- Preciso che gli OdC devono supportare, con evidenze oggettive chiare, la qualifica dei propri auditor/ispettori **con speciale riguardo alle aree tecniche** (per i sistemi di gestione) **e alle famiglie di prodotti** (per lo schema PRD).



# Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-01- ALLEGATO A-CRITERI DI ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

## A 6 Separazione tra attività di certificazione e attività di consulenza, nei sistemi di gestione aziendali

- Eliminato il divieto della corresponsione di provvigioni a consulenti per certificazioni rilasciate **(ora ammissibile alle condizioni riportate nella decisione IAF del 24-25 Ottobre 2010)**
- **" Il CAB deve dimostrare di rispettare i seguenti punti:**
- Trasparenza – tutta la documentazione relativa a questa relazione deve essere mantenuta e resa disponibile su richiesta all'Ente di Accreditamento. Il Cliente e il personale interessato del CAB devono essere a conoscenza di questa relazione e/o del pagamento della provvigione, ed essere consapevoli che questa situazione non pone il Cliente in una posizione di vantaggio ai fini della certificazione;
- La Direzione del CAB deve sottoscrivere un impegno all'imparzialità, che faccia riferimento anche a queste situazioni e alla loro gestione;
- L'analisi dei Rischi deve includere queste casistiche. Deve essere data particolare attenzione alla minacce che possano nascere da questo tipo di relazione, a livello individuale e societario;
- Il Comitato per la Salvaguardia dell'imparzialità deve verificare l'efficacia delle contromisure messe in atto per mitigare questi rischi;
- Deve essere implementata una prassi/procedura che assicuri che non venga adottato nessun comportamento di favore durante il processo di certificazione;
- Ogni tentativo di pressione o influenza dalla Direzione del CAB, dal Consulente o dal Cliente devono essere rapportate e mitigate;
- Potrebbero essere necessarie verifiche addizionali in affiancamento (monitoraggio) da parte dello stesso Ente di certificazione;
- Una valutazione più attenta degli output delle attività di verifica e delle successive decisioni di certificazione / rinnovo.
- Monitorare questo tipo di relazioni attraverso gli audit interni ".

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

---

***Grazie  
per  
l'attenzione***

---

**ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento  
Dipartimento Certificazione e Ispezione  
Via Tonale, 26 - 20125 Milano**