

***Accreditation process for
abilitation/notification:
experiences and criticalities***

IL QUADRO DI RIFERIMENTO

Cambiano gli scenari europei

- ***Regolamento 764/2008/CE***

Applicazione di regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro

- ***Regolamento 765/2008/CE***

norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti

- ***Decisione n. 768/2008/CE***

quadro comune per la commercializzazione dei prodotti

IL QUADRO DI RIFERIMENTO

Cambiano gli scenari italiani

A seguito dell'entrata in vigore del Regolamento 765/08, il Ministero dello Sviluppo Economico di concerto con i Ministeri dell'Interno, delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, delle Infrastrutture e dei Trasporti, del Lavoro e delle Politiche Sociali, della Salute, dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, della Difesa, ha emanato un Decreto (rif. 22 dicembre 2009 pubblicato in G.U. serie generale n° 20 del 26/01/2010) che ha designato ACCREDIA, Associazione senza scopo di lucro dotata di personalità giuridica di diritto privato, quale Organismo Nazionale di Accreditamento ai sensi del Regolamento 765/2008.

IL QUADRO DI RIFERIMENTO

Cambiano gli scenari italiani

ACCREDIA a seguito della designazione e nel rispetto di quanto previsto dall'Art. 2 del propria Statuto «L'Ente,effettua l'accreditamento dei Soggetti che svolgono valutazioni di conformità a norme tecnicheL'attività di accreditamento di Organismi che effettuano valutazioni di conformità si svolge anche nei settori riservati, secondo le disposizioni legislative e regolamentari in materia, ad attività delle Pubbliche Amministrazioni, sulla base di specifici mandati e su formale iniziativa delle Amministrazioni competenti», **ha proceduto a sottoscrivere apposti accordi con le Amministrazioni competenti.**

Convenzione MiSE - ACCREDIA

Nel mese di giugno 2011, è stata sottoscritta la prima convenzione fra il Ministero dello Sviluppo Economico e ACCREDIA per eseguire l'accreditamento degli organismi per le seguenti Direttive:

- **Direttiva 2009/48/CE - Sicurezza giocattoli**
- **Direttiva 2004/22/CE – MID**
- **Direttiva 1992/42/CE - Caldaie ad acqua calda**
- **Direttiva 1997/23/CE – PED**
- **Direttiva 1994/09/CE – ATEX**
- **Direttiva 2004/108/CE - EMC**

Convenzione MiSE – MLPS - ACCREDIA

Sempre nel mese di giugno 2011, è stata sottoscritta la seconda convenzione fra il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e ACCREDIA per eseguire l'accreditamento degli organismi per le seguenti Direttive:

- **Direttiva 2006/42/CE - Macchine**
- **Direttiva 1995/16/CE - Ascensori**
- **Direttiva 2006/95/CE - Bassa Tensione**
- **Direttiva 1989/686/CEE - DPI**

Protocollo d'Intesa Ministero delle Infrastrutture e Trasporti Direzione Generale per le Infrastrutture Stradali - ACCREDIA

Nel mese di Giugno 2011, è stato sottoscritto un Protocollo d'Intesa fra il Ministero delle Infrastrutture e Trasporti Direzione Generale per le Infrastrutture Stradali e ACCREDIA, per eseguire l'accREDITamento degli organismi per la Decisione 2009/750/CE Servizio Europeo di Telepedaggio.

Convenzione Ministero delle Infrastrutture e Trasporti - ACCREDIA

Nel mese di Novembre 2011 è stata sottoscritta una convenzione fra il Ministero Infrastrutture e Trasporti e ACCREDIA, per eseguire l'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione di Tipo A per la Direttiva 2010/35/UE T-PED.

Convenzione MiSE - ACCREDIA

Nel mese di Novembre 2011 è stata sottoscritta una convenzione fra il Ministero dello Sviluppo Economico, Direzione Generale Pianificazione e Gestione dello Spettro Radioelettrico e ACCREDIA, per eseguire l'accreditamento degli organismi per la Direttiva 1999/05/CE – R&TTE

Convenzione Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del mare - ACCREDIA

Nel mese di Novembre 2011, è stata sottoscritta una convenzione fra il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e ACCREDIA, per eseguire l'accREDITamento degli organismi anche per la Direttiva 2000/14/CE – Rumore

COME OPERA ACCREDIA

Le attività di verifica eseguite da ACCREDIA si sviluppano secondo le seguenti fasi:

- Presentazione delle Domande di Accreditamento o di Estensione da parte degli Organismi;**
- Verifica di completezza delle Domande ricevute e, a seguito dell'esito positivo di tale verifica, emissione dell'Offerta Economica (calcolata sulla base delle Direttive, dei Moduli, della criticità degli stessi e delle Famiglie omogenee di Prodotti richiesti come scopo di accreditamento);**

COME OPERA ACCREDIA

- **Eventuale accettazione dell'Offerta Economica da parte dell'Organismo interessato, che dà l'avvio formale alle attività di valutazione della conformità;**
- **Effettuazione dell'Esame Documentale di Accredimento o di Estensione;**
- **Effettuazione della Verifica Iniziale o di Estensione dell'Accreditamento presso le sedi degli Organismi (in tali occasioni, se gli stessi sono già Abilitati e Notificati, i GVI ACCREDIA procedono alla verifica completa (su base documentale dalla ricezione della Domanda fino all'emissione dell'Attestato), dei file di alcune Pratiche di Certificazione a fini di marcatura CE gestite dall'Organismo);**

COME OPERA ACCREDIA

- **Ad esito positivo di entrambe le fasi di verifica (Analisi Documentale e Verifica in Sede), la Pratica di Accredimento o di Estensione viene presentata al CSA OONN per le delibere del caso;**
- **Effettuazione di alcune Verifiche in Accompagnamento (ove applicabili rispetto alle Direttive oggetto di accredimento) con gli ispettori degli Organismi Accreditati e Notificati, individuate applicando come criterio di campionamento quello basato sulla scelta di eseguire le Verifiche in Accompagnamento nei Moduli/Articoli/Allegati più critici in ciascuna famiglia omogenea di prodotti.**

COME OPERA ACCREDIA

ACCREDIA nell'eseguire le proprie attività di Accreditamento ha deciso, anche in accordo con le Parti Interessate, che le due norme più idonee per le attività di Accreditamento a fini di successiva "Abilitazione" e "Notifica" siano:

- la UNI CEI EN 45011 e sue successive modifiche e integrazioni, nel caso in cui nei moduli (Allegati/Articoli) siano previste prove di laboratorio per la valutazione di conformità delle caratteristiche legate alla sicurezza dei prodotti, definiti nelle direttive o nelle norme armonizzate da esse richiamate; in questo caso dovranno essere valutati gli ulteriori requisiti legati all'attività di prova previsti dalla norma ISO/IEC 17025;**

COME OPERA ACCREDIA

- **la UNI CEI EN ISO/IEC 17020, nel caso in cui la conformità sia valutata esclusivamente a mezzo di attività ispettive (esami dimensionali, esami visivi, esami funzionali, prove idrauliche, di resistenza, ecc.), senza la necessità di ricorrere a laboratori di prova, ovvero, se indicato nella direttiva stessa.**

Premesso quanto sopra ACCREDIA nelle sue attività di valutazione applica l'«Approccio 1 +» che in estrema sintesi intende per 1 la norma a fronte della quale viene rilasciato l'accreditamento e per + i requisiti aggiuntivi delle altre norme che debbono essere valutati al fine di garantire la completezza della conformità ai requisiti essenziali fissati dalle direttive.

Direttiva 89/686/CEE DPI

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 16

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 16

Numero degli Accreditamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 8

Direttiva 1994/9/CE ATEX

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 8

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 8

Numero degli Accreditementi deliberati alla data del 24/05/2013: 5

Direttiva 95/16/CE Ascensori

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17020 - ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditazione o di Estensione ricevute: 103

Numero degli iter di Accreditazione o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 83

Numero degli Accreditamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 40

Direttiva 97/23/CE PED

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17020 - ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditazione o di Estensione ricevute: 44

Numero degli iter di Accreditazione o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 37

Numero degli Accreditamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 23

Direttiva 1999/5/CE R&TTE

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 5

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 2

Numero degli Accredamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 0

Direttiva 2000/14/CE Rumore

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 8

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 6

Numero degli Accredamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 2

Direttiva 2004/22/CE MID

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditazione o di Estensione ricevute: 2

Numero degli iter di Accreditazione o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 2

Numero degli Accreditamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 1

Direttiva 2004/108/CE EMC

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 16

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 12

Numero degli Accreditementi deliberati alla data del 24/05/2013: 8

Direttiva 2006/42/CE Macchine

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 51

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 40

Numero degli Accredamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 22

Direttiva 2006/95/CE Bassa Tensione

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 6

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 5

Numero degli Accredamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 4

Direttiva 2009/48/CE Giocattoli

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 9

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 9

Numero degli Accreditamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 8

Direttiva 2010/35/UE T-PED

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: ISO/IEC 17020

Altre Norme di cui vengono verificati i requisiti applicabili: ISO/IEC 17021 - ISO/IEC 17025

Numero delle Domande di Accreditazione o di Estensione ricevute: 17

Numero degli iter di Accreditazione o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 15

Numero degli Accreditamenti deliberati alla data del 24/05/2013: 8

Decisione 2009/750/CE

Norma principale di riferimento per la valutazione della conformità: UNI CEI EN 45011

Numero delle Domande di Accreditamento o di Estensione ricevute: 1

Numero degli iter di Accreditamento o di Estensione attivati a seguito di Offerte accettate: 1

Numero degli Accreditementi deliberati alla data del 24/05/2013: 1

123 organismi per 236 Direttive/pratiche

%	Direttive	totale domande presentate per Direttiva	domanda accettata da ACCREDIA	offerte accettate	CSA OONN	% sulle offerte accettate per Direttiva
3%	1994/9/CE ATEX	8	8	8	5	63%
2%	1999/5/CE Apparecchi Radio	5	5	2		0%
3%	2000/14/CE Rumore	8	8	6	2	33%
6%	2004/108/CE EMC	16	15	12	8	67%
1%	2004/22/CE MID	2	2	2	1	50%
18%	2006/42/CE Macchine	51	44	40	22	55%
2%	2006/95/CE Bassa Tensione	6	6	5	4	80%
3%	2009/48/CE Giocattoli	9	9	9	8	89%
6%	2010/35/UE T-PED	17	15	15	8	53%
36%	95/16/CE Ascensori	103	91	83	40	48%
15%	97/23/CE PED	44	41	37	23	62%
0%	Decisione 2009/750/CE	1	1	1	1	100%
6%	89/686/CEE DPI	16	16	16	8	50%
1%	DM 75/12	3	2			
100%	Totale complessivo	289	263	236	130	55%

Sintesi dei principali rilievi documentali emersi

- **Comitato Rappresentativo delle Parti:** assenza, non adeguatezza come composizione e delle regole di funzionamento.
- **Organo di Delibera:** assenza di competenze rispetto a tutto o parte delle attività richieste nello scopo di Accreditamento.
- **Subappalto:** Assenza di procedure per la qualifica di laboratori.
- **Regolamenti Generali e Contratti:** Assenza dei documenti o non adeguatezza dei loro contenuti.
- **Manuali della Qualità e documenti di supporto audit:** incompleti
- **Ispettori:** CV non aggiornati ed incompleti. Procedure di qualifica carenti dei requisiti definiti ex legge per alcune Direttive.
- **Polizze Assicurative:** carenti o non adeguate

Sintesi dei principali rilievi emersi durante le Verifiche

- **Contratti: incompleti o assenti con i clienti.**
- **Fascicoli Tecnici: incompleti.**
- **Registrazioni in audit e in delibera: incomplete o non esaustive ai fini di delibera delle Certificazioni.**
- **Organo di delibera: non competente**
- **Subappalti: non adeguatamente gestiti.**
- **Comunicazione: non corretta sia sui siti web che verso i Ministeri, per quanto previsto.**

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it

info@accredia.it

Andrea Franco
Dipartimento Certificazione e Ispezione