

Titolo/Title	APPROCCIO ACCREDIA AGLI ACCREDITAMENTI FINALIZZATI ALLE NOTIFICHE INERENTI LA MARCATURA CE E CONSEGUENTI PRESCRIZIONI PER I CAB RICHIEDENTI TALE TIPOLOGIA DI ACCREDITAMENTO ACCREDIA APPROACH TO ACCREDITATION FINALIZED TO NOTIFICATIONS REGARDING CE MARKING
Sigla/Reference	DT-01-DC
Revisione/Revision	01
Data/Date	01-03-2018

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Responsabile Area AR	Il Direttore di Dipartimento	Il Direttore Generale	12-11-2018

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. RIFERIMENTI.....	3
3. INDICAZIONE DELLE NORME APPLICABILI ALLE DIVERSE DIRETTIVE	6
4. MODALITÀ OPERATIVE E ATTIVITÀ DI VERIFICA CONDOTTE DA ACCREDIA...	8

1. INTRODUZIONE

Lo scopo del documento è di illustrare le motivazioni e le modalità di attuazione degli accreditamenti degli Organismi di Valutazione della conformità (CAB) finalizzati all'emissione delle Abilitazioni, da parte delle Autorità competenti, ai fini delle notifiche alla Commissione europea e la successiva iscrizione nel registro NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) degli Organismi Notificati (ON).

L'approccio prende spunto dalla Comunicazione della Commissione europea "Guida Blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016" - Allegato VI par. 4 (cd. "Blue Book"), nella quale si stabilisce quali sono le norme applicabili, ai fini della valutazione degli ON, prendendo in considerazione tutte le norme utilizzate dagli Enti nazionali di accreditamento (NAB) nei processi di accreditamento. Un contributo determinante alla definizione delle norme più appropriate di accreditamento, in funzione delle procedure di valutazione della conformità (8 Moduli base + 8 Varianti), è stato fornito da un apposito Gruppo di lavoro (WG), organizzato, a livello europeo, dall'EA (European cooperation for Accreditation) e composto da esperti di vari Enti di accreditamento europei, cui ACCREDIA ha partecipato con un proprio esperto.

Acronimi:

- NAB - National Accredited Body;
- ON - Organismo Notificato;
- CAB - Organismo di Certificazione o di Ispezione;
- OONN - Organismi Notificati;
- CSA AR - Comitato Settoriale di Accreditamento Attività Regolamentate.

2. RIFERIMENTI

TABELLA – Allegato VI par. 4 "BLUE GUIDE" Commissione europea (2016)

MODULO	NORME SERIE 17000 APPLICABILI
A1, A2	ISO 17025 (+ abilità nel decidere la conformità), oppure ISO 17020 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste), oppure ISO/IEC 17065 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste)
B	ISO 17020 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste), oppure ISO/IEC 17065 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste)
C1, C2	ISO 17025 (+ abilità di valutare o decidere la conformità), oppure ISO 17020 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste), oppure ISO/IEC 17065 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste)
D, D1	ISO17021 (+ conoscenza del relativo prodotto), oppure ISO/IEC 17065

MODULO	NORME SERIE 17000 APPLICABILI
E, E1	ISO17021 (+ conoscenza del relativo prodotto), oppure ISO/IEC 17065
F, F1	ISO 17025 (+ abilità nel decidere la conformità), oppure ISO 17020 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste), oppure ISO/IEC 17065 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste)
G	ISO 17020 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste), oppure ISO/IEC 17065 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste)
H	ISO17021 (+ conoscenza del relativo prodotto)
H1	ISO 17021 (+ conoscenza del relativo prodotto), oppure ISO 17020, oppure ISO/IEC 17065 (l'ISO 17025 deve essere rispettata per le prove richieste)

La stessa EA dopo consultazioni approfondite eseguite nell'ambito di tutte le riunioni svolte tra i NAB europei, ha emesso un documento, nel quale ha riformulato l'approccio esposto in precedenza, con una versione definita "Approccio 1+", ove per 1 si intende la norma a fronte della quale viene rilasciato l'Accreditamento e per + si intendono i requisiti aggiuntivi delle altre norme che debbono essere valutati al fine di garantire la completezza della conformità ai requisiti essenziali fissati dalle Direttive.

I requisiti aggiuntivi da valutare sono indicati nella Guida EA 2/17, la cui applicazione è stata resa obbligatoria per i NAB, a partire dal 1° gennaio 2010. Tale Guida è stata revisionata per meglio adeguarla alle esigenze che scaturiscono dall'applicare la stessa alle diverse tipologie di Accredamenti inerenti la Marcatura CE, in vigore dal 23/11/2017, è stata pubblicata da EA il 23/11/2016. La tabella esposta di seguito, sintetizza tale approccio:

MODULO	OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	SCELTE DELLE POSSIBILI NORME PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI			
		ISO/IEC 17065	ISO 17020	ISO 17021	ISO 17025
A	controllo interno della produzione	Non applicabile			
A1	controllo interno della produzione unito a una o più prove su uno o più aspetti del prodotto finito	1+P	1+P		1+CD
A2	controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali	1+P	1+P		1+CD
B	esame CE/UE del Tipo	1+P+RP	1+P		1+CD
C	conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione	Non applicabile			
C1	conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a una o più prove su uno o più aspetti del prodotto finito	1+P+RP	1+P		1+CD
C2	conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	1+P+RP	1+P		1+CD
D	conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	1+AQ	1+AQ	1+RP	
D1	garanzia della qualità del processo di produzione	1+AQ	1+AQ	1+RP	
E	conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto	1+AQ	1+AQ	1+RP	
E1	garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale	1+AQ	1+AQ	1+RP	
F	conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	1+P+RP	1+P		1+CD
F1	conformità basata sulla verifica del prodotto	1+P+RP	1+P		1+CD
G	conformità basata sulla verifica dell'unità	1+P+RP	1+P		1+CD
H	conformità basata sulla garanzia qualità totale	1+AQ	1+AQ	1+RP	
H1	conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto	1+AQ	1+AQ	1+RP	

NOTE

- 1** Indica la norma possibile da utilizzare per l'accreditamento (norma prevalente).
- +** Indica che debbono essere valutati i requisiti aggiuntivi definiti nell'ulteriore norma da applicare (tali requisiti possono essere desunti da un'analisi delle differenze che emerge nella guida EA 2/17).
- P** Indica i requisiti aggiuntivi della ISO 17025 da verificare, se sono richieste prove di laboratorio.
- CD** Indica le procedure e la capacità di giudicare e decidere sulla base dei risultati delle prove, se i requisiti essenziali sono rispettati e/o se le norme armonizzate sono state rispettate. In tal caso devono essere applicati i relativi requisiti aggiuntivi delle ISO/IEC 17065 e ISO 17020.
- RP** Indica l'abilità di formulare un giudizio professionale relativamente ai requisiti del prodotto basati sui requisiti aggiuntivi delle ISO/IEC 17065 o ISO 17020.
- AQ** Indica l'abilità di valutare ed approvare il sistema di gestione per la qualità del produttore, sulla base dei requisiti aggiuntivi della ISO 17021.

3. INDICAZIONE DELLE NORME APPLICABILI ALLE DIVERSE DIRETTIVE

Premesso che l'attuazione del NLF (New Legislative Framework), stabilisce nei suoi due documenti fondamentali, di seguito sintetizzati nei loro aspetti essenziali, che le Valutazioni di Conformità eseguite dai CAB tengano conto fra gli altri requisiti anche dell'economicità delle attività (si veda quanto riportato nel seguito).

Regolamento 765

L'accreditamento fornisce un'attestazione *dotata di autorità della competenza tecnica* degli organismi cui spetta assicurare la conformità alle norme applicabili (ON) - par. (9).

Il Regolamento introduce un quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato, stabilendo *prescrizioni minime alla luce degli obiettivi* che gli Stati membri devono conseguire - par. (26).

Gli AB verificano che le valutazioni della conformità siano *eseguite in modo adeguato, evitando oneri inutili per le imprese e tenendo debitamente conto delle dimensioni, del settore e della struttura delle imprese*, del grado di complessità della tecnologia dei prodotti e del carattere di massa o seriale del processo di produzione - Art. 8 par. 10).

Decisione 768

Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati *applicino i Moduli senza creare oneri superflui per gli operatori economici*. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la *coerenza nell'applicazione tecnica dei Moduli*, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati - par. (45).

La normativa comunitaria dovrebbe tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese in relazione agli oneri amministrativi... omissis... la normativa comunitaria dovrebbe prevedere che la situazione di tali imprese sia tenuta in considerazione nella definizione delle norme per la scelta e l'attuazione delle *procedure più idonee di valutazione della conformità e in relazione*

agli obblighi imposti agli organismi di valutazione della conformità affinché operino in modo proporzionato rispetto alle dimensioni delle imprese e alla limitata natura seriale o non seriale della produzione in questione par. (50).

Infine, citando le procedure di valutazione della conformità, la decisione chiarisce "l'esigenza di evitare di imporre *Moduli troppo onerosi rispetto ai rischi coperti dalla normativa in questione* – Art. 4 d)".

ACCREDIA ha ritenuto troppo oneroso e ridondante richiedere ai CAB l'applicazione di tutti i requisiti di tutte le norme riferibili a singoli Moduli di valutazione della conformità poiché vedrebbe la verifica ripetuta di alcuni requisiti, soprattutto per gli aspetti gestionali messi in atto dalle organizzazioni, oltre agli oneri economici derivanti dall'applicazione di tutte le relative procedure che, senza dubbio, ricadrebbero sui fabbricanti/produttori (di seguito definiti organizzazioni). Pertanto, 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:

- a) UNI CEI EN ISO/IEC 17065; 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, dovranno essere valutati gli ulteriori requisiti legati all'attività di prova previsti dalla norma ISO/IEC 17025;
- b) 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.

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024, vede la sua applicazione solo per quelle Direttive che prevedono la qualifica e/o la certificazione delle persone (es. saldatori, addetti alle prove ND indicati nella Direttiva 2014/68/UE PED).

In definitiva, la norma ISO/IEC 17065 (o la norma ISO/IEC 17020, ove siano richieste solo attività ispettive e non prove viene ritenuta più indicata per produzioni singole e non per produzioni di serie), insieme ai requisiti applicabili della norma ISO/IEC 17025, ove siano invece previste prove di laboratorio, soddisfa i Moduli: A1, A2, B, C1, C2, F, F1 e G. L'Accreditamento anche a fronte della norma ISO/IEC 17021, oltre alle precedenti, copre le attività previste nei Moduli: D, D1, E, E1, H e H1.

Dopo aver illustrato le norme utilizzate per l'Accreditamento in funzione delle diverse Direttive, si precisa che sono da intendersi applicabili anche le Guide IAF/ILAC/EA interpretative/applicative delle norme stesse qualora esistenti, così come indicato negli elenchi dei documenti LS-02 (ISO/IEC 17021 e ISO/IEC 17065), LS-03 (ISO/IEC 17020) e LS-04 (ISO/IEC 17025).

Per la definizione del termine "competenza", fare riferimento alle Norme UNI EN ISO 19011 (capacità di applicare conoscenze ed abilità per ottenere i risultati desiderati) o alla ISO/IEC 17021 (capacità dimostrata di applicare conoscenze ed abilità).

4. MODALITÀ OPERATIVE E ATTIVITÀ DI VERIFICA CONDOTTE DA ACCREDIA

In congruenza con la procedura generale di accreditamento dettata dal "Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione" RG-01- Parte Generale e dal "Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto" RG-01-03 e "Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione"RG-01-04 vigenti e con quanto deliberato dai CSA di riferimento per le delibere di AccredITamento finalizzate all'ottenimento di successive Abilitazioni e Notifiche da parte delle Autorità Competenti, 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 (nelle Offerte Economiche viene indicata anche l'intensità - intesa come periodicità e numerosità dei giorni uomo - delle Verifiche in Accompagnamento da eseguire, calcolandola sulla base delle Direttive, dei Moduli, della criticità degli stessi e delle Famiglie omogenee di Prodotti richiesti come scopo di accREDITamento);
- 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 AccredITamento 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, avendo cura di campionare quelle più critiche (come Modulo e famiglia omogenea di prodotti) rispetto a quelle eventualmente disponibili);
- Ad esito positivo di entrambe le fasi di verifica (Analisi Documentale e Verifica in Sede), la Pratica di AccredITamento o di Estensione viene presentata al CSA AR per le delibere del caso;
- Effettuazione di alcune Verifiche in Accompagnamento (ove applicabili rispetto alle Direttive oggetto di accREDITamento) 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.

L'effettuazione di alcune Verifiche in Accompagnamento consente di "validare" l'operato degli Organismi AccredITati e Notificati su Moduli simili nell'ambito della stessa Direttiva, senza necessariamente eseguire delle Verifiche in Accompagnamento per ogni singolo Modulo/Articolo/Allegato oggetto di AccredITamento. Tale scelta non può essere eseguita a priori, pertanto, si ribadisce che nelle Offerte emesse viene indicato esclusivamente l'intensità - intesa come periodicità e numerosità dei giorni uomo - delle Verifiche in Accompagnamento previste senza riportare i Moduli/Articoli/Allegati.

Si precisa anche che le Verifiche in Accompagnamento, nei casi in cui gli Organismi di Certificazione o di Ispezione richiedano l'AccREDITamento a fini di successiva prima Abilitazione e Notifica (per operare quindi come OONN), ACCREDIA provvederà ad eseguire almeno una Verifica in Accompagnamento fra quelle previste (ove possibile), in occasione della prima attività di valutazione eseguita dall'Organismo in qualità di Organismo Notificato.

Nel caso che gli Organismi non consentano ad ACCREDIA di eseguire le Verifiche in Accompagnamento entro 24 mesi dalla data di Accredimento o di Estensione dello stesso, le relative Pratiche saranno presentate all'attenzione del CSA AR per le valutazioni del caso.