

<b>Titolo/Title</b>	<b>Gestione degli accreditamenti "Cross Frontier"</b>
	<b>Management of "Cross Frontier" Accreditations</b>
<b>Sigla/Reference</b>	<b>PG-12</b>
<b>Revisione/Revision</b>	<b>03</b>
<b>Riservatezza/Reserve</b>	<b>1</b>
<b>Data/Date</b>	<b>01-07-2018</b>

<b>Redazione</b>	<b>Approvazione</b>	<b>Autorizzazione all'emissione</b>	<b>Entrata in vigore</b>
Il Responsabile del Sistema di Gestione	I Direttori di Dipartimento	Il Direttore Generale	06-08-2018

## INDICE

<b>1. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E POLITICA ACCREDIA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>3</b>
2.1. DOCUMENTI NORMATIVI – REGOLAMENTARI .....	3
2.2. DOCUMENTI EA / IAF / ILAC .....	3
2.3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI .....	3
<b>3. COMPITI E RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>4</b>
<b>4. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO TRANSFRONTALIERO (CROSS FRONTIER) .....</b>	<b>4</b>
4.1. ESAME PRELIMINARE DELLE AREE GEOGRAFICHE.....	4
4.2. REQUISITI DI COMPETENZA DEL GVI DI ACCREDIA PER L'AREA GEOGRAFICA ESTERA. ....	7
4.3. GESTIONE DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO.....	8
4.4. REGISTRAZIONI .....	8

## **1. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E POLITICA ACCREDIA**

**1.1.** Il presente documento ha lo scopo di descrivere le modalità procedurali poste in atto da ACCREDIA in relazione all'accettazione della domanda e all'eventuale rilascio di accreditamenti/estensioni ad Organismi di Valutazione della Conformità (CAB) che abbiano sedi o filiali all'estero:

- in particolare nei Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE), che rispettano la disciplina dal Regolamento Comunitario n. 765/2008, ove esiste un Ente Nazionale di Accreditamento (NAB), aderente agli accordi multilaterali e bilaterali (EA MLA/BLA) stabiliti dall'European Co-operation for Accreditation (EA) in accordo al documento EA-INF/03.
- in altri Paesi dove esistono NAB che aderiscono agli accordi multilaterali IAF MLA (Multilateral Agreement) ed ILAC MRA (Multilateral Recognition Arrangements).
- in Paesi dove non esistano NAB firmatari di tali accordi multilaterali e bilaterali.

**1.2.** E' politica di ACCREDIA, in ottemperanza al Regolamento n° 765/2008, in particolare agli articoli n° 6 (Principio di concorrenza) e n° 7 (Accreditamento transfrontaliero – Cross Frontier) ed alle relative Guide EA, IAF/ILAC non promuovere o commercializzare i propri servizi di accreditamento al di fuori dei confini nazionali del proprio mercato nazionale.

## **2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

### **2.1. DOCUMENTI NORMATIVI – REGOLAMENTARI**

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità";
- REGOLAMENTO (CE) N.765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.

### **2.2. DOCUMENTI EA / IAF / ILAC**

- EA-1-06-A-AB:2017 "EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development";
- EA-INF/03:2018 "Signatories to the EA Multilateral and Bilateral Agreements";
- EA 2/13 M: 2012 "EA cross border accreditation policy";
- IAF ML1:2016 Guidance for the Exchange of Documentation among MLA Signatories for the Assessment of Conformity Assessment Bodies;
- ILAC G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation.

### **2.3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI**

- ST Statuto ACCREDIA;
- ST-01 Regolamento Generale per l'applicazione dello Statuto di ACCREDIA;

- Regolamenti di Accredimento applicabili dai singoli Dipartimenti di ACCREDIA;
- CO Convenzione di accreditamento tra ACCREDIA e Organismi che svolgono servizi di valutazione della conformità (CABs);
- Circolare Accredia n° 3/2016 "Applicazione del Regolamento comunitario 765/2008, con specifico riferimento all'art. 7 (Accreditamento transfrontaliero)"

Per ciascuno dei documenti ACCREDIA citati vale l'ultima revisione vigente e scaricabile liberamente dall'area Documenti del sito web di ACCREDIA.

### 3. COMPITI E RESPONSABILITÀ

Si applicano le attività attribuite a ruoli e responsabilità definite nei relativi documenti interni ACCREDIA.

## 4. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO TRANSFRONTALIERO (CROSS FRONTIER)

### 4.1. ESAME PRELIMINARE DELLE AREE GEOGRAFICHE

Nel corso dei contatti preliminari e dell'esame della domanda di accreditamento, per tutti i casi previsti al § 1.1, ACCREDIA deve effettuare e documentare un esame dei principali aspetti concernenti le aree geografiche in cui opera il CAB richiedente l'Accreditamento, per quanto riguarda:

- il Paese in cui è legalmente stabilita la sede principale del CAB;
- l'ubicazione di tutte le sedi dichiarate dal CAB nella domanda di accreditamento.

L'esame delle aree geografiche è particolarmente importante se il CAB è situato nello SEE o in uno Stato il cui NAB è firmatario di accordi multilaterali o bilaterali (EA, IAF, ILAC) o Bilaterali sottoscritti anche da ACCREDIA, in quanto in questo caso devono essere applicate:

- le disposizioni dell'Art.7<sup>1</sup> (Accreditamento transfrontaliero - Cross Frontier) del Regolamento (CE) N.765/2008;

#### **<sup>1</sup> Articolo 7 "Accreditamento transfrontaliero" (Regolamento Europeo 785:2008)**

1. Qualora chiedano l'accreditamento, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro **in cui sono stabiliti** o all'organismo nazionale di accreditamento al quale tale Stato membro è ricorso in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2. Tuttavia, gli organismi di valutazione della conformità possono chiedere l'accreditamento ad un organismo nazionale di accreditamento diverso da quelli indicati nel primo comma in una delle seguenti situazioni:

- a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2;
- b) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non effettuino l'accreditamento relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento;
- c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non abbiano superato positivamente la valutazione *inter pares* ai sensi dell'articolo 10 relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento.

2. L'organismo nazionale di accreditamento il quale riceva una richiesta ai sensi del paragrafo 1, lettera b) o c), ne informa l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità. In tali casi, l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità può partecipare come osservatore.

3. Un organismo nazionale di accreditamento può chiedere ad un altro organismo nazionale di accreditamento di svolgere parte dell'attività di valutazione. In tal caso, il certificato di accreditamento è rilasciato dall'organismo richiedente.

- i criteri riportati nel documento EA-2/13 "EA Cross border accreditation policy".

Sottolineando che il termine "stabilito" riportato nel comma 1 dell'art. 7, deve essere inteso come la sede del CAB che ha la responsabilità giuridica delle attività e delle attestazioni di conformità emesse, a prescindere dalla sua natura giuridica<sup>2</sup>, in base a ciò, si intende che il CAB sia "legalmente stabilito" nello Stato dove è situata questa sede.

A tale riguardo si possono presentare le seguenti situazioni di seguito descritte:

- **CAB con sede principale legalmente stabilita al di fuori dell'Italia ed eventuali sedi in varie aree geografiche, fra cui il territorio italiano;**
- **CAB con sede principale legalmente stabilita in Italia e con eventuali sedi in varie aree geografiche;**
- **CAB già accreditato da un differente ente di accreditamento in un altro paese e sede secondaria in Italia.**

#### **4.1.A - CAB CON SEDE PRINCIPALE LEGALMENTE STABILITA AL DI FUORI DELL'ITALIA ED EVENTUALI SEDI IN VARIE AREE GEOGRAFICHE, FRA CUI IL TERRITORIO ITALIANO**

ACCREDIA deve accertare anzitutto se nel Paese in cui il CAB è legalmente stabilito esiste un NAB e, in caso affermativo, se tale NAB è firmatario di accordi Multilaterali (EA, IAF, ILAC) o Bilaterali sottoscritti anche da ACCREDIA.

Se nel paese non esiste un NAB, ovvero questo:

- non rilascia il tipo di accreditamento richiesto;
- non è firmatario degli accordi Multilaterali per il tipo di accreditamento richiesto;

ACCREDIA è libera di procedere con l'attività di accreditamento. Deve tuttavia informare il NAB locale, se istituito, dell'attività che si accinge a svolgere.

In questa situazione si possono distinguere i seguenti due casi:

##### **1 – Paesi dello Spazio Economico Europeo SEE**

In questo caso risulta applicabile il Regolamento 765/2008 ed esiste un NAB.

ACCREDIA procederà come previsto dall'Art 7 dello stesso regolamento e dal documento EA 2/13<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> **Si veda "CERTIF 2009-06 REV6 - CROSS BORDER ACCREDITATION ACTIVITIES", SOGS N595 EN REV6** *The multi-site accreditation is however only permitted under the Regulation if the accredited CAB maintains the final responsibility for the activities performed by local sites covered by the scope of the multi-site accreditation. The accreditation certificate issued by the NAB where the head office is established names one legal entity - the head office - and it is this legal entity which holds the accreditation and which is responsible for the accredited activities of the CAB, including any activity performed by the local site that forms part of the scope of the accreditation. (...)The solution of the multi-site accreditation can be applied to all types of local entities (subsidiaries, branches, agencies, offices etc), regardless of their legal personality and is in principle valid for all types of CABs.*

<sup>3</sup> **Si veda EA 2/13: 5.1.1** *The accreditation certificate issued by the National Accreditation Body, of the country where the head office is established shall name one legal entity, that of the head office, and it shall be this legal entity that holds the multisite accreditation and is responsible for the accredited activities of the conformity assessment body, including any activity performed by the local sites that forms part of the scope of accreditation.*

Se il CAB ha più sedi nello SEE, deve identificare la sede responsabile delle certificazioni/rapporti (legally established – Headquarter – si veda EA 2/13: 5.1.1), e chiedere l'accREDITAMENTO.

Si ricorda comunque che un CAB stabilito e operante nello SEE:

- se accREDITATO per un certo ambito (area o schemi/settori) nello SEE può essere in possesso anche di ulteriori accREDITamenti ottenuti fuori dello SEE, solo per attività:
  - svolte al di fuori dello SEE;
  - che non abbiano relazioni con la legislazione europea;
- può richiedere il suo primo accREDITamento ad un Ente di AccREDITamento fuori dallo SEE ma solo per attività:
  - svolte al di fuori dello SEE;
  - che non abbiano relazioni con la legislazione europea<sup>4</sup>.

Si ricorda che quando ACCREDIA dovesse accREDITARE a fronte di leggi di altre nazioni europee, è fatto obbligo di svolgere l'attività di verifica con il supporto dell'Ente di AccREDITamento dello stato in cui è stata emessa la legge utilizzata come riferimento per l'accREDITamento.

## 2 - Paesi extra-europei

Nel caso in cui, il CAB ha la sua sede legale principale in territorio extra comunitario e le sue eventuali altre sedi europee non emettono certificati/rapporti, non è tenuto a richiedere l'accREDITamento all'Ente di AccREDITamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, dallo Stato membro in cui tale altra sede è dislocata. In questa situazione, pertanto non trova applicazione il Regolamento 765/2008.

ACCREDIA deve verificare, o far verificare, che:

- il CAB non sia già accREDITATO da altro NAB;
- il CAB non abbia subito qualche provvedimento sanzionatorio da altri NAB;
- il CAB sia multi-sito, individuando la collocazione geografica della sede principale e delle altre sedi. In tale caso si applicano i relativi Regolamenti/Procedure/Istruzioni Operative di ACCREDIA per i CAB multi-sito.

ACCREDIA deve comunque comprendere le motivazioni che hanno indirizzato il CAB a richiedere l'accREDITamento ad ACCREDIA e presentare al CAB richiedente, in forma esaustiva e propositiva, le eventuali varie forme di collaborazione, evidenziando eventuali criticità da parte di ACCREDIA a soddisfare la domanda (compresi i maggiori costi che il CAB dovrà sostenere con ACCREDIA rispetto al NAB locale), nello spirito dell'applicabilità dei documenti IAF/ILAC Cross Frontier.

A conclusione delle attività sopra descritte, a fronte di una richiesta esplicita del CAB di procedere comunque con la propria domanda di accREDITamento, ACCREDIA potrà decidere, informando il NAB locale, ove esistente, se dar seguito alla domanda o motivare le ragioni dell'eventuale rifiuto.

Nel caso di accettazione della domanda, ACCREDIA deve comunque invitare il NAB locale ad una stretta collaborazione per la gestione della pratica.

---

**4 Si veda CERTIF 2013-02-** Requirement to seek accreditation in the Member State of establishment, § 4 – Conclusion. This should apply for all conformity assessment activities that take place in Europe and concern products or services that are to be placed on the internal market.

#### **4.1.B - CAB CON SEDE PRINCIPALE LEGALMENTE STABILITA IN ITALIA E CON SEDI IN VARIE AREE GEOGRAFICHE ALL'ESTERO**

Nel caso che la sede oggetto di verifica è situata all'estero, ACCREDIA, ove possibile, deve dimostrare che il GVI incaricato abbia la competenza per operare nell'area geografica rispettiva (si veda § 4.2).

#### **4.1.C - SEDE SECONDARIA IN ITALIA DI UN CAB GIÀ ACCREDITATO DA UN DIFFERENTE ENTE DI ACCREDITAMENTO IN UN ALTRO STATO**

ACCREDIA si rende disponibile, compatibilmente con le priorità interne, a collaborare con i vari NAB che ne facessero richiesta, nel rispetto delle norme internazionali applicabili.

#### **4.2. REQUISITI DI COMPETENZA DEL GVI DI ACCREDIA PER L'AREA GEOGRAFICA ESTERA**

Come regola generale, nell'attività di verifica all'estero, ove sia richiesta una competenza specifica delle normative giuridiche e volontarie locali (a solo titolo di esempio lo schema SGA per la Certificazione di Sistemi di Gestione Ambientale), il GVI ACCREDIA deve essere affiancato da un membro del NAB locale, o in alternativa da un esperto locale (fornito direttamente dal NAB locale, o, richiesto direttamente da ACCREDIA, per esempio, alle rappresentanze istituzionali italiane in loco – Ambasciata, Consolato, ICE, ecc.), ad eccezione dei casi in cui ACCREDIA possa giustificare e dare evidenza dell'acquisita competenza del GVI ACCREDIA nella legislazione locale.

Nel caso di utilizzo dell'esperto locale, ACCREDIA deve richiedere all'esperto incaricato di:

- rendere disponibile, prima della verifica, una sintesi delle principali leggi applicabili allo schema ed al settore oggetto di valutazione di conformità. L'RGVI incaricato dovrà allegare tale sintesi al rapporto di verifica;
- sottoscrivere una dichiarazione circa il suo impegno alla riservatezza e all'assenza di conflitti di interessi con il CAB e con Organizzazione verificata.

Poiché questa tipologia di esperti utilizzati in tali eventi non fa normalmente parte degli esperti ACCREDIA iscritti nel relativo elenco, l'evidenza della valutazione della loro competenza sarà riportata anch'essa nel rapporto di verifica.

Nei preventivi tecnici economici presentati al CAB deve essere prevista una voce aggiuntiva che copra le spese per la presenza degli Ispettori e/o Esperti del NAB e/o Esperti locali direttamente utilizzati da ACCREDIA.

#### **4.3. GESTIONE DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO**

Nel caso ACCREDIA decida di procedere in collaborazione con il NAB locale, deve dare evidenza documentata dei termini dell'accordo raggiunto.

Nel caso ACCREDIA decida di procedere con le attività di accreditamento, ove esistano le condizioni per operare in proprio, deve applicare i Regolamenti di Accreditamento e le Procedure applicabili dei singoli Dipartimenti.

#### **4.4. REGISTRAZIONI**

Le modalità di registrazione, salvo diversi accordi con il NAB, saranno attuate in accordo alle procedure/istruzioni ACCREDIA.