

<b>Titolo/Title</b>	<b>Procedura per l'avvio dell'Accreditamento di nuovi schemi di valutazione della Conformità</b>  <i>Procedure for setting up the accreditation of the new conformity assessment schemes</i>
<b>Sigla/Reference</b>	<b>PG-13-01</b>
<b>Revisione/Revision</b>	<b>02</b>
<b>Riservatezza/ Confidentiality</b>	<b>1</b>
<b>Data/Date</b>	<b>09-04-2018</b>

<b>Redazione</b>	<b>Approvazione</b>	<b>Autorizzazione all'emissione</b>	<b>Entrata in vigore</b>
Il Responsabile del Sistema di Gestione	Il Consiglio Direttivo	Il Direttore Generale	13-04-2018

## INDICE

<b>0. INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI .....</b>	<b>3</b>
2.1. DOCUMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA EA/IAF/ILAC.....	3
2.2. DOCUMENTI INTERNI.....	4
2.3. ABBREVIAZIONI .....	4
<b>3. DEFINIZIONI .....</b>	<b>5</b>
<b>4. PROCESSO DI APPROVAZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E AVVIO DEL RELATIVO ACCREDITAMENTO.....</b>	<b>8</b>
4.1. ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CAS) .....	8
4.2. ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO CAS DA PARTE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO (CD) E DEL COMITATO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO (CDA). .....	9
4.3. PUBBLICAZIONE DELLE INFORMAZIONI.....	10
4.4. REVISIONE DEL CAS .....	10

## 0. INTRODUZIONE

Esigenze del mercato portano alla richiesta di avvio di nuove attività di certificazione di cui si chiede l'accREDITAMENTO. Le richieste di accREDITAMENTO di uno schema di valutazione della conformità devono essere valutate con attenzione da ACCREDIA in quanto non tutte possono essere accolte per una serie di motivi che vengono esposti nel seguito del presente documento e che derivano dalla verifica della conformità dello schema presentato a tutti i requisiti delle norme internazionali di accREDITAMENTO, ISO/IEC serie 17000, così come degli altri documenti di riferimento resi obbligatori dalla partecipazione di ACCREDIA agli accordi multilaterali MLA EA e IAF e MRA ILAC. Si terrà altresì conto delle prescrizioni contenute nel D.M. 22.12.2009 di designazione di ACCREDIA.

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è stato redatto per chiarire le modalità di approvazione ed avvio di accREDITAMENTO di nuovi schemi di valutazione della conformità da parte di ACCREDIA, con riferimento ai livelli 4 e 5 della Tabella A (riportata di seguito).

Per quanto riguarda gli schemi Ispezione, Prove e Taratura, la presente procedura si applica per ogni nuovo schema di valenza internazionale.

Per gli schemi di valenza nazionale, la procedura si applica quando il nuovo schema è presentato da uno Scheme Owner.

La presente procedura non si applica quando la richiesta di accREDITAMENTO di un nuovo schema perviene da un CAB per richiesta di un singolo Cliente.

Nota: Le modalità di valutazione di nuovi schemi di accREDITAMENTO riferiti a norme di livello 3 della Tabella A sono descritte nella procedura PG-13.

## 2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI

### 2.1. DOCUMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA EA/IAF/ILAC

- UNI CEI EN ISO IEC 17000 "Valutazione della conformità, vocabolario e principi generali", nella versione vigente;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2017 "Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies" (Par. 4.6.3);
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 "Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni", nella versione vigente;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 "Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione", nella versione vigente;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone", nella versione vigente;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories";

- UNI CEI EN ISO 17034:2017 "Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi", nella versione vigente;
- ISO/IEC 17007 "Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment ", nella versione vigente;
- ISO/IEC 17067 "Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes", nella versione vigente;
- UNI CEI 70099 "Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)", nella versione vigente;
- UNI CEI EN 45020 "Normazione e attività connesse - Vocabolario generale", nella versione vigente;
- EA 1/06 A AB:2017 rev.08 "EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedures for development";
- EA-1/22 A-AB: 2016 rev.03 "EA procedure and criteria for the evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members";
- ILAC R6:02/2013 Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement.

## 2.2. DOCUMENTI INTERNI

- RG-19 "Regolamento per i Proprietari di Schema (Scheme Owners) richiedenti l'accettazione ai fini dell'accreditamento da parte di ACCREDIA di nuovi schemi di valutazione della conformità e loro revisioni";
- MQ "Manuale di Gestione ACCREDIA";
- ST "Statuto ACCREDIA";
- ST-01 "Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto";
- RG 04 "Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento".

## 2.3. ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente documento sono le seguenti:

<b>CD</b>	Consiglio Direttivo;
<b>CdA</b>	Comitato per le Attività di Accreditamento;
<b>CSA</b>	Comitato Settoriale di Accreditamento;
<b>SCSA</b>	Sotto Comitato di Accreditamento;
<b>DG</b>	Direttore Generale;
<b>DDD</b>	Direttori di Dipartimento;

- CAS** Schema di Valutazione della conformità (vedi sotto);
- SO** Scheme Owner – Soggetto proprietario delle Schema di valutazione della conformità (vedi sotto);
- CAB** Organismo di valutazione della conformità.

### 3. DEFINIZIONI

La norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17000** contiene le definizioni e i principi generali riferiti alle attività di valutazione della conformità.

Di seguito si richiamano le definizioni che sono connesse alla necessità di dimostrare che un prodotto, processo, persona, o organizzazione, sono conformi a requisiti specificati.

- Valutazione della Conformità (2.1): Dimostrazione che **requisiti specificati** (3.1) relativi ad un prodotto (3.3), processo, sistema, persona o organismo, sono soddisfatti.
- Requisito specificato (3.1): Necessità o aspettativa stabilita.
- Prodotto (3.3): Risultato di un processo.
- Prova (4.2): Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una **procedura** (3.2).
- Ispezione (4.3): Esame di un progetto, di un prodotto (3.3), di un processo o di una installazione e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali.
- Audit (4.4): Processo sistematico, indipendente, documentato per l'ottenimento di registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i **requisiti specificati** (3.1) sono soddisfatti.

I risultati delle attività indicate sopra possono essere contenuti in un rapporto o in una serie di documenti differenti. Tali risultati devono comunque essere sottoposti ad un **Riesame (5.1)** per verificarne la conformità rispetto ai requisiti specificati. Questo riesame complessivo costituisce la base per valutare che l'oggetto sia conforme ai requisiti. Tale conferma è formalizzata attraverso l'emissione della **Attestazione** (5.2) e, successivamente, della **Certificazione** (5.5).

Per assicurare la continuità della rispondenza dell'oggetto ai requisiti specificati, alcuni schemi di certificazione prevedono le successive attività di **Sorveglianza (6.1)**.

In congruenza con quanto sopra, si considerano anche le seguenti altre definizioni:

**Taratura:** operazione eseguita in condizioni specificate, la quale in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da una indicazione.

NOTA NAZIONALE: il termine "calibrazione" non dovrebbe essere usato per designare la taratura.

NOTA 1: Una taratura può essere espressa mediante una dichiarazione, una funzione di taratura, un diagramma di taratura, una curva di taratura, o una tabella di taratura. In alcuni casi essa può consistere in una correzione additiva o moltiplicativa, accompagnata dall'incertezza di misura associata.

NOTA 2: La taratura non dovrebbe essere confusa con la regolazione di un sistema di misura, che in alcuni settori è spesso chiamata erroneamente «auto-taratura», e neppure con la verifica dello stato di taratura.

NOTA 3: Spesso, solamente la prima fase richiamata nella presente definizione è interpretata come taratura.

**Specifica Tecnica:** è un documento che prescrive i requisiti tecnici che prodotti, processi o servizi devono soddisfare (una specifica tecnica deve indicare, quando opportuno, le modalità mediante le quali sia possibile accertare se i requisiti prescritti sono stati soddisfatti).

**Schema di accreditamento:** Regole e processi riguardanti l'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità per i quali vengono applicati gli stessi requisiti (§ 3.8 della norma ISO/IEC 17011:2017).

Nota 1: i requisiti dello schema d'accREDITAMENTO includono ma non sono limitati alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065.

**Norma:** (UNI CEI EN 45020) Documento, prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.

Nota: Una norma dovrebbe basarsi su comprovati risultati scientifici, tecnologici e sperimentali, e mirare alla promozione dei migliori benefici per la comunità.

Inoltre, e non in contraddizione con la precedente definizione, secondo il Regolamento UE 1025 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, per "norma" si intende:

*"una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi, e che appartenga a una delle seguenti categorie:*

- norma internazionale: una norma adottata da un organismo di normazione internazionale;
- norma europea: una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione;
- norma armonizzata: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;
- norma nazionale: una norma adottata da un organismo di normazione nazionale".

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro combinato di esperti della materia in ambito nazionale, europeo ed internazionale.

**Prassi di riferimento:** documenti che introducono prescrizioni tecniche e modelli applicativi settoriali di norme tecniche, elaborati sulla base di un rapido processo di condivisione ristretta ai soli autori, sotto la conduzione operativa dell'Organismo di Normazione, e da esso emanati, verificata l'assenza di norme e progetti di norma allo studio sullo stesso argomento (in ambito nazionale, europeo o internazionale).

Dal documento EA-1/22 A-AB rev.03 si riportano le due definizioni principali, per le altre si rimanda direttamente al documento EA-1/22.

**Schema di Valutazione della Conformità (CAS) § 2.1 EA 1-22:** per le finalità di questo documento uno schema di valutazione della conformità, come definito dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000 è un insieme documentato e accessibile al pubblico di requisiti che stabilisce quanto segue:

- L'oggetto delle verifiche di conformità (es. un prodotto, un processo, un servizio, un sistema, una persona) oggetto della valutazione;
- I requisiti rispetto ai quali la valutazione di conformità deve essere effettuata;
- Le modalità seguite per determinare la conformità, es. prove, ispezioni o audit così come ogni altra attività effettuata per assicurare la conformità;
- Ogni requisito posto a carico del CAB da parte dello Scheme Owner (SO) ed ogni specifica richiesta e/o interpretazione, ove applicabile;
- Ogni specifica richiesta o interpretazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, ove applicabile.

**Nota (ACCREDIA):**

- Uno Schema di valutazione della conformità è definito "regolamentato / cogente" quando è richiesto / imposto da leggi, regolamenti nazionali o internazionali.
- Uno Schema di valutazione della conformità è definito "volontario" quando non è imposto da alcuna legge, regolamento nazionale, europeo ed internazionale. Uno Schema di valutazione della conformità volontario deve comunque prendere in considerazione eventuali aspetti cogenti legati all'oggetto della certificazione.

**Proprietario dello schema (Scheme Owner - SO) § 2.2 EA 1-22:** si definisce SO l'organizzazione identificabile che ha definito un CAS e che è responsabile per la progettazione del CAS. Si forniscono di seguito alcuni esempi di SO:

- Enti di Normazione <sup>(1)</sup>;
- CAB;
- Organizzazioni che utilizzano i servizi dei CAB;
- Organizzazioni che vendono o acquistano prodotti soggetti alla verifica di conformità;
- Produttori o Associazioni di produttori che hanno stabilito un proprio CAS;
- Gli Enti di Accreditamento Nazionali (NAB) non possono essere SO.

---

<sup>1</sup> Esclusi i casi dove lo schema è completamente definito dalla norma e il ruolo dell'Ente Normatore è limitato all'emissione della norma stessa.

## **4. PROCESSO DI APPROVAZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E AVVIO DEL RELATIVO ACCREDITAMENTO**

### **4.1. ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CAS)**

Il riferimento principale è costituito dal documento EA-1/22.

Per questo motivo il documento stesso in lingua originale e nella sua traduzione in Italiano è disponibile ai richiedenti sul sito web di ACCREDIA.

In particolare la traduzione in italiano del documento EA- 1/22 è un allegato alla presente procedura (All. 1 PG-13-01), così come i due allegati (Annex 1 e Annex 2 del documento EA-1/22) che sono richiamati nel modulo di domanda di accettazione per un nuovo Schema di valutazione della conformità da sottoporre ad accreditamento (DR-02), che deve essere compilato a cura dello Scheme Owner (SO) per l'esame del nuovo Schema di valutazione della conformità (CAS).

Di seguito si forniscono alcune specificazioni in relazione all'applicabilità del documento EA-1/22 ed ai requisiti riportati nei 2 Allegati (Annex 1 e Annex 2).

La procedura di approvazione del CAS (fissata nel documento EA-1/22) sia da parte di ACCREDIA (hAB), sia da parte della Segreteria di EA e degli altri Enti di Accreditamento firmatari degli accordi EA MLA richiamata al punto § 4.2 del documento EA 1/22 (Valutazione di un CAS multinazionale) si applica solo quando si verificano contemporaneamente le seguenti condizioni<sup>2</sup>:

1. il CAS è riferito ad attività di valutazione della conformità in ambiti volontari;
2. il CAS non è basato su un documento normativo (es: ISO Standards, ISO/PAS Publicly Available Specifications, ISO/TS Technical Specifications, ISO/TR Technical Reports) o altri documenti emessi da enti di normazione (Es: IWA di ISO, PdR UNI, PAS del BSI, CWA del CEN, ecc.);
3. il CAS ha rilevanza internazionale;
4. se lo Scheme Owner coincide con il CAB richiedente l'accREDITamento per il CAS, lo Scheme Owner/CAB deve permettere l'utilizzo del CAS da parte di altri CAB;
5. Lo Scheme Owner deve manifestare la volontà di sottoporsi alla valutazione prevista dalla EA 1/22. Non è infatti obbligatorio che uno SO sottoponga un CAS alla valutazione di EA. Nel caso però in cui questo non avvenga, gli altri Enti di AccREDITamento Europei potranno duplicare l'attività di valutazione già condotta dall'hAB.

---

<sup>2</sup> Gli schemi nazionali già attivi prima del 21.05.2015 non occorre che vengano sottoposti alla valutazione della EA 1/22, se rimangono circoscritti all'ambito nazionale.



Se il CAS è invece riferito ad ambiti **cogenti e/o regolamentati**, oppure nel caso in cui lo schema sia basato su un documento normativo di cui al precedente punto 2, occorre solo dare comunicazione al CdA / CD tramite apposita informativa (vedi sotto, § 4.2), anche successivamente l'avvio delle attività di accreditamento. Nel caso in cui lo schema non sia completo (ndr: uno schema per essere completo deve essere composto di requisiti e regole di valutazione), ACCREDIA può farsi parte attiva per la formazione di un Gruppo di lavoro, che veda coinvolte le parti interessate (es: presso UNI per la pubblicazione di una PdR, o con la pubblicazione di circolari), per la definizione delle regole mancanti.

ACCREDIA anche in questi casi non svolge il ruolo di scheme owner, ma si limita a coordinare o promuovere il tavolo di lavoro.

Anche quando il CAS è riferito ad ambiti **cogenti e/o regolamentati nazionali**, si utilizzano i requisiti del documento EA-1/22 come guida per l'analisi tecnica delle caratteristiche dello SO e del CAS, come sopra, tuttavia eventuali inapplicabilità di alcuni requisiti verranno evidenziate, e saranno sottoposte al parere del Comitato per le Attività di Accreditamento (CdA) di ACCREDIA (vedi sotto).

ACCREDIA non accredita inoltre a fronte di Draft Standard.

#### **4.2. ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO CAS DA PARTE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO (CD) E DEL COMITATO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO (CDA).**

Lo Scheme Owner (SO) invia la domanda di accettazione per un nuovo Schema di valutazione della conformità da sottoporre ad accreditamento tramite il modulo DR-02 compilato unitamente alla documentazione richiesta al § 1 del Regolamento RG-19.

La Struttura di ACCREDIA, valutata positivamente l'adeguatezza delle informazioni di cui sopra, presenta la nuova richiesta al Consiglio Direttivo (CD) per avere l'autorizzazione preliminare a procedere con l'esame tecnico di dettaglio del CAS.

Qualora il CD non conceda tale autorizzazione, la decisione viene comunicata dalla Direzione allo SO, specificandone le motivazioni (il soggetto proponente può chiedere ad ACCREDIA di riesaminare la propria domanda, fornendo ulteriori elementi di valutazione).

Prima di confermare allo SO la possibilità di avviare l'esame dello schema, la Direzione di ACCREDIA chiede al CdA di esprimere un parere nei casi in cui il CAS oggetto della domanda non sia basato su un documento normativo tra quelli riportati nel § 4.1.2), ed a tal fine chiede allo SO di esplicitare le motivazioni del mancato ricorso all'Ente di Normazione. Il parere del CdA viene espresso sulla base delle informazioni trasmesse dallo SO ad ACCREDIA attraverso la completa e corretta compilazione del DR-02, con particolare riferimento alle informazioni richieste dal Regolamento RG-19.

Nota: la Documentazione è sottoposta all'esame del CD e del CdA indipendentemente da un ordine cronologico trattandosi di valutazioni separate ed indipendenti.

Ottenuto il parere positivo del CdA (quando richiesto) e l'autorizzazione del CD la struttura di ACCREDIA, sulla base del Tariffario vigente, invia allo SO il preventivo tecnico economico che quantifica l'impegno necessario per effettuare l'analisi tecnica di dettaglio del nuovo CAS, in funzione delle tipologie di richieste di cui al precedente paragrafo 4.1.

L'esame di tale documentazione è a carattere oneroso per Il Soggetto richiedente, secondo quanto definito nel Tariffario di ACCREDIA TA-00 rev.06.

Accettato il preventivo da parte dello SO, ACCREDIA procede ad effettuare l'analisi tecnica di dettaglio sulla base dei contenuti del modulo DR-02 e di eventuali informazioni aggiuntive richieste allo SO.

L'esito di tale esame viene comunicato allo SO.

In assenza dei presupposti tecnici essenziali, ACCREDIA comunica allo SO che l'attività non può essere avviata.

Se l'esito dell'esame tecnico non è positivo, ACCREDIA evidenzia allo SO le carenze riscontrate affinché lo SO stesso possa procedere alle integrazioni / modifiche che ritiene necessarie, entro tempi concordati.

Se l'esito dell'esame tecnico è positivo:

- se, non trova applicazione il processo richiamato al punto § 4.2 del documento EA 1/22, ACCREDIA avvia le attività di accreditamento per ogni specifico CAB richiedente;
- se trova applicazione il processo richiamato al punto § 4.2 del documento EA 1/22, ACCREDIA trasmette la documentazione ad EA per la relativa valutazione.

Nota: la fase di valutazione del CAS è cosa differente rispetto alla fase di valutazione per la concessione, o l'estensione dell'accREDITamento ai singoli CAB richiedenti.

ACCREDIA verifica la presenza della necessaria competenza all'interno del CSA interessato e comunica allo stesso i dettagli tecnici del nuovo CAS, affinché sia informato sui contenuti quando verrà presentata la prima pratica di accreditamento relativa allo stesso CAS.

Nota: anche qualora si ritengano non sufficientemente dettagliati i requisiti e le regole applicabili per il CAS, questi non possono essere definiti da ACCREDIA, in quanto sono di pertinenza dello SO.

#### **4.3. PUBBLICAZIONE DELLE INFORMAZIONI**

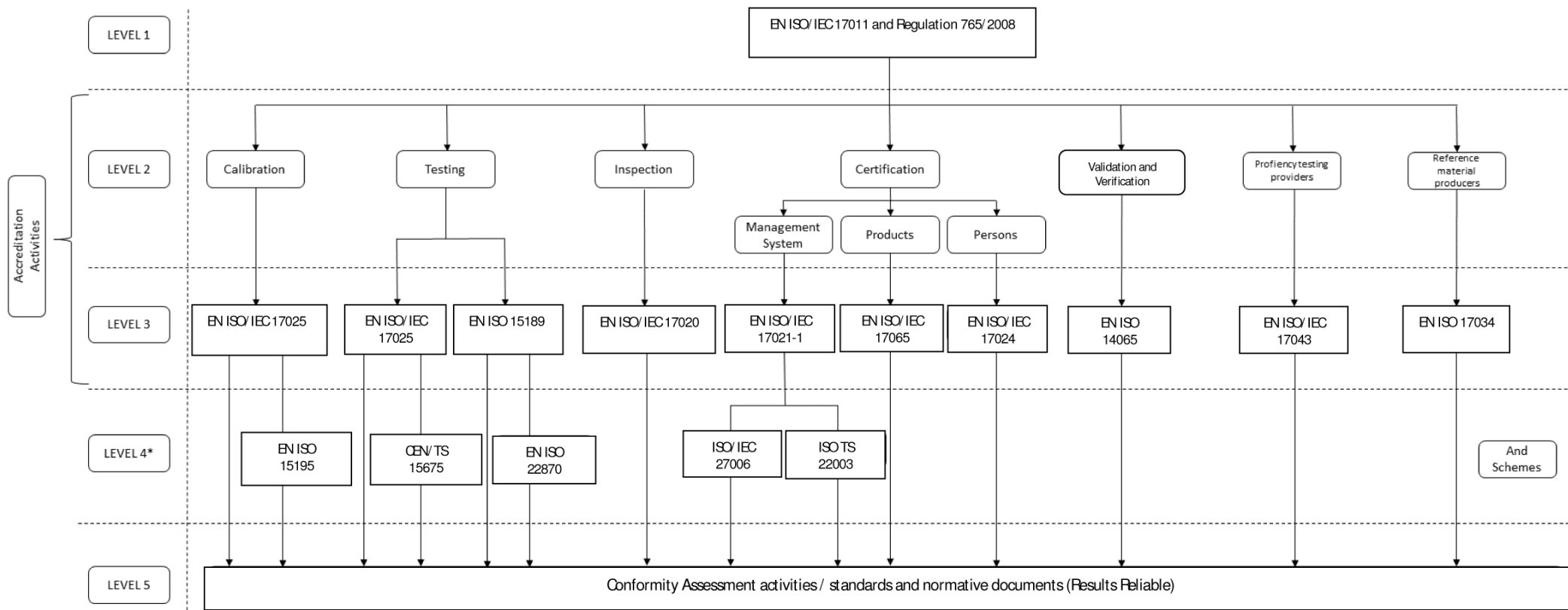
Superate positivamente le attività di verifica sopra descritte sia per CAS nazionali, sia per quelli internazionali, ACCREDIA rende disponibile al pubblico sul proprio sito web l'informazione relativa all'avvio delle attività di accreditamento in relazione al nuovo CAS.

Sul sito è disponibile inoltre l'elenco dei CAS che sono stati valutati positivamente da ACCREDIA, e a fronte dei quali è possibile presentare una domanda di accreditamento.

#### **4.4. REVISIONE DEL CAS**

Lo SO deve comunicare ad ACCREDIA qualsiasi modifica apportata al CAS in conformità al § 4 del Regolamento RG-19.

**TABELLA A rif. §9. Appendix 2 THE EA MLA EA 1/06 A AB:2017 rev.08)**



(\*) Level 4 standards listed in this diagram are examples.