

TITOLO **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**

SIGLA **RG-19**

REVISIONE **01**

DATA **11-02-2021**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

18-02-2021

INDICE

0.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
0.2. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
0.3. ACRONIMI.....	4
0.4. TERMINI E DEFINIZIONI	5
1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER RICHIEDERE L'ACCETTAZIONE AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO DI UNO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	6
2. PRESCRIZIONI GENERALI RIFERITE ALLO SCHEME OWNER	7
3. ESAME GENERALE DEL CAS	9
4. REVISIONE DEL CAS.....	10
5. OBBLIGAZIONI A CARICO DELLO SCHEME OWNER.....	11
6. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA	11

0.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento ha lo scopo di disciplinare il rapporto con i Proprietari di schema (Scheme Owners - d'ora in poi **SO**), che richiedono l'accettazione da parte di ACCREDIA ai fini del loro accreditamento di nuovi schemi di valutazione della conformità (principalmente per prodotto/servizio/processo e personale, in qualche caso particolare anche per sistemi di gestione e ispezione, verifica e validazione). Non si applica, nel caso in cui lo schema di valutazione della conformità:

- sia 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, PAS del BSI, CWA del CEN, PdR di UNI);
- si applichi a livello internazionale e sia basato su una norma ufficiale (UNI, ISO, BSI..);
- sia uno schema regolamentato previsto da una legge nazionale o europea;
- sia già stato valutato positivamente da tutti i membri EA in base al documento EA 1/22, o da IAF/ILAC.

Si precisa che nel caso in cui uno SO decida, in qualità di CAB, di richiedere l'accreditamento dello schema di valutazione della conformità di cui ha richiesto l'accettazione, ad esso si applicano anche i requisiti del Regolamento Generale di Accreditemento RG-01 Parte Generale e dei Regolamenti di Accreditemento specifici per norma di accreditamento.

Il presente Regolamento si applica agli SO che richiedono l'accettazione di uno schema di valutazione della conformità ad ACCREDIA.

0.2. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono di seguito riportati:

- Reg. (CE) 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000 "Valutazione della conformità, vocabolario e principi generali";
- ISO/IEC 17011 "Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 "Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 "Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17029 "Valutazione della conformità - Principi e requisiti generali per gli organismi di validazione e verifica";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi";

- UNI CEI ISO/IEC 17007 "Valutazione della conformità - Linee guida per l'elaborazione di documenti normativi idonei per la valutazione della conformità";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17067 "Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto";
- UNI EN ISO 14065 "Gas ad effetto serra - Requisiti per gli organismi di validazione e verifica dei gas ad effetto serra per l'utilizzo nell'accREDITAMENTO o in altre forme di riconoscimento";
- ISO/IEC PRF TR 17028 "Conformity assessment -- Guidelines and examples of a certification scheme for services";
- UNI CEI ISO/IEC TR 17026 "Valutazione della conformità - Esempio di uno schema di certificazione per prodotti tangibili";
- EA-1/22 A:2020 "EA procedure and criteria for the evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members";
- EA 1/06 A AB:2020 rev.08 "EA Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and procedures for development".

Il presente Regolamento fa, altresì, riferimento, ove e per quanto applicabile, ai documenti ACCREDIA, nell'ultima versione in vigore:

- Tariffario ACCREDIA (TA-00);
- Convenzione tra ACCREDIA e lo Scheme Owner (CO-04);
- Domanda di accettazione per un nuovo Schema di valutazione della conformità diverso dalla Certificazione delle Persone ISO/IEC 17024 (DR-02);
- Domanda di accettazione per un nuovo schema di valutazione della conformità per la Certificazione delle Persone ISO/IEC 17024 (DR-04);
- Circolari (ove applicabili).

Tutti i documenti sopra indicati si intendono nella revisione vigente.

0.3. ACRONIMI

- AB: Ente di Accreditazione;
- CdA: Comitato per l'Attività di accreditamento;
- CD: Consiglio Direttivo;
- CAB: Organismo di Valutazione della Conformità;
- SO: Scheme Owner (Proprietario dello Schema di valutazione della conformità);
- CAS: Conformity Assessment Scheme (Schema di Valutazione della Conformità)

0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

Valutazione della conformità: Dimostrazione che requisiti specificati sono soddisfatti.

Schema di Valutazione della Conformità (CAS): 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);
- I requisiti rispetto ai quali la valutazione di conformità deve essere effettuata;
- Le modalità seguite per determinare la conformità, es. prove, ispezioni, verifica, validazione o audit così come ogni altra attività effettuata per assicurare la conformità;
- Ogni requisito imposto dal proprietario dello schema al CAB 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:

- 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 ⁽¹⁾;
- CAB;
- Organizzazioni che utilizzano i servizi dei CAB;
- Organizzazioni che vendono o acquistano prodotti soggetti alla valutazione di conformità;
- Produttori o associazioni di produttori che hanno stabilito un proprio CAS.

Gli Enti di Accreditamento Nazionali (NAB) non possono essere SO.

Nota: ACCREDIA in quanto Ente Unico di Accreditamento (NAB) non può svolgere il ruolo di SO.

Disciplinare privato: documento sviluppato da una o più parti interessate, senza il coinvolgimento dell'Organismo di Normazione.

⁽¹⁾ Esclusi i casi dove lo schema è completamente definito dalle norme e il ruolo dell'Ente Normatore è limitato all'emissione della norma stessa.

Norma: 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:** norma adottata da un Organismo di Normazione Internazionale;
- **norma europea:** norma adottata da un'Organizzazione Europea di Normazione;
- **norma armonizzata:** norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;
- **norma nazionale:** norma adottata da un Organismo di Normazione Nazionale".

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di qualità, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo. Le caratteristiche peculiari delle norme tecniche sono:

- consensualità: deve essere approvata con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori;
- democraticità: tutte le parti economico/sociali interessate possono partecipare ai lavori e, soprattutto, chiunque è messo in grado di formulare osservazioni nell'iter che precede l'approvazione finale;
- trasparenza: UNI segnala le tappe fondamentali dell'iter di approvazione di un progetto di norma, tenendo il progetto stesso a disposizione degli interessati;
- volontarietà: le norme sono un riferimento che le parti interessate si impongono spontaneamente.

1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER RICHIEDERE L'ACCETTAZIONE AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO DI UNO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Qualsiasi SO conforme al seguente §2 può trasmettere ad ACCREDIA una richiesta, scritta, verbale o per via informatica, per conoscere i dettagli relativi all'accettazione ai fini dell'accREDITamento di uno schema di valutazione della conformità.

Al ricevimento della richiesta ACCREDIA fornisce allo SO l'indirizzo del sito web www.accredia.it da cui può scaricare il format delle domande di accettazione (DR-02 o DR-04) da inviare compilata e con tutti gli allegati richiesti.

Al ricevimento delle domande DR-02 e DR-04, ACCREDIA procede alla valutazione secondo i requisiti riportati al § 4.2 della Procedura PG-13-01.

Si precisa che questa procedura prevede un esame preliminare della richiesta dello SO da parte del Comitato per l'Attività di AccredITamento e del Consiglio Direttivo di ACCREDIA e che hanno la facoltà di esprimere parere negativo a procedere con l'esame tecnico dello schema presentato. Tale decisione motivata sarà comunicata allo SO.

Qualora lo SO intenda utilizzare il proprio schema di valutazione della conformità a livello europeo, e richieda l'accettazione dello schema ai fini di un accreditamento europeo, deve inviare la versione in inglese delle domande di accettazione (DR-02 o DR-04) e conformarsi integralmente ai requisiti contenuti nel documento EA -1/22.

ACCREDIA procederà a seguire quanto previsto dal § 4.2 del documento EA-1/22 e predisporre tutta la documentazione e compilare il format previsto da EA per l'invio di tutta la documentazione del CAS, richiedendo laddove necessario delle informazioni aggiuntive allo SO (es. evidenze delle lettere di adesione allo schema da parte di Autorità estere). Tale attività può comportare dei costi a carico del CAB.

2. PRESCRIZIONI GENERALI RIFERITE ALLO SCHEME OWNER

2.1 Lo SO deve essere un'entità legale o parte di un'entità legale, legalmente responsabile per le proprie attività.

Si possono configurare 3 situazioni:

1. lo SO coincide con il CAB che poi eroga il servizio di valutazione della conformità;
2. lo SO non coincide con il CAB che poi eroga il servizio di valutazione della conformità. Lo SO si limita a definire le regole;
3. lo SO coincide con il CAB che gestisce lo schema, e lo vende in concorrenza con altri soggetti.

2.2 Lo SO deve avere l'autorità per stabilire e modificare i requisiti del CAS.

Lo SO deve fornire evidenza che il CAS è stato progettato da persone dimostratamente competenti in materia. La competenza deve coprire sia l'area tecnica, sia le procedure di conformità usate.

2.3 Lo SO deve cooperare con ACCREDIA e deve fornire feedback ad ACCREDIA sul funzionamento del CAS.

2.4 Lo SO deve essere in grado di dimostrare la necessità o il supporto del mercato per il CAS. Tale sostegno può includere iniziative governative o esigenze regolamentari. In particolare il numero e la natura di queste "parti interessate" possono essere diverse per i vari CAS e la dimostrazione della necessità del mercato è maggiore in aree/settori a più alto rischio (ad esempio salute, sicurezza, food, ecc..).

2.5 Il processo di valutazione della conformità descritto o scelto dallo SO deve ricadere in una tra le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020, 17065, 17021-1, 17024, 17029 e ISO 14065 (norme di Livello 3 degli accordi EA MLA, vedi documento EA 1/06).

2.6 Requisiti specifici posti nel CAS a carico dei CAB fissati dallo SO non devono andare in conflitto, o escludere alcun requisito ricompreso nella norma di riferimento di cui al precedente § 2.5.

2.7 Qualora il CAS preveda requisiti particolari a carico di ACCREDIA (NAB), questi non devono contrapporsi o escludere alcun requisito della norma ISO/IEC 17011, del Regolamento EU 765/2008 e, ove applicabile, dei documenti mandatori di EA e di IAF / ILAC.

Eventuali requisiti per ACCREDIA e gli altri Enti di Accreditamento devono essere inclusi nel CAS e non possono essere imposti tramite un protocollo d'intesa o altri accordi contrattuali con NAB (individuali).

2.8 CAS proposti in riferimento al presente Regolamento non devono essere in contrapposizione né richiedere la semplice conformità a requisiti previsti obbligatoriamente per legge per l'oggetto della valutazione della conformità.

2.9 Lo SO deve impegnarsi ad accettare i risultati emessi da un CAB accreditato da ACCREDIA, purché il CAB stesso abbia seguito i requisiti fissati dallo SO.

2.10 Lo SO deve impegnarsi ad accettare i risultati emessi da un CAB accreditato da qualsiasi Ente di Accreditamento firmatario degli accordi EA MLA (per lo schema in questione), purché il CAB stesso abbia applicato i requisiti fissati nel CAS.

2.11 Lo SO deve dimostrare che il CAS è stato validato. Tale validazione deve essere documentata e deve includere:

- una descrizione delle finalità del CAS;
- una descrizione dei requisiti del CAS;
- un'analisi dell'adeguatezza dei requisiti fissati al fine di raggiungere gli scopi dello schema;
- una descrizione dei metodi che devono essere utilizzati per determinare il raggiungimento dei requisiti;
- nel caso di uno schema ISO/IEC 17065, l'identificazione dei requisiti applicabili delle pertinenti norme internazionali. Lo stesso si applica ad uno schema ai sensi della norma ISO/IEC 17020 dove si fa riferimento alle prove;
- un'analisi dell'adeguatezza dei metodi descritti ed utilizzati per determinare il soddisfacimento dei requisiti;
- una decisione sulle attività di valutazione della conformità che devono essere utilizzate (inclusa l'identificazione delle norme di valutazione della conformità da utilizzare);
- un'analisi dell'idoneità delle attività di valutazione della conformità adottate.

2.12 Lo SO deve aver posto la condizione che l'uso del CAS è riservato a CAB accreditati con i quali è stato raggiunto un accordo specifico. Tale accordo deve garantire come minimo che il CAB userà lo schema così com'è senza alcuna limitazione, né aggiunta. Lo SO deve prevedere una politica di transizione delle valutazioni svolte prima dell'accREDITAMENTO dello schema. Lo SO deve prevedere regole per l'approvazione e l'avvio dell'operatività a fronte dello schema di nuovi CAB.

2.13 Lo SO deve essere responsabile di mantenere aggiornato ACCREDIA ed i CAB attivi, circa ogni informazione importante e circa ogni sviluppo del CAS, inclusi i particolari circa ogni proposta di modifica dei requisiti, vedi successivo §4.

2.14 Lo SO deve provvedere al pagamento ad ACCREDIA dei costi derivanti dall'esame del CAS.

2.15 Lo SO deve accompagnare la Domanda di esame del CAS con le informazioni richieste nell'**Allegato 1** al presente Regolamento (*Annex 1*). L'Allegato deve essere compilato dallo SO in modo completo preciso ed esaustivo.

2.16 Lo SO nella predisposizione del CAS deve seguire le prescrizioni contenute nell'**Allegato 2** al Presente Regolamento (*Annex2*).

2.17 Lo SO deve impegnarsi ad accettare i risultati delle attività di valutazione svolte da ACCREDIA nei confronti dei CAB accreditati per un certo CAS, purché ACCREDIA abbia operato in conformità alla norma ISO/IEC 17011 e alla pertinente normativa applicabile. ACCREDIA rimane responsabile del processo di accreditamento (incluse tutte le modifiche al certificato di accreditamento, quali per esempio la revoca o l'estensione) dei CAB.

2.18 Per garantire al mercato che lo schema sia pienamente di proprietà del soggetto proponente, e non quindi di altri scheme owner, se non addirittura di ACCREDIA, si raccomanda che lo scheme owner protegga legalmente il copyright del suo schema (es: registrazione presso la SIAE).

3. ESAME GENERALE DEL CAS

3.1 ACCREDIA effettua l'esame del CAS utilizzando le informazioni fornite dallo SO nell'Allegato 1 al presente Regolamento.

Le registrazioni dell'esame vengono mantenute, incluse le motivazioni di base che hanno consentito l'accettazione del CAS, ovvero le carenze che ne hanno determinato la non accettazione.

3.2 Prima di iniziare l'esame del CAS è necessario che lo SO informi per iscritto ACCREDIA relativamente ai seguenti aspetti:

- lo SO intende operare il CAS esclusivamente in Italia, oppure intende operare in altri Paesi EA. Nel primo caso lo SO è informato che il CAS sarà esaminato solamente a livello nazionale e che se la situazione dovesse mutare in futuro la posizione di ACCREDIA in relazione al CAS potrebbe essere riesaminata e modificata in congruenza con l'applicazione integrale del documento EA-1/22;
- il CAS non può contenere requisiti che siano in contraddizione rispetto alla norma ISO/IEC 17011, al Regolamento EU 765/2008, le norme di accreditamento, e, ove applicabile, ai documenti mandatori di EA, IAF ILAC.

3.3 Per quanto riguarda le regole del CAS, lo SO deve definire le modalità seguite dai CAB per effettuare le verifiche delle caratteristiche di cui al paragrafo precedente. Per esempio, e non esclusivamente, i tempi di verifica che dovranno essere adottati dai CAB per l'erogazione del proprio servizio, compresa la frequenza delle attività di sorveglianza (elementi determinanti per la definizione del costo della certificazione, e per definire l'attendibilità del risultato dell'attività di valutazione), le modalità di valutazione (prove d'esame), le competenze delle persone coinvolte nel processo di valutazione (auditor o commissari d'esame, decision makers, chi è responsabile del riesame del contratto...), l'eventuale attività di sorveglianza del mercato (es: mystery audit o prelievo di campioni dal mercato).

3.4 Lo SO deve fornire evidenza che le parti interessate al CAS sono state analizzate e identificate.

In particolare il numero e la natura di queste "parti interessate" possono essere diverse per i vari CAS e che la dimostrazione della necessità del mercato è maggiore in aree/settori a più alto rischio (ad esempio salute, sicurezza, food, ecc..).

Non è obbligatorio che lo schema sia basato esclusivamente su una norma.

Nel caso in cui uno schema sia basato su un documento alla cui creazione hanno partecipato istituzionalmente tutte le parti interessate si dà per assolto questo requisito (es: le norme o documenti para o pre normativi emessi dagli Enti di Normazione, o i documenti mandatori EA o IAF).

3.5 Uno SO può delegare in tutto o in parte il controllo dello schema ad un Ente di Accreditamento, oppure collaborare direttamente con l'Ente di Accreditamento.

È quindi possibile che uno SO, per esempio:

- esegua direttamente degli audit sui soggetti che valutano (e vendono) lo schema;
- esegua audit su ACCREDIA per vedere come tiene sotto controllo i soggetti accreditati;
- esegua degli audit direttamente sui soggetti valutati dai CAB, per controllare in questo modo l'operato dei CAB o la gestione di eventuali reclami;
- imponga dei corsi obbligatori agli Ispettori dei CAB o di ACCREDIA;
- qualifichi i corsi di formazione che possono essere erogati poi da svariati soggetti, che non siano CAB;
- partecipi, anche con propri valutatori, alle attività di valutazione della conformità effettuate dai CAB.

Laddove lo SO svolga in autonomia attività di controllo della corretta implementazione dello schema deve impegnarsi a condividerne le risultanze prontamente con ACCREDIA al fine di consentire che eventuali effetti delle risultanze di tali attività di controllo sugli accreditamenti rilasciati siano efficacemente presidiati.

Tali requisiti, sono legittimi nel momento in cui non violano le norme di livello superiore (le norme di accreditamento, la norma ISO/IEC 17011 e il Reg. 765/2008).

4. REVISIONE DEL CAS

Lo SO è tenuto ad informare ACCREDIA in relazione ad ogni modifica che venga apportata al CAS.

Eventuali proposte di revisione dello schema devono essere comunicate con anticipo ad ACCREDIA ed ai CAB coinvolti al fine di permettere che le attività di valutazione finalizzate alla transizione degli accreditamenti e delle certificazioni emesse alla nuova revisione siano svolte con la dovuta efficacia. In tal caso, lo SO deve definire, condividendole con i soggetti interessati (Ente di Accreditamento e CAB) le modalità e tempistiche di gestione del processo di transizione alla nuova revisione dello schema, che potrebbero richiedere anche una nuova validazione.

In ogni caso ACCREDIA procede ad una valutazione preliminare delle modifiche apportate allo schema e decide se sia possibile mantenere la validità del CAS, oppure se sia necessario un esame di dettaglio, a titolo oneroso per lo SO, prima di confermare la validità dello schema.

Per la gestione delle modifiche non rilevanti non è necessario ripetere l'iter di formulazione del parere da parte del CdA / approvazione del CD.

L'analisi delle modifiche dello schema è sempre a carattere oneroso per lo SO, secondo quanto definito nel Tariffario di ACCREDIA TA-00 vigente.

Nel caso in cui lo SO ometta di segnalare ad ACCREDIA la modifica del CAS, lo stesso può essere ritenuto non appropriato e gli accreditamenti relativi sospesi.

5. OBBLIGAZIONI A CARICO DELLO SCHEME OWNER

5.1 Si applica quanto riportato all'art.4 della Convenzione (CO-04).

6. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

Si applica quanto riportato all'art.3 della Convenzione (CO-04), con la precisazione che il Marchio ACCREDIA utilizzato dai soggetti accreditati può indicare se lo schema (regole e/o requisiti) si basi su uno standard (tutti i documenti normativi, inclusi i documenti para-normativi), su un atto normativo pubblico (es.: legge dello Stato, Regolamenti o Direttive Europee), ovvero su un disciplinare proprietario.

ANNEX 1: INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL PROPRIETARIO DELLO SCHEMA (SCHEME OWNER - SO)

Le informazioni richieste di seguito sono considerate obbligatorie al fine di permettere ad un NAB di effettuare un esame approfondito di un CAS. Le informazioni pervenute dallo SO a seguito delle domande e le conclusioni del NAB devono essere registrate e mantenute all'interno del sistema di gestione del NAB. Tali registrazioni devono includere le motivazioni alla base della decisione del NAB in relazione al CAS e possono essere richieste da altri NAB di EA. Devono inoltre essere disponibili nel corso delle *peer evaluations*.

Alcune domande potrebbero non essere applicabili a determinati CAS.

1. Lo SO è disponibile ad utilizzare il NAB quale unico contatto per l'esame del CAS?
2. Il CAS viene già utilizzato da qualche CAB accreditato da altro Membro di EA? Se sì specificare. Se no, è stato comunque riesaminato da qualche altro AB? Per favore fornire dettagli ed esiti di tale valutazione.
3. Fornire una descrizione completa dello SO che comprenda:
 - Nome e acronimo
 - Ragione sociale
 - Indirizzo sede e indirizzo sito web
 - Compagine sociale e documenti statutari
 - Breve storia
 - Ogni altra attività svolta (se ritenuto importante)
 - Relazioni o connessioni con altre organizzazioni e con le Autorità, sia a livello nazionale, sia a livello internazionale, se esistenti.
 - Aree tecniche di attività, per es. aerospazio, prove in ambito elettrico, sicurezza degli alimenti, ecc.
4. Fornire evidenza che il mercato ha bisogno dello schema.
5. Secondo quali norme di verifica della conformità lo schema opera? (Per es. certificazione di prodotto, prove, ecc.). Specificare le motivazioni alla base della scelta fatta e identificare i documenti dello schema dove ciò è definito.
6. Il CAS è destinato soltanto ad essere usato a livello nazionale? In caso negativo, si prega di precisare l'area geografica di accettazione: alcuni paesi europei, tutti i paesi europei, globalmente.
7. Lo SO ha definito requisiti specifici dello schema per i CAB che desiderano operare secondo questo CAS? Se sì, descrivere i requisiti particolari del CAS ed identificare i documenti del CAS dove questi requisiti sono descritti. Chiarire anche dove tali requisiti sono resi disponibili al pubblico.
8. Lo SO effettua (autonomamente o attraverso altra organizzazione) qualche attività di valutazione del CAB? Se sì descrivere tali attività e indicare i documenti del CAS dove viene posta tale condizione. Lo SO effettua altre attività per confermare il riconoscimento dei CAB che intendono lavorare nello scopo del CAS, oltre alla richiesta che siano accreditati secondo le

disposizioni del CAS? Se affermativo, descrivere l'attività e identificare il documento (i documenti) del CAS dove questo viene indicato.

9. Se la risposta al quesito 8 è stata affermativa, lo SO chiede ai NAB di accettare o prendere in considerazione tale valutazione nel corso del processo di accreditamento? Se affermativo, identificare i documenti dello schema dove tale condizione è fissata e descritta.
10. Lo SO chiede ad EA o ai Membri di EA di collaborare con lo SO per aspetti differenti da quelli connessi con l'accreditamento? In caso positivo, specificare l'ambito della collaborazione richiesta e riferire in quali documenti dello schema questo aspetto è descritto.
11. Lo SO ha definito requisiti specifici di schema per le attività dei NAB? In caso positivo, specificare i documenti dello schema dove gli stessi sono descritti.
12. Qual è l'oggetto della verifica della conformità? Descrivere nel modo più accurato possibile. (Oggetti delle attività di verifica della conformità possono essere: prodotti, servizi, materiali, installazioni, processi, sistemi, persone o organismi).
13. Quali sono i requisiti specifici relativi alle caratteristiche dell'oggetto della valutazione? Identificare i documenti dello schema dove questi requisiti sono definiti.

Note:

- Nei casi in cui il CAS oggetto della domanda non sia basato su un documento (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 di UNI, PAS del BSI, CWA del CEN, ecc.), prima di confermare allo SO la possibilità di avviare l'esame dello schema, la Direzione di ACCREDIA chiederà allo SO di esplicitare le motivazioni del mancato ricorso all'Ente di Normazione.
 - I requisiti devono essere scritti in modo chiaro, preciso e diretto e devono risultare di accurata e uniforme interpretazione, affinché le parti che utilizzano i documenti normativi siano in grado di trarre dai contenuti degli stessi, una interpretazione univoca dei relativi significati e intenti.
 - I requisiti devono essere scritti in termini di risultati, esiti, unitamente ai valori richiesti e alle tolleranze ammesse (ove necessario).
 - I requisiti devono essere definiti in modo non ambiguo, utilizzando dicitura oggettiva, valida e specifica.
14. Tutti i valori delle misure richieste sono espressi in unità SI (Sistema Internazionale)?
 15. Lo schema copre i seguenti elementi tipici di uno schema di valutazione della conformità?
 - **Selezione dell'oggetto** (degli oggetti) di valutazione della conformità, inclusa la selezione dei requisiti specifici che devono essere verificati e delle informazioni per la pianificazione e per il campionamento.
 - **Determinazione**, incluso l'uso di uno o più metodi per la determinazione (ad es. prove, audit, esami) che definiscano completamente le informazioni riguardanti il raggiungimento dei requisiti specificati da parte dell'oggetto (degli oggetti) della valutazione della conformità, o di un suo campione.

- **Riesame e Attestazione**, delle evidenze raccolte nella fase di determinazione e la conseguente attestazione che l'oggetto della valutazione della conformità è stato dimostrato in modo affidabile di essere conforme ai requisiti specificati e ogni conseguente marcatura, concessione della licenza, così come i controlli a questi eventualmente associati, quando applicabile.
- **Sorveglianza (ove applicabile)**, inclusa la frequenza e l'estensione delle attività di sorveglianza e rivalutazione per assicurare che l'oggetto (oggetti) della verifica della conformità mantenga la conformità stessa ai requisiti specificati.

16. Se il CAS prevede il campionamento, quali procedure sono richieste per il campionamento? (Per ottenere risultati coerenti e riproducibili, i metodi di campionamento dovrebbero essere basati, quando possibile, su metodi statistici forniti da norme internazionali).

17. Esistono metodi di prova o procedure di ispezione coinvolti nel CAS? Dove sono descritti?

18. Il CAS comprende l'uso dei marchi di conformità? Se la risposta è affermativa, lo SO ha la necessità di dimostrare che ha protetto tali marchi e ha definito le regole per il relativo uso in accordo con i requisiti della norma per la valutazione della conformità scelta.

19. Fornire evidenza che il CAS è stato progettato da persone di dimostrabile competenza in materia. La competenza deve coprire sia l'area tecnica, sia le procedure di conformità usate.

Nota: i CAB possono essere coinvolti nello sviluppo dei processi dei CAS nell'ambito delle limitazioni imposte dalla normativa utilizzata per l'accreditamento.

20. Fornire evidenza che le parti interessate per il CAS siano state analizzate, identificate, consultate e che ogni problema sia stato risolto.

21. Fornire evidenza che il CAS è stato validato, considerando i dettagli riportati nel § 3.1.6 del documento EA-1/22. Come minimo la validazione deve dimostrare che il CAS ha superato positivamente un periodo di prova a dimostrazione che lo stesso è adatto allo scopo che era stato definito. Alcuni aspetti da considerare sono:

- la valutazione della conformità, come descritta, è attuabile in pratica?
- le attività di determinazione, come descritte, quantificano, o identificano in qualche altro modo e confermano le caratteristiche che lo SO ha fissato e che costituiscono la base delle valutazioni della conformità?
- i requisiti sono definiti in modo che sia possibile garantire la riproducibilità e l'affidabilità dei risultati?

22. Per la valutazione dei CAS esistenti, lo SO deve identificare tutti i NAB EA che implementano il CAS e dimostrare al hAB quali misure sono state prese in modo che i NAB che attualmente accreditano i CAB per il CAS eseguano l'accreditamento in modo armonizzato.

ANNEX 2: GUIDA RELATIVA AGLI SCHEMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Questo Annex definisce i criteri guida che devono essere considerati da uno SO quando progetta un CAS al fine di facilitarne l'accettazione da parte dei NAB membri di EA. I criteri definiti in questo Annex ed in altre parti del presente documento riflettono i contenuti delle principali norme e guide ISO/CASCO. Un elenco completo di queste norme è disponibile presso CASCO Toolbox, sul sito web di ISO (www.iso.org).

Lo SO dovrebbe seguire la norma ISO IEC 17007 come guida generale per la progettazione dei documenti normativi della verifica della conformità, con particolare riferimento ai principi contenuti al § 4 ed alle guide di cui ai § 5 e 6.

La norma UNI ISO IEC 17067 fornisce le linee guida per comprendere, sviluppare attuare e mantenere schemi di certificazione di prodotto, processo e servizio. Le linee guida sono relative a:

- SO (§6.3);
- Sviluppo dello schema (§ 6.4);
- Contenuti di uno schema (§ 6.5);
- Mantenimento e miglioramento dello schema (§ 6.6);
- Documentazione dello schema (§ 6.7).

Le seguenti linee guida forniscono degli esempi di schemi di certificazione:

- ISO/IEC 17026 Esempio di schema di certificazione per prodotti tangibili;
- ISO/IEC TR 17028 Linee guida e esempi di schema di certificazione per servizi;
- ISO/IEC TR 17032 Valutazione della conformità - Linee guida e esempi di schema di certificazione per processi.

Queste linee guida dovrebbero essere applicate dallo SO nel definire gli schemi di certificazione per prodotti, processi e servizi. Possono altresì essere utilizzati nel definire schemi di ispezione e di certificazione di sistemi di gestione, così come per schemi che richiedono prove e attività di taratura.

I requisiti per definire schemi di certificazione delle persone sono contenuti nel § 8 della norma UNI CEI EN ISO/ IEC 17024.

La tabella seguente fornisce una panoramica degli elementi minimi che un CAS dovrebbe considerare per differenti tipi di attività.

Attività di Laboratori / procedura per la valutazione della conformità	Descrizione (come minimo)
Taratura e prove (inclusi esami in ambito medico)	<ul style="list-style-type: none">• Area di attività (oggetto, matrice, scopo, ecc.);• Metodi di taratura e prova;• Caratteristiche prestazionali dei metodi;

Attività di Laboratori / procedura per la valutazione della conformità	Descrizione (come minimo)
	<ul style="list-style-type: none"> • Requisiti applicabili ai laboratori, aggiuntivi alle norme internazionali per i Laboratori (es. UNI ISO IEC 17025 o UNI ISO 15189); • Requisiti rispetto ai quali l'oggetto deve essere testato. Tali requisiti possono essere contenuti in norme internazionali, o requisiti legislativi, o norme di settore, o specifiche emesse da gruppi di produttori; • Requisiti specifici riferiti per es. a procedure di controllo qualità interne e/o esterne e/o caratteristiche prestazionali, se esistenti.
Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> • Area di attività (oggetto, matrice, scopo, ecc.); • Requisiti rispetto ai quali l'oggetto dell'ispezione deve essere verificato. Tali requisiti possono essere contenuti in norme internazionali, o riferimenti legislativi, o norme di settore, o specifiche emesse da gruppi di produttori; • Metodi di ispezione, se necessario, incluso ogni esame che deve essere condotto come parte del processo di verifica della conformità; • Requisiti applicabili agli Organismi di Ispezione aggiuntivi rispetto alla UNI CEI EN ISO/IEC 17020.
Certificazione	<ul style="list-style-type: none"> • L'oggetto della certificazione: <ul style="list-style-type: none"> - Sistemi di gestione; o - Prodotto, servizio e processo; o - Persone (esperienza e competenza); • Requisiti rispetto ai quali l'oggetto dell'ispezione deve essere valutato e certificato. Tali requisiti possono essere contenuti in norme internazionali, o riferimenti legislativi, o norme di settore, o specifiche emesse da gruppi di produttori; • Descrizione del sistema di certificazione; • Requisiti applicabili agli Organismi di Certificazione aggiuntivi rispetto alle norme internazionali per i CAB.

GUIDA SPECIFICA SULLA VALIDAZIONE DI SCHEMI DI CERTIFICAZIONE

(A seconda del tipo di CAS, alcune delle domande potrebbero non essere applicabili)

1. Oggetto

- a) Qual è l'oggetto della certificazione?
- b) Quali (gruppi di) prodotti/servizi/processi/sistemi/competenze, deve essere coperto dallo schema?
- c) A quali aspetti del prodotti/servizi/processi/sistemi/competenze, lo schema si riferisce?

2. Certificato

- a) Quale dichiarazione di conformità appare sui certificati?
- b) Quali sono le condizioni di validità del certificato e della dichiarazione di conformità?
- c) Come viene indicato lo schema di certificazione adottato?

3. Marchio di certificazione

- a) L'uso del marchio rispetta i requisiti della norma per la valutazione della conformità?
- b) Come viene comunicato al mercato il significato del Marchio di certificazione?
- c) Vi è qualche rischio che il Marchio di certificazione sia male interpretato o usato abusivamente?

4. Requisiti di certificazione

- a) Indicare i documenti dello schema dove i requisiti sono definiti;
- b) Come si dimostra che è possibile valutare i requisiti specificati?
- c) I requisiti legali sono inclusi?
- d) Lo schema contiene solo requisiti legali?
- e) Come è determinata la conformità ai requisiti legali?
- f) Sono presenti documenti che forniscono spiegazioni o interpretazioni dei requisiti?
- g) I documenti di cui al precedente punto "f" sono stati pubblicati?

5. Sistema di Certificazione

- a) Qual è il metodo usato per determinare la conformità?
- b) Come si dimostra che il metodo adottato è idoneo a supportare la dichiarazione di conformità?
- c) Su quale metodo si fa affidamento per monitorare che il titolare del certificato mantenga la conformità ai requisiti nel tempo?
- d) Come si dimostra l'idoneità del metodo adottato al fine di monitorare che il titolare del certificato mantenga nel tempo la conformità ai requisiti?

6. Condizioni per la certificazione

- a) Quali criteri sono richiesti per concedere, mantenere, espandere, ridurre, estendere, sospendere o revocare la certificazione?
- b) La definizione di Non Conformità è congruente con le norme di riferimento del CAB e con le Guide EA/IAF?
- c) Quali tipi di diritti e obblighi sono fissati per lo SO, per i CAB e per i richiedenti la certificazione?
- d) Che registrazioni sono mantenute per dimostrare la continuità della conformità ai requisiti?
- e) Come sono stabiliti i criteri di gestione dei reclami da parte dei titolari della certificazione?
- f) Il cliente è chiaramente definito e soddisfa i requisiti della norma utilizzata per l'accreditamento?
- g) Come è dimostrato che i requisiti di certificazione sostengono le caratteristiche dell'oggetto a cui si riferisce la dichiarazione di conformità?
- h) Come si dimostra che il processo di certificazione soddisfa tutti i requisiti del processo di certificazione dello standard scelto utilizzato per l'accreditamento?

7. Procedure

- a) Dove sono descritte le procedure di certificazione?
- b) L'adeguatezza delle procedure è stata dimostrata?

8. Competenza

- a) Sono definiti i requisiti di competenza per ogni fase del processo di certificazione?
- b) Come viene effettuata la conferma che i requisiti di competenza sono idonei?

9. Informazioni per il pubblico

- a) Dove sono pubblicati i documenti dello schema?
- b) Sono resi disponibili al pubblico?
- c) Lo SO effettua attività di sorveglianza sul mercato, per esempio attraverso elenchi di prodotti certificati, persone certificate, ecc.?