

*A tutti gli Organismi di Certificazione accreditati/accreditandi per il rilascio di certificazioni di sistemi di gestione*

*Alle Associazioni degli organismi di valutazione della conformità*

Ns. rif.: DC2017SSV333

Milano, 17/11/2017

**Oggetto: Circolare informativa N° 26/2017 - Dipartimento Certificazione e Ispezione  
Revisione documenti MD, chiarimenti IAF, transizioni ISO 17021-2 e ISO 17021-3**

Nel mese di giugno 2017, sono state pubblicate sul sito IAF le nuove revisioni dei tre documenti mandatori IAF MD 2, IAF MD 8, IAF MD 9, applicabili da giugno 2018.

Nel seguito si forniscono alcune utili informazioni relative alle modifiche introdotte dalle nuove edizioni dei documenti.

#### **IAF MD 2:2017**

Il documento introduce molte novità rispetto a quanto presente nella precedente versione, peraltro piuttosto datata (2007).

Rimandando i CAB ad un'attenta analisi del documento, si segnalano i seguenti aspetti:

- si applica per certificati coperti da accreditamento a livello IAF MLA, ma anche EA MLA;
- è stata recepita la risoluzione EA (che ACCREDIA già applica nelle proprie delibere) che prevede che un certificato emesso da un CAB che sia stato sospeso o revocato, o che abbia comunque cessato di operare, può essere trasferito entro un periodo massimo di sei mesi; in questi casi deve essere sempre informato l'ente di accreditamento prima del trasferimento. Oltre i sei mesi, si deve gestire la pratica come nuova certificazione;
- la verifica di sopralluogo in fase di trasferimento del certificato ("pre-transfer visit") è obbligatoria solo se richiesta a seguito dell'esame documentale di "pre-transfer review" (ad esempio in caso di NC maggiori non chiuse). Il pre-transfer visit non è un audit;
- i CAB devono definire i criteri di competenza per chi effettua il pre-transfer review, mentre la competenza di chi effettua il pre-transfer visit deve necessariamente essere pari a quella di un auditor qualificato per le aree tecniche oggetto di verifica;
- per l'effettuazione del pre-transfer review è necessaria la documentazione della verifica iniziale/ultimo rinnovo in aggiunta alla documentazione dell'ultima verifica di sorveglianza effettuata; in caso di mancanza di tale documentazione, l'Organizzazione deve essere trattata come un nuovo cliente;
- in fase di pre-transfer review è richiesto al CAB subentrante di stabilire e registrare il proprio piano e programma di audit, eventualmente rivedendo anche quanto previsto inizialmente dal CAB precedente;
- l'attività di trasferimento di un certificato non può coincidere con un audit di sorveglianza o rinnovo. Questo significa che occorre prima completare l'attività di transfer (esame documentale + eventuale pre-transfer visit), e solo dopo può essere svolto l'audit di sorveglianza o rinnovo;
- dopo l'attività di transfer (esame documentale + eventuale pre-transfer visit), segue una normale attività di delibera, svolta da personale indipendente da chi ha svolto l'esame documentale e l'eventuale pre-transfer visit;
- il certificato emesso al completamento delle attività di trasferimento, se riporta la data di certificazione iniziale, deve indicare che il certificato è stato rilasciato da un altro CAB in precedenza;
- viene rafforzato l'obbligo di collaborazione tra i CAB (su richiesta, il CAB cedente deve fornire al CAB subentrante tutti i documenti e le informazioni previste dal documento IAF MD 02, quali documenti di audit, informazioni sulla validità del certificato, NC e loro stato), pena la somministrazione di

provvedimenti sanzionatori da parte degli enti di accreditamento (sospensione e revoca dell'accreditamento);

- un CAB non può revocare un certificato solo perché un'azienda gli comunica l'intenzione di trasferire la certificazione ad un altro CAB, pena la somministrazione di provvedimenti sanzionatori da parte degli enti di accreditamento (sospensione e revoca dell'accreditamento);
- una volta completate le attività di trasferimento ed emesso il relativo certificato, il CAB deve informare il CAB che aveva rilasciato il precedente certificato.

Con riferimento al requisito 2.2.4 (iv) "that the site or sites wishing to transfer certification hold a valid accredited certification", poiché solo il CAB cedente può confermare la validità di un certificato, si ritiene ammissibile che in fase di pre-transfer review il CAB subentrante possa dimostrare ad Accredia di aver ottemperato a questo requisito presentando un'autodichiarazione rilasciata dall'azienda che ha richiesto il trasferimento.

Questa autodichiarazione dovrà confermare la validità del certificato.

Il CAB cedente, ricevuta la comunicazione dal CAB subentrante del trasferimento del certificato (come da § 2.4.5 del documento IAF MD 2), deve informare tempestivamente il CAB subentrante nel caso in cui il proprio certificato non fosse coperto da accreditamento e non fosse in stato di validità.

Nel caso in cui il CAB subentrante, una volta rilasciato il proprio certificato, venisse a conoscenza da parte del CAB cedente o in altro modo dello stato di non validità del certificato dell'Organizzazione al momento del trasferimento, dovrà revocare immediatamente la certificazione rilasciata, una volta constatato il comportamento fraudolento dell'Organizzazione interessata.

### **IAF MD 8:2017 e IAF MD 9:2017 – applicabili per lo schema SGQ 13485**

La principale modifica consiste nell'introduzione di una nuova Area Tecnica Principale ("1.7 – PARTS AND SERVICES"), che include le Aree Tecniche relative alle parti ed ai processi di supporto relativi ai dispositivi medici (es: materie prime, componenti, servizi di distribuzione, ecc.), che nelle precedenti versioni dei documenti IAF venivano compresi all'interno delle Aree Tecniche in cui rientravano i dispositivi medici.

Nel caso di aziende che svolgono attività di produzione/fabbricazione e che forniscono anche i servizi di supporto di trasporto, installazione, assistenza e/o manutenzione dei dispositivi che producono/fabbricano, si ritiene ammissibile considerare come unica Area Tecnica di riferimento quella relativa alla categoria del dispositivo, quando tali servizi di supporto rientrano nel ciclo di vita del dispositivo fabbricato dall'Organizzazione. In tutti gli altri casi, alle aziende vanno assegnate le specifiche Aree Tecniche della nuova Area Principale 1.7.

Il documento in allegato illustra l'elenco delle Aree Tecniche ACCREDIA aggiornate.

Le richieste di estensione degli accreditamenti alle Aree Tecniche comprese nell'Area Tecnica Principale "1.7" saranno processate secondo le prescrizioni dei Regolamenti Generali ACCREDIA applicabili (esame documentale + Verifica in Accompagnamento), fatto salvo il caso in cui nei tre anni precedenti alla richiesta di estensione l'Area Tecnica sia già stata oggetto, con esito positivo, di una verifica ACCREDIA (in accompagnamento o nell'ambito del campionamento pratiche nel corso delle verifiche in sede): in tal caso sarà sufficiente l'effettuazione del solo esame documentale, nel corso del quale dovrà essere fornito anche il riferimento della verifica ACCREDIA già sostenuta.

I CAB sono tenuti ad adeguare le pratiche già in gestione con l'introduzione delle nuove Aree Tecniche entro il 06/11/2019.

### **Chiarimento sull'applicazione dei requisiti 2.3.2 e 4.4 del documento IAF MD 5:2015**

In occasione delle riunioni IAF tenutesi a Vancouver nel periodo 21-30 Ottobre 2017, è stato approfondito il livello di dettaglio richiesto ai CAB per soddisfare i requisiti 2.3.2 e 4.4 del documento IAF MD 5:2015, relativi alle informazioni che i CAB devono fornire alle aziende in fase contrattuale.

E' stato ribadito che l'obiettivo dell'introduzione dei nuovi requisiti consiste nel garantire trasparenza nei confronti nel mercato, sviluppando la consapevolezza delle aziende e prevenendo atti di concorrenza sleale, che comporterebbero danni all'intero sistema delle certificazioni.

E' stato deliberato che il CAB deve fornire sufficienti informazioni per permettere all'azienda di comprendere come è stata calcolata l'offerta; si richiede pertanto che i CAB riportino almeno:

- quale/i criterio/i per la determinazione del personale effettivo equivalente sia stato eventualmente utilizzato tra i seguenti:
  - o Part time o personale che non opera in processi certificati (IAF MD 5, § 2.3.3)
  - o Processi ripetitivi (IAF MD 5, § 2.3.4)
  - o Lavori su turni (IAF MD 5, § 2.3.5)
  - o Personale con bassa qualifica (questo punto si applica solo per attività svolte in Paesi in via di sviluppo - IAF MD 5, § 2.3.6)
- il numero dei giorni di audit
- i fattori di riduzione/incremento (senza la necessità di indicare anche il valore percentuale) che il CAB ha applicato, sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione, per tutti i documenti normativi di riferimento (ad esempio, anche il documento IAF MD 11).

Deve inoltre essere data informazione al cliente del fatto che l'Organismo è a disposizione per fornire chiarimenti di maggior dettaglio in merito ai criteri utilizzati per la determinazione dei tempi della verifica, compreso l'identificazione del personale equivalente (come da § 2.3.2 del documento IAF MD 5). Tali informazioni devono essere già presenti sui documenti di offerta, che se accettati dal cliente diventano documenti contrattuali: le informazioni possono anche essere riportate su allegati, purché facenti parte della documentazione contrattuale tra CAB e azienda.

Non è pertanto accettabile il semplice richiamo al documento IAF MD 5 per il soddisfacimento dei requisiti.

#### **Chiarimenti in merito al periodo transitorio per la riemissione dei certificati che comprendono ambiti accreditati e ambiti non accreditati**

Facendo seguito alle richieste di chiarimento pervenute, si ricorda che, come riportato nelle Circolari ACCREDIA N° 24/2015 e N° 32/2016, i certificati con il logo di accreditamento non possono riportare settori/ambiti non accreditati: è obbligatorio emettere due certificati distinti (uno con il logo ACCREDIA, negli ambiti accreditati, e uno senza logo ACCREDIA, negli ambiti non accreditati).

Questo obbligo è applicabile già dal novembre 2016 per le nuove certificazioni.

Per le certificazioni già emesse vale il transitorio richiamato dalla decisione IAF della General Assembly di New Delhi, che permette la riemissione dei certificati fino al 06/11/2019.

#### **Verifica adeguamento ISO/IEC 17021-2:2016 e ISO/IEC 17021-3:2017**

Il periodo transitorio definito dalla General Assembly IAF è di 2 anni dalla data di pubblicazione per entrambe le norme (la transizione deve avvenire entro il 01/12/2018 per la 17021-2 ed il 01/04/2019 per la 17021-3).

ACCREDIA verificherà l'adeguamento dei CAB alle nuove versioni delle norme a partire dal 2018 in occasione delle attività di sorveglianza e di rinnovo già previste nel normale ciclo di accreditamento, come da § 1.5.1.5.1 del Regolamento RG-01 rev. 04.

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.

Cordiali saluti.

Il Direttore di Dipartimento  
Dr. Emanuele Riva

