

**TITOLO PROCEDURA E CRITERI PER L'ESAME DI SCHEMI DI  
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DA PARTE  
DEGLI AB MEMBRI DI EA**

Traduzione a cura di ACCREDIA del Documento EA 1/22

**SIGLA All.1 PG-13-01**

**REVISIONE 02**

**DATA 11-02-2021**

## INDICE

<b>1. SCOPO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>3</b>
1.1. QUESTO DOCUMENTO DESCRIVE:.....	3
1.2. DISPOSIZIONI GENERALI PER LA DOMANDA .....	3
<b>2. DEFINIZIONI E SCELTA DELLA TERMINOLOGIA</b> .....	<b>4</b>
<b>3. REQUISITI OBBLIGATORI PER GLI SO E GLI SCHEMI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ</b> .....	<b>5</b>
3.1. REQUISITI PER GLI SO .....	5
3.2. REQUISITI PER I CAS .....	7
<b>4. VALUTAZIONI DEL CAS</b> .....	<b>7</b>
4.1. VALUTAZIONE DI TUTTI I CAS.....	7
4.2. APPROCCIO COMUNE EA NELLA VALUTAZIONE DI UN CAS INTERNAZIONALE .....	8
4.3. CAS DI PROPRIETÀ DELLA COMMISSIONE EUROPEA .....	12
<b>ANNEX 1: INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL PROPRIETARIO DELLO SCHEMA (SCHEME OWNER - SO)</b> .....	<b>13</b>
<b>ANNEX 2: GUIDA RELATIVA AGLI SCHEMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ</b> .....	<b>16</b>

## 1. SCOPO DI APPLICAZIONE

### 1.1. QUESTO DOCUMENTO DESCRIVE:

- I. I requisiti che devono essere rispettati dagli SO (Punto 3).
- II. La procedura obbligatoria e i criteri che devono essere utilizzati dagli Enti di Accreditamento membri di EA (di seguito richiamati come NAB (National Accreditation Body)), per la valutazione di uno Schema di valutazione della conformità (CAS) (Punti 4.1). Questo soddisferà i requisiti della norma ISO/IEC 17011:2017 clausola 4.6. di disporre di procedure per determinare l'idoneità degli schemi e delle norme di valutazione della conformità ai fini dell'accreditamento.
- III. Il processo definito in EA per assicurare un approccio comune verso i CAS che vengono utilizzati in differenti Paesi membri di EA (Punto 4.2).
- IV. La valutazione di un CAS di proprietà della Commissione Europea (Punto 4.3).

### 1.2. DISPOSIZIONI GENERALI PER LA DOMANDA

- A. L'applicazione di questo documento è obbligatoria da parte dei NAB per CAS nell'ambito volontario (non regolamentato). Le procedure e i criteri contenuti in questo documento possono essere anche utilizzati per la valutazione di CAS vigenti in ambiti regolamentati.

Nota: tuttavia anche gli schemi regolamentati devono ricadere in un'attività di verifica della conformità indicata come livello 2 nel documento EA 1/06 e devono utilizzare una norma tra quelle riportate come livello 3 in EA 1/06 e, infine non devono omettere alcun requisito contenuto nella norma scelta.

- B. Questo documento è stato progettato specificatamente per CAS emessi da uno SO identificato che dispone di un contratto con i CAB che utilizzano il CAS.
- C. Questo documento è essenzialmente uno strumento per fornire una risposta armonizzata dei NAB a SO e CAB in relazione alla definizione dello standard più appropriato da utilizzare per l'accreditamento dei CAB che vogliono essere attivi in uno specifico CAS.
- D. In altre situazioni, (per esempio quando lo SO non dispone di un contratto con i CAB) alcuni requisiti possono non applicarsi. La decisione circa l'applicabilità ricade sul NAB.
- E. Laddove un CAS ricade nel sotto scopo di IAF MLA oppure ILAC MRA (e lo SO risulta firmatario di un protocollo d'intesa) il CAS è automaticamente accettato da EA in linea con IAF MLA / ILAC MRA in base al principio del riconoscimento multilaterale e non sarà valutato da EA. Il CAS accettato da IAF / ILAC è monitorato da IAF / ILAC e non sarà incluso nell'elenco degli schemi valutati da EA.

Dopo che un CAS valutato da EA è stato presentato dall'SO a IAF / ILAC, con conseguente accettazione dello schema da parte di IAF / ILAC, il monitoraggio del CAS da parte di EA (rappresentato dall'Ente di Accreditamento locale (hAB)) cesserà e il CAS verrà eliminato dall'elenco degli schemi valutati da EA.

## 2. DEFINIZIONI E SCELTA DELLA TERMINOLOGIA

**2.1. Schema di Valutazione della Conformità (CAS):** 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 di requisiti documentato e accessibile al pubblico 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 dallo scheme owner 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.

Per le finalità del presente documento si definisce "CAS internazionale" uno schema dove sono coinvolti CAB aventi sedi legali in più di uno Stato Membro e nei casi in cui a più di un CAB viene richiesto l'accreditamento per il CAS in questione.

Si sottolinea che l'essere un CAS internazionale non dipende dai siti dove viene effettuata la valutazione della conformità.

Questo documento non si applica al CAS sviluppato solo da un CAB e utilizzato solo da quel CAB. Tuttavia, il contenuto dell'Allegato 2 può essere utilizzato come guida per la validazione del CAS da parte del CAB.

Laddove tutti i requisiti per un CAS siano documentati in un unico standard (def. ISO / IEC Guide 2) pubblicato da un ente di standardizzazione internazionale, regionale o nazionale, la valutazione del CAS secondo questo documento non è applicabile.

**2.2. Proprietario dello schema (Scheme Owner SO):** 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 valutazione della conformità;
- Produttori o associazioni di produttori che hanno stabilito un proprio CAS. Gli Enti di Accredimento Nazionali (NAB) non possono essere SO.

**2.3. Riconoscimento di un CAB da parte di un Proprietario dello Schema (SO):** il riconoscimento da parte di uno SO significa che lo SO accetta i certificati e i rapporti emessi da un determinato CAB allo scopo di confermare che un test o un risultato di taratura, un prodotto, un processo, un servizio, un sistema o una persona, soddisfano i requisiti del suo CAS. Come

---

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

risultato del riconoscimento il CAB può effettuare le attività di verifica della conformità coperte dal CAS, ovvero può avere il diritto all'uso del marchio dello SO.

**2.4. Requisiti specifici dello Schema per il CAB:** requisiti aggiuntivi alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 per un CAS sviluppato dallo SO. I requisiti aggiuntivi sono definiti come requisiti che si tradurranno in ulteriori sforzi per i NAB per quanto riguarda le risorse, le procedure specifiche, il tempo impiegato per le valutazioni, per la redazione dei rapporti, per la formazione e la competenza degli auditor, per la tenuta delle registrazioni, la raccolta dei dati, le tariffe ecc.

**2.5. Ente di Accredimento locale (Home Accreditation Body - hAB):** l'Ente di Accredimento locale che assume la direzione della valutazione di un CAS utilizzato in più di un paese membro di EA. L'hAB sarà normalmente, ma non necessariamente, il NAB del Paese dove lo SO ha la propria sede legale. Nei casi nei quali il CAS è utilizzato in vari Paesi, l'hAB deve necessariamente essere firmatario degli accordi EA MLA per gli schemi attinenti al CAS<sup>2</sup>.

**2.6. Accettazione di un CAS (da parte di un Membro di EA):** Conferma da parte di un NAB, della appropriatezza della norma di riferimento usata per l'accredimento dei CAB che utilizzano il CAS, e soddisfacimento dei requisiti riportati nel Punto 3 e 4.1 di questo documento.

**2.7. Accettazione di un CAS multinazionale (da parte di EA):** Conferma della valutazione soddisfacente del CAS da parte dell'hAB e pubblicazione sull'intranet EA.

Nota: l'accettazione da parte dei membri di EA di un determinato CAS non implica un giudizio sul valore di mercato o sull'utilità dei requisiti tecnici del CAS.

### **3. REQUISITI OBBLIGATORI PER GLI SO E GLI SCHEMI DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

#### **3.1. REQUISITI PER GLI SO**

Un NAB deve co-operare con uno SO a queste condizioni:

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

**3.1.2.** Lo SO ha l'autorità per definire e modificare i requisiti del CAS.

**3.1.3.** Lo SO deve avere il mandato per co-operare con il NAB o l'hAB. Lo SO deve disporre di un meccanismo per fornire feedback dal NAB o dall'hAB sul funzionamento di il CAS.

Nota: ove per qualche motivo (ad esempio, nessun CAB più accreditato), l'hAB non è più disposto a fungere da hAB, l'hAB informerà l'SO. Sarà responsabilità dello SO di chiedere a un altro NAB di assumere il ruolo di hAB.

**3.1.4.** Lo SO deve essere in grado di dimostrare che il CAS è supportato dal mercato. Questo può includere la dimostrazione di valore aggiunto, il coinvolgimento delle parti interessate,

<sup>2</sup> I riferimenti agli accordi EA MLA e ai suoi firmatari sono applicabili anche agli accordi bilaterali EA BLA e ai suoi firmatari.

iniziative governative o necessità di regolamentazione. Lo SO deve essere in grado di fornire evidenza della necessità del mercato a favore del CAS, proveniente dalle parti interessate.

Nota: EA è consapevole che il numero e la natura di queste "parti interessate" può essere differente per CAS differenti. Al fine di dimostrare la rilevanza del CAS per il mercato, sono particolarmente utili i punti di vista espressi dalle quelle parti interessate che rappresentano gli utilizzatori finali del CAS (per es. i consumatori o l'industria).

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

**3.1.6.** 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 CAB;
- 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 e, come menzionato nella clausola 6.2 di questa norma, 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 l'ottemperanza ai 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.

Nota: la validazione potrebbe non essere richiesta nel caso di valutazione di un esistente (vecchio) CAS che è stato utilizzato per scopi di valutazione della conformità accreditati – vedere 4.2.2.b Valutazione di un CAS operato prima del 21 maggio 2015.

**3.1.7.** Lo SO deve aver posto la condizione che l'uso del CAS sia 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. Un accordo di transizione dovrebbe chiarire come il passaggio da valutazione della conformità non accreditata sarà gestito e come i nuovi CAB potranno iniziare a utilizzare il CAS.

**3.1.8.** Lo SO deve essere responsabile per mantenere aggiornati tutti i NAB e i CAB attivi, circa ogni informazione importante e circa ogni sviluppo del CAS, inclusi i particolari circa ogni proposta di modifica dei requisiti.

**3.1.9.** Lo SO deve essere disposto a pagare i costi della valutazione del suo CAS da parte del NAB o del hAB.

**3.1.10** Lo SO deve impegnarsi per iscritto a rispettare la procedura di valutazione.

## **3.2. REQUISITI PER I CAS**

**3.2.1.** Il processo di valutazione della conformità descritto o scelto dallo SO deve rientrare nell'ambito di uno degli standard EA MLA Livello 3 (vedere EA-1/06).

**3.2.2.** I requisiti specifici dello schema imposti ai CAB dall'SO non devono essere in contraddizione, o escludere, uno qualsiasi dei requisiti inclusi nella norma di cui al punto 3.2.1.

**3.2.3.** Se un CAS pone requisiti specifici di sistema ai NAB, questi non devono contraddire o escludere qualsiasi requisito della norma ISO / IEC 17011, del Regolamento UE (CE) 765/2008 e, ove applicabile, dei documenti obbligatori EA e dei documenti IAF o ILAC approvati da EA come obbligatori.

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

Requisiti specifici dello schema in accordo con la norma ISO / IEC 17011 per NAB per CAS internazionali richiedono l'approvazione da parte dell'Assemblea Generale di EA sulla base di una raccomandazione da EA HHC. Se un CAS nazionale intende espandersi per diventare internazionale, quindi qualsiasi accordo con il hAB su requisiti aggiuntivi di ISO / IEC 17011 sarà considerato come requisiti specifici dello schema per NAB e non sarà automaticamente vincolante per altri NAB. Questi requisiti dovranno essere accettati e approvati dell'Assemblea Generale di EA.

La segreteria di EA manterrà una panoramica dei requisiti aggiuntivi per tutti i CAS che sono stati valutati con successo secondo l'EA-1/22.

**3.2.4.** I CAS nel settore volontario non devono né contraddire né semplicemente costituire il soddisfacimento dei requisiti legali applicabili.

## **4. VALUTAZIONI DEL CAS**

### **4.1. VALUTAZIONE DI TUTTI I CAS**

#### **4.1.1. Approccio comune**

Questo requisito descrive le procedure obbligatorie e i criteri che devono essere utilizzati dai NAB nel valutare se un determinato CAS è idoneo per essere accreditato come attività di valutazione della conformità.

L'accettazione di un CAS da parte di un NAB richiede:

- l'identificazione della norma di verifica della conformità più adatta per valutare le competenze dei CAB che utilizzano il CAS: ciò dovrà essere determinato considerando la natura delle attività richieste per la verifica della conformità e i contenuti della dichiarazione di conformità. Conseguentemente la norma individuata sarà quella utilizzata come riferimento per l'accREDITAMENTO del o dei CAB.
- Nota: Lo SO potrebbe dover modificare alcuni elementi del CAS al fine di permettere ai CAB di rispettare tutti i requisiti della norma scelta.
- che il CAS e lo SO rispettano tutti i requisiti contenuti nel presente documento.

L'accettazione da parte di un NAB di un dato CAS non implica un giudizio sul valore attribuito dal mercato, né sull'utilità del CAS. La responsabilità della consistenza tecnica e sull'accettazione del mercato è esclusivamente a carico dello SO.

È tuttavia responsabilità del NAB assicurare che il processo scelto per assicurare la consistenza tecnica e l'accettazione del mercato del CAS seguito dallo SO è stato adeguato e completo.

Una volta che un NAB firmatario del pertinente EA/MLA ha deciso che un CAS è considerato appropriato quale CAS di Livello 4 per gli accordi EA/MLA e accredita CAB per tale CAS, il NAB sta effettivamente dichiarando che il CAS è coperto dagli accordi EA/MLA (vedi punto 7.2 nell'EA-1/06).

#### **4.1.2. Processo**

I NAB, prima di iniziare la valutazione di un CAS nell'ottica di accreditare i CAB che lo stanno utilizzando, deve assicurare che l'EA non abbia già nominato un hAB per tale CAS (l'informazione sugli hAB incaricati è disponibile sul sito intranet di EA). Se un hAB è già stato incaricato allora il NAB non è tenuto ad effettuare alcuna verifica, ma deve seguire gli indirizzi fissati dall'hAB.

Se non è stato nominato alcun hAB, i NAB devono utilizzare l'Annex 1 e devono raccomandare che lo SO richiedente utilizzi l'Annex 2 al presente documento. Il NAB interessato deve dare comunicazione allo SO richiedente in relazione al periodo ritenuto necessario per effettuare la valutazione. Le registrazioni della valutazione devono essere conservate, incluse le basi sulle quali si è deciso di accettare il CAS.

Prima di iniziare la valutazione di un CAS, lo SO deve informare il NAB dichiarando per iscritto se intende utilizzare il CAS in più di un Paese in EA e, in questo caso, se è d'accordo nel seguire la procedura di valutazione descritta al Punto 4.2. Se lo SO di un CAS utilizzato in più Paesi sceglie di non seguire la procedura descritta al punto 4.2 di questo documento, il NAB deve informare lo SO dichiarando per iscritto che nessun NAB in EA sarà obbligato a seguire la decisione dell'hAB e pertanto lo SO sarà tenuto a dialogare con ciascun NAB separatamente ed accettare pertanto differenze nell'approccio di ciascun NAB.

Qualora l'intenzione iniziale dello SO sia quella di utilizzare il CAS unicamente a livello nazionale, il NAB deve informare lo SO che il CAS sarà esaminato solo a livello nazionale e che qualora la situazione dovesse cambiare in futuro, e lo SO volesse avere un approccio comune nei Paesi EA, si dovrà seguire il processo di valutazione descritto al Punto 4.2. In tal caso la decisione del NAB che ha esaminato inizialmente il CAS, potrebbe essere discussa e modificata.

Nota: Schemi nazionali accettati prima della prima revisione del presente documento (21 maggio 2015) non richiedono la valutazione seguendo la procedura descritta in questo documento, purché rimangano validi solo a livello nazionale.

## **4.2. APPROCCIO COMUNE EA NELLA VALUTAZIONE DI UN CAS INTERNAZIONALE**

### **4.2.1. Generalità**

Questo punto descrive il processo definito da EA (basato sull'identificazione di un hAB – vedi § 2.6) per determinare l'accettabilità in quanto CAS di livello 4 EA MLA (vedere l'EA-1/06) che contiene requisiti generali per i CAB. Ciò consente un approccio comune al CAS che viene



applicato in vari Paesi EA e per gestire e risolvere i possibili conflitti che dovessero sorgere tra i NAB relativamente agli esiti della valutazione del CAS da parte dell'hAB.

L'hAB avrà il ruolo di contatto fra lo SO ed EA.

Questo processo è obbligatorio per tutti i NAB.

L'accettazione di un CAS da parte di un hAB non pone obblighi per un altro NAB nell'offrire l'accreditamento per attività di verifica della conformità in accordo al CAS. Tuttavia qualora tali NAB scegliessero di accreditare sarebbero obbligati a seguire le decisioni prese dall'hAB e a rispettare i requisiti di questo documento in caso di conflitti.

#### **4.2.2. a) Valutazione iniziale di un nuovo CAS**

##### **Fase 1: Accordo dello SO e scelta del hAB**

Prima di iniziare la valutazione di un CAS internazionale il NAB deve ricevere dallo SO i seguenti impegni scritti:

- i. che è consapevole del fatto che il NAB sarà l'hAB per questo CAS e che lavorerà con l'hAB senza aver contatti con altri NAB di EA in merito allo stesso CAS, sino a che la valutazione non sarà conclusa;
- ii. qualora il CAS contenga requisiti supplementari rispetto alla norma UNI ISO IEC 17011, al Regolamento EU 765/08 e, ove applicabile, ai documenti cogenti di EA, IAF ILAC. Oltre a ciò è richiesta anche una conferma scritta da parte dello SO relativa al fatto che è consapevole che tali requisiti supplementari dovranno essere valutati e approvati dalla General Assembly di EA prima che il processo di esame del CAS abbia inizio e che tale approvazione non è garantita e pertanto tale condizione potrà influire sui tempi del processo di valutazione;
- iii. che lo SO è d'accordo nel seguire la procedura di valutazione riportata al § 4.2 di questo documento.

##### **Fase 2: Registrazione EA del CAS in valutazione**

Una volta che tali impegni scritti sono stati ricevuti, il NAB interessato dovrà informare la Segreteria EA che è stato contattato dallo SO e che intende effettuare la valutazione iniziale. Ciò lo impegna a svolgere il ruolo di hAB.

##### **Fase 3: Analisi da parte del hAB**

La Segreteria EA informerà tutti i NAB EA che un nuovo CAS è in fase di valutazione e identificherà l'hAB. Tali informazioni sono disponibili nell'intranet di EA. In questa fase l'hAB e i NAB non dovranno concedere accreditamenti ai CAB per questo CAS.

Una volta che l'hAB ha effettuato la valutazione iniziale del CAS da utilizzare in vari Paesi EA, riporterà gli esiti alla Segreteria EA. Tali esiti devono comprendere:

- i. una relazione che fornisce prove sugli elementi di cui all'Annex 1, a sostegno del motivo per cui il NAB ritiene lo schema conforme ai requisiti del presente documento.
- ii. l'identificazione della norma da usare per accreditare i CAB, incluse le motivazioni alla base di tale scelta.

- iii. la documentazione (o un link alla documentazione) che descrive il CAS (in lingua inglese).

#### **Fase 4: Consultazione EA**

La Segreteria EA trasmetterà la documentazione del CAS e il rapporto di valutazione dell'hAB ai NAB per un periodo di 30 giorni per formulare commenti.

Finché la fase di raccolta dei commenti non è stata completata, è raccomandato che l'hAB e gli altri NAB non avviino le attività di verifica relative al CAS in valutazione, salvo che la necessità di avviare la fase di verifica prima che sia concluso il periodo di raccolta dei commenti, non sia ampiamente giustificata. In questo caso l'hAB deve chiarire allo SO e ai CAB che la propria valutazione potrebbe essere messa in discussione da altri NAB con la conseguenza di introdurre modifiche alle modalità di verifica e/o i requisiti del CAS. I NAB che hanno proposto di valutare i CAB devono fornire a questi CAB le stesse informazioni. Tuttavia, laddove la valutazione inizi prima che la fase di commento sia stata finalizzata, l'accreditamento non può essere concesso prima che il CAS sia stato accettato.

#### **Fase 5: Conclusione di EA e registrazione sull'elenco di CAS accettati**

Terminato il periodo dedicato ai commenti, se nessun commento contrario è stato ricevuto, le conclusioni dell'hAB possono essere confermate e la Segreteria informerà l'hAB. L'hAB dovrà quindi dare informazione pubblica circa la nuova attività di accreditamento offerta di livello 4, in accordo con il documento EA -1/06 § 5.

Dopo la valutazione positiva del CAS, il nome del CAS, incluso numero di versione e/o data e norma di valutazione della conformità utilizzata per l'accreditamento, sarà pubblicato nell'area riservata ai membri della Intranet di EA dove un elenco è mantenuto dalla Segreteria EA del CAS valutato secondo EA-1/22 e l'hAB che detiene la responsabilità di punto di contatto per il CAS. Se un CAS è costituito da vari moduli, di cui non tutti i moduli facevano parte della valutazione, i moduli valutati saranno individuati nell'elenco.

#### **Fase 6: Procedura gestionale dei commenti negativi**

Nel caso in cui siano stati ricevuti commenti negativi, la Segreteria EA li trasmetterà all'hAB per una prima soluzione. L'hAB dovrà contattare i NAB per raggiungere un accordo. Se non è possibile raggiungere un accordo, la problematica dovrà essere sottoposta all'EA HHC per la discussione e la decisione, coinvolgendo, se e quando necessario, una task force comprendente l'hAB, i NAB che hanno commentato, altri NAB interessati e lo SO.

Come ultima possibilità per raggiungere una decisione, l'HHC può passare al voto.

#### **4.2.2. b) Valutazione di un CAS attivato prima del 21-05-2015**

Questo capitolo si applica ai CAS internazionali che erano operativi (in uno o più ambiti di più di un NAB) entro il 21 maggio 2015 per il quale lo SO introduce nuove versioni del CAS. Per tutti gli altri schemi internazionali, si applica il processo di 4.2.2.a.

Le fasi 1 e 2 devono essere applicate interamente.

Fase 3: Oltre a quanto descritto al punto 3, lo SO identificherà tutti i NAB EA che implementano il CAS e che dimostrano all'hAB quali misure sono state prese in modo che i NAB che attualmente accreditano i CAB per lo schema effettuano l'accreditamento in modo armonizzato (almeno

utilizzare lo stesso standard di valutazione della conformità). In questa fase, lo SO può avere la necessità di rivedere alcuni requisiti del sistema per garantire un'attuazione armonizzata seguendo l'analisi effettuata al punto 3 e il feedback dell'hAB. L'hAB documenterà questo nella relazione di valutazione.

Il rapporto di valutazione dell'hAB si concentrerà principalmente sul fornire fiducia che lo schema sia implementato in modo armonizzato in EA. Per questi CAS non è necessario ridefinire la norma di valutazione della conformità scelta, in quanto gli accreditamenti sono già forniti da più di un NAB.

Le condizioni in cui uno schema non può essere accettato dai NAB EA dovrebbero essere specificate includendo quando:

- alcuni NAB non utilizzano lo stesso standard di valutazione della conformità;
- lo SO dimostra un'implementazione disarmonizzata da parte dei NAB;
- lo SO vorrebbe modificare lo standard di valutazione della conformità;
- o per altri motivi.

Le fasi 4, 5 e 6 devono essere applicati interamente.

#### **4.2.2. c) Responsabilità del NAB che opera un CAS accettato**

I NAB si impegnano ad accreditare i CAB che partecipano al CAS secondo la norma e le condizioni stabilite dall'hAB.

Una volta che le conclusioni dell'hAB di accettare il CAS per accreditamento sono state confermate e pubblicate nell'intranet di EA, ogni altro NAB che accrediterà il CAS dovrebbe informare l'hAB e, in accordo con l'EA 1/06 5 (r) rendere pubblica l'informazione che offre tale accreditamento, per esempio sul sito web, che stanno offrendo l'accREDITAMENTO a quel CAS.

Qualsiasi domanda allo SO relativa al CAS dovrà essere posta attraverso l'hAB.

Un CAS nazionale può trasformarsi in un CAS internazionale. In questo caso il NAB che accredita i CAB per lo schema nazionale sarà nominato come hAB e il processo come descritto in § 4.2.2.a deve essere rispettato.

Qualsiasi conflitto tra l'hAB e ogni altro NAB attivo sul CAS dovrà essere portato all'attenzione dell'HHC di EA per discussione e decisione, coinvolgendo una task-force ed una votazione, come sopra, se necessario.

#### **4.2.2. d) Modifiche effettuate a un CAS**

Lo SO informerà l'hAB il prima possibile di qualsiasi proposta di revisione per tutto o parte del CAS. Queste informazioni identificheranno tutte le modifiche nel CAS e forniranno la valutazione documentata del loro impatto sulla convalida iniziale del CAS. Ove applicabile, lo SO deve includere anche informazioni sui requisiti di transizione (ad es. accordi per i CAB e per i clienti dei CAB).

L'hAB informa i NAB attivi e la Segretaria di EA che ha ricevuto una richiesta di valutare una revisione del CAS e che ulteriori comunicazioni seguiranno dall'hAB. I NAB che hanno informato l'hAB che stanno offrendo l'accREDITAMENTO allo schema sono considerati NAB attivi.

L'hAB valuterà l'impatto sul processo di accreditamento e sulla convalida del CAS. Se la norma di valutazione della conformità dovesse cambiare, ciò richiederebbe una completa valutazione del CAS come descritto al § 4.2.2.a. Lo stesso vale nel caso in cui ci siano altri requisiti nei confronti dei NAB (fare riferimento a § 3.7).

La valutazione delle modifiche proposte al CAS deve essere guidata dall'hAB coinvolgendo tutti i NAB attivi. L'hAB deve conservare le registrazioni delle comunicazioni con lo SO, altri NAB attivi, le conclusioni e le decisioni.

L'hAB invierà i risultati della valutazione e della documentazione agli altri NAB per eventuali commenti.

In caso di commenti, lo SO deve essere informato dall'hAB. Lo SO effettuerà le azioni appropriate rispetto ai i commenti forniti che non contraddicono il periodo di transizione.

Dopo il completamento del processo di valutazione della nuova versione del CAS, la Segretaria EA aggiornerà l'elenco EA dei CAS valutati secondo l'EA-1/22 con la data di revisione e/o numero del CAS e informerà di conseguenza tutti i NAB.

#### **4.3. CAS DI PROPRIETÀ DELLA COMMISSIONE EUROPEA**

Nei casi in cui la Commissione richieda ad EA di valutare lo schema, questo verrà preso in carico da EA come fosse un organismo membro, piuttosto che un singolo hAB. Poiché il processo di approvazione in EA HHC come descritto in questo documento non risulta applicabile, la responsabilità per gestire tale richiesta sarà in capo al Comitato Esecutivo di EA e comprenderà gli input ricevuti da una task-force competente in materia che dovrà riportare direttamente al Comitato Esecutivo, ma che prenderà la decisione finale circa l'accettabilità dello schema.

La decisione finale sull'applicazione dello schema dovrà essere presa dall'Assemblea Generale EA.

Sarà anche presa in considerazione la possibilità di individuare un hAB per il successivo monitoraggio del CAS.

## **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 valutato 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 statuari
  - Breve storia
  - Ogni altra attività svolta (se ritenuto importante)
  - Rapporti o legami con altre organizzazioni e autorità, sia a livello europeo/internazionale che nazionale (se presenti).
  - 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 valutazione 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 valutazione 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:

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 essere conforme in modo affidabile 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 valutazione 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 ove possibile, sui metodi statistici forniti dalle 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 per la valutazione della conformità.

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. 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 fattibile?
- 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](http://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.

<b>Attività di Laboratori / procedura per la valutazione della conformità</b>	<b>Descrizione (come minimo)</b>
<b>Taratura e prove (inclusi esami in ambito medico)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Area di attività (oggetto, matrice, scopo, ecc.);</li> <li>• Metodi di taratura e prova;</li> <li>• Caratteristiche prestazionali dei metodi;</li> <li>• Requisiti applicabili ai laboratori, aggiuntivi alle norme internazionali per i Laboratori (es. UNI ISO IEC 17025 o UNI ISO 15189);</li> <li>• 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;</li> <li>• Requisiti specifici riferiti per es. a procedure di controllo qualità interne e/o esterne e/o caratteristiche prestazionali, se esistenti.</li> </ul>
<b>Ispezione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Area di attività (oggetto, matrice, scopo, ecc.);</li> <li>• 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;</li> <li>• Metodi di ispezione, se necessario, incluso ogni esame che deve essere condotto come parte del processo di verifica della conformità;</li> <li>• Requisiti applicabili agli Organismi di Ispezione aggiuntivi rispetto alla UNI CEI EN ISO/IEC 17020.</li> </ul>
<b>Certificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'oggetto della certificazione:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemi di gestione; o</li> <li>- Prodotto, servizio e processo; o</li> <li>- Persone (esperienza e competenza);</li> </ul> </li> <li>• 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;</li> <li>• Descrizione del sistema di certificazione;</li> <li>• Requisiti applicabili agli Organismi di Certificazione aggiuntivi rispetto alle norme internazionali per i CAB.</li> </ul>

## **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 dei 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 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.?