

**TITOLO PROCEDURA PER L'APPLICAZIONE DEGLI
ACCREDITAMENTI "CROSS FRONTIER"**

SIGLA PG-12

REVISIONE 04

DATA 31-10-2022

**REDAZIONE
RESPONSABILE DEL SISTEMA DI GESTIONE**

**APPROVAZIONE
I DIRETTORI DI DIPARTIMENTO**

**AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
IL DIRETTORE GENERALE**

**ENTRATA IN VIGORE
01-12-2022**

INDICE

1. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E POLITICA ACCREDIA	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E DEFINIZIONI	3
2.1. DOCUMENTI NORMATIVI – REGOLAMENTARI	3
2.2. DOCUMENTI EA / IAF / ILAC	3
2.3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI	4
2.4. TERMINI E DEFINIZIONI	4
3. COMPITI E RESPONSABILITÀ	4
4. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO TRANSFRONTALIERO (CROSS FRONTIER)	4
4.1. ESAME PRELIMINARE DELLE AREE GEOGRAFICHE	4
4.1.A. CAB CON ENTITA' GIURIDICA REGISTRATA AL DI FUORI DELL'ITALIA ED EVENTUALI SEDI IN VARIE AREE GEOGRAFICHE, FRA CUI IL TERRITORIO ITALIANO	5
4.1.B CAB CON ENTITA'GIURIDICA REGISTRATA IN ITALIA E CON SEDI IN VARIE AREE GEOGRAFICHE ALL'ESTERO	8
4.1.C SEDE SECONDARIA IN ITALIA DI UN CAB GIÀ ACCREDITATO DA UN DIFFERENTE ENTE DI ACCREDITAMENTO IN UN ALTRO STATO	8
4.2. REQUISITI DI COMPETENZA DEL GVI DI ACCREDIA PER L'AREA GEOGRAFICA ESTERA	8
4.3. GESTIONE DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO	9
4.4. REGISTRAZIONI	9

1. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E POLITICA ACCREDIA

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

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

I requisiti del presente documento si applicano anche per l'esecuzione di attività di valutazione condotte in altri paesi rientranti nell'EA Region (si veda quanto previsto al §2.1 del documento EA 2/13 in revisione vigente).

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

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E DEFINIZIONI

2.1. DOCUMENTI NORMATIVI – REGOLAMENTARI

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

2.2. DOCUMENTI EA / IAF / ILAC

- EA-1-06-A-AB:2022 "EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development";
- EA-INF/03:2022 "Signatories to the EA Multilateral Agreement";
- EA 2/13 M:2019 "EA cross border accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members";
- IAF ML1:2016 Guidance for the Exchange of Documentation among MLA Signatories for the Assessment of Conformity Assessment Bodies;
- ILAC G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation (*under revision*).

2.3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI

- ST Statuto ACCREDIA;
- ST-01 Regolamento Generale per l'applicazione dello Statuto di ACCREDIA;
- Regolamenti di Accredimento applicabili dai singoli Dipartimenti di ACCREDIA;
- CO Convenzione di accreditamento tra ACCREDIA e Organismi che svolgono servizi di valutazione della conformità (CABs).
- Circolare ACCREDIA n° 3/2016 "Applicazione del Regolamento comunitario 765/2008, con specifico riferimento all'art. 7 (Accreditamento transfrontaliero)".

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

2.4. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano i termini e le definizioni definiti nei documenti ACCREDIA applicabili, nelle norme e nei documenti di riferimento da questi richiamate (es. ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, EA-2/13).

3. COMPITI E RESPONSABILITÀ

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

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

4.1. ESAME PRELIMINARE DELLE AREE GEOGRAFICHE

Nel corso dei contatti preliminari e dall'analisi della domanda di accreditamento, per tutti i casi previsti al §1, ACCREDIA deve effettuare e documentare un esame dei principali aspetti concernenti le aree geografiche in cui opera il CAB richiedente l'Accreditamento, per quanto riguarda:

- il Paese in cui è legalmente stabilita la l'entità giuridica del CAB (*legal entity*);
- l'ubicazione di tutte le sedi dichiarate dal CAB nella domanda di accreditamento.

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

- le disposizioni dell'Art.7¹ (Accreditamento transfrontaliero-Cross Frontier) del Regolamento (CE) N.765/2008;

¹ **Articolo 7 "Accreditamento transfrontaliero" (Regolamento Europeo 785:2008)**

1. Qualora chiedano l'accreditamento, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro **in cui sono stabiliti** o all'organismo nazionale di accreditamento al quale tale Stato membro è ricorso in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2. Tuttavia, gli organismi di valutazione della conformità possono

- i criteri riportati nel documento EA-2/13 "EA Cross border accreditation policy" nell'ultima revisione vigente, inclusa l'appendice, ove applicabile.
- le prescrizioni di cui alla presente procedura e i criteri del documento ILAC G21

Sottolineando che l'interpretazione del termine "stabilito" riportato nel comma 1 dell'art.7, deve essere intesa come la sede del CAB che ha la responsabilità giuridica delle attività e dei certificati /rapporti/ dichiarazioni emessi, a prescindere dalla sua natura giuridica² in base a ciò, si intende che il CAB sia "legalmente stabilito" nello Stato dove è situata questa sede³.

A tal riguardo si possono presentare le seguenti situazioni di seguito descritti:

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

4.1.A. CAB CON ENTITA' GIURIDICA REGISTRATA AL DI FUORI DELL'ITALIA ED EVENTUALI SEDI IN VARIE AREE GEOGRAFICHE, FRA CUI IL TERRITORIO ITALIANO

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

Se nel paese non esiste un NAB, ovvero questo:

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

chiedere l'accredimento ad un organismo nazionale di accreditamento diverso da quelli indicati nel primo comma in una delle seguenti situazioni:

a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2;

b) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non effettuino l'accredimento relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accredimento;

c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non abbiano superato positivamente la valutazione inter pares ai sensi dell'articolo 10 relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accredimento.

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

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

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

³ Con il termine "legalmente stabilito" si intende che la legal entity che viene accreditata è quella ritenuta legalmente responsabile di tutte le attività di valutazione della conformità che svolge.

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

Altresì i CAB interessati dovranno essere informati del fatto che dovranno procedere con il trasferimento dell'accREDITAMENTO all'ente locale non appena le condizioni di cui sopra dovessero variare. ACCREDIA inoltre non potrà avviare un nuovo ciclo di accREDITAMENTO o estendere l'accREDITAMENTO se avrà evidenza del fatto che il NAB del paese interessato è entrato a far parte degli accordi MLA.

Nell'ambito dello schema SGQ-ASD (*Aerospace, Security and Defense*) nel caso in cui ACCREDIA accrediti (o comunque già nell'atto di avvio del processo di accREDITAMENTO) una *legal entity* dislocata al di fuori dei confini nazionali, dovrà informare con congruo anticipo il NAB locale riconosciuto da ICOP (ove presente) ed il relativo RMS (o SMS se applicabile) della pertinente region internazionale.

Nell'ambito dei contesti sopra evidenziati si possono distinguere i seguenti due casi:

1 – Paesi dello Spazio Economico Europeo SEE

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

ACCREDIA procederà come previsto dall'Art. 7 dello stesso Regolamento e dal documento EA 2/13.

Se il CAB ha più sedi nello SEE, deve identificare la sede responsabile delle certificazioni/rapporti/dichiarazioni (*"the responsibility of a single legal entity"* – si veda nello specifico EA 2/13 requisito 5.1.1⁴) e chiedere l'accREDITAMENTO.

In accordo al Regolamento (CE) 765/2008, si ricorda che è vietato per un CAB stabilito in Italia richiedere ad un altro Ente di AccREDITAMENTO, che risieda in Europa o fuori dall'Europa, l'accREDITAMENTO in uno schema/settore, se lo stesso accREDITAMENTO può essere fornito da ACCREDIA. Se il CAB è invece già coperto dall'accREDITAMENTO ACCREDIA in tale schema/settore, è possibile per questo richiedere un ulteriore accREDITAMENTO, purché ad un Ente di accREDITAMENTO non europeo.

Inoltre, quando ACCREDIA dovesse accREDITARE a fronte di regolamenti nazionali esteri, è fatto obbligo di svolgere l'attività di verifica con il supporto dell'Ente di AccREDITAMENTO dello stato in cui è vigente il Regolamento utilizzato come riferimento per l'accREDITAMENTO.

Nei casi in cui ACCREDIA accrediti un Organismo la cui *legal entity* è dislocata nell'ambito dell'EA *Region* o vengano condotte da ACCREDIA attività di valutazione nell'ambito dell'EA *Region*, è fatto obbligo subappaltare l'esecuzione dell'attività all'ente di accREDITAMENTO locale qualora lo stesso sia firmatario del relativo MLA.

Tale prescrizione è vincolante sia che si tratti di verifiche in sede sia di verifiche in accompagnamento, indipendentemente che siano effettuate in modalità remoto, mista (blended) o in campo.

⁴ **Si veda EA 2/13: 5.1.1** *Accreditation covering multiple locations is only possible where all the activities can fall under the responsibility of a single legal entity. Where individual locations covered by the accreditation also hold a different legal personality, it is expected that those legal entities will be related and form part of the same organisation. The responsibility shall be demonstrated on the basis of contractual or other legal arrangements between the accredited legal entity and its locations and internal regulations in the locations that further specify these relationships in terms of management and responsibilities.*

Tuttavia, nel caso in cui l'ente di accreditamento locale non possa, per ragioni varie, condurre la verifica, ACCREDIA dovrà comunque garantire la possibilità che partecipi in veste di osservatore e questo includerà anche l'eventuale necessità che ACCREDIA ed il NAB condividano informazioni riguardanti l'Organismo di Valutazione della Conformità sottoposto a valutazione.

Nel successivo sviluppo del relativo programma di sorveglianza nel ciclo di accreditamento, ACCREDIA condurrà un'analisi del rischio che terrà conto di diversi fattori così come previsto dal §5.3 del documento EA 2/13. In tale processo ACCREDIA ed il NAB locale si potranno scambiare qualsiasi informazione valida e pertinente, come i risultati delle valutazioni, i reclami, i feedback del mercato ecc., che riguardano le singole sedi dove sono entrambi coinvolti nelle attività di verifica.

Nei casi di CAB multisito, il certificato di accreditamento che sarà emesso da ACCREDIA riporterà solo la *legal entity* responsabile per tutte le attività di valutazione della conformità condotte da tutte le sue sedi. Laddove le sedi secondarie dispongano di una differente *legal entity*, non possono offrire sul mercato servizi accreditati, in quanto non rientrano nel perimetro dell'accREDITAMENTO della *legal entity* titolare dell'accREDITAMENTO stesso.

Si applicano in particolare le prescrizioni di cui al §5.1 del documento EA 2/13.

2 - Paesi extra-europei

Nel caso in cui, il CAB sia un'entità giuridica registrata in territorio extra comunitario, il Regolamento 765/2008 non trova applicazione.

ACCREDIA deve verificare, o far verificare, che:

- il CAB non sia già accreditato da altro NAB;
- il CAB non abbia subito qualche provvedimento sanzionatorio da altri NAB;
- il CAB sia multi-sito, individuando la collocazione geografica della sua *legal entity* e delle altre sedi che operano sotto la responsabilità di quest'ultima. In tale caso si applicano i relativi Regolamenti/ procedure/ istruzioni operative di ACCREDIA per i CAB multisito.

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

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

Nel caso di accettazione della domanda, ACCREDIA deve comunque invitare il NAB locale ad una stretta collaborazione per la gestione della pratica che comprenderà anche la possibilità che ACCREDIA subappalti ad esso l'esecuzione di tutte, o una parte, delle attività di valutazione.

Nei casi di CAB multisito, il certificato di accREDITAMENTO che sarà emesso da ACCREDIA riporterà solo la *legal entity* che è responsabile per tutte le attività di valutazione della conformità condotte da tutte le sue sedi. Anche in questa casistica si conferma che, laddove le sedi dispongano di una differente *legal entity*, non possono offrire sul mercato servizi accreditati per conto della propria in quanto quest'ultima non è coperta dallo scopo di accREDITAMENTO.

4.1.B CAB CON ENTITA'GIURIDICA REGISTRATA IN ITALIA E CON SEDI IN VARIE AREE GEOGRAFICHE ALL'ESTERO

Nel caso in cui la sede oggetto di verifica sia situata all'estero, ACCREDIA, ove possibile, subappalterà al NAB locale la valutazione delle attività del CAB, comprese le verifiche in accompagnamento, che vengono effettuate nel Paese del NAB locale, laddove il NAB sia firmatario del pertinente scopo EA/IAF MLA⁵.

Nel caso in cui il NAB locale non sia firmatario del pertinente scopo EA/IAF MLA o in caso di indisponibilità dello stesso ad eseguire la verifica, l'attività verrà condotta direttamente da ACCREDIA che dovrà incaricare un GVI con le competenze riportate al successivo § 4.2 della presente procedura.

Per la valutazione di sedi dislocate nell'ambito dell'EA Region, in accordo a quanto previsto dal documento EA 2/13 in revisione vigente saranno applicate ulteriori prescrizioni di cui al §4.1.A – Caso 1 Paesi dello Spazio Economico Europeo SEE.

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

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

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

Nel caso in cui ACCREDIA debba effettuare direttamente la verifica per i motivi di cui al punto 4.1.B e ove sia richiesta una competenza specifica delle normative giuridiche e volontarie locali (a solo titolo di esempio lo schema SGA), il GVI ACCREDIA deve essere affiancato da un membro del NAB locale, o in alternativa da un esperto locale (fornito direttamente dal NAB locale, o, richiesto direttamente da ACCREDIA, per esempio, alle rappresentanze istituzionali italiane in loco – Ambasciata, Consolato, ICE, ecc.), ad eccezione dei casi in cui ACCREDIA possa giustificare e dare evidenza dell'acquisita competenza del GVI ACCREDIA nella legislazione locale (es. numerosità attività di valutazione condotte per lo schema oggetto di valutazione nello Stato interessato).

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

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

Poiché questa tipologia di esperti utilizzati in tali eventi non fa normalmente parte degli esperti ACCREDIA iscritti nel relativo elenco, l'evidenza della valutazione della loro competenza sarà acquisita prima della verifica e allegata al rapporto di verifica. Per quanto riguarda invece gli

⁵ Nell'ambito dell'EA Region, vale quanto previsto dal §3.8 del documento EA 2/13 e del precedente §4.1.A della presente procedura per cui se ne prevede l'obbligatorietà del subappalto.

Esperti Tecnici forniti dal NAB locale, la competenza nell'ambito è garantita dall'incarico fornito da quest'ultimo.

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

Si precisa che le singole sedi così come la *legal entity* non potranno rifiutare la partecipazione del NAB locale alle attività di valutazione che ACCREDIA dovrà svolgere.

4.3. GESTIONE DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

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

ACCREDIA dovrà informare il NAB locale delle sue esigenze di subappalto per l'anno successivo, ove possibile entro i primi tre (3) mesi precedenti l'inizio del nuovo anno o comunque almeno tre (3) mesi prima il periodo in cui dovranno essere effettuate le pertinenti attività di valutazione.

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

Per l'applicazione dei requisiti della presente procedura e del documento EA-2/13 devono essere seguiti tutti i punti specificati nell'**appendice della stessa EA-2/13**, che ha carattere prescrittivo per ACCREDIA e per i CAB, dandone evidenza nel report di verifica.

4.4. REGISTRAZIONI

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