

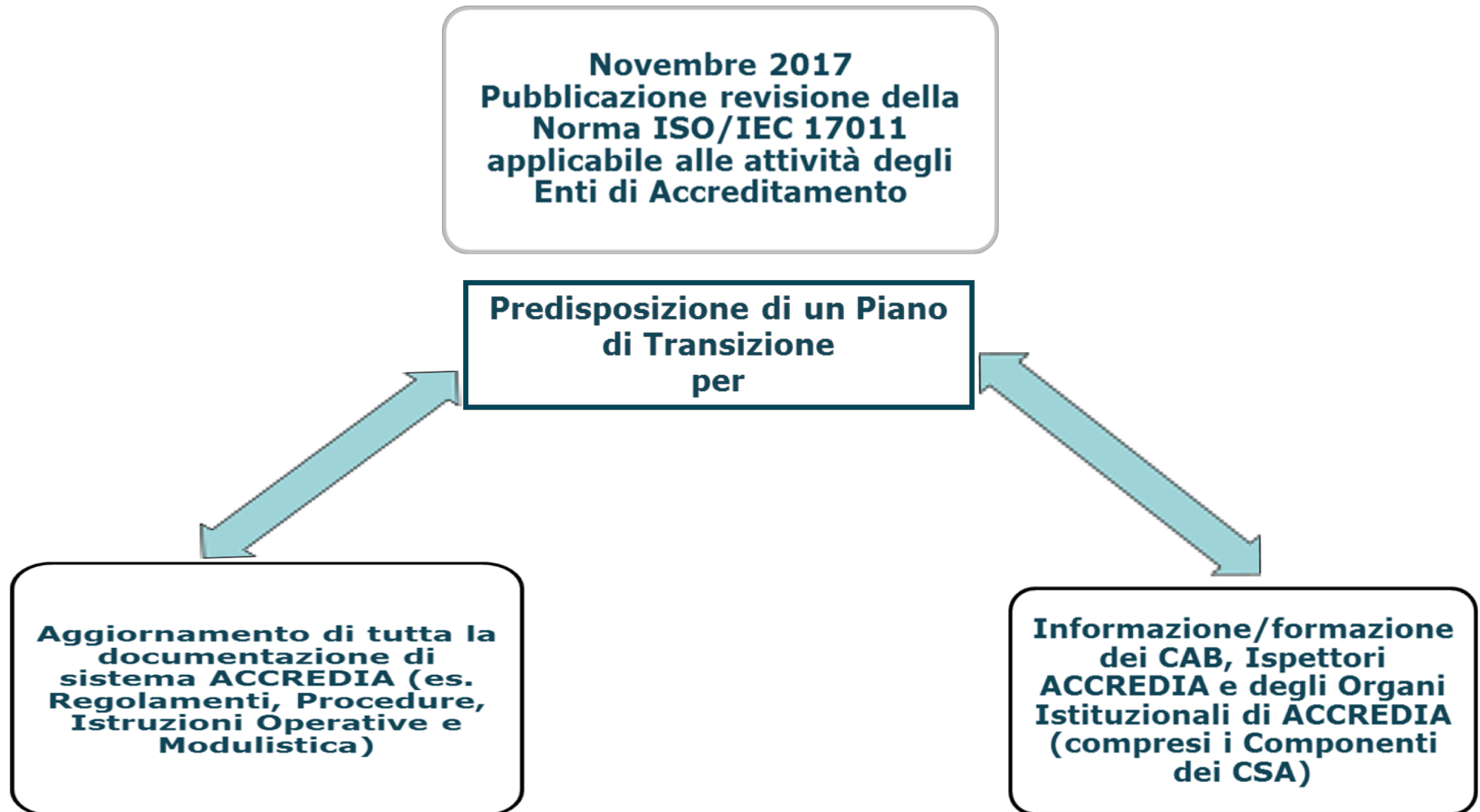
ACCREDIA L'Ente Italiano di Accreditamento

Incontro con i CAB
Dipartimento Certificazione e Ispezione

Aggiornamento della Documentazione
e
della Modulistica ACCREDIA

Dott.ssa Mariagrazia Lanza
Vice Direttore Area Volontaria
Dipartimento Certificazione e Ispezione

Milano, 10-01-2019



La transizione del sistema di gestione ACCREDIA alla norma ISO/IEC 17011:2017 è stata valutata positivamente dal Team EA durante il Peer Assessment che si è tenuto nella settimana del 26-30 Novembre 2018.

Quali Documenti sono stati revisionati ?

- ❖ ***Regolamenti***
 - ❖ ***Regolamenti Generali***
 - ❖ ***Regolamenti Tecnici***
 - ❖ ***Procedure***
 - ❖ ***Moduli***
 - ❖ ***Altri documenti***
-

REGOLAMENTI GENERALI DI ACCREDITAMENTO

-RG-01 rev. 04 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida- Parte Generale;

-RG-01-01 rev.01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione (Standard di AccredITamento applicabile ISO/IEC 17021);

-RG 01-02 rev. 01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Personale (Standard di AccredITamento applicabile ISO/IEC 17024);

-RG- 01-03 rev. 01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio (Standard di AccredITamento applicabile ISO/IEC 17065);

-RG- 01-04 rev. 01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione (Standard di AccredITamento applicabile ISO/IEC 17065);

-RG-01-05 rev.00 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Verifica e Convalida delle emissioni di gas ad effetto serra (Standard di accredITamento applicabile ISO 14065).

Entrati in vigore in data 01-01-2018.

Le principali modifiche già illustrate ai CAB durante l'incontro del 11 gennaio 2018 sono state introdotte per recepire tutte le novità introdotte dalla norma ISO/IEC 17011: 2017 (nuove definizioni, programmazione delle attività nel ciclo di accredITamento, analisi dei rischi, ecc..).

REGOLAMENTO PER L'UTILIZZO DEL MARCHIO ACCREDIA

RG-09 rev.07 Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA (*applicabile sino alla data del 31-12-2018*).

MODIFICATO PER :

- ALLINEAMENTO AI REQUISITI DEI REGOLAMENTI GENERALI DI ACCREDITAMENTO (RG-01, ecc..) e per recepire i requisiti della norma ISO/IEC 17011:2017 (§ 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3., 4.3.4),
- PERMETTERE AGLI OdI L'UTILIZZO DEL MARCHIO ILAC E AI CLIENTI DEGLI OdI E DEI VB DI UTILIZZARE IL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO DI ACCREDIA.

RG-09 rev.08 Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA (*applicabile dal 01-01-2019*).

MODIFICATO PER :

- AGGIORNAMENTO DEI RIFERIMENTI NORMATIVI;
 - EVIDENZIARE CHE IL MARCHIO O IL RIFERIMENTO ALL'ACCREDITAMENTO POSSONO ESSERE UTILIZZATI SOLO DAL SOGGETTO GIURIDICO (ENTITÀ LEGALE) TITOLARE DELL'ACCREDITAMENTO;
 - INSERIMENTO DEI "SOCIAL MEDIA" TRA GLI UTILIZZI POSSIBILI DEL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO;
 - CHIARIRE LA POSIZIONE DELL'IDENTIFICATIVO DELL'ACCREDITAMENTO NELLA COMPOSIZIONE DEL MARCHIO.
-

REGOLAMENTI DI FUNZIONAMENTO DEGLI ORGANI ISTITUZIONALI DI ACCREDIA

-RG-04 rev.05 Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento *(modificato per inserimento di maggiori dettagli circa l'attività di monitoraggio che il CdA effettua sui Comitati Settoriali di Accreditamento);*

-RG-04-DC rev. 05 Regolamento di Funzionamento dei Comitati Settoriali di Accreditamento del Dipartimento Certificazione *(modificato in relazione alle conoscenze e competenze che devono possedere i Componenti dei Comitati Settoriali con riferimento alle nuove prescrizioni introdotte dall'ANNEX 1 della norma ISO/IEC 17011:2017);*

-RG-05 rev. 04 Regolamento di funzionamento del Comitato di Indirizzo e Garanzia *(modificato con riferimento alle nuove prescrizioni introdotte dalla norma ISO/IEC 17011 che hanno rafforzato il coinvolgimento delle parti interessate per la salvaguardia dell'imparzialità dei processi di accreditamento);*

-RG-06 rev.04 Regolamento di funzionamento della Commissione d'Appello *(Le prescrizioni adottate da ACCREDIA erano già in linea con i requisiti della nuova ISO/IEC 17011:2017. Si è provveduto al solo allineamento della definizione di «Appello» con quanto previsto dalla nuova norma).*

REGOLAMENTI TECNICI

- **RT-05 rev.02** Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle imprese di costruzione ed installazione di impianti e servizi (IAF 28)

Le principali modifiche introdotte hanno riguardato:

- l'allineamento dei contenuti del Regolamento ai requisiti previsti dal Regolamento RG-01-01, dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 e dal documento IAF MD5:2015;
 - l'inserimento di opportuni chiarimenti relativamente al processo di progettazione;
 - l'inserimento di nuove definizioni e la revisione di alcune definizioni già presenti nelle revisioni precedenti;
 - l'inserimento ex novo dell'Allegato 1 relativo alla formulazione e mantenimento degli scopi di certificazione;
 - l'inserimento ex novo dell'Allegato 2 relativo alle evidenze di audit da raccogliere sia documentalmente che in cantiere;
 - la revisione dei criteri per la definizione degli addetti equivalenti che, deve prevedere nella fase di riesame della domanda, un opportuno calcolo del rapporto tra il fatturato medio dell'impresa dell'ultimo triennio, riferito allo scopo di certificazione, ed il reddito pro-capite di riferimento del settore determinato convenzionalmente nella misura di 120.000 € per le opere di costruzioni generali e di 170.000 € per le opere impiantistiche.
-

(continuazione principali modifiche RT-05)

- la revisione dei criteri per la definizione dei cantieri da sottoporre a verifiche ispettive e relative metodologie di valutazione, che prevede un approccio più flessibile nella scelta delle attività da valutare nell'arco del triennio per il mantenimento dello scopo di certificazione;
 - l'inserimento di un paragrafo ex-novo circa i criteri per il campionamento dei cantieri.
 - la precisazione al § relativo alle sorveglianze, data la particolarità del settore e per tener conto di eventuali periodi d'inattività delle imprese coinvolte.
 - la precisazione al § relativo al rinnovo, qualora avvenga a seguito della scadenza della certificazione.
-

RT-16 rev.05 Prescrizioni per l'accREDITamento degli Organismi che rilasciano dichiarazioni di conformità di processi e prodotti agricoli e derrate alimentari biologici ai sensi del Regolamento CE n. 834/2007 e sue successive integrazioni e modifiche", rev.05.

Le principali modifiche apportate al Regolamento RT-16 sono state:

- aggiornamento normativo generale e rivalutazione delle definizioni anche alla luce delle nuove normative nazionali e internazionali;
- l'eliminazione del capitolo 6 "Utilizzo delle informazioni relative all'esito delle attività di controllo svolte da Accredia sugli OdC";
- la modifica del paragrafo "gestione dei Laboratori di prova e dei risultati analitici", in particolare i contenuti minimi delle convenzioni standard con i laboratori di prova e le modalità di conduzione delle analisi sui contro campioni;
- la revisione del capitolo sull'analisi del rischio e il relativo allegato I per l'assegnazione del rischio adottando un metodo di calcolo unico già introdotto dalla Rev.04. La validazione dei criteri di calcolo riportati nell'allegato I è stata fatta attraverso lo studio di simulazioni di calcolo effettuate dai principali CAB operanti nel biologico;
- l'aggiornamento dell'allegato II "Linea guida per la valutazione analitica dei prodotti biologici" basandosi anche sulla consultazione degli esperti dell'Istituto Superiore della Sanità per gli aspetti più tecnici. La modifica principale ha riguardato la revisione del paragrafo relativo ai "casi particolari nelle determinazioni analitiche" (ex falsi positivi), sulla base dei risultati degli ultimi progetti di ricerca nazionali (in particolare per quanto riguarda la presenza di ac. fosfonico).

La rev.05 del RT-16 è applicabile a partire dal 1 gennaio 2019 (per ulteriori dettagli si rimanda ai contenuti della Circolare Informativa n.17/2018).

- **RT-18 rev.02** Prescrizioni per l'accREDITamento degli Organismi operanti la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità per le aziende del settore Aerospaziale, Sicurezza e Difesa (**revisionato per allineamento ai requisiti della rev.04 del Regolamento RG-01 e della rev.01 del Regolamento RG-01-01**);
 - **RT-31 rev.03** Prescrizioni per l'accREDITamento degli Organismi che rilasciano certificati di conformità a fronte del Sistema Nazionale di Certificazione della sostenibilità dei biocarburanti e dei bioliquidi", (**verrà pubblicata la nuova revisione non appena sarà emesso l'aggiornamento del decreto interministeriale che disciplina il Sistema nazionale di certificazione di sostenibilità per biocarburanti e bioliquidi, così come verrà comunicato il transitorio per l'applicazione**).
 - **RT-37 rev.00** Prescrizioni per l'accREDITamento con scopo di accREDITamento flessibile, Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione (**Nuovo Regolamento Tecnico per ottemperare al § 7.8.4 della norma ISO/IEC 17011 che prescrive che l'Organismo di AccredITamento che accredita per scopi flessibili deve avere procedure documentate su come li gestisce**).
-

Emissione di un Regolamento specifico per regolare i rapporti con gli scheme Owner (già presentato nell'incontro con i CAB del 11 gennaio 2018)

RG-19, rev.00 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.

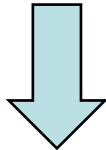
È stata creata una sezione del sito web di ACCREDIA contenente tutti i documenti applicabili agli schemi proprietari (**RG-19, C0-04 e DR-02**)

Con l'emissione del RG-19 si è proceduto in particolare alla revisione della Domanda di accettazione per un nuovo Schema di valutazione della conformità da sottoporre ad accREDITAMENTO (**DR-02**) che è stata allineata anche ai requisiti della rev.03 del documento EA 1/22 per l'avvio di nuovi schemi di valutazione della conformità.

AGGIORNAMENTO PROCEDURE OPERATIVE

- Procedura PG-12 Rev. 03 in vigore dal 06.08.2018 è disponibile sul sito web di ACCREDIA

Tiene conto delle prescrizioni della norma ISO/IEC 17011:2017, dei documenti EA / IAF / ILAC



- [EA-1-06-A-AB:2017 “EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development”](#);
- [EA-INF/03:2018 “Signatories to the EA Multilateral and Bilateral Agreements”](#);
- [EA 2/13 M: 2012 “EA cross border accreditation policy”](#);
- [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](#).

e delle prescrizioni di cui alla Circolare ACCREDIA n. 3/2016 del 27.07.2016.

Casistiche:

- **CAB con sede principale legalmente stabilita fuori dall'Italia ed eventuali sedi in varie aree geografiche, fra cui l'Italia;**
- **CAB con sede principale legalmente stabilita 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**

E' attualmente in fase di revisione l'Istruzione Operativa ACCREDIA per la valutazione delle attività di certificazione per l'accREDITAMENTO in Paesi Esteri.

Tra le novità che saranno introdotte:

- **oltre all'elenco leggi trasmesso nella domanda di accreditamento, il CAB, in fase di pianificazione, dovrà fornire una breve sintesi delle leggi applicabili oltre che informazioni precise sulla lingua di esecuzione dell'audit per verificare la conseguente necessità di traduttori.**

- **i costi degli Esperti Tecnici locali e degli eventuali traduttori dovranno essere sostenuti dal CAB o direttamente o comunque rifatturati all'Organismo da ACCREDIA.**
-

-PG-13, rev.04 Procedura per la predisposizione di nuovi schemi di Accreditamento (*revisionata per allineamento alle prescrizioni della norma ISO/IEC 17011:2017 § 4.6.4 e 4.6.5*).

§ 4.6.4 L'Organismo di Accreditamento deve preparare, documentare, attuare e mantenere un processo per sviluppare ed estendere i suoi schemi d'accreditamento. Quanto segue deve essere preso in considerazione:

- ✓ la fattibilità di sviluppare o estendere uno schema d'accreditamento;
- ✓ l'analisi delle sue attuali competenze e risorse;
- ✓ accesso e la disponibilità dell'esperienza;
- ✓ la necessità di elaborare linee guida o documenti applicativi;
- ✓ la formazione del personale dell'Organismo di Accreditamento;
- ✓ l'attuazione delle disposizioni per le transizioni;
- ✓ il parere delle parti interessate.

§ 4.6.5 Prima di interromper uno schema di accreditamento in parte o interamente, l'Organismo di Accreditamento deve prendere in considerazione:

- ✓ il parere delle parti interessate;
 - ✓ gli obblighi contrattuali;
 - ✓ le disposizioni per le transizioni;
 - ✓ le comunicazioni esterne che riguardano la l'interruzione;
 - ✓ le informazioni pubblicate dall'organismo di accreditamento.
-

-PG-13-01 rev.02 Procedura per l'avvio dell'Accreditamento di nuovi schemi di valutazione della Conformità (***revisionata per allineamento ai requisiti della rev.03 del documento EA 1/22 per l'avvio di nuovi schemi di valutazione della conformità***).

È stato aggiornato anche l'All.01 PG-13-01 che è la traduzione a cura di ACCREDIA della rev.03 del documento EA 1/22.

AGGIORNAMENTO MODULISTICA

- **DA-00 rev.08** Domanda di Accreditamento Generale
 - **DA-01 rev.03** Domanda di Accreditamento per gli Organismi di Certificazione
 - **DA-03 rev.03** Domanda di Accreditamento per gli Organismi di Ispezione
 - **DA-04 rev.02** Domanda di Accreditamento per Organismi di Certificazione e/o di Ispezione ai fini di notifica o autorizzazione
-

AGGIORNAMENTO MODULISTICA

-DA-00 rev.08 Domanda di Accreditamento Generale

Principali modifiche introdotte

DATI GENERALI DEL CAB

- Occorre riportare gli indirizzi di tutte le sedi operative del CAB comprese quelle estere e indicazione dei siti virtuali con dettaglio delle attività svolte per tutte le sedi/siti virtuali.
- Richiesta per sedi estere: occorre allegare l'elenco delle leggi applicabili negli stati in cui sono localizzate tali sedi e relative agli ambiti oggetto di domanda.
- Occorre formalizzare l'elenco di eventuali soggetti che operano in subappalto per il CAB (agenzie, società di auditing, franchisee, ecc.), con il dettaglio delle attività svolte.

RISORSE TECNICHE

- Il CAB deve precisare se è in possesso di un sistema informativo aziendale unico per tutte le sedi.

DICHIARAZIONE

Inseriti obblighi per i CABs

- di soddisfare le condizioni minime per l'accesso all'accREDITAMENTO previste nei documenti ACCREDIA applicabili;
 - di essere conforme al Reg. (CE) n. 765/2008 (art.7);
 - di impegnarsi a mantenere la conformità ai requisiti di accREDITAMENTO applicabili e a mantenere costantemente un comportamento ispirato a correttezza, trasparenza e collaborazione con ACCREDIA;
 - di impegnarsi ad informare ACCREDIA se non è più in condizione di soddisfare i requisiti per l'accREDITAMENTO.
-

AGGIORNAMENTO MODULISTICA

- **DA-01 rev.03** Domanda di Accreditamento per gli Organismi di Certificazione

Principali modifiche introdotte

- Possibilità di richiedere lo scopo flessibile

- **DA-03 rev.03** Domanda di Accreditamento per gli Organismi di Ispezione

Principali modifiche introdotte

- Possibilità di richiedere lo scopo flessibile

CATEGORIA/SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

- Occorre specificare le attività ispettive per le quali si richiede l'accREDITamento ed i corrispondenti riferimenti normativi applicabili (aggiornata la tabella secondo le indicazioni presenti nella Linea Guida ILAC G28).

- **DA-04 rev.02** Domanda di Accreditamento per Organismi di Certificazione e/o di Ispezione ai fini di notifica o autorizzazione

Principali modifiche introdotte

CATEGORIA/SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

- Occorre specificare le attività ispettive per le quali si richiede l'accREDITamento ed i corrispondenti riferimenti normativi applicabili (aggiornata la tabella secondo le indicazioni presenti nella Linea Guida ILAC G28);
 - Aggiornata SCHEDA DEFINIZIONE SCOPO DELL'ACCREDITAMENTO A FINI DI AUTORIZZAZIONI E NOTIFICHE.
-

AGGIORNAMENTO ALTRI DOCUMENTI

- **CO-00 rev.06** Convenzione di Accreditamento tra ACCREDIA e Organismi che svolgono servizi di valutazione della conformità (CABs): sono stati allineati/integrati gli obblighi dei CABs e di ACCREDIA alle prescrizioni della Norma ISO/IEC 17011:2017 (***modificati §3.5, 3.6, 4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6, 4.8, 4.10,4.13,4.17, 4.18,4.22 a,b,e,h,i,j***)
-

AGGIORNAMENTO ALTRI DOCUMENTI

- **DT-01-DC rev.01** "Approccio ACCREDIA agli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE e conseguenti prescrizioni per i CAB richiedenti tale tipologia di accreditamento **(per aggiornamento direttive e allineamento ai Regolamenti ACCREDIA RG-01, RG-01-03, RG-01-04)**;
 - **LS-02 rev.18** "Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione" **(per aggiornamenti normativi)**;
 - **LS-03 rev.14** "Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione" **(per aggiornamenti normativi)**;
 - **LS-12 rev.09** "Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Verifica e Convalida delle emissioni di gas ad effetto serra" **(per aggiornamenti normativi)**.
-

ACCREDIA L'Ente Italiano di Accreditamento

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione