TITOLO **PROCEDURA PER LA PREDISPOSIZIONE DI NUOVI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO**

SIGLA **PG-13**

REVISIONE **06**

DATA **11-02-2021**

REDAZIONE

IL RESPONSABILE DEL SISTEMA DI GESTIONE

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL DIRETTORE GENERALE

ENTRATA IN VIGORE

18-02-2021

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 3

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI 3

2.1. DOCUMENTI NORMATIVI 3

2.2. DOCUMENTI INTERNI 3

2.3. ABBREVIAZIONI 3

3. DEFINIZIONI 4

4. INTRODUZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI ACCREDITAMENTO 4

4.1. IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLE ESIGENZE DI UN NUOVO SCHEMA 4

4.2. PROCESSO DI APPROVAZIONE 5

4.3. AVVIO DELLO SCHEMA 6

4.4. MODIFICHE DEGLI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO ESISTENTI 6

4.5. CESSAZIONE DEGLI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO ESISTENTI 6

4.6. INFORMAZIONE AGLI ENTI DI ACCREDITAMENTO IN AMBITO EA, IAF, ILAC 6

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura definisce i criteri, le modalità e le responsabilità connesse con l'avvio di nuovi schemi di accreditamento e con l'evoluzione degli schemi esistenti con riferimento alle norme di accreditamento di Livello 2, 3 e 4 secondo la classificazione EA riportata nella Tabella A allegata. Per chiarire si citano ad esempio alcuni schemi di questa tipologia che sono già stati introdotti e avviati, quali: ISO 15189, ISO 14065, ISO/IEC 17043, ecc.

La presente procedura non riguarda le modalità di valutazione per l'accreditamento di nuovi schemi di valutazione della conformità che sono riferiti a norme di Livello 5 (vedi Tabella A), le cui modalità sono descritte nella procedura ACCREDIA PG-13-01.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI

2.1. DOCUMENTI NORMATIVI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018 "Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità" (Par. 4.6);
- EA 1/06 A AB:2020 rev.09 "EA Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and procedures for development";
- Regolamento (CE) N. 765/08 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

2.2. DOCUMENTI INTERNI

- MQ "Manuale di Gestione ACCREDIA";
- ST "Statuto ACCREDIA";
- ST-01 "Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto";
- RG 04 "Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento".

2.3. ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente documento sono le seguenti:

CAB Organismi di valutazione della conformità

CD Consiglio Direttivo;

CdA Comitato per le Attività di Accreditamento;

CSA Comitato Settoriale di Accreditamento;

DG Direttore Generale;

DDD Direttori di Dipartimento.

GdL Gruppo di Lavoro

3. DEFINIZIONI

Schema di accreditamento: Regole e processi riguardanti l'accreditamento di organismi di valutazione della conformità per i quali vengono applicati gli stessi requisiti (§ 3.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018)[1].

Lo schema di accreditamento può essere sviluppato da un Ente di Accreditamento, da Associazioni di Enti di Accreditamento e da Enti di Normazione.

4. INTRODUZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

4.1. IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLE ESIGENZE DI UN NUOVO SCHEMA

L'introduzione di nuovi schemi di accreditamento (nonché il miglioramento di quelli già operativi) sono fasi complesse delle attività di un Ente di Accreditamento in quanto devono essere identificati, interpretati e soddisfatti i requisiti tecnici per lo schema, trasponendoli in ambito contrattuale per l'operatività efficace e omogenea dello schema medesimo e garantendo gli aspetti di imparzialità tramite adeguato coinvolgimento delle parti interessate ([2]).

L'esigenza di avviare nuovi schemi di accreditamento rispetto a norme di Livello 3, può derivare da:

- sviluppo di nuovi schemi in ambito internazionale;
- richieste provenienti dal contesto socio-economico di riferimento tramite le parti economiche e sociali rappresentative del medesimo;
- necessità di soddisfare aspetti di valutazione della conformità in ambito regolamentato.

Lo schema deve basarsi su norme di accreditamento armonizzate e non deve contraddire o escludere alcun requisito delle norme o altri documenti normativi (es. norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, Regolamento (CE) N. 765/08, ecc.).

In particolare ACCREDIA deve verificare la conformità del nuovo schema con le decisioni nazionali e internazionali su ciò che può essere accreditato e ciò che non deve essere accreditato.

Le esigenze di avviare un nuovo schema sono raccolte dal Direttore di Dipartimento o dal Direttore Generale, che provvede ad analizzare e a formalizzare i seguenti aspetti:

a) L'opportunità e la fattibilità di sviluppare o estendere uno schema d'accreditamento;

b) l'acquisizione del parere delle parti interessate;

---

[1] I requisiti dello schema d'accreditamento includono ma non sono limitati alle norme ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17029, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065.

[2] Si definisce "parte interessata" una persona o organizzazione con interesse diretto o indiretto all'accreditamento (§3.33 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018). Le parti interessate possono includere l'Ente di accreditamento, gli Organismi di Valutazione della Conformità, le loro Associazioni e i loro clienti, i servizi industriali, le associazioni commerciali, i proprietari di schemi, gli enti regolatori governativi, altri servizi governativi o organizzazioni non governative comprese le organizzazioni dei consumatori.

c) la definizione dei criteri di competenza del personale (interno ed esterno: Ispettori/Esperti Tecnici e componenti dei Comitati Settoriali di accreditamento) coinvolto nella gestione e nell'effettuazione delle valutazioni ed altre attività connesse al processo di accreditamento del nuovo schema;

d) la valutazione della disponibilità delle competenze e risorse ritenute necessarie (Dipartimento di competenza; Ispettori/Esperti Tecnici, Comitati Settoriali di accreditamento di competenza);

e) la decisione di accedere ed impiegare le necessarie risorse e competenze non disponibili;

f) la valutazione della necessità di elaborare linee guida o documenti applicativi dello schema (es. nuovi regolamenti, documenti tecnici, procedure o istruzioni ACCREDIA), includendo i criteri di competenza definiti da inserire nelle Procedure/Istruzioni di Dipartimento;

g) la formazione del personale (interno ed esterno: Ispettori/Esperti Tecnici e componenti dei Comitati Settoriali di accreditamento) coinvolto nella gestione e nell'effettuazione delle valutazioni ed altre attività connesse al processo di accreditamento del nuovo schema;

h) l'introduzione ed attuazione di disposizioni per la gestione del periodo di transizione.

Durante tale analisi, ACCREDIA, se necessario, si confronta con Esperti Tecnici, EA e/o con altri Enti di Accreditamento firmatari degli accordi MLA EA / IAF / MRA ILAC.

4.2. PROCESSO DI APPROVAZIONE

a) Consiglio Direttivo

Una volta conclusa l'analisi di cui al §4.1, il Direttore Generale provvede a trasmettere al Consiglio Direttivo ACCREDIA i risultati dell'analisi stessa, al fine di richiedere l'approvazione dell'avvio dello schema.

In particolare il Consiglio Direttivo si esprime circa l'opportunità per ACCREDIA di avviare il nuovo schema di accreditamento, compresa l'identificazione delle norme applicabili, il Dipartimento competente, l'eventuale esigenza di nuove risorse, o formazione e la necessità di definire i criteri per eventuali transizioni.

b) Comitato per le Attività di Accreditamento

A seguito dell'approvazione da parte del CD, in base alla proposta della Direzione di ACCREDIA, il CdA valuta la potenziale necessità di competenze nel corpo ispettivo e/o nel CSA di pertinenza.

c) Comitato Settoriale di Accreditamento

Il CSA competente viene informato dalla Direzione di Dipartimento dell'avvio di un nuovo schema, approvato dal CD.

d) Eventuale costituzione di un GdL per la redazione di regolamenti/procedure/ istruzioni applicabili

Nel caso in cui ACCREDIA abbia ravvisato la necessità di definire eventuali regolamenti/procedure/istruzioni di applicazione specifici, si provvede alla elaborazione degli stessi, costituendo, se necessario, un gruppo di lavoro dedicato e seguendo l'iter di approvazione previsto dalle procedure interne.

4.3. AVVIO DELLO SCHEMA

Una volta decisa l'introduzione dello schema, i Direttori di Dipartimento provvedono a darne informazione ai soggetti accreditati/accreditandi tramite apposita circolare e /o tramite il sito web di ACCREDIA.

4.4. MODIFICHE DEGLI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO ESISTENTI

Nel caso di modifica di uno schema di accreditamento esistente, ACCREDIA deve:

- effettuare una valutazione complessiva basandosi sui punti applicabili della metodologia delineata al paragrafo 4.1;
- decidere eventuali azioni conseguenti, quali la necessità di modificare i Regolamenti di accreditamento o di emettere nuovi documenti tecnici, se necessario, un gruppo di lavoro dedicato e seguendo l'iter di approvazione previsto dalle procedure interne.

4.5. CESSAZIONE DEGLI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO ESISTENTI

Nel caso di cessazione di uno schema di accreditamento, i Direttori di Dipartimento, di concerto con il Direttore Generale, analizzate le motivazioni (interne o esterne) devono considerare:

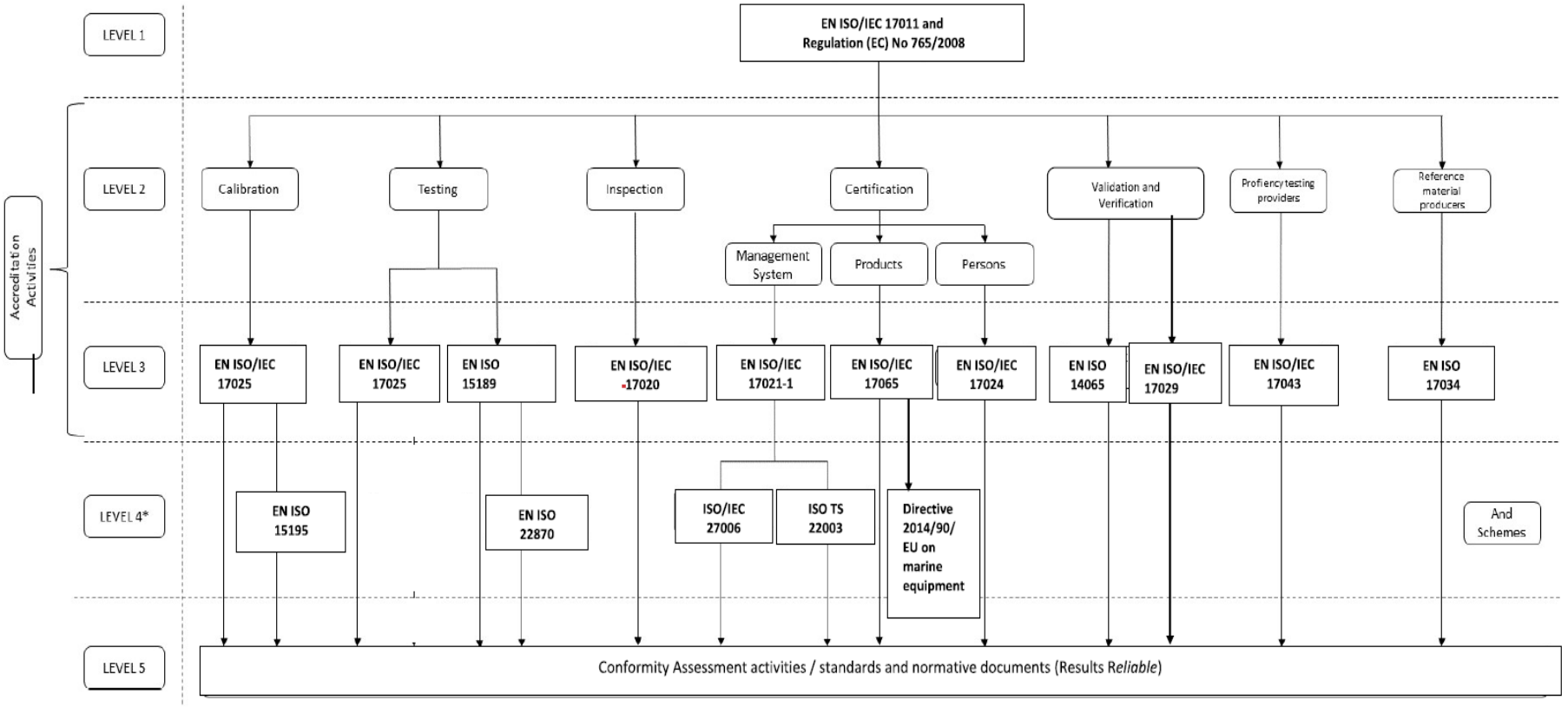
- il punto di vista delle parti interessate;
- gli obblighi contrattuali;
- le disposizioni per la transizione;
- la comunicazione esterna verso i CAB ed eventualmente verso i clienti dei CAB.

Della cessazione di uno schema di accreditamento deve essere data informazione pubblica sul sito web di ACCREDIA.

4.6. INFORMAZIONE AGLI ENTI DI ACCREDITAMENTO IN AMBITO EA, IAF, ILAC

È responsabilità di ACCREDIA e di tutto il personale che partecipa alle riunioni ed ai Gruppi di Lavoro EA, IAF e ILAC, presentare i contenuti di eventuali nuovi Regolamenti elaborati da ACCREDIA in relazione all'avvio del nuovo schema affinché i contenuti possano essere condivisi e se possibile adottati anche all'interno delle Guide di applicazione prodotte da EA /IAF/ILAC.

TABELLA A: THE EA MLA - rif. §9 Appendix 2 EA-1/06 A-AB:2020 rev.09



(*) Level 4 standards listed in this diagram are examples.