

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accreditamento con scopo di accreditamento flessibile, Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione <i>Directives for accreditation with flexible scope, Certification and Inspection Bodies Department</i>
Sigla/Reference	RT-37
Revisione/Revision	01
Data/Date	28-05-2020

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	15-06-2020

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. RIFERIMENTI.....	4
3.1. DOCUMENTI NORMATIVI	4
3.2. DOCUMENTI EA	4
3.3. REGOLAMENTI DI ACCREDITAMENTO	4
4. TERMINI E DEFINIZIONI	5
5. PRESCRIZIONI PER L' ACCREDITAMENTO CON SCOPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE	5
5.1. GENERALITÀ	5
5.2. DOMANDA PER LO SCOPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE.....	6
5.3. ESECUZIONE DELLE VALUTAZIONI E DECISIONE DELL'ACCREDITAMENTO PER LO SCOPO FLESSIBILE	7
5.4. MANTENIMENTO DELLO SCOPO FLESSIBILE DELL'ACCREDITAMENTO.....	8
5.5. OBBLIGHI PER IL CAB	8
6. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI SANZIONATORI EMESSI DA ACCREDIA-DC.....	9

1. INTRODUZIONE

La descrizione della competenza di un CAB (Organismo di Certificazione/Ispezione/Verifica e Convalida), attestata dall'accREDITAMENTO, è riportata nel campo di accREDITAMENTO, che deve essere a disposizione dei clienti, delle altre parti interessate e del mercato in generale. Lo scopo di accREDITAMENTO deve essere definito in modo accurato e non ambiguo al fine di individuare le attività coperte dall'accREDITAMENTO.

Lo scopo di accREDITAMENTO fisso (vedi definizione successiva) è esplicitato da ACCREDIA Dipartimento Organismi Certificazione ed Ispezione (ACCREDIA-DC) nel documento allegato al certificato.

Tale modo di descrivere lo scopo di accREDITAMENTO pone tuttavia alcune limitazioni in quanto, a fronte di qualsiasi variazione o estensione si renda necessaria, occorre che il CAB inoltri una apposita domanda ad ACCREDIA-DC con successiva valutazione ed approvazione.

L'introduzione dello scopo di accREDITAMENTO flessibile (vedi definizione successiva) permette ai CAB, entro un ambito ben definito dell'accREDITAMENTO già ottenuto, di rispondere alle richieste avanzate dai clienti e dalle autorità e di ampliare l'applicabilità a nuove norme tecniche di prodotto, personale, o procedure di ispezione, purché appartenenti alla stessa famiglia / tipologia omogenea rispetto ai requisiti richiesti per le competenze e per le risorse impiegate nelle attività di valutazione della conformità.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento Tecnico ha lo scopo di definire i requisiti per l'applicazione dello scopo di accREDITAMENTO flessibile, in congruenza con quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 al § 7.8.4: *"Se l'organismo di accREDITAMENTO utilizza l'accREDITAMENTO per scopi flessibili deve avere procedure documentate su come li gestisce. La procedura deve includere il modo in cui l'Organismo di accREDITAMENTO gestisce il § 7.8.3 dalle lettere a) alla lettera h), compresa la specificazione su come l'informazione richiesta per i punti da a) fino ad h) verrà mantenuta e resa disponibile su richiesta"*.

Lo scopo di accREDITAMENTO flessibile può essere applicato nel caso di Organismi di Certificazione di Sistema, di Prodotto, di Personale, di Ispezione e di Verifica e Convalida.

Gli Organismi che operano in ambito cogente/regolamentato, così come quelli che operano per le attività di verifica e convalida, mantengono lo scopo di accREDITAMENTO fisso, salvo la possibilità di applicare lo scopo di accREDITAMENTO flessibile, su specifica richiesta delle Autorità competenti.

I requisiti contenuti nel presente Regolamento Tecnico costituiscono i criteri adottati da ACCREDIA-DC, in conformità a quanto richiesto dal punto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 sopra indicato, per la gestione degli scopi di accREDITAMENTO flessibili ove richiesti e adottati dai CAB.

Tali criteri vengono applicati nella verifica ed approvazione della flessibilità degli stessi scopi di accREDITAMENTO di ciascun CAB.

3. RIFERIMENTI

3.1. DOCUMENTI NORMATIVI

Di seguito si riportano i documenti normativi applicabili allo scopo flessibile, nelle versioni vigenti:

- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 "Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 "Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1: Requisiti";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità- Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- UNI CEI EN ISO 14065 "Gas ad effetto serra - Requisiti per gli organismi di validazione e verifica dei gas ad effetto serra per l'utilizzo nell'accREDITAMENTO o in altre forme di riconoscimento".

3.2. DOCUMENTI EA

- EA-2/15M:2018 "EA Requirements for the accreditation of flexible scopes".

3.3. REGOLAMENTI DI ACCREDITAMENTO

Di seguito si riportano i Regolamenti di AccredITAMENTO applicabili allo scopo flessibile, nelle versioni vigenti:

- RG-01 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida - Parte Generale";
- RG-01-01 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione";
- RG-01-02 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione del Personale";
- RG-01-03 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio";
- RG-01-04 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione";
- RG-01-05 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Verifica e Convalida delle emissioni di gas ad effetto serra".

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Scopo di accreditamento: Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali l'accREDITAMENTO è richiesto o è stato concesso (norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 § 3.17).

Scopo di accreditamento fisso: con scopo di accREDITAMENTO fisso si intende la descrizione dello scopo di accREDITAMENTO che dettaglia completamente norme, specifiche e schemi di prodotto, norme e procedure di ispezione, norme, procedure e schemi di certificazione del personale.

Scopo di accreditamento flessibile: con scopo di accREDITAMENTO flessibile si intende una descrizione più generica dello scopo di accREDITAMENTO, riguardo ai sistemi di gestione, prodotti, personale, attività ispettive, ammettendo la possibilità, da parte del CAB, sulla base di competenze già valutate, di modificare e/o ampliarne lo scopo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni delle norme, procedure, schemi, o di aggiungere nuovi prodotti, personale, o ispezioni, purché le attività di valutazione della conformità richiedano le stesse competenze e risorse rispetto a quanto già accREDITATO.

Ad esempio:

- per gli Organismi di Ispezione (UNI CEI EN ISO/IEC 17020): aggiungere procedure di ispezione laddove le competenze tecniche e le capacità professionali degli Ispettori e del Responsabile Tecnico e gli eventuali requisiti di prova, siano gli stessi rispetto ad altre attività ispettive (e relative norme / specifiche applicabili) già coperti da accREDITAMENTO;
- per gli Organismi di Certificazione del Personale (UNI CEI EN ISO/IEC 17024): aggiungere figure professionali settoriali che richiedono competenze dei Commissari di Esame e di chi delibera, analoghe a quelle di figure già coperte da accREDITAMENTO;
- per gli Organismi di Certificazione di Prodotto (UNI CEI EN ISO/IEC 17065): aggiungere nuovi prodotti (e le relative norme applicabili) laddove le competenze tecniche sul prodotto del personale ispettivo e di chi delibera, così come i requisiti di prova, siano gli stessi rispetto ad altri prodotti (e relative norme / specifiche applicabili) già coperti da accREDITAMENTO.

Lo scopo di accREDITAMENTO può anche essere "misto" in parte fisso e in parte flessibile.

Nota: Lo scopo di accREDITAMENTO flessibile viene applicato anche nel caso in cui il certificato di accREDITAMENTO accanto alle norme/specifiche, regole di certificazione, ispezione, non riporti l'anno o la revisione di emissione.

5. PRESCRIZIONI PER L' ACCREDITAMENTO CON SCOPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

5.1. GENERALITÀ

L'accREDITAMENTO con scopo flessibile richiede una maggiore responsabilità del CAB nel dimostrare che ha progettato e sviluppato con competenza e coerenza modalità operative adatte allo scopo (si veda EA -2/15M § 4.1 e 4.2).

In particolare il CAB deve dimostrare di avere definito e applicato un processo di **progettazione** per lo scopo flessibile e deve fornire evidenza di applicare specifiche procedure per la gestione dello scopo di accreditamento flessibile, che includano almeno:

- la responsabilità di determinare esattamente i limiti della flessibilità in termini di omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie, ovvero chi al proprio interno, fissa la tipologia / famiglia di prodotti / attività ispettive / personale all'interno della quale il CAB intende applicare lo scopo flessibile;
- le modalità operative adottate per verificare la conformità dell'oggetto dello scopo flessibile e la corretta applicazione e gestione del relativo scopo;
- la responsabilità di comunicare ad ACCREDIA-DC ogni modifica / variazione significativa relativa all'ambito dello scopo flessibile di cui si richiede l'estensione di accreditamento, con particolare ma non esclusivo riferimento alle competenze del personale che gestisce lo schema ed alle eventuali attrezzature di prova e apparecchiature di misura;
- la responsabilità e le modalità operative per la gestione dell'**Elenco controllato** di tutti gli elementi ricompresi nello scopo flessibile e come tale Elenco viene reso disponibile ad ACCREDIA-DC (deve essere pubblicato nel sito web ACCREDIA) e al pubblico.

Nel caso in cui un Organismo di Ispezione operi su "Specifiche dei Clienti" è esentato dal mantenere l'Elenco controllato di cui sopra, ma deve disporre dell'Elenco di specifiche di commessa che deve essere reso disponibile ad ACCREDIA-DC, ma non è necessario che venga reso disponibile al pubblico.

5.2. DOMANDA PER LO SCOPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

La domanda per l'**accreditamento con scopo flessibile** è da considerarsi un'estensione in quanto può essere richiesta solo se il CAB ha ottenuto l'accreditamento con scopo di accreditamento fisso per una specifica norma di accreditamento, da almeno 2 anni. Questo periodo di accreditamento con scopo fisso consente ad ACCREDIA-DC di valutare il grado di preparazione e di affidabilità dell'Organismo nel predisporre a gestire correttamente uno scopo flessibile.

La domanda di estensione dell'accreditamento per scopo flessibile deve essere presentata dal CAB ad ACCREDIA-DC attraverso la compilazione del modulo DA-10, disponibile sul sito web di ACCREDIA, corredato della documentazione ivi richiesta.

In particolare la domanda di estensione per lo scopo di accreditamento flessibile deve descrivere lo scopo stesso di applicazione (tipologia /famiglia di prodotti, ispezioni, personale) e deve essere corredata:

- dalle motivazioni ed evidenze che assicurano l'omogeneità degli elementi contenuti nello scopo flessibile per ogni tipologia / famiglia individuata;
- dalla procedura predisposta dal CAB per la completa gestione dello scopo flessibile.

La domanda di estensione per lo scopo di accreditamento flessibile viene valutata da ACCREDIA-DC che, prima di procedere all'accettazione della domanda ed all'emissione del preventivo tecnico economico comprensivo del dettaglio delle attività di verifica da effettuare, deve condurre un'analisi dei rischi sul CAB a fronte di tutti i requisiti previsti dal § 6.3.2. del documento EA-2/15M (es. grado di preparazione/comprendimento del CAB delle regole e procedure per l'implementazione e la gestione di uno scopo flessibile, prestazione e stabilità del sistema di gestione del CAB con particolare

riferimento ai precedenti due anni di accreditamento richiesti da ACCREDIA nello scopo fisso, complessità delle attività di conformità per cui si richiede lo scopo flessibile, grado di estensione della flessibilità, rischi reputazionali per ACCREDIA, il CAB e il mercato a fronte della flessibilità richiesta, aspettative delle parti interessate, estensione dei controlli proposti dal CAB per la gestione di un ambito flessibile, eventuali rischi dovuti all'area geografica di operatività del CAB richiedente, ecc..).

A seguito degli esiti dell'analisi dei rischi, ACCREDIA-DC procederà all'accettazione della domanda e all'emissione del preventivo tecnico economico, valutando, se è sufficiente l'effettuazione solo di un esame documentale della durata di 0,5 gg uomo per ogni norma di accreditamento per la quale si richiede lo scopo flessibile, oppure se occorre eseguire anche una verifica presso la sede del CAB o una verifica in accompagnamento.

Qualora dall'analisi dei rischi risulti evidente che il CAB non dispone di un sufficiente grado di competenza per la gestione dello scopo flessibile di accreditamento o nei casi in cui la complessità dello scopo non permetta la gestione della flessibilità richiesta, ACCREDIA-DC non accetterà la domanda di estensione allo scopo flessibile.

5.3. ESECUZIONE DELLE VALUTAZIONI E DECISIONE DELL'ACCREDITAMENTO PER LO SCOPO FLESSIBILE

La valutazione dello "scopo di accreditamento flessibile" richiede di porre particolare attenzione ai seguenti elementi:

- competenza e responsabilità del personale coinvolto nella gestione delle attività di valutazione della conformità di cui allo scopo flessibile;
- conduzione del processo di progettazione e gestione dello scopo flessibile, dell'Elenco controllato di cui allo scopo flessibile (responsabilità, modalità di inserimento, modifica e/o cancellazione di elementi certificati / ispezionati, data di certificazione, accessibilità per ACCREDIA-DC e per il pubblico, ecc).

Ad esito positivo delle verifiche previste da preventivo tecnico/economico, ACCREDIA-DC procederà a presentare al Comitato Settoriale di Accreditamento di pertinenza, l'estensione dello scopo di accreditamento flessibile.

Nel momento in cui il Comitato Settoriale di Accreditamento delibera lo scopo flessibile di un CAB per una determinata tipologia / famiglia di prodotti, personale, attività ispettiva, il certificato di accreditamento viene modificato.

In particolare in corrispondenza di ciascuna tipologia / famiglia oggetto di scopo flessibile viene eliminato l'elenco degli elementi presenti e viene inserita la seguente dicitura:

"Per questo ambito l'Organismo è stato accreditato con uno scopo flessibile; per il dettaglio dello scopo ci si riferisca direttamente all'Organismo accreditato".

Se ad ACCREDIA-DC venisse richiesto di confermare i dettagli dello scopo di un certificato flessibile, ACCREDIA-DC rinvierà il richiedente al CAB interessato, che è responsabile di mantenere aggiornato il documento, e di fornire giustificazioni, ad ACCREDIA-DC, alle Autorità e al mercato in generale in merito alla gestione dello scopo flessibile (elenco corretto, competenze, attività svolte...).

5.4. MANTENIMENTO DELLO SCOPO FLESSIBILE DELL'ACCREDITAMENTO

Nella fase di preparazione della verifica ispettiva di sorveglianza e/o di rinnovo del CAB che ha ottenuto l'utilizzo dello scopo flessibile, ACCREDIA-DC incarica il Gruppo di Verifica di valutare l'Elenco controllato del CAB stesso per analizzare gli elementi compresi nello scopo flessibile, al fine di selezionare le pratiche ritenute più significative per l'esame da effettuare durante la verifica ispettiva in sede.

Tali elementi vengono quindi esaminati nel corso della stessa verifica al fine di accertare:

- che gli elementi inseriti nell'Elenco controllato del CAB siano effettivamente congruenti con quanto predisposto dal CAB ed approvato da ACCREDIA-DC in relazione allo scopo flessibile e che, pertanto, non siano stati inseriti elementi non appartenenti alla tipologia / famiglia approvata, in termini di omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie (tipicamente: competenza degli Ispettori, metodologia di prova/misura, attrezzature e strumentazione utilizzate);
- le responsabilità e le modalità per l'efficace gestione controllata dell'Elenco stesso e la disponibilità al pubblico dell'Elenco stesso;
- la correttezza e completezza delle registrazioni relative alla istruttoria effettuata dal CAB al fine di stabilire che il nuovo elemento in certificazione / ispezione fosse effettivamente inseribile nello scopo flessibile e non richiedesse invece una estensione dell'accREDITamento.

La pianificazione della verifica di cui sopra prenderà in considerazione l'eventuale necessità di effettuare verifiche in accompagnamento in relazione ad elementi inseriti dal CAB nello scopo flessibile.

5.5. OBBLIGHI PER IL CAB

5.5.1 il CAB deve disporre di una procedura interna che identifichi le responsabilità e le modalità operative seguite per l'inserimento di ogni nuovo elemento all'interno del proprio scopo flessibile. Il CAB deve dimostrare di disporre ed applicare un processo di "progettazione" del proprio scopo flessibile, in relazione all'inserimento di nuovi prodotti/servizi, figure professionali, attività ispettive, all'interno della parte flessibile dello scopo di accREDITamento.

Tali procedure devono considerare anche il caso nel quale il CAB riceva una richiesta di attività di certificazione / ispezione che potrebbe essere ricompresa nello scopo flessibile, ma che non è ancora stata svolta dal CAB stesso e quindi non è ancora inserita nell'Elenco.

In questo caso il CAB deve informare il Cliente che il relativo Certificato / Rapporto non potrà essere emesso sotto accREDITamento finché il CAB stesso non avrà ottenuto l'estensione del suo accREDITamento allo scopo flessibile per l'ambito oggetto della richiesta.

5.5.2 il CAB deve mantenere e rendere disponibile al pubblico, sul suo sito web, un Elenco aggiornato e controllato degli elementi gestiti all'interno dello scopo flessibile.

Tale Elenco controllato deve contenere, come minimo:

- Tipologia / famiglia di prodotto, personale, attività ispettiva;
- Prodotto (servizio), figura professionale, ambito di ispezione,
- La norma di certificazione / ispezione con codice identificativo, anno / revisione;

- Il documento contenente le regole per il rilascio della certificazione di prodotto / personale, completo di codice identificativo anno/ revisione;
- La data di inserimento da parte del CAB dell'elemento in questione all'interno dello scopo flessibile.

6. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E PROVVEDIMENTI SANZIONATORI EMESSI DA ACCREDIA-DC

In aggiunta alle motivazioni normalmente previste dai Regolamenti di Accreditamento in vigore, si fa presente che carenze nell'ambito dello scopo di accreditamento flessibile possono portare ACCREDIA-DC a presentare ai CSA di pertinenza, provvedimenti sanzionatori dipendenti dalla gravità del caso, quali: il ritorno allo scopo fisso, la riduzione dello scopo stesso, e/o la sospensione dell'accreditamento.