

A tutti gli Organismi Notificati

A tutti i CAB accreditati/in corso di accreditamento

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti di ACCREDIA

e p.c.

Consiglio Superiore LL.PP.

Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, la Tutela del Consumatore e la Normativa Tecnica

Ministero dell'Interno - Direzione Centrale per la Prevenzione e la Sicurezza Tecnica del Dipartimento dei Vigili del Fuoco

Loro sedi

OGGETTO Circolare Tecnica Accredia N° 2/2021 - Indicazioni specifiche per la gestione degli accreditamenti, al fine di autorizzazione e notifica ai sensi del Regolamento (UE) n. 305/2011 - Prodotti da costruzione -

Con la presente Circolare Tecnica, si forniscono indicazioni specifiche per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Valutazione della conformità (CAB), finalizzato all'emissione di autorizzazioni da parte delle Autorità competenti, e successivo avvio a notifica nel sistema comunitario NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) nell'ambito del Reg. (UE) 305/2011 per i Prodotti da Costruzione (CPR), attuato con Decreto legislativo n. 106/2017.

L'accREDITAMENTO attesta che l'Organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti dall'articolo 43, e, ove applicabili, dagli articoli 45 e 46 del Regolamento (UE) n. 305/2011, nonché quelli di cui all'articolo 9 e all'allegato D del D. Lgs. 106/2017.

Le indicazioni qui esposte, si applicano agli Organismi di certificazione e ai Laboratori di Prova che richiedono l'accREDITAMENTO ai fini della suddetta notifica. Non si applicano, pertanto, per le richieste di accREDITAMENTO in ambito volontario.

1. RIFERIMENTI NORMATIVI

Di seguito si riportano i riferimenti normativi applicabili per l'accREDITAMENTO in ambito CPR:

- Reg. (CE) 765/2008 che pone norme in materia di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;

- Decisione 768/2008/CE che stabilisce un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti ed abroga la Decisione 93/465/CEE;
- Reg. (UE) 305/2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la Direttiva 89/106/CEE;
- Regolamento Delegato (UE) n. 568/2014 della Commissione del 18 febbraio 2014 recante modifica dell'allegato V del Regolamento (UE) n.305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione;
- D.Lgs 106/2017 "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) n.305/2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la Direttiva 89/106/CEE";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000 "Valutazione della conformità, vocabolario e principi generali";
- 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 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- EA-2/17 M:2020 "EA Document on Accreditation for Notification Purposes".
- Position papers emessi/approvati dal Gruppo GNB degli Organismi Notificati.
- Documenti EA/IAF/ILAC e Regolamenti e disposizioni ACCREDIA applicabili, incluse le circolari tecniche.
- Regolamenti Generali ACCREDIA RG-01 e RG-02.
- Regolamenti ACCREDIA applicabili per gli schemi UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Tutti i documenti sopra indicati si intendono nella revisione vigente.

2. INDICAZIONE DELLE NORME APPLICABILI

Per il rilascio di Accreditazioni a fini di successive Notifiche per il Reg. (UE) n.305/2011, così come modificato dal Reg. (UE) n. 568/2014, le norme di accreditamento applicabili sono:

- a) UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Sistemi 1, 1+, 2+)
- b) UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (solo Sistema 3)

Le attività di verifica propedeutiche all'eventuale rilascio di Accreditazioni saranno eseguite in applicazione di quanto previsto dal documento EA-2/17 M:2020 "EA Document on Accreditation for Notification Purposes".

3. REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO IN AMBITO CPR

3.1 Requisiti comuni a tutti gli schemi

- a) Oltre ai requisiti per l'accREDITAMENTO previsti dalle norme di riferimento e dai Regolamenti ACCREDIA, si applica quanto previsto dal Reg.(EU) n. 305/2011 e dal D.Lgs. 106/2017.
- b) L'iter di accREDITAMENTO deve essere avviato presso il Dipartimento ACCREDIA competente (UNI CEI EN ISO/IEC 17065→DC -UNI CEI EN ISO/IEC 17025→DL).
- c) Per la domanda di accREDITAMENTO, estensione, variazione o rinnovo in ambito CPR, deve essere utilizzato l'apposito modulo "DA-13", compilato nella parte specifica per ciascuno schema di accREDITAMENTO di interesse (UNI CEI EN ISO/IEC 17065 - UNI CEI EN ISO/IEC 17025) con i relativi allegati previsti.
- d) Per la gestione del processo di accREDITAMENTO, estensione, variazione o rinnovo, si applica quanto previsto nei regolamenti RG-01 per lo schema UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e RG-02 per lo schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
- e) Non è possibile procedere alla concessione di proroghe dell'accREDITAMENTO.
- f) Non è possibile concedere l'accREDITAMENTO con scopo flessibile.
- g) ACCREDIA, in virtù della Convenzione in essere con il Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici, il Ministero dell'Interno e il Ministero dello Sviluppo Economico, è tenuta a comunicare a tali Autorità Competenti gli esiti delle Delibere assunte dai competenti Organi di Delibera, inclusi eventuali provvedimenti sanzionatori.
- h) Nel caso di affidamento di prove in subappalto, l'Organismo/Laboratorio Notificato deve garantire, verificare e documentare il rispetto, da parte del subappaltatore, sia dei requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025, che di quelli applicabili ai sensi dell'art. 43 del Regolamento n. 305.

3.2 AccredITAMENTO secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (sistemi 1, 1+, 2+)

- a) Si applicano i Regolamenti ACCREDIA RG-01 Parte Generale e RG-01-03 "Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio", con alcune eccezioni (si veda quanto riportato al Punto 4).
- b) Si applica integralmente quanto previsto dal documento EA-2/17 M:2020.
- c) Si applica integralmente quanto previsto dal D.Lgs 106/2017 e s.m.i.

3.3 AccredITAMENTO secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (solo Sistema 3)

Si applicano i Regolamenti ACCREDIA RG-02, RT-08, e i Regolamenti e le disposizioni da essi richiamati (es. RG-02-01, RG-09, RT-23, RT-24, ecc.), con alcune eccezioni di seguito riportate:

- a) uso di impianti al di fuori del laboratorio di prova dell'Organismo Notificato (ON):
 - è accettabile che il laboratorio utilizzi impianti di prova del produttore o apparecchiature non di proprietà. In tal caso il laboratorio deve garantire e dare evidenza che tutti i requisiti

della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 siano soddisfatti e siano sotto il suo controllo (es. valutazione della ripetibilità e incertezza, qualifica del personale, oltre ad aspetti di tipo gestionale come riesame del contratto, indicazione sui rapporti di prova).

- **Riferibilità metrologica:** nel caso di utilizzo di impianti di prova del produttore o apparecchiature non di proprietà, il laboratorio deve garantire e dare evidenza della riferibilità metrologica (occupandosene direttamente o acquisendone la relativa documentazione).
- Le prove eseguite su impianti di prova del produttore o con apparecchiature non di proprietà devono essere gestite e controllate da personale operante per conto del laboratorio e sotto la sua responsabilità (personale interno o personale esterno formalmente incaricato dal laboratorio stesso).

b) In ambito CPR il campionamento non può rientrare nello scopo di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025, perché eseguito dai fabbricanti.

4. MODALITÀ OPERATIVE E ATTIVITÀ DI VERIFICA CONDOTTE DA ACCREDIA

Il processo di accreditamento è disciplinato dai Regolamenti specifici di ciascuno schema di accreditamento, cui si rimanda per tempistiche e modalità operative.

Nei successivi paragrafi si sintetizzano le fasi del processo, integrate con indicazioni specifiche per l'accREDITamento in ambito CPR, per ciascuno schema di accREDITamento.

4.1 AccredITamento secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (sistemi 1, 1+, 2+)

Alla ricezione della Domanda di AccredITamento o di Estensione (DA-13), il Dipartimento Certificazione procede con:

- a) verifica di completezza, accettazione della domanda e apertura della pratica;
- b) a seguito dell'esito positivo di tale verifica, emissione dell'Offerta Economica (nelle Offerte Economiche viene indicata anche l'intensità - intesa come periodicità e numerosità dei giorni uomo - delle Verifiche in Accompagnamento da eseguire, calcolandola sulla base delle Direttive, di AVCP System, della criticità degli stessi e delle Famiglie omogenee di Prodotti richiesti come scopo di accREDITamento, dall'eventuale esigenza di dover eseguire Verifiche congiunte fra i Dipartimenti di ACCREDIA);
- c) effettuazione dell'Esame Documentale;
- d) effettuazione della Verifica Iniziale o di Estensione dell'AccREDITamento presso le sedi degli Organismi. In tali occasioni, se gli stessi sono già Autorizzati e Notificati, i GVI ACCREDIA procedono alla verifica completa su base documentale dei files di alcune Pratiche di Valutazione e Verifica di costanza della prestazione a fini di marcatura CE gestite dall'Organismo, avendo cura di campionare le attività in conformità a quanto previsto dal documento EA-2/17 (come AVCP System e famiglia omogenea di prodotti). Per verifica completa si intende l'analisi delle pratiche dalla ricezione della Domanda fino all'emissione dell'Attestato;

- e) ad esito positivo di entrambe le fasi di verifica (Analisi Documentale e Verifica in Sede), la Pratica di Accreditemento o di Estensione viene presentata all'Organo di Delibera per la relativa valutazione;
- f) effettuazione di alcune Verifiche in Accompagnamento (ove applicabili rispetto agli AVCP System e famiglie omogenee di prodotti oggetto di accreditemento o di richiesta di Accreditemento) con gli ispettori degli Organismi Accreditati e Notificati, individuate applicando come criterio di campionamento quello definito dal documento EA-2/17.

Si precisa anche che per le Verifiche in Accompagnamento, nei casi in cui gli Organismi di Certificazione richiedano l'Accreditemento a fini di successiva prima Autorizzazione e Notifica (per operare quindi come Organismi Notificati), ACCREDIA provvederà ad eseguire almeno una Verifica in Accompagnamento fra quelle previste (ove possibile), in occasione della prima attività di valutazione eseguita dall'Organismo in qualità di Organismo Notificato.

Qualora gli Organismi non consentano ad ACCREDIA di eseguire le Verifiche in Accompagnamento entro 24 mesi dalla data di Accreditemento o di Estensione dello stesso, le relative Pratiche saranno presentate all'attenzione dell'Organo di Delibera per le valutazioni del caso.

4.2 Accreditemento secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (solo Sistema 3)

In fase di presentazione della domanda di primo accreditemento e/o estensione o rinnovo è possibile richiedere un preventivo dei costi di accreditemento allegando alla richiesta i moduli della domanda di accreditemento (DA-13, DA-13 All.1 CPR).

La mancanza di uno o più dei documenti richiesti, o la compilazione incompleta della domanda, non permette l'avvio della procedura di accreditemento come indicato nel documento ACCREDIA RG-02.

Di seguito si riportano le peculiarità dello schema di accreditemento per il CPR:

- a) **Campionamento prove:** in occasione di tutte le verifiche di primo accreditemento, sorveglianze e/o estensione e rinnovo, verrà effettuato un campionamento significativo delle prove afferenti al settore CPR in accordo con i regolamenti ACCREDIA, tenendo conto del rischio associato con le attività, dei siti e del personale che rientrano nel campo di applicazione dell'accreditemento. Tale attività potrà coinvolgere anche eventuali prove effettuate presso impianti di prova dei produttori, tramite l'utilizzo di apparecchiature non di proprietà del laboratorio, o prove in subappalto.
- b) **Indisponibilità di casi progressi reali:** nel caso in cui il Laboratorio, per determinate tipologie di prodotti, non abbia eseguito prove precedenti alla visita ai fini dell'accreditemento è comunque necessario verificare il possesso di tutti gli elementi che costituiscono la competenza tecnica e gestionale necessaria per l'esecuzione delle prove, ad esempio mediante simulazione (vedere PG-09-DL). In tal caso, il laboratorio deve comunicare tempestivamente ad ACCREDIA il primo caso reale commissionatogli, al fine di poter organizzare una verifica in campo.

5. DESCRIZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO (rif. EA 2/17M:2020)

Il campo di accreditamento dovrebbe utilizzare la stessa formulazione utilizzata nell'ambito del sistema comunitario NANDO, pertanto è opportuno che i CAB, nella compilazione della domanda di accreditamento, seguano tale indicazione.

Le informazioni necessarie per la definizione del campo di accreditamento sono richieste nella modulistica ACCREDIA per la domanda di accreditamento, in accordo a quanto previsto dal documento EA-2/17.

A seguito della concessione dell'accREDITAMENTO, il campo di accREDITAMENTO viene pubblicato come allegato al certificato di accREDITAMENTO.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott. Filippo Trifiletti

Direttore Generale