



ACCREDITIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Convegno di aggiornamento "I nuovi Regolamenti. Come cambiano le attività di accreditamento"

Webinar, 16 settembre 2022

Dipartimento Certificazione e Ispezione



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

RG-01 rev.05 "Regolamento per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Validazione e Verifica - Parte Generale"

Sara Vitali

Assistente Responsabile Sistema di Gestione e Funzionario Tecnico Dipartimento Certificazione e Ispezione Accredia

Webinar, 16 settembre 2022

ITER DI REVISIONE DEI REGOLAMENTI

Le precedenti revisioni dei Regolamenti sono in vigore dal 1 gennaio 2018:



Struttura documentale e obiettivi delle modifiche

- 🔍 medesima struttura documentale composta da un RG-01 Parte Generale con requisiti trasversali a tutti gli schemi di accreditamento attivi nel dipartimento + 5 specifici regolamenti di schema;
- 🔍 semplificazione degli RG di schema;
- 🔍 recepimento di modifiche introdotte a livello internazionale con le revisioni e/o emissioni di nuovi documenti EA/IAF/ILAC;
- 🔍 introduzione di prescrizioni/precisazioni a seguito dell'accREDITAMENTO di nuovi schemi di valutazione della conformità.

Principali modifiche allo Scopo e Riferimenti normativi

- adeguamento della terminologia normativa nell'ambito delle attività di **VALIDAZIONE** (in precedenza denominata **CONVALIDA**);
- adeguamento della terminologia per certificazione di PRD che può interessare oltre ai **PRODOTTI** e **SERVIZI** anche i **PROCESSI**;
- adeguamento della terminologia certificazione di **PERSONE** come previsto dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012   **entro fine 2022 saranno riemessi tutti i certificati di accreditamento;**
- integrazione di alcuni nuovi documenti del Dipartimento di recente emissione (es. **CO-05-DC** per l'uso del marchio IAF, **DA-10** per lo scopo flessibile, **DA-11** per la richiesta di accreditamento ISO/IEC 17029, **DA-13** per la richiesta di accreditamento ambito Prodotti da costruzione).

Principali modifiche al cap. 0.4 Termini e definizioni

- ✓ allineate le definizioni a quelle delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018 e UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020 (es. oggetto di valutazione della conformità, attestazione, certificazione, ispezione, validazione, verifica, scopo di accreditamento);
- ✓ aggiornata la terminologia con le modifiche relative al processo di accreditamento (es. sede rilevante, mystery audit, gestione schemi proprietari e partecipazione di SO alle attività di valutazione, verifiche da remoto, siti virtuali);
- ✓ precisate le casistiche applicabili di blocco delle estensioni (singolo schema di certificazione o applicazione all'intero schema di accreditamento);
- ✓ precisate le classificazioni di carenze relative a norme giuridiche/contrattuali riscontrabili durante le verifiche in accompagnamento (NC o OSS, nota o nulla da segnalare se la carenza non ha influenza sulla conformità del prodotto/servizio);
- ✓ introdotta la cadenza temporale entro cui il Dipartimento deve trasmettere all'OdC l'esito della valutazione dell'analisi della causa radice, dei trattamenti e delle azioni correttive

30 giorni solari dalla data di ricezione 

Principali modifiche al cap. 0.4 Termini e definizioni

- ✓ chiarito che i rilievi classificati come **commenti** che emergono negli Esami Documentali **devono essere** tutti valutati ed eventualmente gestiti dall'Organismo e verificati da parte di ACCREDIA-DC **possibilmente** prima della presentazione della pratica al CSA di pertinenza;
- ✓ specificazione dei ruoli del personale dell'Ente di Accreditamento con particolare riferimento alla figura dell'Esperto Tecnico:



FAQ n. 1
IAF/ILAC
del
19.08.2020

FAQ 1

Posted on August 19, 2020

Technical Experts working under the responsibility of an assessor and does not assess independently: provide clarification – what level of supervision is required?

STANDARD: ISO/IEC 17011 · CLAUSE: 3.32 ·
TOPIC: Competence of AB personnel

Answer:

“Working under the responsibility of an assessor” does not mean direct supervision. This can be a team leader or an assessor checking in on the technical expert every now and then and confirming the final assessment findings to be reported. The level of oversight will depend on the experience of the TE.

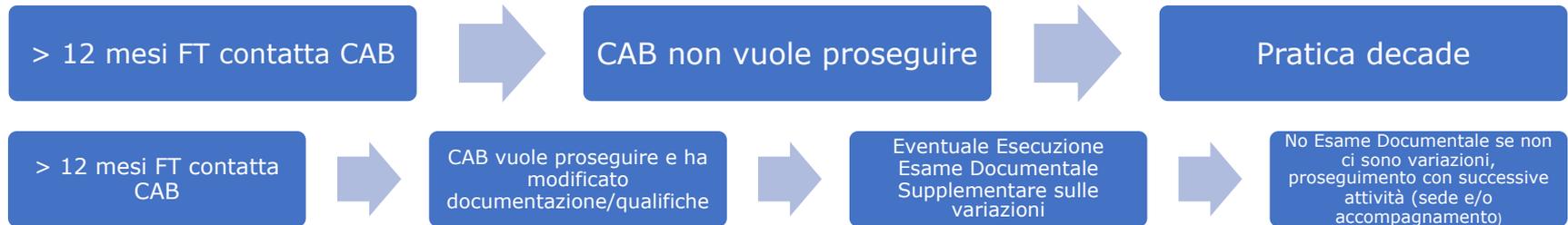
The technical expert can work in an area alone if an assessor / team leader is available and periodically checking and communicating with the technical expert (this includes also keeping in touch via email or telephone or a mobile APP).

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

- rafforzamento dell'obbligo contrattuale di trasmissione dei dati economici la cui mancata comunicazione può dare origine ad un provvedimento sanzionatorio minore con annessa comunicazione al CSA di pertinenza;
- richiamo ai documenti PG-13, PG-13-01 e RG-19 che disciplinano i processi per l'avvio, rispettivamente, di nuovi schemi di accreditamento e nuovi schemi di valutazione della conformità;
- recepimento, rispetto a quanto già indicato nel format della domanda DA-00, delle modalità operative che ACCREDIA può adottare nel caso in cui la domanda di accreditamento sia firmata da persona delegata dal Legale Rappresentante del CAB;
- la necessità che lo Statuto del soggetto richiedente preveda espressamente, come oggetto delle attività dello stesso, quelle di valutazione della conformità per cui viene richiesto l'accREDITAMENTO (certificazione, ispezione, validazione, verifica - **livello 2 secondo EA 1/06**).

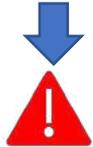
Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Aspetti operativi**

- allineamento della fase di avvio iter di accreditamento con l'attuale Tariffario TA-00 rev. 09 § 2.1.
 - trasmissione esito esame documentale a seguito del pagamento del corrispettivo per l'avvio dell'istruttoria
- specificazione delle modalità di gestione delle Domande di Accreditamento e di Estensione inattive dopo un determinato lasso di tempo. Avremo 2 casistiche:



Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Aspetti operativi**

- definizione in 15 giorni lavorativi dalla data della riunione del relativo CSA della tempistica entro cui i certificati di accreditamento dovranno essere pubblicati sul sito web di ACCREDIA;
- obbligatorietà che le certificazioni rilasciate in ambito volontario siano riemesse sotto accreditamento all'atto dell'ottenimento dello stesso;



Per gli OdI e OdC accreditati ai fini delle successive Autorizzazioni e Notifiche solo i rapporti e/o i certificati emessi **successivamente** alla data di accreditamento avranno lo stato di rapporti/certificati accreditati

- aggiornamento del processo di emissione della Convenzione di Accreditamento con le regole attuali (Convenzione unica per Organismo);

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Aspetti operativi e Sorveglianza non programmata**

- inserita possibilità per ACCREDIA di poter effettuare attività di valutazione, **in tutti gli ambiti di accreditamento**, anche presso la sede dei clienti/fornitori a cui il CAB subappalta attività di valutazione;
- il CAB dovrà pubblicare nell'area riservata degli Organismi solo le variazioni che saranno apportate, post ottenimento dell'accREDITAMENTO, del Manuale Qualità e dei Regolamenti di Certificazione/Ispezione/Validazione/Verifica.

Verifiche senza Preavviso:

- La necessità di svolgimento può avere origine da segnalazioni e/o richieste del CSA e/o Non Conformità emesse e/o situazioni di particolare criticità;
- GVI ACCREDIA si reca presso sede del CAB e fornisce ad un Referente le informazioni sulle finalità della verifica unitamente ad una comunicazione scritta della Direzione ed al piano.

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – Sorveglianza programmata e non programmata da remoto

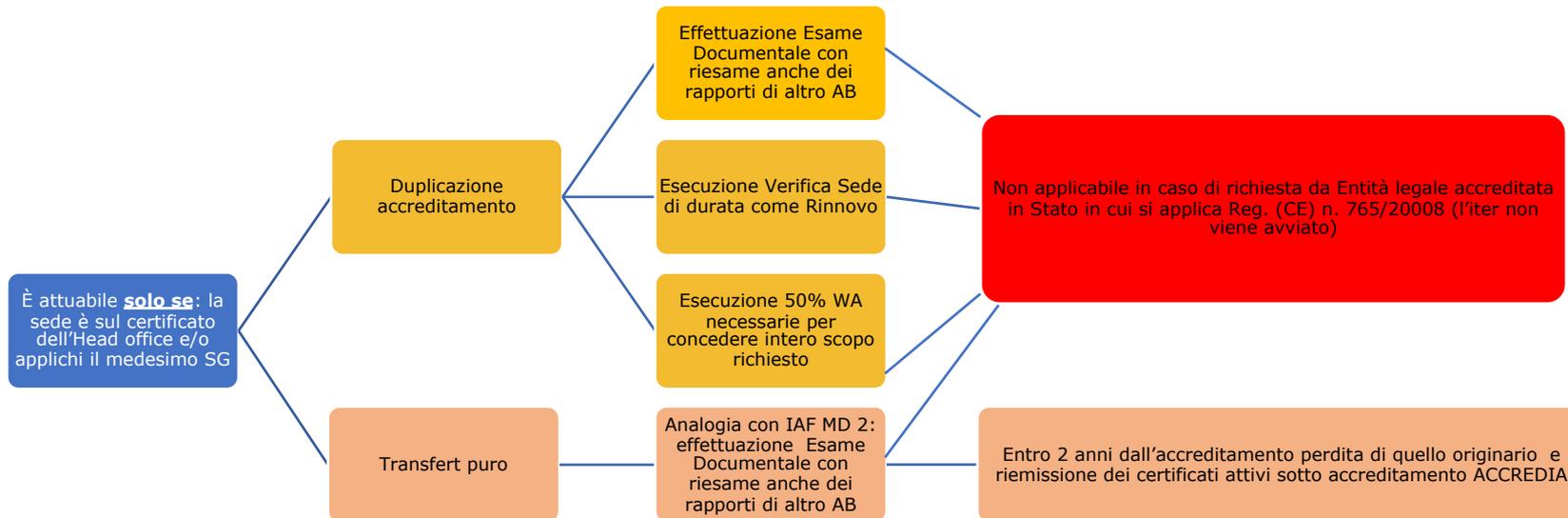
- introdotto un paragrafo dedicato quale il n. **1.5.1.4**.
- allineati i requisiti con la **Politica ACCREDIA per l'esecuzione delle Verifiche da remoto** approvata dal Comitato d'Indirizzo e Garanzia il 23 novembre 2021 (<https://www.accredia.it/documento/politica-accredia-per-lesecuzione-delle-verifiche-da-remoto/>);

Principali limitazioni:

- nel ciclo di sorveglianze (incluso il rinnovo) almeno una delle verifiche dovrà essere svolta in presenza o in modalità mista;
- non saranno svolte verifiche in accompagnamento da remoto nei casi in cui l'Organismo svolga il proprio audit in presenza, salvo casi eccezionali da valutare di volta in volta;
- non saranno svolte da ACCREDIA-DC Verifiche Iniziali ove l'Organismo non sia già accreditato per altri ambiti (sarebbe però ammissibile la modalità mista).

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Trasferimento dell'accREDITamento tra AB**

- i requisiti introdotti recepiscono, tra gli altri, le indicazioni fornite dall'Horizontal Harmonization Committee di EA con una FAQ del settembre 2020;



Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Rinnovo dell'accreditamento**

- definita la documentazione minima da rivalutare in fase di Esame Documentale di Rinnovo ovvero:
 - Regolamenti di Certificazione/Ispezione/Verifica e Validazione, ivi inclusi quelli eventualmente specifici dello schema oggetto di rinnovo;
 - Procedure di riferimento per la conduzione delle attività per lo schema oggetto di rinnovo;
 - Manuale del sistema di gestione;
 - Procedura di qualifica dei valutatori/esperti tecnici.
- nei casi in cui l'Esame Documentale non venga condotto prima dell'esecuzione della Verifica in Sede, dovrà essere effettuato in occasione della stessa la cui durata sarà pertanto incrementata in proporzione alla durata prevista per l'esame documentale nel programma di mantenimento annuale;
- nei casi in cui nel corso del **ciclo di accreditamento** non sia stato possibile verificare la **competenza** dell'Organismo per l'**intero scopo**, all'atto della delibera di rinnovo si dovrà procedere con una **riduzione** come previsto al § 1.8.4.1.

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Provvedimenti sanzionatori**

Provvedimenti sanzionatori minori:

- possono essere adottati dalla Direzione di Dipartimento;
- il CSA di pertinenza può stabilire eventuali limitazioni al blocco di estensioni o blocco di nuovi accreditamenti;
- per alcuni ambiti viene data comunicazione alle Autorità competenti (es. Ministeri).

Provvedimenti sanzionatori maggiori:

- mancata trasmissione ad ACCREDIA-DC del piano di gestione dei rilievi o delle evidenze documentali richieste, dopo l'effettuazione di n. 3 solleciti senza aver ricevuto riscontro e comunque entro il termine di 3 mesi dalla conferma rilievi;
- mancata gestione dei reclami o la mancata risposta ad ACCREDIA-DC in merito ad eventuali richieste di chiarimenti a seguito di situazioni critiche accertate/segnalazioni;

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Provvedimenti sanzionatori**

- mancato rispetto delle **Obbligazioni a carico del CAB** disciplinate dal § 1.10;
- possibilità di procedere, a giudizio insindacabile di ACCREDIA, con la revoca dell'accREDITAMENTO per motivazioni geopolitiche.

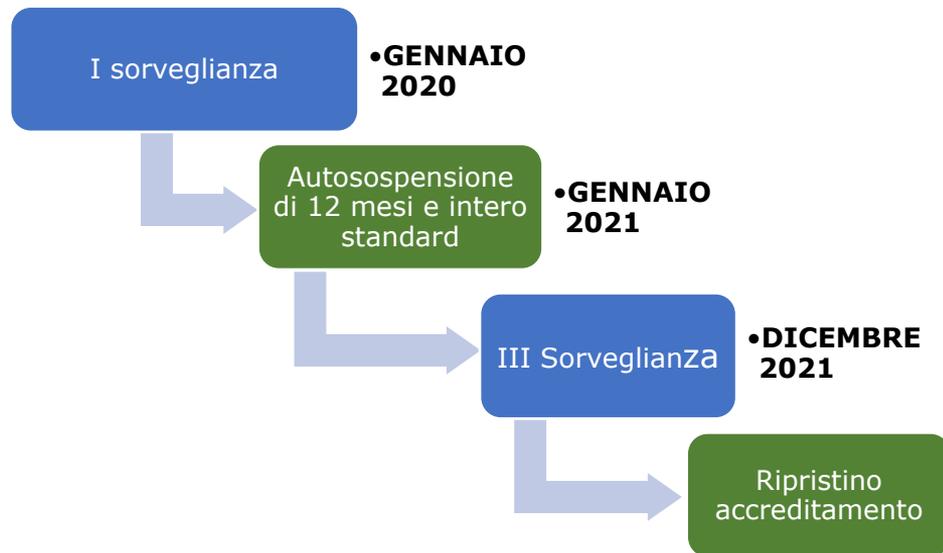


I provvedimenti sanzionatori maggiori hanno decorrenza dalla data di ricezione delle relative comunicazioni da parte dell'Organismo interessato.

Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Sospensione richiesta dall'Organismo**

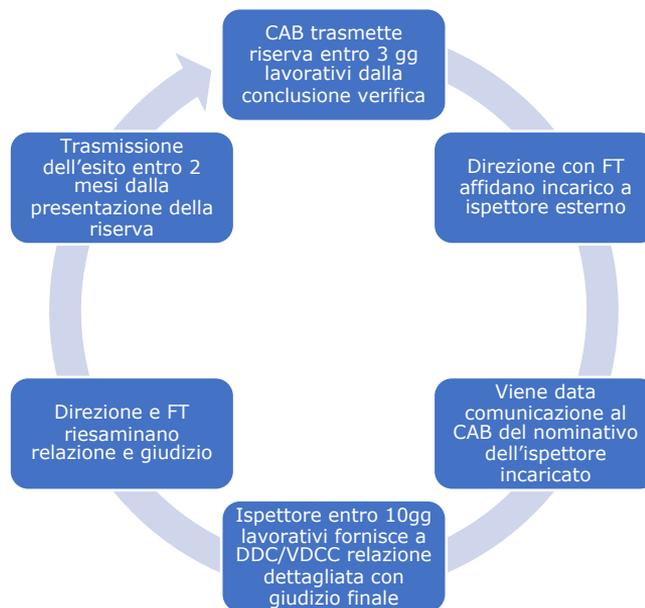
- È stata disciplinata la casistica di ripristino dell'accREDITAMENTO nei casi in cui l'Organismo abbia richiesto l'autosospensione per l'intero schema di accREDITAMENTO e per la durata massima consentita (12 mesi).

Esempio:



Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Gestione delle Riserve**

Introduzione di una seconda metodologia oltre a quella già prevista che prevede che la valutazione delle riserve sia demandata alla Direzione di Dipartimento:



Principali modifiche alla Parte 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO – **Obbligazioni a carico del CAB**

- impegno a trasmettere tempestivamente, quando richiesto, l'elenco delle attività ispettive in pianificazione compreso l'elenco delle sessioni d'esame e gli elenchi dei commissari d'esame;
- riconfermato l'obbligo di consentire ad ACCREDIA-DC di poter scegliere il gruppo di audit/verifica allestito dal CAB e/o l'organizzazione presso cui svolgere le verifiche in accompagnamento;
- applicazione facoltativa dei Regolamenti Tecnici per le attività di valutazione svolte all'estero salvo che gli stessi non prevedano l'applicazione di requisiti legislativi o normativi (es. recepimento di documenti EA/IAF) applicabili a livello internazionale (es. RT-31 per Biocarburanti e Bioliquidi);
- responsabilità da parte dei CAB di acquisire autorizzazione, da parte dei propri clienti certificati, per trasmettere ad ACCREDIA le informazioni relative alle certificazioni, che a sua volta ACCREDIA potrà pubblicare sul proprio sito e, se già pubblicati, trasmettere anche a terzi.



Promemoria

Documento EA-INF/17 (attualmente in rev. 04 del 10 giugno 2022) **Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators**

https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/01/EA-INF_17.pdf

Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in tema di conflitto d'interessi

<https://www.accredia.it/?s=raccomandazioni>

GRAZIE DELL'ATTENZIONE



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaadt@accredia.it