

CIRCOLARE TECNICA**Prot. DC2025MGR047****Milano, 04-07-2025**

A tutti gli Organismi di certificazione accreditati/accreditandi PRS e PRD

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti del Dipartimento DC

Loro sedi

OGGETTO: Circolare tecnica DC N° 29/2025 - Disposizioni in merito all'avvio dell'accreditamento, in ambito PRS e PRD, a fronte della UNI PdR 173-1:2025 e UNI PdR 173-2:2025

Premessa

La sanificazione degli ambienti indoor rappresenta un aspetto cruciale per la tutela della salute pubblica. La crescente attenzione al tema, accentuata dalla pandemia di Covid-19, ha evidenziato l'importanza di una corretta gestione della sanificazione per garantire ambienti indoor più sicuri riducendo i rischi per la salute.

Alla luce di ciò, lo scorso 13 febbraio, l'Ente italiano di normazione UNI ha pubblicato le Prassi di Riferimento UNI PdR 173-1:2025 e UNI PdR 173-2:2025, relative alla Sanificazione degli ambienti indoor e rispettivamente per disciplinare "Requisiti dei sistemi di sanificazione" e "Requisiti di conoscenza, abilità, autonomia e responsabilità delle figure professionali coinvolte nei processi di sanificazione e degli organismi di valutazione della conformità".

La prassi UNI /PdR 173-1 nasce dalle attività condotte dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), pubblicate anche con i Rapporti COVID-19 dell'ISS (Rapporto COVID-19 N.25/2020 e Rapporto COVID-19 N. 12/20021) ed è finalizzata a fornire considerazioni utili per la certificazione volontaria dei "sistemi" di sanificazione comprendenti prodotti che generano luce visibile, UV, microonde, apparecchi di disinfezione a vapore, ionizzatori, purificatori d'aria a filtro, macchine per diffondere e aspirare prodotti chimici per il trattamento delle superfici, coatings antimicrobici, sanificatori d'aria al plasma freddo, generatori di ozono e sanificatori di superfici con agenti biocidi ossidanti e altri sistemi per la sanificazione o disinfezione dell'aria e/o delle superfici in ambienti indoor, per i quali non sia previsto un processo autorizzativo.

Durante la fase pandemica sono state immesse, di fatto, sul mercato diverse tecnologie innovative per il miglioramento della qualità degli ambienti indoor, attraverso la riduzione degli inquinanti chimici e l'abbattimento o riduzione dei microrganismi patogeni negli ambienti di vita e di lavoro (abitazioni private, uffici

e locali di vendita, edifici pubblici e commerciali, strutture sanitarie e ospedaliere, scuole e asili, impianti sportivi, biblioteche, ristoranti e bar, teatri, veicoli e mezzi di trasporto pubblico).

I suddetti sistemi, sulla base delle indicazioni del Ministero della salute, pur essendo all'attenzione dell'ECHA, non risultano, ad oggi, autorizzati come biocidi (disinfettanti) e pertanto non possono rivendicare tale efficacia e neppure sono qualificabili come dispositivi medici, mentre possono essere immessi in commercio sotto la responsabilità del fabbricante conformemente alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti. Tuttavia le tecnologie di sanificazione, pur rivendicando attività di riduzione/disinfezione dai microrganismi patogeni e/o inquinanti chimici, non sono supportate da evidenze e/o da certificazione di parte terza.

La prassi citata è, pertanto, il riferimento per la certificazione dei dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione degli ambienti scolastici previsti dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, art. 13 – bis. Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 luglio 2022 (GU n. 180 del 03-08-2022), infatti, sono state pubblicate le linee guida, previste dalla suddetta Legge, riguardanti le specifiche tecniche dei dispositivi e gli standard minimi di qualità dell'aria, in relazione al quadro epidemiologico e alle conoscenze sulla dinamica dei contagi da virus aerei. Tale decreto, fra l'altro, prevede, per i sistemi di aerazione e purificazione dell'aria degli ambienti scolastici, la valutazione di conformità da parte di un "Organismo di Valutazione della Conformità" alle specifiche del decreto o di prassi di riferimento ove disponibili, disponendo pertanto l'obbligo di certificazione dei sistemi di sanificazione per l'ambito scolastico in conformità alla/e Prassi di riferimento una volta pubblicata/e.

Per gli altri settori e ambienti di vita e di lavoro la certificazione pur non essendo un requisito obbligatorio, rappresenta un valore aggiunto ed una valutazione di conformità a tutela della salute dei lavoratori e dell'ambiente.

Inoltre il DPCM 26 luglio 2022 dispone che le prove di efficacia per certificare la capacità di sistemi di ridurre la carica microbica/virale rivendicata dai produttori, siano supportate da evidenze sperimentali basate su protocolli standardizzati (es. norme EN, ISO, ecc.) e le prove per la determinazione dei principi attivi e sottoprodotti chimici per la stima dell'esposizione siano eseguite da laboratori di prova accreditati.

Infine, il documento fornisce dettagli sulle attività di valutazione delle conformità (dal campionamento, alle prove, agli audit condotti presso i fabbricanti), costruendo di fatto uno schema di Tipo 5 in accordo alla ISO/IEC 17067 relativo alla certificazione di prodotto, così come disciplinata dalla ISO/IEC 17065.

Diversamente, il documento UNI PdR 173-2:2025 si concentra sui requisiti professionali per le persone coinvolte nei processi di sanificazione degli ambienti indoor. Tale documento è, pertanto, fondamentale per assicurare che gli operatori e i manager abbiano le competenze necessarie per la gestione delle operazioni di sanificazione, garantendo efficacia e sicurezza.

La prassi definisce in particolare i requisiti relativi all'attività professionale di:

- a. Operatore specializzato nei sistemi di sanificazione;
- b. Manager dei processi di sanificazione.

Nella prassi UNI PdR 173-2 sono elencate le conoscenze, abilità, autonomia e responsabilità associate all'attività professionale riferita alle due figure sopra riportate, nonché i compiti e le attività specifiche che dovranno svolgere nell'ambito dei processi di sanificazione.

In Appendice A la prassi riporta gli elementi necessari per la valutazione della conformità in applicazione della ISO/IEC 17024, dai requisiti per l'accesso all'esame, ai requisiti di conduzione delle singole prove d'esame, fino alle modalità di mantenimento e rinnovo della certificazione.

Banca dati ACCREDIA delle certificazioni rilasciate

Come noto, gli OdC sono tenuti a trasmettere ad ACCREDIA-DC tramite il servizio web – SIAC i dati relativi ai soggetti in possesso di certificazioni da essi rilasciate, secondo le procedure definite da ACCREDIA-DC e i relativi Regolamenti (RG01 §1.10.7). Per tale schema, pertanto, sarà attivati specifici codici per il caricamento in Banca dati.

Regole di Certificazione

Si rimanda alle prescrizioni contenute nelle singole prassi di riferimento, ivi compresi i relativi allegati e gli elementi pertinenti previsti dagli standard di accreditamento. Tutte le prescrizioni sono da considerarsi vincolanti per la gestione dei singoli processi di certificazione.

Si ricorda che la certificazione di prodotto può essere richiesta da qualunque soggetto giuridico, di qualsiasi dimensione, che abbia responsabilità in merito all'immissione sul mercato del prodotto che sia Fabbricante, Importatore o Distributore del prodotto (ulteriori dettagli sono riportati nel Prospetto A.1 della UNI PdR 173-1).

In merito al calcolo delle durate di audit, si tenga in considerazione che il tempo di durata degli audit di certificazione indicato in Prospetto A.1 della UNI PdR 173-1 va inteso per "famiglia omogenea di prodotto" e per le attività "in campo". Non sono inclusi invece gli impegni per la valutazione documentale off-site (es.: documentazione tecnica, rapporti di prova, ecc.). Per le attività in campo, sono ammessi audit condotti da remoto in accordo alle prescrizioni del documento IAF MD 3:2025.

Con specifico riferimento alla sorveglianza dei prodotti certificati in accordo alla UNI PdR 173-1, si ritiene utile fornire i seguenti indirizzi:

1. nel definire il programma di sorveglianza dei prodotti certificati, l'OdC può tener conto dei risultati ottenuti dalle prove sugli esemplari rappresentativi della gamma/famiglia certificata;
2. il programma di prove di sorveglianza non deve necessariamente coprire tutti i test effettuati per il rilascio della certificazione ma solo la parziale ripetizione dei test più significativi/critici con un approccio basato sul rischio;
3. l'OdC può tener conto anche dei test condotti dal fabbricante o presso il fabbricante in regime di witnessing sempre con un approccio basato sul rischio;
4. quanto sopra riportato deve essere documentato e disciplinato nel regolamento di certificazione dell'OdC.

Regole di Accreditamento

Nessun requisito ulteriore rispetto a quanto stabilito dagli standard di accreditamento applicabili, ovvero la ISO/IEC 17065 (per la UNI PdR 173-1) e la ISO/IEC 17024 (per la UNI PdR 173-2). In merito alla competenza dei valutatori per la certificazione dei prodotti si ritiene utile, in ogni caso, fornire il seguente indirizzo: il team di valutazione deve possedere anche la capacità di leggere e comprendere i rapporti di prova richiesti dalla UNI/PdR 173-1 nonché la conoscenza degli aspetti tipici e critici del processo di sanificazione degli ambienti indoor, affinché possa valutare la significatività dei test in produzione. Tali elementi aggiuntivi debbono essere dimostrati con una esperienza lavorativa o con formazione specifica.

A	OdC già accreditato in conformità alla ISO/IEC 17065 e alla ISO/IEC 17024	<ul style="list-style-type: none">• Esame documentale di 1 g/u da svolgersi, almeno in parte, in remoto (di cui 0,5 g/ per PRS e 0,5 g/u per PRD)• 1 (una) Verifica in accompagnamento schema PRD di durata adeguata a coprire l'analisi degli elementi salienti del processo di audit condotto dal CAB.• 1 (una) Verifica in accompagnamento schema PRS di durata adeguata a coprire l'analisi degli elementi salienti del processo d'esame condotto dal CAB. <p>A ciascuna verifica in accompagnamento si applica 1 g/u di back office e rapportazione qualora le attività siano svolte disgiuntamente.</p>
B	OdC NON accreditato in conformità alla ISO/IEC 17065 e alla ISO/IEC 17024, ma già accreditato per altre norme di accreditamento	<ul style="list-style-type: none">• Esame documentale di 1 g/u per schema da svolgersi, almeno in parte, in remoto• Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 3 g/u + 1 g/u rapportazione.• 1 (una) Verifica in accompagnamento schema PRD di durata adeguata a coprire l'analisi degli elementi salienti del processo di audit condotto dal CAB.• 1 (una) Verifica in accompagnamento schema PRS di durata adeguata a coprire l'analisi degli elementi salienti del processo d'esame condotto dal CAB. <p>A ciascuna verifica in accompagnamento si applica 1 g/u di back office e rapportazione qualora le attività siano svolte disgiuntamente.</p>
C	OdC NON accreditato	<ul style="list-style-type: none">• Esame documentale di 1 g/u per schema (da svolgersi, almeno in parte, in remoto).• Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 g/u + 1 g/u di back office e rapportazione .

	<ul style="list-style-type: none"> • 1 (una) Verifica in accompagnamento schema PRD di durata adeguata a coprire l'analisi degli elementi salienti del processo di audit condotto dal CAB. • 1 (una) Verifica in accompagnamento schema PRS di durata adeguata a coprire l'analisi degli elementi salienti del processo d'esame condotto dal CAB. <p>A ciascuna verifica in accompagnamento si applica un g/u di back office e rapportazione qualora le attività siano svolte disgiuntamente.</p>									
Mantenimento dell'Accreditamento	<p>Si ricorda che ACCREDIA-DC, in ogni caso, deve condurre annualmente una verifica presso la sede degli Organismi di certificazione per valutare la conformità agli standard di accreditamento. Per quanto attiene ai criteri di campionamento verticale e alle verifiche di accompagnamento si applicano i seguenti criteri minimi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N. Certificati rilasciati</th> <th>N. Verifiche nel ciclo di accreditamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤50</td> <td></td> <td>1 Verifica in sede 1 Verifica in accompagnamento</td> </tr> <tr> <td>>50</td> <td></td> <td>2 Verifiche in sede 1 Verifica in accompagnamento</td> </tr> </tbody> </table>		N. Certificati rilasciati	N. Verifiche nel ciclo di accreditamento	≤50		1 Verifica in sede 1 Verifica in accompagnamento	>50		2 Verifiche in sede 1 Verifica in accompagnamento
	N. Certificati rilasciati	N. Verifiche nel ciclo di accreditamento								
≤50		1 Verifica in sede 1 Verifica in accompagnamento								
>50		2 Verifiche in sede 1 Verifica in accompagnamento								

Documentazione da presentare ad ACCREDIA-DC per l'esame documentale

Oltre a quanto elencato nella domanda di accreditamento DA-01 si richiede l'invio di:

- a. Liste di riscontro, template rapporto di audit, linea guida/istruzioni predisposte dall'OdC per il personale addetto alla valutazione della conformità;
- b. Criteri di qualifica e curricula del personale addetto al riesame del contratto, degli auditor/esaminatori e dei decision maker e relative schede di qualifica;
- c. Procedure applicabili al processo commerciale per la definizione dei tempi di audit, nonché le procedure per la gestione della pratica di certificazione.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott.ssa Mariagrazia Lanzanova

Vice Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione

ACCREDIA

Circolare tecnica DC N° 29/2025 - Disposizioni in merito all'avvio dell'accreditamento, in ambito PRS e PRD, a fronte della UNI PdR 173-1:2025 e UNI PdR 173-2:2025 5/5