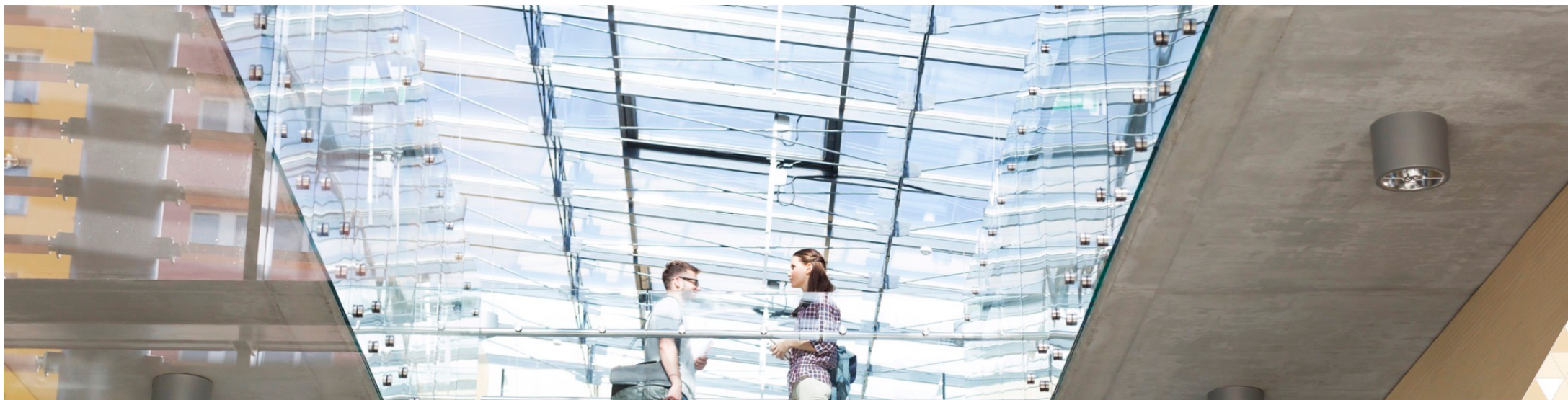


Convegno

Convegno annuale del **Dipartimento Certificazione e Ispezione 2026**

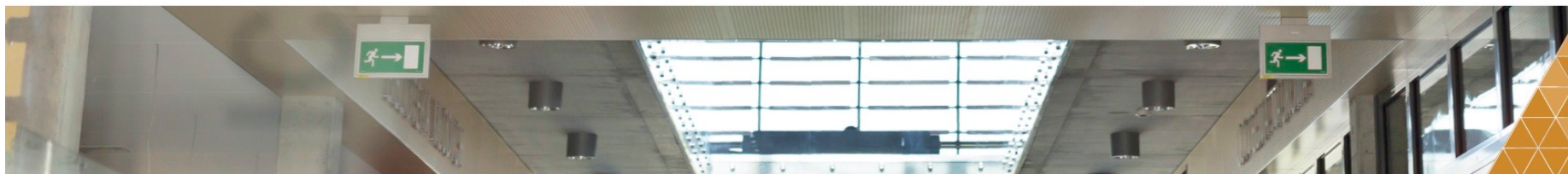
17/18/19 marzo 2026





Aggiornamenti e impatti operativi della Revisione 07 del Regolamento Generale RG-01

Sara Vitali – Referente Sistema di Gestione del Dipartimento Certificazione e Ispezione





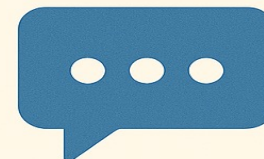
Il Processo di revisione dei Regolamenti – gli elementi in ingresso



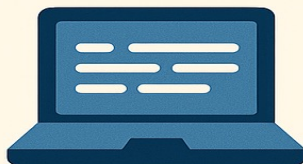
**Esperienze
operative**



**Output
verifiche EA**



**Feedback
stakeholders**



**Aggiornamenti
normativi**



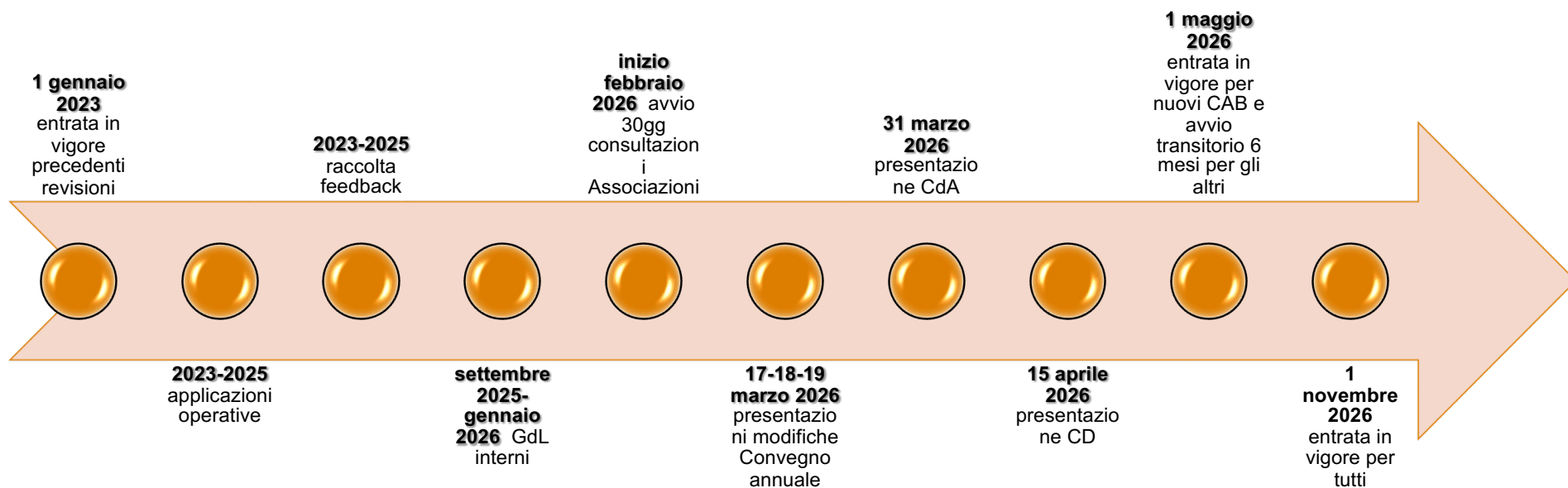
**Indicazioni
autorità
competenti**



**Disposizioni
internazionali**



Il Processo di revisione dei Regolamenti – le tempistiche



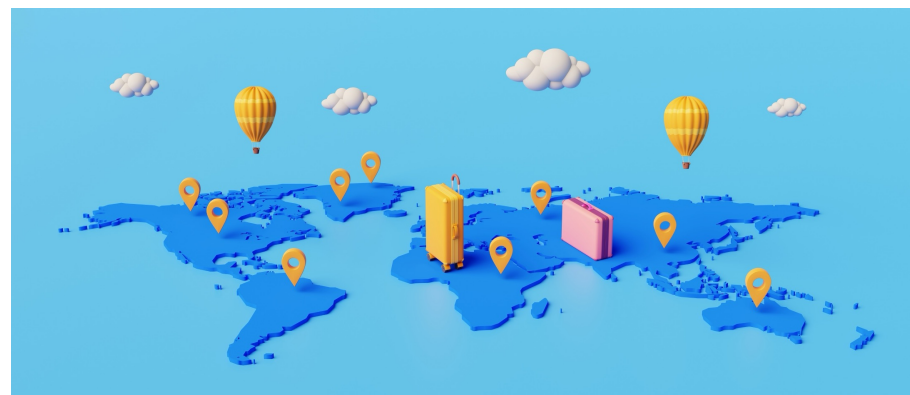


.....Quali sono le principali novità?



0.3 Riferimenti normativi

Regolamenti
Tecnici/Documents
Tecnici/Circolari Tecniche



Non si applicano solo nei casi in cui siano in contrasto con requisiti normativi e/o legislativi nell'ambito della nazione ove si svolge l'attività di valutazione della conformità.



Verrà definito un transitorio per l'adeguamento delle certificazioni già emesse



0.4 Definizioni – Sede rilevante

In analogia con quanto previsto dal precedente documento IAF ILAC A5, ACCREDIA-DC ritiene rilevante una sede che svolge una o più delle seguenti attività “chiave”, **salvo che le stesse non vengano svolte in full-remote ed il personale sia controllato da altra sede già accreditata:**

- Sviluppo del processo ed approvazione (responsabilità dell'organizzazione/controllo dell'ente, delle sue strategie e politiche);
- Approvazione delle competenze e monitoraggio auditor, esperti, esaminatori e subappaltatori;
- Riesame del contratto;
- **Riesame tecnico per lo schema ISP;**
- Delibera;
- **Gestione dello scopo flessibile;**
- **Definizione delle attività relative alla gestione della strumentazione;**
- **Attività di laboratorio a supporto di valutazione della conformità accreditata/in accreditamento (certificazione di prodotto, ispezione).**



0.4 Definizioni – Esperto Tecnico



Persona qualificata e incaricata da ACCREDIA-DC, che lavora sotto la responsabilità di un Ispettore, che fornisce conoscenze o competenze specifiche per quanto riguarda l'ambito di accreditamento da valutare e non valuta in modo indipendente.



Lo stesso altresì potrà lavorare da solo esclusivamente nei casi in cui il componente del GVI ACCREDIA a cui è affiancato sia in grado di interfacciarsi e comunicare con lo stesso periodicamente, anche se in luoghi diversi. **Pertanto, l'Esperto può interfacciarsi direttamente con il CAB, conseguentemente all'autorizzazione che il RGVl avrà ottenuto dal CAB stesso**



1.1. Informazioni generali

☐ ACCREDITAMENT O	☐ ESTENSIONE	☒ RICHIESTA VERIFICA PRELIMINARE
☐ TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO		

La verifica preliminare potrà essere richiesta solo in caso di **primo accreditamento in uno standard di livello 3 (cioè nuova norma di accreditamento)** e non in caso di interesse a possibili estensioni in nuovi ambiti di operatività per uno schema di accreditamento già accreditato (es. CAB già accreditato ISO/IEC 17065 che richiede la verifica preliminare per un ambito in cui è interessato ad estendere l'accREDITAMENTO



La verifica preliminare ha la finalità di accertare lo stato di conformità del sistema di gestione del CAB alla norma di accreditamento **diversamente si configurerebbe come consulenza**



1.1.3. Informazioni generali

Posso essere accreditato?

- ❖ dimostri di essere in grado di avere la solidità finanziaria per sostenere i costi di accreditamento e i diritti di mantenimento
- ❖ disponga di almeno una sede fisica operativa stabile presso cui coordinare le attività di valutazione secondo le modalità consentite dal regolamento;
- ❖ nel caso in cui il soggetto interessato sia un CAB richiedente ai fini di successive abilitazioni e/o notifiche, questo dovrà avere almeno una sede operativa in Italia salvo diverse disposizioni normative;





1.1.3. Informazioni generali

Posso essere accreditato?

- ❖ Il CAB non può utilizzare il termine “accreditamento” (o equivalenti) nella propria denominazione o per servizi non coperti dall’accreditamento in corso di validità o oggetto di domanda, né si può presentare come fornitore di servizi di accreditamento riconducibili ad ACCREDIA stessa. L’eventuale utilizzo del termine può essere oggetto di una richiesta formale, che dovrà dimostrare l’assenza di conflitti o di possibili rischi di confusione. ACCREDIA si riserva in ogni caso la facoltà di respingere la richiesta a propria discrezione, senza obbligo di motivazione.



Il CAB una volta ottenuto l’accreditamento dovrà continuare ad essere conforme alle prescrizioni indicate

Nel caso di attività svolte fuori accreditamento che possono avere ricadute su ambiti accreditati, operi in maniera tale da non portare discredito al mondo dell’accreditamento/certificazione/ispezione/validazione e verifica



1.3.1. Esame della documentazione

Iter in corso? Sì, ma per quanto tempo?

ACCREDIA-DC interromperà il processo di accreditamento:

- nel caso in cui siano stati svolti tre esami documentali che abbiano avuto esito negativo
e/o
- nel caso siano state svolte più di due Verifiche Supplementari in Sede che abbiano avuto esito negativo.

=

insufficiente grado di competenza e/o di imparzialità del CAB richiedente



Vale anche
per
estensioni in
in corso



1.3.2. Verifiche Ispettive

Cosa possono richiedere gli ispettori ACCREDIA?

- ✓ coperture assicurative
- ✓ documenti contabili/amministrativi incluse le fatture
- ✓ i giustificativi di spesa del personale tecnico e dei centri d'esame
- ✓ altra eventuale documentazione di tipo amministrativo



Richieste che potranno essere fatte durante le verifiche c/o l'Organismo in accreditamento, estensione, mantenimento, rinnovo (incluse sorveglianze non programmate)

1.3.2. Verifiche Ispettive



Il CAB deve inserire nei propri accordi contrattuali clausole atte a consentire l'accesso dei GVI ACCREDIA-DC presso le sedi delle organizzazioni clienti o presso i siti ove le attività ispettive vengono svolte, **riservandosi la possibilità di sospendere o revocare la certificazione qualora l'organizzazione interessata non si renda disponibile all'effettuazione della verifica con la presenza del GVI ACCREDIA**



1.4 Processo decisionale e concessione dell'accreditamento

Come gestire le certificazioni già emesse?

Marchio CAB

NOME e COGNOME
PERSONA
CERTIFICATA

NORMA DI
RIFERIMENTO

Data emissione:



- ✓ fare un riesame delle stesse per valutarne l'adeguatezza rispetto al processo di valutazione della conformità approvato con l'ottenimento degli accreditamenti;
- ✓ a seguire dovranno essere rimesse entro 1 anno dalla data di accreditamento salvo diverse tempistiche definite in apposite circolari)

ACCREDIA potrà avere la possibilità di condurre delle valutazioni specifiche per verificare l'adeguatezza del riesame condotto dall'Organismo.

Odl, VB e CAB Organismi accreditati a fini di successive Autorizzazioni e Notifiche, solo i rapporti e/o i certificati e/o le attestazioni emessi successivamente alla data di accreditamento avranno lo stato di rapporti/certificati/attestazioni accreditati



1.4 Processo decisionale e concessione dell'accreditamento



Vado in Comitato?



Vale anche
per
estensioni in
in corso

ACCREDIA avrà la possibilità di bloccare l'iter di accreditamento laddove pervengano reclami/segnalazioni o si rilevino situazioni di una particolare criticità a carico dell'organismo per gli ambiti di cui alla richiesta in corso. Lo sblocco dell'iter potrà avvenire solo a seguito dell'avvenuta risoluzione delle problematiche riscontrate e comunque non oltre i 12 mesi dal blocco stesso.

Come gestire il mantenimento dell'accreditamento?

- ❑ Non vengono più emessi i preventivi tecnici annuali ma i programmi di mantenimento che rimarranno validi per l'intero ciclo salvo che non debbano essere riemessi in funzione di significative variazioni dell'esito dell'analisi dei rischi, modifiche allo scopo di accreditamento, modifiche alle sedi accreditate, situazioni di criticità per cui debba essere rimodulata la durata delle verifiche in sede, il n. delle verifiche in accompagnamento e/o la frequenza ecc...
- ❑ la I sorveglianza dell'accREDITAMENTO dopo la delibera di rilascio iniziale può essere fatta a 12 mesi dalla decisione se il CAB non ha acquisito nuovi contratti;



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

1.5 Sorveglianza e Rinnovo dell'accreditamento



Come gestire il mantenimento dell'accreditamento?

Ogni anno viene e verrà inviata l'analisi dei rischi - ciascuna per standard in cui il CAB è accreditato.



Milano, 06/03/2026

Egregi Signori,

unitamente al programma tecnico, troverete una valutazione dei rischi elaborata da ACCREDIA con riferimento al vs. organismo, specifica per ogni certificato di accreditamento.

L'elaborazione di quest'analisi dei rischi è prevista dalla norma ISO/IEC 17011 (§ 7.4.6 e § 7.9.3).

Gli elementi presi in considerazione in quest'analisi li troverete in forma di domande, cui viene associato l'esito e la spiegazione.

Gli ambiti analizzati sono stati concordati negli anni scorsi con il Comitato di indirizzo e Garanzia di ACCREDIA (Comitato in cui sono rappresentate in ACCREDIA tutte le parti interessate). Le domande sono state elaborate tenendo in considerazione i dati informatizzati disponibili ad ACCREDIA.

Se la somma dei pesi delle domande con esito positivo è maggiore della somma dei pesi delle domande con esito negativo, l'Organismo, per quello schema, viene considerato a rischio.

Questa indicazione viene resa nota al Funzionario di pratica che ha elaborato l'offerta, che la tiene in considerazione nel dimensionamento delle attività di verifica.

Per numerosi schemi, troverete in allegato al programma di mantenimento anche il piano delle attività che dovranno essere svolte entro il rinnovo per garantire la copertura dello scopo di accreditamento così come previsto dai Regolamenti di accreditamento e della normativa applicabile.

Precisiamo che siamo in una fase di validazione finale ed il ciclo di accreditamento potrebbe non essere ancora disponibile o non essere completo per tutti gli standard in cui il vostro Organismo è accreditato. Ricordiamo, tuttavia, che lo stesso ha valore indicativo e pertanto le attività che troverete indicate riferite ai prossimi anni, sono soggette a riconferma annuale a valle degli esiti dell'analisi dei rischi nonché dell'andamento delle attività pregresse e di altri fattori (es. segnalazioni o altri eventi occorsi nell'organizzazione del CAB, ecc.).

Come già avvenuto negli scorsi anni, siamo sempre a vostra disposizione per chiarimenti e suggerimenti sull'analisi dei rischi.

Con cordialità,

Dott. Emanuele Riva
Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione



Gestione
eventuali
contenziosi

Certificati
di natura
volontaria
in ambiti
coperti da
notifica

Numero
verifiche
pendenti



1.5.1.3 Sorveglianza non programmata dell'accreditamento

Anche su richiesta di approfondimenti e/o indicazioni di situazioni critiche o potenzialmente tali che siano pervenute da **Autorità pubbliche e di controllo**



Attività di verifica in modalità mystery

Verifiche senza preavviso





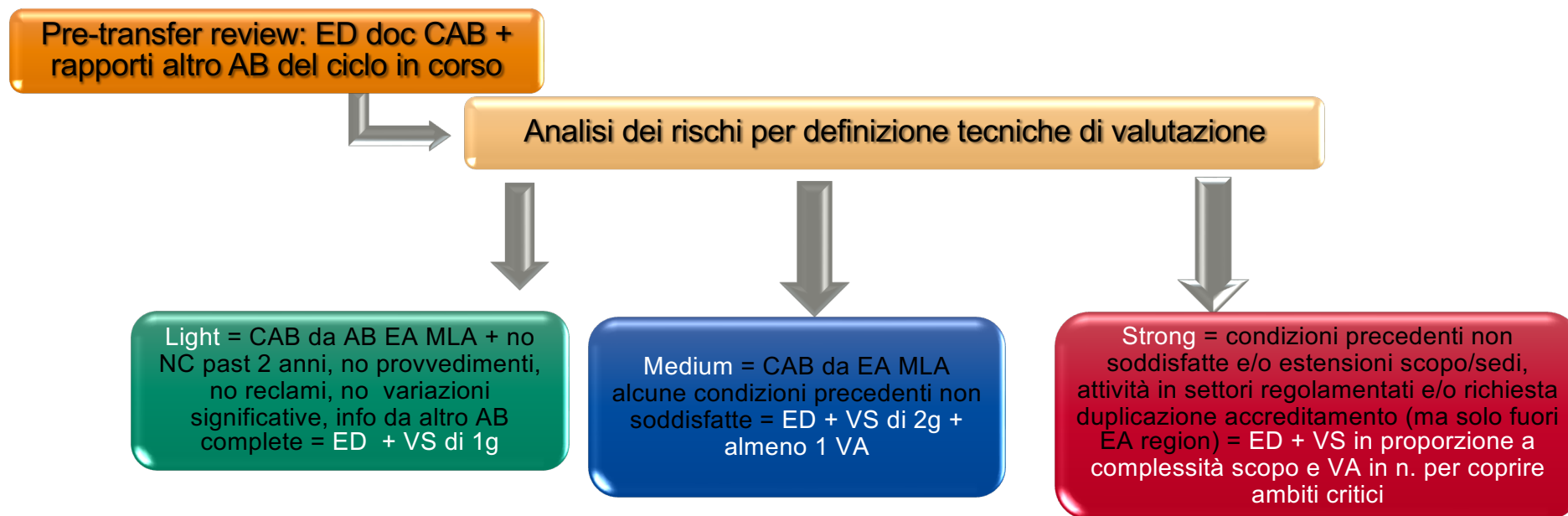
1.5.1.4 Sorveglianza programmata e non programmata da remoto

- ✓ ACCREDIA avrà comunque la possibilità di intensificare la frequenza delle verifiche in presenza o modalità mista in situazioni di criticità e/o, in funzione di un approccio basato sul rischio, considerando diversi fattori (es. andamento dell'Organismo, numerosità di pendenze, cambio sede ecc..).
- ✓ Ove richiesto da ACCREDIA-DC per le verifiche svolte in presenza o in modalità mista il CAB deve consentire l'accesso alla propria sede a tutti i componenti del GVI ACCREDIA necessari garantendo che le risorse da intervistare/responsabili di schema ecc.. coinvolti nell'attività di valutazione siano anch'essi presenti presso la medesima sede.





1.5.1.7 Trasferimento dell'accreditamento tra AB



1.5.1.7 Trasferimento titolarità dell'accreditamento e/o modifiche della compagine organizzativa

Cambio struttura organizzativa? Ecco cosa fare



Se presenti società fiduciarie/holding/fondi d'investimento, ACCREDIA deve fare approfonditi controlli e la richiesta non viene subito accolta ma devono essere forniti documenti/dichiarazioni:

- per **rendere noti** i nominativi dei soci della società fiduciaria/altre società/organizzazioni, delle figure apicali inviando anche le relative visure.

1.5.1.7 Trasferimento titolarità dell'accreditamento e/o modifiche della compagine organizzativa

Cambio struttura organizzativa? Ecco cosa fare

Altresì devono essere inviati:



Statuto, Visura Camerale, organigramma del gruppo di appartenenza, Bilancio e nota integrativa, elenco di dettaglio delle società partecipate con indicazione della % di partecipazione/soci e dell'attività svolta dalle società controllate/partecipate, i contratti di servizi infragruppo, informazioni sulla governance (strategia del gruppo, funzionamento – ruolo del CdA, Comitati, Deleghe), Analisi dei Rischi e documenti collegati alla stessa.

1.5.1.7 Trasferimento titolarità dell'accreditamento e/o modifiche della compagine organizzativa

Cambio struttura organizzativa? Ecco cosa fare

Per qualsiasi tipologia di società subentrante/collegata, ACCREDIA deve valutare:

- partecipazioni detenute dalla nuova organizzazione di appartenenza o proprietà;
- tipologia di attività svolte dalla nuova organizzazione di appartenenza o proprietà;
- modalità di creazione del valore;
- situazione economico-finanziaria della medesima organizzazione.



1.5.2.2. Processo decisionale e concessione del rinnovo



Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 00000 Management Systems
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 00000 Management Systems

Rilasciato a
Issued to **CAIO S.r.l.**

Revisione
Revision **004**

Data di revisione
Review date **29-02-2024**

Data di scadenza
Expiry date **31-07-2027**

- ✓ La proroga di validità può essere massimo di 12 mesi;
- ✓ Non si applica agli schemi VV dell'allegato CSA CI;
- ✓ La verifica di rinnovo deve comunque essere stata condotta prima della scadenza (no eventuali supplementari);
- ✓ Si può applicare:
 - nel caso in cui la riunione del pertinente CSA sia calendarizzata in una data ravvicinata alla conclusione delle attività per cui non sia possibile predisporre tutta la documentazione necessaria all'istruttoria;
 - per la gestione di eventuali segnalazioni.



1.8.1. Accreditazioni transfrontaliere e accreditamenti multipli

EA-2/13 • EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members



Publication
Reference

EA-2/13 M: 2019

**EA Cross Border Accreditation
Policy and Procedure for
Cross Border Cooperation
between EA Members**



Emissione Non Conformità se CAB stabilito in Italia richiede ad un altro Ente di Accreditazione, che risieda in Europa o fuori dall'Europa, l'accREDITamento in uno schema/settore, se lo stesso accREDITamento può essere fornito da ACCREDIA = Violazione art. 7 Reg. CE 765/08



Se il CAB è invece già coperto dall'accREDITamento ACCREDIA in tale schema/settore, è possibile per questo CAB richiedere un ulteriore accREDITamento, ma solo ad un Ente di accREDITamento non europeo

1.8.1. Accreditazioni transfrontaliere e accreditamenti multipli



EA-2/13 • EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members



Publication
Reference

EA-2/13 M: 2019

**EA Cross Border Accreditation
Policy and Procedure for
Cross Border Cooperation
between EA Members**



Il CAB non può rifiutare che le attività di verifica vengano condotte dall'AB locale, in quanto ACCREDIA ha l'obbligo di ricorrere al subappalto ove ne sussistano le condizioni ed al contempo non può entrare nel merito delle tariffe applicate dagli altri enti di accreditamento. Inoltre deve fornire la massima collaborazione all'altro Ente di accreditamento.



Se il CAB non adempie, possibilità di applicare
limitazioni territoriali



1.8.3. Gestione dei rilievi emessi da ACCREDIA

Nel caso di esami documentali di accreditamento/estensione/rinnovo/transizione ecc.. non si tratta di rilievi ma di carenze che hanno 3 livelli:

- ❖ **Commento:** carenza che dovrà essere valutata dal CAB per la presa in carico o il non accoglimento motivato dello stesso. Ove applicabile, la verifica dell'analisi eseguita sarà valutata direttamente in campo. In ogni caso dovranno essere tutti valutati ed eventualmente gestiti dall'Organismo e verificati da parte di ACCREDIA possibilmente prima della presentazione della pratica al CSA di pertinenza;
- ❖ **Da Completare, con valutazione, durante la verifica in campo:** carenza che il CAB dovrà prendere in carico, ma che sarà verificata dai GVI ACCREDIA in occasione della successiva verifica in campo (sede o VA). Tale caso si applica ove il rilievo è di natura tale da permettere comunque di procedere con la pianificazione e lo svolgimento della verifica;
- ❖ **Da Completare, prima della verifica in campo:** carenza che richiede l'invio del documento revisionato ad ACCREDIA e che dovrà essere valutato o rivalutato su base documentale da ACCREDIA, prima di procedere con la pianificazione e lo svolgimento della verifica in campo (sede o VA).

Nota bene: Qualora nel corso dell'iter non sia prevista l'esecuzione di una verifica in campo (sede o VA) la classificazione seguirà solo le casistiche 1 e 3.



1.8.3. Gestione dei rilievi emessi da ACCREDIA

Per tutti i rilievi classificati come Osservazioni e Non Conformità devono essere trasmessi ad ACCREDIA per la relativa valutazione:

- **Trattamento** (motivare se non applicabile) ➡ identificare tempi di attuazione (data di riferimento e non gg – es. 30gg);
- **Analisi della causa radice** ➡ deve essere strutturata tale da dimostrare che il CAB abbia effettivamente approfondito la carenza emessa fino ad individuarne la radice primaria;
- **Analisi dell'estensione della carenza** ➡ non verrà accolta la mancata compilazione. Nel caso in cui il CAB ritenga la stessa non applicabile dovrà fornire adeguata motivazione a supporto e la stessa sarà valutata dal GVI ACCREDIA nel piano gestione rilievi proposto.



1.8.3. Gestione dei rilievi emessi da ACCREDIA

- **Analisi dell'estensione della carenza** ➡ Altresì l'analisi dell'estensione della carenza dovrà essere già stata completata, riportando quindi gli esiti della stessa nella sua formulazione, all'atto della presentazione del piano gestione rilievi ad ACCREDIA-DC in quanto, anche dagli esiti della stessa (oltre che dall'analisi della causa radice), il CAB dovrà individuare opportune azioni correttive;
- **Azioni correttive** ➡ devono essere strutturate e identificare tempi di attuazione (data di riferimento e non gg – es. 30gg).



L'inadeguata gestione dei rilievi ACCREDIA può portare all'adozione di provvedimenti sanzionatori





1.9.1. Provvedimenti sanzionatori minori

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17011

Second edition
2017-11

Conformity assessment —
Requirements for accreditation
bodies accrediting conformity
assessment bodies

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes
d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation
de la conformité*

7.9 Accreditation cycle

7.9.1 An accreditation cycle shall begin at or after the date of the decision for granting the initial accreditation or decision after reassessment (see 7.9.4) and shall not be longer than five years.

7.9.2 The accreditation body shall apply an assessment programme for assessing the conformity assessment body activities during the accreditation cycle to ensure that the conformity assessment activities representative of the scope of accreditation at the relevant locations are assessed during the accreditation cycle (see 7.4.4). Factors such as knowledge obtained by the accreditation body about the conformity assessment body's management system and activities and the performance of the conformity assessment body shall be considered by the accreditation body when establishing the assessment programme.

7.9.3 The assessment programme shall ensure that the requirements of the international standards and other normative documents containing requirements for conformity assessment bodies and the scope of accreditation shall be assessed taking risk into consideration. A sample of the scope of accreditation shall be assessed at least every two years. The time between consecutive on-site assessments shall not exceed two years. However, if the accreditation body determines that an on-site assessment is not applicable, it shall use another assessment technique to achieve the same objective as the on-site assessment being replaced and justify the use of such techniques (e.g. remote assessment).

Oltre al blocco delle richieste di accreditamento e/o di estensione, previsto ora il **possibile rafforzamento delle attività di sorveglianza**.

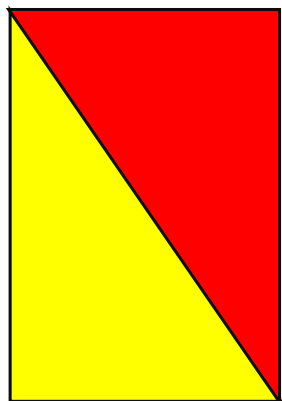
Applicabile:

- nei casi in cui il CAB non ha consentito ad ACCREDIA di svolgere le attività di sorveglianza programmata nei tempi e nei modi richiesti tali da presentare situazioni di una certa criticità in termini di effettiva copertura dello scopo di accreditamento entro il ciclo di riferimento;
- nei casi in cui sia presente un numero considerevole di verifiche non svolte (pendenze degli anni precedenti) tenendo conto del fatto se la mancata pianificazione sia imputabile allo stesso CAB (es. non esaustivo ridotti preavvisi/proposte che non consentono la pianificazione delle necessarie attività).



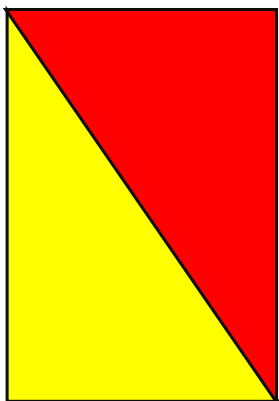


1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori



- Emissione di NC in prima istanza di elevata gravità;
- Mancato superamento provvedimento sanzionatorio;
- Uso improprio del numero di Organismo Notificato e/o del marchio CE e/o mancata osservanza delle prescrizioni di cui alla Nota della Commissione Europea del 14 settembre 2022 (rif. grow.d.3(2022)7036064) - ed eventuali successive modifiche - in materia di emissione di certificazioni di natura volontaria per i prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione tecnica dell'UE;

1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori

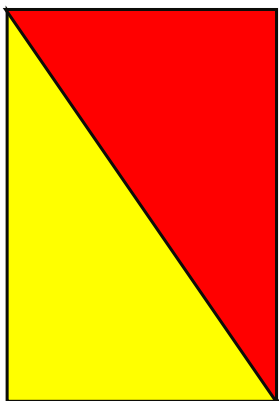


- Emissione di certificazioni di natura volontaria, anche qualora emesse al di fuori del regime di accreditamento, in presenza di schemi di certificazione obbligatori (cogenti) soggetti ad accreditamento per il medesimo ambito di applicazione in applicazione del quadro normativo unionale in materia di valutazione della conformità, come delineato dalla Commissione europea. Il suddetto divieto opera in via generale e trasversale a tutti i settori, fatta unica eccezione per i casi in cui l'accREDITAMENTO relativo alla certificazione volontaria sia stato conseguito in data anteriore all'entrata in vigore dell'obbligatorietà della certificazione medesima. **Tale prescrizione non ricomprende le casistiche disciplinate dal precedente punto;**
- Inadeguata gestione dei rilievi emessi da ACCREDIA-DC (es. qualora non vengano ritenuti accettabili per almeno 3 volte consecutive;
- Mancata correzione di scopi concessi rispetto alle prescrizioni di schema;





1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori



- Mancata comunicazione ad ACCREDIA-DC di cambiamenti rilevanti che interessano la propria documentazione, la struttura e che possano impattare sullo stato di conformità dell'Organismo ai requisiti di accreditamento;
- La diffusione sul mercato di informazioni non corrette tali da creare potenziali ricadute di natura legale su ACCREDIA;
- Mancata sottoscrizione della Convenzione di accreditamento;
- Mancata cooperazione nell'esecuzione di attività verifica affidate da ACCREDIA-DC ad altri Enti di accreditamento;
- Mancato continuo soddisfacimento condizioni § 1.1.3 per cui il CAB può essere accreditato

1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori



l'accertato svolgimento di attività di valutazione della conformità di terza parte e/o il rilascio di attestazioni o certificazioni per le attività rientranti nei livelli 1-4 degli accordi MLA/MRA (per il dettaglio delle attività si veda quanto riportato nel documento EA 1/06)

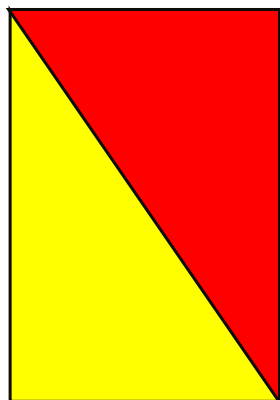


Table 1 – EA MLA Structure

EA MLA LEVEL	DEFINITION	STANDARDS, ACTIVITIES AND EXPLANATIONS
1	Requirements for accreditation bodies	The requirements in EN ISO/IEC 17011, and, the supplementary requirements defined by EA in EA 1/17-51
2	Conformity assessment activities of conformity assessment bodies to which accreditation bodies grant accreditation against standards included in Level 3 (hereafter conformity assessment fields)	(a) Calibration (b) Testing (including Medical examinations) (c) Inspection (d) Product certification (e) Management system certification (f) Certification of persons (g) Validation and Verification (h) Proficiency testing providers (i) Reference material producers (j) Biobanking
3	Harmonized Standards (or other normative documents) containing general requirements for conformity assessment bodies performing conformity assessment activities included in Level 2 (hereafter conformity assessment standards)	(a) EN ISO/IEC 17025 (b)1 EN ISO/IEC 17025 (b)2 EN ISO 15189 (c) EN ISO/IEC 17020 (d) EN ISO/IEC 17065 (e) EN ISO/IEC 17021-1 (f) EN ISO/IEC 17024 (g) EN ISO/IEC 17029 (h) EN ISO/IEC 17043 (i) EN ISO 17034 (j) EN ISO 20387
4	Documents containing criteria supplementary to those contained in Level 3 standards. Such documents are: (i) Sector specific standards or other recognisable normative documents (hereafter Sector standards); (ii) Sectoral schemes as specified in Regulation (EC) No 765/2008 Articles 2(10) and 13; (iii) Conformity assessment schemes according to EA-1/22 (hereafter Schemes)	- Examples of Sector standards: ISO 15195 (a); ISO 22003-1 (e); ISO/IEC 27006 (e); ISO 14065 (g) - Examples of Sectoral schemes: GLOBALGAP General regulations (d); WADA International Standard for Laboratories (ISL) (b1)

Note:
Level 4 is only applicable where documents supplementing Level 3 standards exist (meaning that a Level 5 is often directly connected to a Level 3 standard).

Esempio:

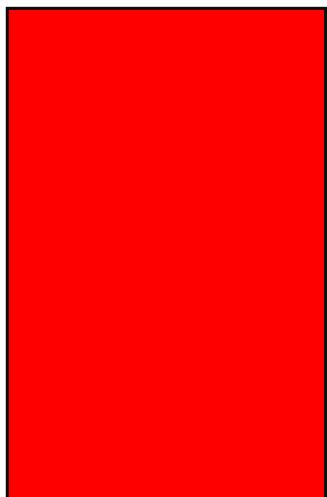
NOME CAB

**Attesta che il seguente
LAB Tizio S.r.l.
Indirizzo....
è conforme alla norma UNI
CEI/EN ISO/IEC
17025:2018**

**per l'esecuzione di attività
di prova e taratura.**



1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori



- Situazioni di particolare gravità, sul piano deontologico
- comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale (es. non esaustivo nel caso ACCREDIA-DC venga notiziata di tali situazioni direttamente da parte di Autorità competenti);
- trascorso un termine massimo di 12 mesi dalla conclusione positiva dell'esame documentale e l'Organismo non si sia reso disponibile all'esecuzione della verifica di rinnovo e comunque senza che venga superato il limite di 5 anni dall'avvio del ciclo di accreditamento di riferimento;
- uso dell'accreditamento tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accreditamento e certificazione/ispezione/validazione e verifica (es. non esaustivo nel caso di attività svolte fuori accreditamento che siano gestite in maniera tale da ingenerare sul mercato confusione con quanto previsto nello scopo di accreditamento con particolare riferimento agli ambiti coperti da notifica)





1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori.....conseguenze....

Durante la sospensione (anche amministrativa):

- **OK** gestione cambi di ragione sociale (ma no a nuova entità giuridica);
- **OK** cambi d'indirizzo che non siano estensioni di sede;
- **OK** gestione eventuali variazioni di scopo chiarendo ad ACCREDIA che non si trattino di estensioni scopo
- **NO** partecipazione a gare pubbliche / progetti finanziati che comportino lo svolgimento di attività di valutazione della conformità accreditate durante il periodo di vigenza del provvedimento

Obbligo del CAB d'informare tempestivamente i propri clienti fornendo indicazioni circa la data e la durata di decorrenza del provvedimento e di trasmettere la relativa comunicazione ad ACCREDIA





1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori.....conseguenze....

Dopo la revoca dell'accreditamento

- Se revocato per comportamento fraudolento:
 - accreditato anche in altri ambiti > presentazione ai CSA interessati per valutazioni;
 - **NO** presentazione nuova domanda per qualsiasi ambito per un periodo di 4 anni;
 - **NO** domande da differente entità giuridica ma = Governance e/o proprietà.





1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori.....conseguenze....

E i certificati emessi?



- ✓ I certificati MS e PRD (questi se hanno sorveglianza/rinnovo) sono validi per 6 mesi per poter essere trasferiti;
- ✓ I certificati PRD senza sorveglianza/rinnovo mantengono il valore di certificati accreditati;
- ✓ Per i certificati PRS si applicano le prescrizioni RG-01-02

In ogni caso i pertinenti CSA possono imporre differenti tempistiche e condizioni

Stesse condizioni si applicano anche per i casi di rinuncia





1.9.3. Sospensione richiesta dal CAB

Durata massima: ~~12 mesi~~ **6 mesi**

Se richiesta in presenza di situazioni di particolare criticità (es. presenza di Non Conformità che possano compromettere l'efficacia e la fiducia nel processo di valutazione di conformità adottato dall'Organismo, assenza di risorse chiave in un determinato schema ecc..), la stessa **verrà temporaneamente accolta dalla Direzione** di ACCREDIA dandone comunicazione scritta all'Organismo interessato e sottoposta al primo CSA utile di pertinenza per le decisioni conseguenti.

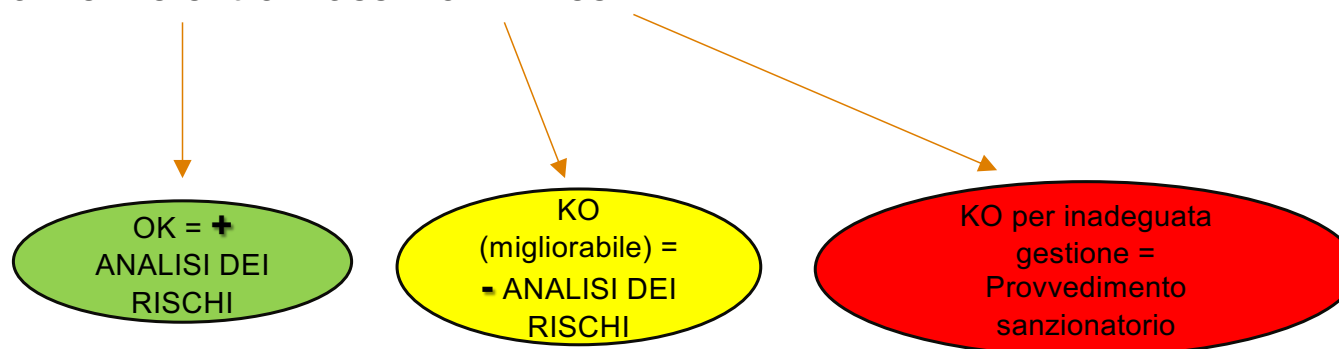
Esclusivamente in queste situazioni il CSA potrà trasformare l'autosospensione in un provvedimento di sospensione dell'accreditamento o modificarne la durata





1.10.1 Reclami e segnalazioni

Gestione deve avvenire entro massimo 12 mesi



1.10.2 Riserve

Devono essere:

1. chiare;
2. circostanziate;
3. presentate prima della conferma dell'esito della verifica → no riserve insieme ad AC

1.11 Obblighi a carico del CAB



- ❖ Invio delle proposte di pianificazione in maniera autonoma dopo i programmi di mantenimento;
- ❖ Comunicazione tempestiva di variazioni o attivazioni di sedi, modifiche figure chiave;
- ❖ Se opera in paesi indicati come vietati da sanzioni internazionali, il CAB si assume ogni responsabilità (sia legale, sia per possibili carenze nelle coperture assicurative) per il rispetto di suddette sanzioni;
- ❖ Sospensione o eventuale revoca dei certificati di aziende che non accettano la verifica ACCREDIA o la definita tempistica di esecuzione in caso di attività straordinarie;



1.11 Obblighi a carico del CAB



- ❖ Il CAB risponde in via oggettiva delle azioni, omissioni e comportamenti dei propri ispettori, valutatori, collaboratori e di ogni altra persona che operi, a qualsiasi titolo, nell'ambito delle attività oggetto di accreditamento;
- ❖ Se lo schema prevede la presenza di altri marchi sul documento di attestazione, ACCREDIA deve verificare che il CAB disponga di licenza (se necessaria) per il relativo utilizzo;
- ❖ Il CAB è tenuto ad informare tempestivamente ACCREDIA-DC di eventuali rilevanti attacchi informatici subiti (es. hacker, cyberattacchi ecc..) dettagliando gli impatti degli stessi sulle registrazioni/documenti di sistema = **rischio continuità operativa e violazione riservatezza**

1.11 Obblighi a carico del CAB



- ❖ Il CAB è tenuto ad informare tempestivamente ACCREDIA-DC del ricorso all'uso dell'Intelligenza Artificiale limitatamente ai casi in cui sia utilizzata in maniera sistematica su processi che hanno impatti sulla valutazione della conformità **= le decisioni finali relative alla valutazione della conformità devono rimanere sotto la responsabilità di personale competente dell'organismo e non possono essere delegate a sistemi automatizzati o di intelligenza artificiale**
- ❖ Valutazione rischi aree geografiche di operatività e definizione misure per coprire rischi professionali;
- ❖ Non è possibile includere riferimenti o dichiarazioni relativi allo scopo di certificazione che non rientrano nell'ambito dello schema di certificazione applicabile

1.11 Obblighi a carico di ACCREDIA



- ❖ ACCREDIA non svolge attività di verifica, e quindi non accredita, in Paesi che sono soggetti a sanzioni riconosciute o adottate dal Governo Italiano;
- ❖ Se schema proprietario operativo viene giudicato non accreditabile a livello internazionale, ACCREDIA deve interrompere il servizio e ritirare gli accreditamenti;
- ❖ ACCREDIA-DC può accreditare schemi di valutazione della conformità che siano conformi alle leggi e ai regolamenti applicabili, inclusa la normativa antitrust, e che siano progettati in modo da non creare barriere alla libera concorrenza, né contribuire a forme di disuguaglianza o discriminazione



1.11 Obblighi a carico di ACCREDIA



- ❖ ACCREDIA non si assume alcuna responsabilità nei confronti del mercato e delle autorità per le attività svolte da Organismi accreditati al di fuori dell'ambito di accreditamento. Tuttavia, un organismo accreditato è tenuto a non compromettere in alcun modo l'integrità delle attività accreditate, evitando comportamenti eticamente e tecnicamente inadeguati quando opera al di fuori dell'accREDITAMENTO. In tali circostanze, qualora ACCREDIA-DC venga a conoscenza di simili comportamenti, si riserva il diritto di adottare provvedimenti nei confronti del CAB accreditato;
- ❖ ACCREDIA-DC potrà condividere informazioni con altri soggetti (es. Autorità, Organi di controllo) in caso di dubbi su possibili situazioni illecite al fine di condurre efficaci e mirati approfondimenti

1.11 Obblighi a carico di ACCREDIA



- ❖ l'accreditamento secondo gli standard di Livello 3, 4 e 5 può essere rilasciato esclusivamente rispetto a uno standard che abbia completato il processo formale di approvazione e che sia stato pubblicato. Per gli standard di livello 5 (rif. documento EA 1/06), una norma in bozza può essere citata nello scopo di accreditamento solo se utilizzata come metodo/procedura sviluppato e validato dal CAB;
- ❖ A fronte di accertate criticità legate a schemi proprietari approvati (sia a livello nazionale sia a livello internazionale), ACCREDIA può decidere di procedere con la sospensione del servizio di accreditamento dando opportuna comunicazione ai CAB per la conseguente gestione in caso di eventuali attestazioni già rilasciate sotto accreditamento

Grazie per aver partecipato!

