

ACCREDIA



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Esperienze nell'applicazione del Reg. 402/2013

Marco Gelosa

Funzionario Tecnico Area Regolamentata
Dipartimento Certificazione e Ispezione – ACCREDIA

Webinar ANSF -CIFI

29 Maggio 2020



Per chi sceglie la qualità

ACCREDIA

La certificazione accreditata, uno strumento per lo sviluppo del commercio internazionale

L'Infrastruttura Nazionale per la Qualità



Accreditamento e Certificazione

ACCREDITAMENTO

Svolto da Enti che operano in conformità alla norma internazionale **ISO/IEC 17011** e alle altre regole obbligatorie.

Attesta la **competenza, indipendenza e imparzialità** di organismi e laboratori. Non riguarda direttamente i beni o i servizi certificati, i prodotti testati o ispezionati, o gli strumenti tarati.

CERTIFICAZIONE

Assicura la qualità di **prodotti, servizi, processi, sistemi di gestione e persone**, attestandone la conformità alle **norme tecniche** specifiche (ISO 9001, ISO 14001, etc.) ed eventuali prescrizioni obbligatorie.

Per **certificazione accreditata** si intende il ricorso da parte delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori ai servizi svolti dagli organismi che operano sul mercato dopo aver ottenuto l'accREDITAMENTO.

Certificazione obbligatoria e volontaria

REGOLAMENTATE

Leggi, Regolamenti, Direttive

La certificazione si fonda sul rispetto obbligatorio della normativa prevista da Leggi dello Stato, Regolamenti o Direttive UE.

VOLONTARIE

Norme tecniche di derivazione privatistica

La scelta di aderire alla certificazione è totalmente volontaria.

Il sistema Italiano di accreditamento



ACCREDIA

L'Ente Unico Nazionale di Accreditamento

ACCREDIA è l'**Ente italiano per l'accreditamento** dei Laboratori di prova e taratura e degli Organismi di certificazione, ispezione e verifica.

LEGGE N.99 DEL 2009

Attuazione del Regolamento (CE) n. 765/2008, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato (art. 4).

DECRETI MINISTERIALI - 22 DICEMBRE 2009

Designazione di ACCREDIA in qualità di Ente Unico Italiano di Accreditamento

RISPETTA:

Normativa europea - Regolamento CE n. 765/2008
Prescrizioni emanate dal Governo - D.M. 22.12.2009
Norme volontarie internazionali - ISO/IEC 17011

ACCREDIA

L'Ente Unico Nazionale di Accreditamento

- **È un soggetto di diritto privato**
- **Associazione riconosciuta senza scopo di lucro**
- Riunisce **67 Soci** tra cui **9 Ministeri**:
Sviluppo economico, Ambiente, Difesa, Interno, Infrastrutture,
Istruzione, Lavoro, Politiche agricole, Salute
- **Svolge un ruolo di Pubblica Autorità nell'interesse generale**
- **Opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico**
Autorità Nazionale per le attività di accreditamento e punto di contatto
con la Commissione Europea
- **Accredita gli Organismi e i Laboratori nel settore volontario
e cogente**

Il supporto alla PA nei controlli

In ambito cogente, ACCREDIA verifica e accredita gli Organismi di Certificazione e Ispezione su delega di 6 Ministeri: di certificazione, ispezione e verifica.

- **Sviluppo Economico**
- **Ambiente e Territorio**
- **Infrastrutture e Trasporti**
- **Interno**
- **Lavoro e Politiche Sociali**
- **Politiche Agricole**

VALUTAZIONI
CONFORMITÀ



VERIFICHE
AMBIENTALI

EU ETS
emissions
trading
scheme



CONTROLLO QUALITÀ DEI
PRODOTTI AGROALIMENTARI



La qualifica dell'Assessment Body (AsBo)

- ➔ L'organismo di valutazione (AsBo) deve soddisfare tutti i requisiti della norma **ISO/IEC 17020:2012** (rif. Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, Allegato II), quale Organismo di Ispezione di Tipo A, B o C
- ➔ Art. 7 del **Decreto Direttoriale MIT n. 37 del 28/06/2019**: Istanza di qualifica al MIT, secondo il modello di cui all'Allegato 6 al DD, corredata dalla documentazione ivi richiamata (compreso il certificato di accreditamento o la delibera del CSA competente di Accredia)
- ➔ **Convenzioni/Protocolli d'Intesa tra Accredia, MIT e ANSF** per garantire una proficua collaborazione tra enti e la condivisione delle competenze tecniche necessarie per la valutazione degli organismi
- ➔ L'organismo di valutazione (AsBo) può richiedere accreditamento per uno o più **settori di competenza** di cui ai punti 2 e 3 dell'Allegato II al Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013:
 - **Controllo-Comando e Segnalamento, Energia, Infrastruttura, Materiale rotabile (SOTTOSISTEMI STRUTTURALI)**
 - **Esercizio e gestione del traffico, Manutenzione (SOTTOSISTEMI FUNZIONALI)**

La valutazione dell'Assessment Body (AsBo)

➔ **RG-01-04 di ACCREDIA**, Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione: § 2.2 e ss. stabiliscono prescrizioni specifiche in merito ai requisiti degli Organismi di Ispezione (es. oggetto sociale, assicurazione/riserve finanziarie per la responsabilità professionale, documenti contrattuali ecc.) e rinviano ai requisiti specifici della norma **ISO/IEC 17020:2012**

➔ Requisiti distintivi ed essenziali dell'AsBo:

- **IMPARZIALITA'**
- **INDIPENDENZA**
- **COMPETENZA TECNICA**

Tali requisiti sono oggetto di approfondite verifiche sia su base documentale – ED (es. analisi dei curricula, degli organigrammi, degli assetti societari, della visura camerale, degli incarichi e delle qualifiche), sia in occasione delle verifiche presso la sede dell'OdI - VS e in accompagnamento presso clienti dello stesso – VA (es. tramite interviste tecniche, esame delle commesse e dei Rapporti di Valutazione dell'OdI)

➔ **Gruppo di Verifica (GVI)**: selezionati da Accredia sulla base dei requisiti della norma ISO/IEC 17011 (competenza, indipendenza, imparzialità ed efficienza) e composto da un Responsabile del gruppo di verifica (**RGVI**), con competenza ed esperienza in ambito di sistemi di gestione 17020, conduzione di audit e norme di settore ed uno o più Esperti Tecnici (**ESP**), per la verifica dei requisiti e delle competenze tecniche dell'OdI

Iter di accreditamento

- FASE 0** Presentazione della Domanda di Accreditamento o di Estensione dell'Accreditamento utilizzando la seguente modulistica:
DA-00 - Domanda di Accreditamento
DA-04 - Domanda di Accreditamento per Organismi di Certificazione e/o di Ispezione ai fini di successiva notifica/autorizzazione (**parte B**)
- FASE 1** Accettazione della Domanda ed emissione dell'Offerta Economica
- FASE 2** A seguito dell'accettazione dell'Offerta Economica da parte dell'Organismo richiedente, avvio di un Iter di Accreditamento ed effettuazione dell'Esame Documentale
- FASE 3** A seguito del superamento con esito positivo dell'Esame Documentale, effettuazione della Verifica iniziale presso la sede del CAB
- FASE 4** Effettuazione delle Verifiche in Accompagnamento con gli Ispettori del CAB
- FASE 5** Ad esito positivo delle fasi 3 e 4, presentazione al Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA AR) della Pratica per la delibera di ACCREDITAMENTO/ESTENSIONE.

Le verifiche di sorveglianza

ACCREDIA, una volta concesso l'Accreditamento, esegue Verifiche presso la sede dell'Organismo con la seguente modalità e tempistica:

- I° Verifica di Sorveglianza a **sei mesi** dall'Accreditamento
- II° Verifica di Sorveglianza a **12 mesi** dall'effettuazione della precedente Verifica di Sorveglianza
- III° Verifica di Sorveglianza a **12 mesi** dall'effettuazione della precedente Verifica di Sorveglianza

Verifiche in Accompagnamento (VA) agli ispettori dell'Organismo prima dell'Accreditamento e successivamente, con cadenza annuale.

Fase 0 dell'Iter di Accreditamento

DA-00 - Domanda di Accreditamento

DA-04 (parte B) - Domanda di Accreditamento per Organismi di Ispezione ai fini di successiva notifica/autorizzazione

I moduli, disponibili sul sito web di ACCREDIA, devono essere compilati nelle parti applicabili (sempre, e tutta, la DA-00 e la Parte B della DA-04) e inviati ad ACCREDIA, unitamente a tutta la documentazione a corredo richiamata negli stessi.

La domanda deve essere compilata con cura, chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni e i dati richiesti e motivando le eventuali inapplicabilità in caso di mancata compilazione, pena la non accettazione della domanda stessa.

Eventuali Domande non compilate sugli appositi moduli o non corredate della documentazione richiesta, non saranno accettate fintanto che le stesse non saranno complete.

Fase 1 dell'Iter di Accreditamento

Qualora la documentazione allegata alla domanda risulti completa e conforme alle richieste, entro 30 giorni solari dalla data del protocollo di ricezione, ACCREDIA formalizza un'offerta per le attività di accreditamento.

Se la documentazione trasmessa dal richiedente è incompleta o non chiara o se non sussistono, comunque, tutte le condizioni applicabili, ACCREDIA non accetta la domanda e, sempre entro il termine di 30 giorni, richiede per iscritto le necessarie integrazioni documentali.

Le integrazioni richieste devono essere fornite entro due mesi, pena la decadenza della domanda stessa.

A seguito dell'accettazione dell'offerta da parte dell'Organismo richiedente, viene avviato l'iter di accreditamento con la verifica approfondita dei contenuti della relativa documentazione

Fase 2 dell'Iter di Accreditamento

L'Esame Documentale viene di norma effettuato entro 60 giorni dalla data di accettazione dell'offerta.

Se l'esito delle verifiche sulla documentazione trasmessa dall'Organismo è positivo, si procede all'esecuzione delle verifiche ispettive.

Se l'esito delle verifiche documentali non è positivo, ACCREDIA notifica al richiedente la necessità di procedere ai necessari adeguamenti della documentazione in funzione dei rilievi evidenziati (la classificazione dei rilievi documentali è riportata nel rapporto inviato all'Organismo).

Trascorso il termine di tre mesi dalla richiesta di adeguamento, senza che l'Organismo richiedente abbia provveduto in tal senso, la Domanda di accreditamento decade e dovrà essere ripresentata una nuova domanda di accreditamento con tutti gli oneri, anche economici, correlati.

Ove, al fine di pervenire ad una situazione accettabile, si rendano necessari più di due adeguamenti, successivamente all'effettuazione dell'esame documentale iniziale, ACCREDIA provvede a definire un periodo di tempo minimo che dovrà trascorrere prima che il richiedente possa presentare nuova domanda di accreditamento, essendo la prima da considerarsi decaduta.

Fase 3 dell'Iter di Accreditamento

Ad avvenuto espletamento, con esito positivo, dell'Esame Documentale, ACCREDIA dispone l'effettuazione della **Verifica Ispettiva iniziale** presso la sede dell'Organismo.

Tale verifica ha lo scopo di accertare che le prassi operative adottate dall'Organismo, relativamente alle attività svolte, siano conformi oltre che alla Norma di riferimento (ISO/IEC 17020), alle prescrizioni dei Regolamenti RG-01 e RG 01-04 per gli Organismi di Ispezione, e di ogni altro riferimento normativo/legislativo generale e settoriale applicabile, nonché ai regolamenti e alle procedure stabiliti dall'Organismo stesso, così come formalizzati nella documentazione relativa al sistema di gestione del medesimo (MQ, Regolamenti, procedure, istruzioni, piani di controllo, qualifiche del personale, ecc..).

Fase 4 dell'Iter di Accreditamento

Qualora la Verifica Ispettiva iniziale presso la sede dell'Organismo abbia esito positivo o nel caso in cui i rilievi emessi a seguito dell'effettuazione della stessa consistano in sole Osservazioni e Commenti (rif. classificazione dei rilievi di ACCREDIA riportata nei regolamenti di ACCREDIA), l'iter di accreditamento procede con l'effettuazione di due o più **Verifiche Ispettive in Accompagnamento** (VA).

Qualora, nel corso delle verifiche in sede e/o in accompagnamento, vengano riscontrate e formalizzate una o più non conformità, il processo di accreditamento viene sospeso fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di ACCREDIA.

Tali adempimenti possono essere verificati da ACCREDIA tramite apposite verifiche supplementari (sia in campo sia di tipo documentale).

Il termine ultimo per l'attuazione delle azioni correttive e relativa dimostrazione di efficacia non deve superare sei mesi, pena l'annullamento dell'iter di accreditamento.

Fase 5 dell'Iter di Accreditamento

Al termine dell'esecuzione delle verifiche ispettive di cui alle slide precedenti e a fronte dell'esito positivo finale delle stesse, la Pratica di Accreditamento o Estensione dell'Accreditamento viene presentata all'esame del **COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO (CSA AR)** di ACCREDIA per l'assunzione della relativa delibera.

La concessione dell'accREDITamento è di esclusiva pertinenza del CSA AR, che delibera esaminando gli esiti delle istruttorie condotte.

In caso di delibera non positiva, il CSA deve registrare le motivazioni alla base della propria decisione, così come quando dispone verifiche aggiuntive, supplementari, o pone altre condizioni, che verranno poi comunicate agli Organismi interessati con il conseguente obbligo di attuazione.

La concessione dell'accREDITamento è subordinata al versamento degli importi indicati nelle Offerte emesse da ACCREDIA ed accettate dagli Organismi. L'accREDITamento è rilasciato, solo ed esclusivamente, per ogni specifico schema e settore/attività di certificazione o ispezione indicata nella delibera del CSA AR.

La concessione dell'accREDITamento viene formalizzata mediante un'apposita Convenzione (CO) fra ACCREDIA e l'Organismo, con l'emissione del relativo Certificato di AccREDITamento e corrispondente Allegato contenente la descrizione dello scopo di accREDITamento. L'organismo viene quindi iscritto nel "Registro degli Organismi accREDITati" pubblicato sul sito web di ACCREDIA.

L'AccREDITamento e la relativa Convenzione hanno una validità di **quattro anni**.

Requisiti applicabili all'Accreditamento

UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 - Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni

RG-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale

RG-01-04 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione

RG-09 Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA

ILAC-P15:07/2016 "Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies".

ILAC P10:01/2013 "ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results"

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) n. 402/2013 della Commissione, del 30 aprile 2013 , relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi

LINEE GUIDA ANSF per l'applicazione del Regolamento (UE) n. 402/2013 della Commissione del 30 aprile 2013, emesse il 27/04/2020



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
segreteriaidt@accredia.it

ACCREDIA



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Marco Gelosa

ACCREDIA

Dipartimento Certificazione e Ispezione – Area Regolamentata

Tel. +39 02 21009680 - Cell. +39 346 6644428

E-mail: m.gelosa@accredia.it