

**TITOLO PROCEDURA PER L'AVVIO DELL'ACCREDITAMENTO
DI NUOVI AMBITI E SCHEMI DI VALUTAZIONE
DELLA CONFORMITÀ**

SIGLA PG-13-01

REVISIONE 04

DATA 21-03-2024

REDAZIONE

IL RESPONSABILE DEL SISTEMA DI GESTIONE

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL DIRETTORE GENERALE

ENTRATA IN VIGORE

07-05-2024

INDICE

0.	INTRODUZIONE	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI	4
	2.1. DOCUMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA EA/IAF/ILAC	4
	2.2. DOCUMENTI INTERNI	4
	2.3. ABBREVIAZIONI	4
3.	DEFINIZIONI	5
4.	PROCESSO DI APPROVAZIONE DI UN NUOVO AMBITO O SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E AVVIO DEL RELATIVO ACCREDITAMENTO	8
	4.1. CRITERI PER L'ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO AMBITO O DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CAS).....	8
	4.2. ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CAS) DA PARTE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO (CD) E DEL COMITATO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO (CDA).	11
	4.3. PUBBLICAZIONE DELLE INFORMAZIONI.....	15
	4.4. REVISIONE DEL CAS	15

0. INTRODUZIONE

Esigenze del mercato portano alla richiesta di avvio di nuove attività di valutazione della conformità di cui si chiede l'accreditamento. Le richieste di accreditamento devono essere valutate con attenzione da ACCREDIA in quanto non tutte possono essere accolte per una serie di motivi che vengono esposti nel seguito del presente documento e che derivano dalla verifica della conformità dello schema presentato a tutti i requisiti delle norme internazionali di accreditamento, ISO/IEC serie 17000, così come degli altri documenti di riferimento resi obbligatori dalla partecipazione di ACCREDIA agli accordi multilaterali MLA EA e IAF e MRA ILAC. Si terrà altresì conto delle prescrizioni contenute nel D.M. 22.12.2009 di designazione di ACCREDIA.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è stato redatto per chiarire le modalità di approvazione ed avvio di accreditamento di nuovi ambiti e schemi di valutazione della conformità da parte di ACCREDIA, in quest'ultimo caso con riferimento al livello 5 del documento EA 1/06.

La procedura si applica agli schemi di cui al livello 5¹ del documento EA-1/06, per ciascuna categoria di certificazione di prodotti, servizi, persone e claims, come indicato nelle rispettive norme per l'accreditamento (ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17029). Non si applica nei casi in cui lo Scheme Owner coincida con il CAB e allo stesso tempo lo schema non venga utilizzato da altri CAB (es. disciplinari o claim di una singola azienda, regolamenti di certificazione di persone in accordo all'art. 8 della ISO/IEC 17024), o nei casi di "programmi V&V" sviluppati sulla base di documenti della normazione o nel caso di schemi basati su guide normative (es: ISO 22095 sulla supply chain o ISO 22716 sui cosmetici).

Per tutte le altre attività di valutazione della conformità (es. ispezione, prove, tarature), la procedura si applica solo per nuovi schemi internazionali a livello 4² dell'EA-1/06.

La procedura deve essere applicata, nel rispetto del requisito 4.4 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, garantendo che le attività di accreditamento siano condotte in maniera imparziale e non discriminatoria.

Nota: Le modalità di valutazione di nuovi schemi di accreditamento riferiti a norme di livello 3 e 4 del documento EA-1/06 sono descritte nella procedura PG-13.

¹ In accordo alla definizione contenuta nel documento EA 1/06, si intendono norme o altri documenti normativi utilizzati dal CAB per effettuare una valutazione di conformità accreditata in un determinato ambito.

² In accordo alla definizione contenuta nel documento EA 1/06, si intendono documenti contenenti criteri supplementari a quelli contenuti in standard di livello 3 (es. Norme specifiche di settore, programmi settoriali rilevanti come richiamati negli articoli 2(10) e 13 del Reg. CE n. 765/08).

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ABBREVIAZIONI

2.1. DOCUMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA EA/IAF/ILAC

- Norme della serie ISO/IEC 17000.
- UNI CEI 70099 "Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)";
- UNI CEI EN 45020 "Normazione e attività connesse - Vocabolario generale";
- EA 1/06 A AB:2022 rev.10 "EA Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and procedures for development";
- EA-1/22 A-AB:2023 rev.05 "EA procedure and criteria for the evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members";
- ILAC R6:11/2023 "Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement".
- IAF MD 25:2022 Issue 1 "Criteria for evaluation of conformity assessment schemes".

Tutti i documenti sopra indicati si intendono nella revisione vigente.

2.2. DOCUMENTI INTERNI

- RG-19 "Regolamento per i Proprietari di Schema (Scheme Owners) richiedenti l'accettazione ai fini dell'accreditamento da parte di ACCREDIA di nuovi schemi di valutazione della conformità e loro revisioni";
- MQ "Manuale di Gestione ACCREDIA";
- ST "Statuto ACCREDIA";
- ST-01 "Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto";
- RG-04 "Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditemento".

2.3. ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente documento sono le seguenti:

hAB	Organismo Nazionale di Accreditemento (<i>home Accreditation Body</i>)
CD	Consiglio Direttivo;
CdA	Comitato per le Attività di Accreditemento;
CSA	Comitato Settoriale di Accreditemento;
SCSA	Sotto Comitato di Accreditemento;
DG	Direttore Generale;
DDD	Direttori di Dipartimento;
CAS	Schema di Valutazione della conformità (vedi sotto);
SO	Schema Owner – Soggetto proprietario delle Schema di valutazione della conformità (vedi sotto);
CAB	Organismo di valutazione della conformità.

3. DEFINIZIONI

La norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17000** contiene le definizioni e i principi generali riferiti alle attività di valutazione della conformità.

Di seguito si richiamano le definizioni che sono connesse alla necessità di dimostrare che un prodotto, processo, persona, o organizzazione, sono conformi a requisiti specificati.

- Valutazione della Conformità (4.1): dimostrazione che *requisiti specificati* (5.1) sono soddisfatti.
- Requisito specificato (5.1): esigenza o aspettativa che è stabilita.
- Oggetto di valutazione della conformità (4.2): entità alla quale si applicano *requisiti specificati* (5.1). Esempi: Prodotto, processo, servizio, sistema, installazione, progetto, dati, progettazione, materiale, asserzione (*claim*), persona, organismo od organizzazione o qualsiasi loro combinazione.
- Schema internazionale: secondo quanto previsto dal documento EA 1/22 §2.1 uno schema è internazionale quando interessa Organismi di valutazione della conformità legalmente stabiliti in più di un Paese membro e più di un Organismo nazionale di accreditamento è chiamato ad offrire il servizio di accreditamento per lo schema in questione.
- Schema nazionale: uno schema è nazionale quando interessa Organismi di valutazione della conformità legalmente stabiliti in un solo Paese ed un solo Organismo nazionale di accreditamento è chiamato ad offrire il servizio di accreditamento per lo schema in questione.
- Prova (6.2): determinazione di una o più caratteristiche di un *oggetto di valutazione della conformità* (4.2), secondo una *procedura* (5.2).
- Ispezione (6.3): esame di un *oggetto di valutazione della conformità* (4.2) e determinazione della sua conformità a requisiti dettagliati o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali
- Audit (6.4): processo per l'ottenimento di informazioni pertinenti circa un *oggetto di valutazione della conformità* (4.2) e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i *requisiti specificati* (5.1) sono soddisfatti.
- Validazione (6.5): conferma della plausibilità, per uno specifico utilizzo previsto o applicazione prevista, attraverso la fornitura di evidenza oggettiva, che i *requisiti specificati* (5.1) sono stati soddisfatti.
- Verifica (6.6): conferma della veridicità, attraverso la fornitura di evidenza oggettiva, che i *requisiti specificati* (5.1) sono stati soddisfatti.

I risultati delle attività indicate sopra possono essere contenuti in un rapporto o in una serie di documenti differenti. Tali risultati devono comunque essere sottoposti ad un **Riesame** (7.1) per verificarne la conformità rispetto ai requisiti specificati. Questo riesame complessivo costituisce la base per valutare che l'oggetto sia conforme ai requisiti. Tale conferma è formalizzata attraverso l'emissione della **Attestazione** (7.3) e, successivamente, della **Certificazione** (7.6).

Per assicurare la continuità della rispondenza dell'oggetto ai requisiti specificati, alcuni schemi di certificazione prevedono le successive attività di **Sorveglianza** (8.1).

In congruenza con quanto sopra, si considerano anche le seguenti altre definizioni:

Taratura: operazione eseguita in condizioni specificate, la quale in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da una indicazione.

NOTA NAZIONALE: il termine "calibrazione" non dovrebbe essere usato per designare la taratura.

NOTA 1: Una taratura può essere espressa mediante una dichiarazione, una funzione di taratura, un diagramma di taratura, una curva di taratura, o una tabella di taratura. In alcuni casi essa può consistere in una correzione additiva o moltiplicativa, accompagnata dall'incertezza di misura associata.

NOTA 2: La taratura non dovrebbe essere confusa con la regolazione di un sistema di misura, che in alcuni settori è spesso chiamata erroneamente «auto-taratura», e neppure con la verifica dello stato di taratura.

NOTA 3: Spesso, solamente la prima fase richiamata nella presente definizione è interpretata come taratura.

Specifica Tecnica: è un documento che prescrive i requisiti tecnici che prodotti, processi o servizi devono soddisfare (una specifica tecnica deve indicare, quando opportuno, le modalità mediante le quali sia possibile accertare se i requisiti prescritti sono stati soddisfatti).

Schema di accreditamento: Regole e processi riguardanti l'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità per i quali vengono applicati gli stessi requisiti (§3.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011).

Nota 1: i requisiti dello schema d'accREDITAMENTO includono ma non sono limitati alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17029, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189.

Norma: (UNI CEI EN 45020) Documento, prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.

Nota: Una norma dovrebbe basarsi su comprovati risultati scientifici, tecnologici e sperimentali, e mirare alla promozione dei migliori benefici per la comunità.

Inoltre, e non in contraddizione con la precedente definizione, secondo il Regolamento UE 1025 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, per "norma" si intende:

"una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi, e che appartenga a una delle seguenti categorie:

- *norma internazionale: una norma adottata da un organismo di normazione internazionale;*
- *norma europea: una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione;*

- *norma armonizzata: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;*
- *norma nazionale: una norma adottata da un organismo di normazione nazionale".*

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro combinato di esperti della materia in ambito nazionale, europeo ed internazionale.

Prassi di riferimento: Documenti emanati da UNI che introducono prescrizioni tecniche o modelli applicativi settoriali di norme tecniche, elaborati sulla base di un rapido processo di condivisione in un tavolo ristretto, sotto la conduzione operativa di UNI. Le UNI/PdR possono introdurre prescrizioni tecniche solo in assenza di documenti normativi, pubblicati o già allo studio al momento dell'avvio dei lavori, in ambito nazionale, europeo o internazionale. Le UNI/PdR, così come indicato nello Statuto UNI, art. 35, rappresentano documenti pre-normativi che precedono conseguenti attività di normazione nazionale, laddove ne ricorrano le condizioni, rispondendo tempestivamente a specifiche esigenze di mercato, che potranno poi consolidarsi quale "stato dell'arte" attraverso le successive attività di normazione.

Dal documento EA-1/22 A-AB rev.05 si riportano le due definizioni principali, per le altre si rimanda direttamente al documento EA-1/22.

Schema di Valutazione della Conformità (CAS) § 2.1 EA 1-22: per le finalità di questo documento uno schema di valutazione della conformità, come definito dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000 è un insieme documentato e accessibile al pubblico di requisiti che stabilisce quanto segue:

- L'oggetto delle verifiche di conformità (es. un prodotto, un processo, un servizio, un sistema, una persona, un claim);
- I requisiti rispetto ai quali la valutazione di conformità deve essere effettuata;
- Le modalità seguite per determinare la conformità, es. prove, ispezioni, verifica, validazione o audit così come ogni altra attività effettuata per assicurare la conformità;
- Ogni requisito imposto dal proprietario dello schema al CAB ed ogni specifica richiesta e/o interpretazione, ove applicabile;
- Ogni specifica richiesta o interpretazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, ove applicabile.

Nota ACCREDIA:

- Uno Schema di valutazione della conformità è definito "regolamentato / cogente" quando è richiesto / imposto da leggi, regolamenti nazionali o internazionali.
- Uno Schema di valutazione della conformità è definito "volontario" quando non è imposto da alcuna legge, regolamento nazionale, europeo ed internazionale. Uno Schema di valutazione della conformità volontario deve comunque prendere in considerazione eventuali aspetti cogenti legati all'oggetto della certificazione.

Proprietario dello schema (Scheme Owner - SO) di cui alle definizioni contenute nel **§ 2.2 EA 1-22 e nel § 2.2 IAF MD 25**: si definisce SO l'organizzazione identificabile che ha definito un CAS e che è responsabile per la progettazione del CAS. Si forniscono di seguito alcuni esempi di SO:

- Enti di Normazione ⁽³⁾;
- CAB;
- Organizzazioni che utilizzano i servizi dei CAB;
- Organizzazioni che vendono o acquistano prodotti soggetti alla valutazione di conformità;
- Produttori o Associazioni di produttori che hanno stabilito un proprio CAS;
- Organizzazioni create appositamente per questo scopo;
- Autorità governative, enti regolatori.

Gli Enti di Accreditamento Nazionali (NAB) non possono essere SO.

Per hAB si intende l'Ente di Accreditamento locale che assume la direzione della valutazione di un CAS utilizzato in più di un paese membro di EA. L'hAB sarà normalmente, ma non necessariamente, il NAB (National Accreditation Body) del Paese dove lo SO ha la propria sede legale.

4. PROCESSO DI APPROVAZIONE DI UN NUOVO AMBITO O SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E AVVIO DEL RELATIVO ACCREDITAMENTO

4.1. CRITERI PER L'ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO AMBITO O DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CAS)

I riferimenti principali sono costituiti dai documenti EA-1/22 e IAF MD 25.

In particolare la traduzione in italiano del documento EA-1/22 è un allegato alla presente procedura (All.1 PG-13-01), così come l'Allegato 1 del documento EA-1/22 che è richiamato nei moduli di domanda di accettazione per un nuovo Schema di valutazione della conformità da sottoporre ad accreditamento (DR-02 applicabile agli schemi di valutazione della conformità diversi dalla Certificazione delle Persone ISO/IEC 17024 e DR-04 applicabile agli schemi di valutazione della conformità per la Certificazione delle Persone ISO/IEC 17024), che devono essere compilati a cura dello Scheme Owner (SO) per l'esame del nuovo Schema di valutazione della conformità (CAS).

4.1.1. Valutazione a livello nazionale

Si premette che occorre evitare che i soggetti che prendono una decisione sull'approvazione di uno schema abbiano dei conflitti di interessi rispetto allo schema oggetto di valutazione. Questo significa che chi in ACCREDIA è coinvolto nel processo di valutazione di uno schema non deve

³ Esclusi i casi dove lo schema è completamente definito dalle norme e il ruolo dell'Ente Normatore è limitato all'emissione della norma stessa.

essere direttamente o indirettamente promotore o sostenitore di altri schemi di certificazione (anche non accreditati) sullo stesso argomento, o essere in competizione o in matrimonio di interessi con lo scheme owner o con i soggetti promotori dello schema.

Questa indicazione si ritiene non applicabile nel caso di rappresentanti ministeriali.

Si potranno quindi verificare due differenti casistiche di seguito presentate:

A) Casi in cui è prevista solo una informativa al CdA/CD

Nei casi:

- di uno schema basato su documenti della normazione resi ufficiali dai competenti enti di normazione sia di livello nazionale che internazionale, il cui iter di approvazione preveda la consultazione delle parti interessate e per cui sia stata formulata ad ACCREDIA almeno una manifestazione d'interesse da parte di un Organismo di valutazione della conformità;
- di schemi proprietari già approvati a livello internazionale e quindi già operativi sul mercato internazionale, come schemi già valutati accreditabili da IAF, da EA o da altri Enti di accreditamento firmatari degli accordi IAF MLA;
- di uno schema proprietario predisposto in applicazione di un atto legislativo nazionale (es. EGE/ESCo) o extra nazionale/europeo (es. EMAS, droni, EiDAS) oppure lo schema per cui lo scheme owner è rappresentato da un'Autorità o un'Agenzia nazionale o extra nazionale (es. FGAS, ANSFISA, AGID).

Nel caso in cui lo schema non sia completo (*NdR*: uno schema per essere completo deve essere composto di requisiti e regole di valutazione), ACCREDIA può farsi parte attiva per la formazione di un Gruppo di lavoro, che veda coinvolte le parti interessate (es: presso UNI per la pubblicazione di una PdR, o con la pubblicazione di circolari), per la definizione delle regole mancanti.

ACCREDIA, anche in questi casi, non svolge il ruolo di scheme owner, ma si limita a coordinare o promuovere il tavolo di lavoro.

Quando il CAS è riferito ad ambiti **cogenti e/o regolamentati nazionali**, eventuali inapplicabilità di alcuni requisiti verranno evidenziate, e saranno sottoposte al parere del Comitato per le Attività di Accreditamento (CdA) di ACCREDIA.

ACCREDIA non accredita inoltre a fronte di Draft Standard.

Il CdA/CD può esprimere un parere negativo nei confronti di una informativa solo se si ritiene che ACCREDIA non debba operare nell'ambito cui fa riferimento lo schema proprietario o la norma tecnica di riferimento (es: il settore merceologico, l'argomento, l'area geografica). Questo può avvenire per esempio perché riservato per legge ad altre istituzioni, o per motivi reputazionali o per rischio di natura legale o operativa (zone geografiche a rischio guerre o insurrezioni, o per l'applicazione di sanzioni internazionali).

B) Casi in cui è richiesto un parere al CdA/CD

Il CdA/CD viene consultato per esprimere un parere per:

- definire eventuali ambiti in cui si ritenga che ACCREDIA non debba operare. Si veda quanto già riportato alla fine del precedente punto A;
- avviare le attività di valutazione di Schemi proprietari di natura volontaria che non siano già stati approvati da EA/IAF/ILAC, o già accreditati da altri enti di accreditamento firmatari degli accordi multilaterali EA/IAF/ILAC.

Si ricorda quanto riportato dai seguenti documenti:

- EA 1/22: *L'accettazione di un dato schema da parte di un NAB non significa un giudizio sul valore di mercato o utilità dello schema. La responsabilità della robustezza tecnica e dell'accettazione del mercato dello schema spetta interamente allo Scheme Owner*
- ISO 17011, § 4.4.10 *Le politiche, processi e procedure dell'organismo di accreditamento non devono essere discriminatori e devono essere applicati in maniera non discriminatoria.*
- A 1/22: *"EA riconosce che il numero e la natura di queste "parti interessate rilevanti" possono essere diversi per i diversi CAS. Di particolare rilevanza e importanza nella dimostrazione delle esigenze del mercato è il punto di vista delle parti interessate che rappresentano gli utenti finali dei CAS (ad esempio consumatori o industria)".*

Questo comporta che il CdA/CD può esprimere un parere negativo all'avvio della valutazione di Schemi proprietari di natura volontaria solo in questi casi:

- Se si ritiene che ACCREDIA non debba operare nell'ambito cui fa riferimento lo scheme owner. Si veda quanto già riportato alla fine del punto A
- Se si ritiene che lo schema operi in violazione della legislazione vigente;
- Se si manifestano dubbi sulla rappresentatività delle parti interessate coinvolte dallo SO in funzione del contesto e della finalità dello schema. Come criterio di massima, si ritengono rappresentative le posizioni espresse da Istituzioni o Autorità nazionali, da soci di ACCREDIA (nel caso in cui non esista un conflitto di interessi) o da Associazioni di livello nazionale, rilevanti per la materia oggetto di discussione. La rappresentatività delle parti interessate coinvolte deve essere dimostrata non da ACCREDIA bensì dallo Scheme Owner in funzione del contesto e della finalità dello schema.

4.1.2. Valutazione a livello internazionale

La procedura di approvazione del CAS (fissata nel documento EA-1/22) sia da parte di ACCREDIA (hAB), sia da parte della Segreteria di EA e degli altri Enti di Accreditamento firmatari degli accordi EA MLA richiamata al punto § 4.2 del documento EA 1/22 (Valutazione di un CAS internazionale) si applica solo quando si verificano contemporaneamente le seguenti condizioni⁴:

1. il CAS è riferito ad attività di valutazione della conformità in ambiti volontari;
2. il CAS non è basato su un documento normativo (es: ISO Standards, ISO/PAS Publicly Available Specifications, ISO/TS Technical Specifications, ISO/TR Technical Reports) o altri

⁴ Gli schemi nazionali già attivi prima del 21-05-2015 non occorre che vengano sottoposti alla valutazione della EA 1/22, se rimangono circoscritti all'ambito nazionale.

documenti emessi da enti di normazione (Es: IWA di ISO, PdR di UNI, PAS del BSI, CWA del CEN, ecc.);

3. il CAS ha rilevanza internazionale;
4. se lo Scheme Owner coincide con il CAB richiedente l'accreditamento per il CAS, lo Scheme Owner/CAB deve permettere l'utilizzo del CAS da parte di altri CAB;
5. Lo Scheme Owner manifesti la volontà di sottoporsi alla valutazione prevista dalla EA 1/22. Non è infatti obbligatorio che uno SO sottoponga un CAS alla valutazione di EA. Nel caso però in cui questo non avvenga, gli altri Enti di Accredimento Europei potranno duplicare l'attività di valutazione già condotta dall'hAB;
6. lo schema non sia già stato valutato positivamente da EA o IAF/ILAC.

Si ricorda inoltre che nel caso in cui lo schema preveda dei requisiti aggiuntivi rispetto alla norma ISO/IEC 17011, al Reg. CE n. 765/08 o ai documenti mandatori in ambito EA/IAF/ILAC, questi dovranno essere approvati da EA prima dell'avvio del processo di valutazione;

Quando ACCREDIA gestisce la valutazione di uno schema come hAB, per conto di EA, segue la procedura descritta nella EA 1/22. Questa procedura condotta da ACCREDIA per conto di EA viene attivata solo dopo una valutazione positiva svolta a livello nazionale.

4.2. ESAME DELLA DOMANDA DI ACCETTAZIONE DI UN NUOVO SCHEMA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CAS) DA PARTE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO (CD) E DEL COMITATO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO (CDA).

Lo Scheme Owner (SO) invia la domanda di accettazione per un nuovo Schema di valutazione della conformità da sottoporre ad accreditamento tramite i seguenti moduli:

- DR-02: per un nuovo Schema di Valutazione della Conformità, diverso dalla certificazione delle Persone ISO/IEC 17024
- DR-04: per un nuovo Schema di Valutazione della Conformità per la certificazione delle Persone ISO/IEC 17024).

Ciascun modulo DR-02 / DR-04 è costituito da tre parti, indicate rispettivamente come Allegato 1/2/3, che devono essere compilati dallo SO nel modo seguente:

4.2.1. COMPILAZIONE ALLEGATO 1 DI DR-02 / DR-04

Il Proprietario dello schema o Scheme Owner che ha definito uno schema di natura volontaria che non sia già stato approvato da EA/IAF/ILAC, o già accreditato da altri enti di accreditamento firmatari degli accordi multilaterali EA/IAF/ILAC deve compilare l'Allegato 1 Parte Generale che una volta ricevuta, e verificata dalla Struttura ACCREDIA, verrà trasmessa al Comitato per l'Attività di Accredimento e al Consiglio Direttivo di ACCREDIA.

L'Allegato 1 delle DR-02 / DR-04 "Parte Generale" deve essere compilato dal Proprietario dello Schema o *Scheme Owner (SO)* ed inviato ad ACCREDIA insieme al:

1. al documento che descrive le caratteristiche dello schema oggetto di valutazione (contenente regole e requisiti);
2. ad un'analisi comparativa con altri schemi simili presenti sul mercato e con eventuali iniziative avviate da altri soggetti (incluse le Autorità competenti) di sviluppo di documenti normativi/paranormativi sullo stesso argomento;
3. ad una valutazione del potenziale certificativo dello schema richiesto;
4. alle evidenze di manifestazione d'interesse delle parti interessate allo schema;
5. all'evidenza di validazione dello schema.

Le domande sono state raggruppate in alcuni macro temi: generalità, elementi di mercato, competenze ed esperienze, trasparenza e elementi "procedurali".

4.2.2. QUANDO COMPILARE L'ALLEGATO 2 DI DR-02 / DR-04

L'Allegato 2 Parte specifica deve essere compilata dal Proprietario dello Schema o *Scheme Owner* (SO) solo a seguito della valutazione positiva da parte del Comitato per l'Attività di Accreditamento e del Consiglio Direttivo di ACCREDIA, al fine di poter avviare l'analisi tecnica di dettaglio dello schema. Non occorre quindi compilare questo modulo in una fase iniziale.

Le informazioni richieste nella Parte Specifica coprono i requisiti del Documento EA-1/22 (si rimanda alla consultazione dell'ALL.01 PG-13-01 pubblicato sul sito web di ACCREDIA, che è la traduzione del documento EA a cura di ACCREDIA).

Per alcune domande, se il proprietario dello schema non ha informazioni da aggiungere, può rinviare alle sezioni già compilate nell'Allegato 1 Parte Generale.

La Parte Specifica della presente domanda dovrà essere compilata in inglese (per permetterne la valutazione da parte di EA) se lo schema ha valenza internazionale.

Questa fase non si applica per le PdR UNI.

4.2.3. QUANDO COMPILARE L'ALLEGATO 3 DI DR-02 / DR-04

Non occorre la compilazione né della parte generale delle DR-02 / DR-04 (Allegato 1), né della parte specifica (Allegato 2), ma occorre solo allegare una Relazione di presentazione dello schema (Allegato 3) nei casi:

- di un CAS basato su norme tecniche rese ufficiali dai competenti enti di normazione sia di livello nazionale che internazionale, il cui iter di approvazione prevede la consultazione delle parti interessate e per cui sia stata formulata ad ACCREDIA almeno una manifestazione d'interesse da parte di un Organismo di valutazione della conformità;
- di CAS proprietari già approvati a livello internazionale e quindi già operativi sul mercato internazionale, come schemi già valutati accreditabili da IAF, da EA o da altri Enti di accreditamento firmatari degli accordi IAF MLA
- di un CAS proprietario predisposto in applicazione di un atto legislativo nazionale (es. EGE/ESCo) o extra nazionale/europeo (es. EMAS, droni, EiDAS) oppure lo schema per cui

lo scheme owner è rappresentato da un'Autorità o un'Agenzia nazionale o extra nazionale (es. FGAS, ANSFISA, AGID).

4.2.4. VALUTAZIONE DELLO SCHEMA

Il processo di valutazione di un nuovo Schema Proprietario di cui ai precedenti punti 4.2.1 e 4.2.2 prevede:

1. una analisi preliminare da parte della Struttura ACCREDIA e, in caso di esito positivo
2. una successiva formulazione di parere di ammissibilità dell'ambito del CAS da parte del Comitato per l'Attività di Accreditamento e del Consiglio Direttivo di ACCREDIA e, in caso di esito positivo
3. una analisi tecnica di dettaglio del CAS, condotta da Valutatori ACCREDIA con l'eventuale supporto di Esperti Tecnici.

Relativamente alla valutazione da parte di CdA e CD, in linea generale si verificheranno due differenti situazioni, qui esemplificate e di seguito maggiormente dettagliate:

- a) Schemi basati su norme: semplice nota informativa presentata a CdA/CD (rif. allegato 3 DR-02 / DR-04)
- b) Schemi basati su prassi di riferimento: semplice nota informativa presentata a CdA/CD (rif. allegato 3 DR-02 / DR-04), che comprenda informazioni dettagliate fornite da UNI circa l'iter di approvazione della prassi stessa.
- c) Schemi proprietari: valutazione da parte di CdA/CD e successiva valutazione da parte di un team ispettivo di ACCREDIA (rif. allegati 1 e 2 DR-02 / DR-04).

La Documentazione è sottoposta all'esame del CD e del CdA indipendentemente da un ordine cronologico trattandosi di valutazioni separate e indipendenti.

Qualora il parere del CdA non sia positivo o il CD non conceda l'autorizzazione a procedere, la decisione viene comunicata dalla Direzione allo SO, specificandone le motivazioni. Il soggetto proponente può chiedere ad ACCREDIA di riesaminare la propria domanda, fornendo ulteriori elementi di valutazione.

Prima di confermare allo SO la possibilità di avviare l'esame dello schema, la Direzione di ACCREDIA chiede al CdA di esprimere un parere nei casi in cui il CAS oggetto della domanda non sia basato su un documento normativo tra quelli riportati nel § 4.1.2), ed a tal fine chiede allo SO di esplicitare le motivazioni del mancato ricorso all'Ente di Normazione.

Ottenuto il parere positivo del CdA e l'autorizzazione del CD, la Struttura ACCREDIA chiede, nei casi previsti, al Proprietario dello Schema o *Scheme Owner (SO)* l'invio dell'Allegato 2 Parte specifica della DR-02 o DR-04 compilato, al fine di poter avviare l'analisi tecnica di dettaglio dello schema.

Una volta pervenuto l'Allegato 2 "parte specifica" compilato, la Struttura ACCREDIA invia sulla base del Tariffario vigente, allo SO il preventivo tecnico economico che quantifica l'impegno necessario per effettuare l'analisi tecnica di dettaglio del nuovo CAS, in funzione delle tipologie di richieste di cui al precedente paragrafo 4.1. e fornendo indicazioni sul tempo stimato necessario per la relativa valutazione.

L'esame di tale documentazione è a carattere oneroso per il Soggetto richiedente, secondo quanto definito nel Tariffario di ACCREDIA TA-00 vigente.

Accettato il preventivo da parte dello SO, ACCREDIA procede ad effettuare l'analisi tecnica di dettaglio sulla base dei contenuti degli Allegati 1 e 2 delle domande DR-02 e DR-04 e di eventuali informazioni aggiuntive richieste allo SO.

L'esito di tale esame viene comunicato allo SO da parte della Direzione di ACCREDIA. In accordo a quanto previsto dal § 5.2.1 del documento IAF MD 25 ACCREDIA, se ritenuto necessario, potrà svolgere una valutazione "onsite" dello schema, ovvero c/o la sede del Proprietario dello schema/Scheme Owner.

In assenza dei presupposti tecnici essenziali, la Direzione di ACCREDIA comunica allo SO che l'attività non può essere avviata.

Se l'esito dell'esame tecnico non è positivo, ACCREDIA evidenzia allo SO le carenze riscontrate affinché lo SO stesso possa procedere alle integrazioni / modifiche che ritiene necessarie, entro tempi concordati.

Nei casi di un CAS operativo a livello internazionale, non già riconosciuto in ambito EA/IAF, ACCREDIA può inoltre richiedere i risultati della valutazione di un altro AB i quali dovrebbero essere forniti senza indebito ritardo, a condizione che non vi siano problemi in merito alla riservatezza o proprietà.

Superate positivamente le attività di verifica sopra descritte sia per CAS nazionali, sia per quelli internazionali, ACCREDIA informa lo SO circa il fatto che il suo schema può essere accreditato, sottoscrivendo con lo stesso un contratto che specifica gli obblighi sia di ACCREDIA che dello SO (CO-04).

In particolare, se l'esito dell'esame tecnico è positivo:

- se, non trova applicazione il processo richiamato al punto § 4.2 del documento EA 1/22, ACCREDIA avvia le attività di accreditamento per ogni specifico CAB richiedente;
- se trova applicazione il processo richiamato al punto § 4.2 del documento EA 1/22, ACCREDIA trasmette la documentazione ad EA per la relativa valutazione. In particolare lo SO deve inviare la versione in inglese delle domande di accettazione (DR-02 o DR-04) e conformarsi integralmente ai requisiti contenuti nel documento EA -1/22. ACCREDIA procederà a seguire quanto previsto dal § 4.2 del documento EA-1/22 e predisporre tutta la documentazione e compilare il format previsto da EA per l'invio di tutta la documentazione del CAS, richiedendo laddove necessario delle informazioni aggiuntive allo SO (es. evidenze delle lettere di adesione allo schema da parte di Autorità estere). Tale attività può comportare dei costi a carico dello SO.

Nota: la fase di valutazione del CAS è un processo differente rispetto alla fase di valutazione per la concessione, o l'estensione dell'accREDITAMENTO ai singoli CAB richiedenti.

ACCREDIA verifica la presenza della necessaria competenza all'interno del CSA interessato e comunica allo stesso i dettagli tecnici del nuovo CAS, affinché sia informato sui contenuti quando verrà presentata la prima pratica di accREDITAMENTO relativa allo stesso CAS.

Nota: anche qualora si ritengano non sufficientemente dettagliati i requisiti e le regole applicabili per il CAS, questi non possono essere definiti da ACCREDIA, in quanto sono di pertinenza dello SO.

4.3. PUBBLICAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Sul sito web ACCREDIA rende disponibile al pubblico l'informazione relativa all'avvio delle attività di accreditamento in relazione al nuovo CAS, ove necessario, anche attraverso l'emissione di apposite Circolari Tecniche che definiscono le modalità operative per il processo di accreditamento ed il processo di valutazione della conformità.

ACCREDIA pubblica, inoltre, sul sito web l'elenco dei CAS (LS-15) che sono stati valutati positivamente da ACCREDIA, e a fronte dei quali è possibile presentare una domanda di accreditamento/estensione.

L'elenco riporta anche la versione in vigore dello schema.

4.4. REVISIONE DEL CAS

Lo SO deve comunicare il prima possibile ad ACCREDIA qualsiasi modifica apportata al CAS in conformità al §4 del Regolamento RG-19.

Ove applicabile, lo SO deve includere anche informazioni sui requisiti di transizione (ad es. accordi per i CAB e per i clienti dei CAB).

Sarà necessario procedere ad una nuova consultazione del CdA e CD solo nei casi in cui le modifiche introdotte portino ad una modifica sostanziale delle finalità del CAS stesso.

L'analisi delle modifiche dello schema è sempre a carattere oneroso per lo SO, secondo quanto definito nel Tariffario di ACCREDIA TA-00 vigente.

Si precisa altresì che, nei casi in cui l'accREDITAMENTO venga concesso a fronte di schemi proprietari, lo stesso dovrà transitare alla norma che dovesse essere successivamente emessa, nel caso in cui l'ambito di applicazione sia il medesimo. Tale prescrizione non è però applicabile per gli accreditamenti e le certificazioni rilasciate all'estero, nel caso in cui la norma sia emessa solo a livello nazionale (UNI/CEI).