

TITOLO **REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO/PROCESSO**

SIGLA **RG-01-03**

REVISIONE **02**

DATA **03-05-2022**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

01-01-2023

INDICE

0.1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
0.2	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
0.3	TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
0.4	ACRONIMI	4
	PARTE 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO.....	5
1.	CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO	5
1.1.	INFORMAZIONI GENERALI	5
1.1.1.	ACCREDITAMENTO DI ODC IN RELAZIONE AD AMBITI SPECIFICI.....	5
1.2.	PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO	5
1.3.	PROCESSO DI ACCREDITAMENTO.....	5
1.3.1.	ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE.....	5
1.3.2.	VERIFICHE ISPETTIVE.....	6
1.4.	PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	6
1.5.	SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	6
1.5.1.	SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO	6
1.5.2.	RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO.....	7
1.6.	ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	7
1.6.1.	INFORMAZIONI GENERALI	7
1.6.2.	PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE.....	7
1.6.3.	ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE.....	8
1.6.4.	VERIFICHE ISPETTIVE.....	8
1.7.	PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO..	8
1.8.	SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	8
1.8.1.	PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI	8
1.8.2.	PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI (SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA)	9
1.8.3.	SOSPENSIONE RICHIESTA DALL'ORGANISMO	9
1.8.4.	RIDUZIONE PROCEDURALE DI SCOPO, REVOCA E RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO.....	9
1.8.5.	RIPRISTINO DELL'ACCREDITAMENTO	9
1.9.	RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI	10
1.9.1.	RECLAMI /SEGNALAZIONI	10
1.9.2.	RISERVE.....	10
1.9.3.	APPELLI.....	10
1.10.	OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO	10

1.11. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA-DC.....	10
2. PARTE 2 - PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/SERVIZIO.....	11
2.1. ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	11
2.1.1. COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE DEGLI ORGANI/FUNZIONI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DELL'ORGANISMO E NEL RILASCIO DI CERTIFICAZIONI ...	11
2.2. SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE	11
2.3. SEPARAZIONE TRA ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE E ATTIVITÀ DI CONSULENZA	12
3. PARTE 3 - PRESCRIZIONI RELATIVE AI SISTEMI/SCHEMI DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/SERVIZIO/PROCESSO	13
3.1. PRESCRIZIONI PER L'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/SERVIZIO/PROCESSO	13

0.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica all'accREDITamento degli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo (nel seguito indicati genericamente con l'acronimo OdC) e stabilisce le condizioni e le procedure per la concessione, la sorveglianza, l'estensione, il rinnovo, la riduzione/autoriduzione, la sospensione/autosospensione, il ripristino, la rinuncia e la revoca dell'accREDITamento degli OdC, nel rispetto delle norme e guide applicabili, con l'introduzione di apposite precisazioni laddove il corpo normativo di riferimento per suddetto schema riporta requisiti del tutto generali e laddove non trattati nel Regolamento Generale RG-01.

L'uso del presente Regolamento non può essere disgiunto dall'uso del Regolamento Generale RG-01.

0.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono riportati/ri-chiamati nel documento ACCREDIA LS-02 "Norme e documenti di riferimento per l'accREDITamento degli Organismi di certificazione", nella revisione in vigore.

Ne consegue che, nell'ambito di un determinato schema di accREDITamento, di certificazione, o settore, il presente Regolamento è integrato da specifici Regolamenti/Documenti Tecnici (RT e DT) e circolari tecniche, ove esistenti.

0.3 TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano i termini e le definizioni del Regolamento Generale RG-01, delle norme applicabili nonché la seguente definizione specifica dello schema:

- Famiglie omogenee di prodotti: insieme di prodotti la cui certificazione richiede competenze tecniche del personale, apparecchiature di prova e regole di certificazione, simili.

0.4 ACRONIMI

- ACCREDIA – DC: ACCREDIA Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione;
CSA: Comitato Settoriale di AccREDITamento;
- DDC: Direzione Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione;
- VDDC: Vice Direzione Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione;
- FT: Funzionario Tecnico.

PARTE 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

1.1. INFORMAZIONI GENERALI

L'accREDITAMENTO e la conseguente iscrizione nella banca dati sono concessi agli OdC che operano la Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo, a fronte delle norme e dei documenti di riferimento loro applicabili e riportati/richiamati nel documento ACCREDIA LS-02.

L'accREDITAMENTO relativo ad attività di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo (PRD) viene rilasciato con riferimento alle singole norme o riferimenti normativi applicabili. Nell'ambito di tale schema, ACCREDIA-DC può eventualmente definire appropriate famiglie omogenee di accREDITAMENTO.

1.1.1. ACCREDITAMENTO DI ODC IN RELAZIONE AD AMBITI SPECIFICI

Nella definizione di alcuni schemi di prodotto/servizio/processo, ACCREDIA-DC può stabilire le regole dello schema nonché i requisiti per richiedere e mantenere l'accREDITAMENTO in documenti emessi allo scopo, normalmente sotto forma di circolari (come ad esempio per lo schema END OF WASTE). In questi casi i documenti emessi da ACCREDIA-DC di cui sopra sono parte integrante degli obblighi contrattuali tra il CAB e ACCREDIA-DC.

1.2. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la domanda di accREDITAMENTO di un OdC deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando gli appositi moduli DA-00 e DA-01, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

L'OdC deve proporre la formulazione dello scopo di accREDITAMENTO per le certificazioni dei prodotti/servizi/processi richiesti. ACCREDIA-DC, fin dalla fase di accettazione della domanda valuta la correttezza e la completezza di tale scopo. La formulazione definitiva verrà stabilita in fase di concessione dell'accREDITAMENTO, a cura del CSA di pertinenza.

La Domanda di accREDITAMENTO finalizzata alla successiva autorizzazione pubblica ai fini della notifica per le direttive comunitarie del nuovo approccio o altre norme che vincolano al possesso dell'accREDITAMENTO i provvedimenti pubblici autorizzativi, deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando i moduli DA-00 e DA-04 o DA-13, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

1.3. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

1.3.1. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.3.2. VERIFICHE ISPETTIVE

Nel caso in cui i rilevamenti emersi a seguito delle Verifiche Iniziali non richiedano l'effettuazione di attività di verifica supplementari, l'iter di accreditamento procede tramite effettuazione di una o più Verifiche Ispettive in accompagnamento (VA), se previste e secondo le modalità indicate dallo specifico schema di accreditamento o da documenti specifici emessi da ACCREDIA-DC.

In casi specifici (es. notifiche, settore Biologico, denominazioni di origine, Biocarburanti/Bioliquidi, ecc.), le verifiche in accompagnamento possono essere effettuate a seguito della concessione dell'accREDITAMENTO e della relativa autorizzazione Ministeriale. In tali casi l'OdC dovrà informare ACCREDIA-DC circa l'effettuazione della prima attività di verifica, nel corso della quale sarà organizzata, ove possibile, la verifica in accompagnamento.

La VA consiste nell'osservazione del comportamento degli Auditor dell'OdC durante l'effettuazione delle attività correlate alla certificazione di prodotto (es. ispezione dei campionamenti, assistenza alle prove, esame delle registrazioni del fabbricante, ecc.).

Le VA hanno i seguenti scopi:

- verificare l'efficacia delle procedure dell'OdC, con particolare riferimento alla messa in campo di Auditor, provvisti delle necessarie esperienze e competenze;
- osservare il comportamento degli Auditor e la conformità di tale comportamento alle procedure dell'OdC e ad ogni altro riferimento normativo applicabile all'OdC stesso.

1.4. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Si applica quanto previsto nel Regolamento Generale RG-01 con la seguente precisazione:

- per alcuni specifici schemi (es.: Biologico, Denominazioni di Origine, Biocarburanti/Bioliquidi, ecc...) può essere emesso uno scopo di accreditamento generale che verrà successivamente dettagliato, previa effettuazione delle specifiche VA e delibera del pertinente CSA.

1.5. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

1.5.1. SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO

1.5.1.1 GENERALITÀ

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.2 SORVEGLIANZA PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la seguente precisazione:

- le verifiche in sede e in accompagnamento vengono pianificate in modo da permettere un campionamento rappresentativo dello scopo di accreditamento, nell'arco del ciclo di accreditamento

1.5.1.3 SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.4. SORVEGLIANZA PROGRAMMATA E NON PROGRAMMATA DA REMOTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.5 PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DEL MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.6 VARIAZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO E DELLE NORME DI ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.7 TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.8 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

1.5.2.1. EFFETTUAZIONE DEL PROCESSO DI RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.2.2. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DEL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.6. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

1.6.1. INFORMAZIONI GENERALI

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.6.2. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE

La domanda di estensione dell'accREDITamento di un OdC deve essere presentata ad ACCREDIA – DC utilizzando gli appositi moduli DA-00 e DA-01, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

La domanda deve essere compilata con cura, chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni ed i dati richiesti, motivando le eventuali inapplicabilità in caso di mancata compilazione, pena la non accettazione della domanda stessa. Data la specificità di questo schema di accREDITamento, ACCREDIA-DC si riserva la possibilità di richiedere ulteriore documentazione necessaria per l'istruzione della domanda di estensione.

La Domanda di estensione dell'accreditamento finalizzata alla successiva autorizzazione pubblica ai fini della notifica per le direttive comunitarie del nuovo approccio o altre norme che vincolano al possesso dell'accreditamento i provvedimenti pubblici autorizzativi, deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando i moduli DA-00 e DA-04 o DA-13, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

La domanda di estensione non può essere accolta in presenza di provvedimenti sanzionatori di "blocco delle estensioni" di cui al § 1.8 del Regolamento Parte Generale.

1.6.2.1. SCOPO FLESSIBILE

Per l'estensione dell'accreditamento allo scopo flessibile si applicano le prescrizioni riportate nel Regolamento Generale RG-01 e nel Regolamento Tecnico RT-37 nelle revisioni vigenti.

1.6.3. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la precisazione che ACCREDIA-DC terrà conto degli eventuali esami documentali effettuati nel corso dell'anno per lo stesso standard di accreditamento.

1.6.4. VERIFICHE ISPETTIVE

A seguito dell'esito positivo dell'esame documentale di cui sopra, l'iter di estensione si sviluppa di norma con l'effettuazione di una o più verifiche in sede e/o in accompagnamento effettuate solo previa valutazione della necessità delle stesse, in relazione alla novità e criticità dell'estensione rispetto allo scopo preesistente e comunque secondo le modalità previste dalle specifiche regole di accreditamento (ove esistenti).

In alcuni casi (es. schema End of Waste, Biocarburanti/Bioliquidi, Industria 4.0) è possibile che la domanda di estensione venga valutata solo su base documentale, senza verifica presso l'OdC o in accompagnamento, laddove tale possibilità sia stata espressamente prevista da ACCREDIA-DC.

1.7. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la seguente precisazione:

- per alcuni specifici schemi (es.: Biologico, Denominazioni di Origine, Biocarburanti/Bioliquidi, ecc...) può essere emesso uno scopo di accreditamento generale che verrà successivamente dettagliato, previa effettuazione delle specifiche VA e delibera del pertinente CSA.

1.8. SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

1.8.1. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.8.2. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI (SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA)

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con le precisazioni che seguono.

L'accertamento di gravi carenze nella gestione dei sistemi/schemi di certificazione di prodotto /servizio/processo comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori maggiori.

Nel caso in cui un OdC dovesse perdere l'accreditamento (per motivazioni proprie o per un provvedimento sanzionatorio), i certificati già emessi rimangono validi fino alla loro naturale scadenza o alla prima sorveglianza (se applicabili), salvo ambiti in cui le Autorità di riferimento per il settore diano indicazioni specifiche o si debba acquisire il parere delle stesse per la determinazione dello stato di validità delle certificazioni emesse.

In questi casi, ovvero in cui i certificati già emessi rimangono validi fino alla loro naturale scadenza o alla prima sorveglianza, un diverso OdC per lo stesso schema, avendo avuto evidenza del possesso di un valido certificato accreditato, può svolgere l'attività di rinnovo o di sorveglianza, trasferendo il certificato, seguendo per il rinnovo/sorveglianza le regole previste dallo specifico schema di certificazione, eventualmente anche in assenza della documentazione pregressa posseduta dal precedente CAB.

Per gli OdC operanti in ambito cogente/regolamentato le delibere del CSA, ove previsto, devono essere trasmesse da ACCREDIA-DC per conoscenza alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

Inoltre per alcuni ambiti (es. notifiche, prodotti agroalimentari regolamentati ecc..) nel caso in cui non sia possibile per ACCREDIA-DC effettuare le Verifiche in Accompagnamento entro 24 mesi dalla data di accreditamento o di estensione dello stesso, i relativi Certificati potranno essere sospesi, ridotti come scopo di accreditamento o revocati sulla base di una specifica delibera del CSA di pertinenza.

Si precisa che gli effetti sul mercato di un provvedimento di sospensione/revoca dell'accreditamento non dipendono da ACCREDIA-DC ma dalle Autorità competenti, quando utilizzano lo stesso accreditamento ai fini di notifica o autorizzazione.

1.8.3. SOSPENSIONE RICHIESTA DALL'ORGANISMO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.8.4. RIDUZIONE PROCEDURALE DI SCOPO, REVOCA E RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.8.5. RIPRISTINO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI

1.9.1. RECLAMI /SEGNALAZIONI

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.2. RISERVE

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.3. APPELLI

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.10. OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la precisazione che, laddove previsto dalle regole dello schema, l'OdC dovrà consentire agli scheme owner di condurre eventuali verifiche senza preavviso nei loro confronti (es. Textile Exchange).

1.11. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA-DC

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

2. PARTE 2 - PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/SERVIZIO

La presente Parte 2^a contiene una serie di prescrizioni riguardanti l'organizzazione ed il funzionamento degli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo, a cui gli OdC sono tenuti a conformarsi nel quadro della conformità ai riferimenti normativi applicabili.

2.1. ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

2.1.1. COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE DEGLI ORGANI/FUNZIONI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DELL'ORGANISMO E NEL RILASCIO DI CERTIFICAZIONI

Le seguenti prescrizioni – congruenti con le norme e guide di accreditamento – si applicano agli organi/funzioni dell'OdC a cui spettano compiti decisionali o comunque rilevanti in materia di gestione dell'OdC e di rilascio di certificazioni.

Ai fini della più ampia applicazione, si considera il caso generale dell'OdC in cui esistono organi/ funzioni distinti, tutti competenti, sia pure in misura e con forme diverse, in materia di gestione dell'OdC e di rilascio di certificazioni e si forniscono prescrizioni per ciascuno dei suddetti organi/funzioni.

ACCREDIA-DC si riserva la facoltà di accedere, oltre che agli atti dei suddetti organi/funzioni, anche alle riunioni dei medesimi, al fine di accertare che l'effettiva composizione in sede di riunione ed il funzionamento degli stessi sia conforme alle disposizioni applicabili.

La composizione e le regole di funzionamento dei citati Organi devono essere conformi ai disposti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065.

2.1.1.1. MECCANISMO DI SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ

Si applicano le prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 § 5.2.

2.1.1.2. FUNZIONE TECNICA DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI

Si applicano le prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 § 7.6, integrate da eventuali regole specifiche definite dallo schema/circolari tecniche di riferimento.

2.2. SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

I documenti o parti di essi specificanti i diritti e i doveri del cliente e quelli dell'OdC devono essere resi disponibili al cliente prima, o contestualmente alla firma della domanda formale di certificazione.

L'OdC deve rendere disponibili informazioni generali sulle tariffe applicate ai richiedenti e ai clienti come da norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, § 4.6 b).

Per lo svolgimento delle proprie attività di certificazione, con riferimento a tutte le aree geografiche in cui opera, l'OdC deve essere in grado di dimostrare che:

- ha valutato i rischi derivanti da tali attività;

- ha preso misure adeguate (per esempio assicurazione o fondi rischi iscritti a bilancio) per coprire i rischi professionali del personale interno e dei collaboratori (es. Auditor, Comitati di delibera) che derivano dalle proprie attività, anche in relazione alle attività dei propri clienti.

Per ambiti cogenti/regolamentati per cui la stipula della polizza assicurativa è prevista da normative/leggi, è fatto obbligo fare riferimento ai requisiti ivi previsti.

Gli OdC, per aumentare l'efficacia delle attività di valutazione e certificazione, possono utilizzare, anche in funzione del tipo di Organizzazione da certificare (es. in presenza di servizi erogati al pubblico e ai consumatori), tecniche particolari quali audit in incognito (mystery audit o undeclared audit).

Questo tipo di attività di valutazione deve essere concordata con il cliente, indicata contrattualmente ed eventualmente riportata sul piano/programma di audit, indicando almeno: il campionamento operato (processi, sedi, ecc.), il possibile periodo di intervento e la logistica organizzativa.

2.3. SEPARAZIONE TRA ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE E ATTIVITÀ DI CONSULENZA

L'OdC deve tenere a disposizione di ACCREDIA-DC documenti costituenti evidenze oggettive dell'assoluta separazione tra le attività di certificazione ed eventuali attività di consulenza svolte da soggetti (persone fisiche e persone giuridiche) comunque ad esso collegati. Tale separazione deve essere garantita in relazione ad ogni aspetto e momento delle attività svolte dall'OdC, a partire dalla definizione delle politiche e indirizzi, attraverso lo sviluppo dell'intero processo certificativo, fino al rilascio, mantenimento e rinnovo delle certificazioni.

A tal fine l'OdC deve condurre un'opportuna analisi dei rischi associati al fine di emettere certificazioni garantendo i principi di competenza, coerenza e imparzialità, documentandone gli esiti e motivando le conclusioni tratte e le soluzioni adottate, con particolare riguardo alle problematiche correlate all'utilizzo di Auditor operanti anche in veste di consulenti.

Gli OdC dovrebbero definire degli indicatori di rischio da monitorare/verificare periodicamente al fine di accertare che il livello di rischio venga annullato o minimizzato.

A tal fine un'utile guida è rappresentata dalle Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 in sede di valutazione e sorveglianza degli OdC accreditati. Si raccomanda di utilizzare il documento emesso dal CIG come base per sviluppare il documento di analisi dei rischi, o come check-list per svolgere delle verifiche ispettive, interne o esterne.

L'accertata violazione delle prescrizioni di cui sopra comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8.

3. PARTE 3 - PRESCRIZIONI RELATIVE AI SISTEMI/SCHEMI DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/SERVIZIO/PROCESSO

3.1. PRESCRIZIONI PER L'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/SERVIZIO/PROCESSO

Nell'ambito dello schema di certificazione l'OdC deve tenere a disposizione di ACCREDIA-DC tutte le registrazioni relative alle attività svolte, ivi comprese le attività affidate/eseguite all'esterno (es.: laboratori, società di audit/ispezione, ecc...), con particolare riferimento a: tempi di esecuzione, caratteristiche dei campionamenti eseguiti, criteri di accettazione adottati, stato di accreditamento o esiti di qualificazione dei Laboratori utilizzati (ad eccezione dei Laboratori accreditati da ACCREDIA), ecc...

L'OdC deve altresì tenere a disposizione di ACCREDIA-DC la documentazione sui risultati delle verifiche di conformità alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 eseguite sui Laboratori non accreditati utilizzati nello schema di certificazione e fornire evidenza della competenza del personale impiegato per tali verifiche.

Tali verifiche devono essere preferibilmente effettuate con impiego delle parti applicabili della lista di controllo di ACCREDIA Dipartimento Laboratori. Detta lista deve essere preventivamente inviata anche al Laboratorio affinché ne valuti l'utilizzo per le proprie verifiche ispettive interne.

L'OdC è inoltre invitato a promuovere, per i Laboratori non ancora accreditati per le prove cui l'Organismo è interessato, un programma di avvicinamento all'accREDITAMENTO, a partire dai Laboratori che eseguono prove correlate con aspetti di salute, sicurezza e tutela ambientale.

Ove l'OdC conceda in uso al produttore del bene o al fornitore del servizio, tramite concessione di licenza, il proprio marchio di conformità, è tenuto a far sì che il marchio sia correlato in modo chiaro ed univoco alle caratteristiche qualitative oggetto di valutazione e certificazione, nonché, ove applicabile, ai procedimenti di certificazione (es. marchi associati a sorveglianza).

Per quanto attiene alle competenze del personale addetto all'attività di certificazione (funzioni interne di gestione delle pratiche e Auditor), l'OdC deve assicurare, tramite definizione dei requisiti e dimostrazione della conformità agli stessi, che:

- il personale sia in possesso dei requisiti di competenza e/o esperienza, ove richiesto dalla legislazione vigente;
- il personale possieda adeguata conoscenza dei prodotti valutati, comprese, se applicabili, eventuali criticità correlate al loro impiego, quando questo dovesse essere noto;
- il personale disponga delle necessarie conoscenze relativamente alle prove effettuate, all'analisi dei relativi risultati e loro applicazione ai fini dell'attestazione di conformità. Ciò comporta, fra l'altro, conoscenze in materia di tecniche di campionamento, validità e validazione dei metodi di prova, gestione delle incertezze associate ai risultati.

Il grado di estensione e profondità delle conoscenze e attività di cui sopra deve essere correlato alla mansione svolta e può risultare differenziato per il personale della struttura e per il personale ispettivo.