



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

**RELAZIONE SUL FUNZIONAMENTO DELL'ENTE
ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
ANNO 2021**

aggiornamento al

31 DICEMBRE 2021

INDICE GENERALE

1	PREMESSA	2
2	FUNZIONAMENTO DELL'ENTE	3
2.1	STRUTTURA ORGANIZZATIVA	3
2.2	RISORSE UMANE	4
2.3	RICONOSCIMENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI, PARTECIPAZIONI INTERNAZIONALI E PARTECIPAZIONE AD ACCORDI INTERNAZIONALI.....	12
2.4	SISTEMA DI GESTIONE.....	17
3	EVOLUZIONE DEGLI ACCREDITAMENTI - STATO DELLE SOSPENSIONI/REVOCHE/RINUNCE	23
3.1	ACCREDITAMENTI RILASCIATI.....	23
3.2	ATTIVITA' DI ACCREDITAMENTO DEI DIPARTIMENTI.....	27
3.3	AVVIO DI NUOVI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO.....	32
4	SVILUPPI DI CARATTERE ISTITUZIONALE.....	33
5	RAPPORTO CON GLI STAKEHOLDERS.....	37
6	INDICATORI: PRESENTAZIONE DELLE RISULTANZE E RELATIVE ANALISI	40
6.1	CALCOLO DEGLI INDICATORI	40
6.2	ANALISI DELLE RISULTANZE	47
7	GESTIONE RECLAMI/RICORSI.....	50
7.1	GESTIONE DI RECLAMI/SEGNALAZIONI.....	50
7.2	GESTIONE DEI RICORSI	53
8	ELABORAZIONI E AGGREGAZIONI SU NON CONFORMITÀ RISCONTRATE SUGLI ORGANISMI NOTIFICATI.	55
8.1	RILIEVI EMERSI NEGLI ESAMI DOCUMENTALI	55
8.2	RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN SEDE	55
8.3	RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN ACCOMPAGNAMENTO	56
9	ALLEGATI	56

1 PREMESSA

La presente Relazione è redatta ai sensi del D.M. 22 Dicembre 2009 "Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento", in ottemperanza del "Piano di Sorveglianza su ACCREDIA" approvato dalla Commissione di Sorveglianza Interministeriale nella riunione del 2 marzo 2011.

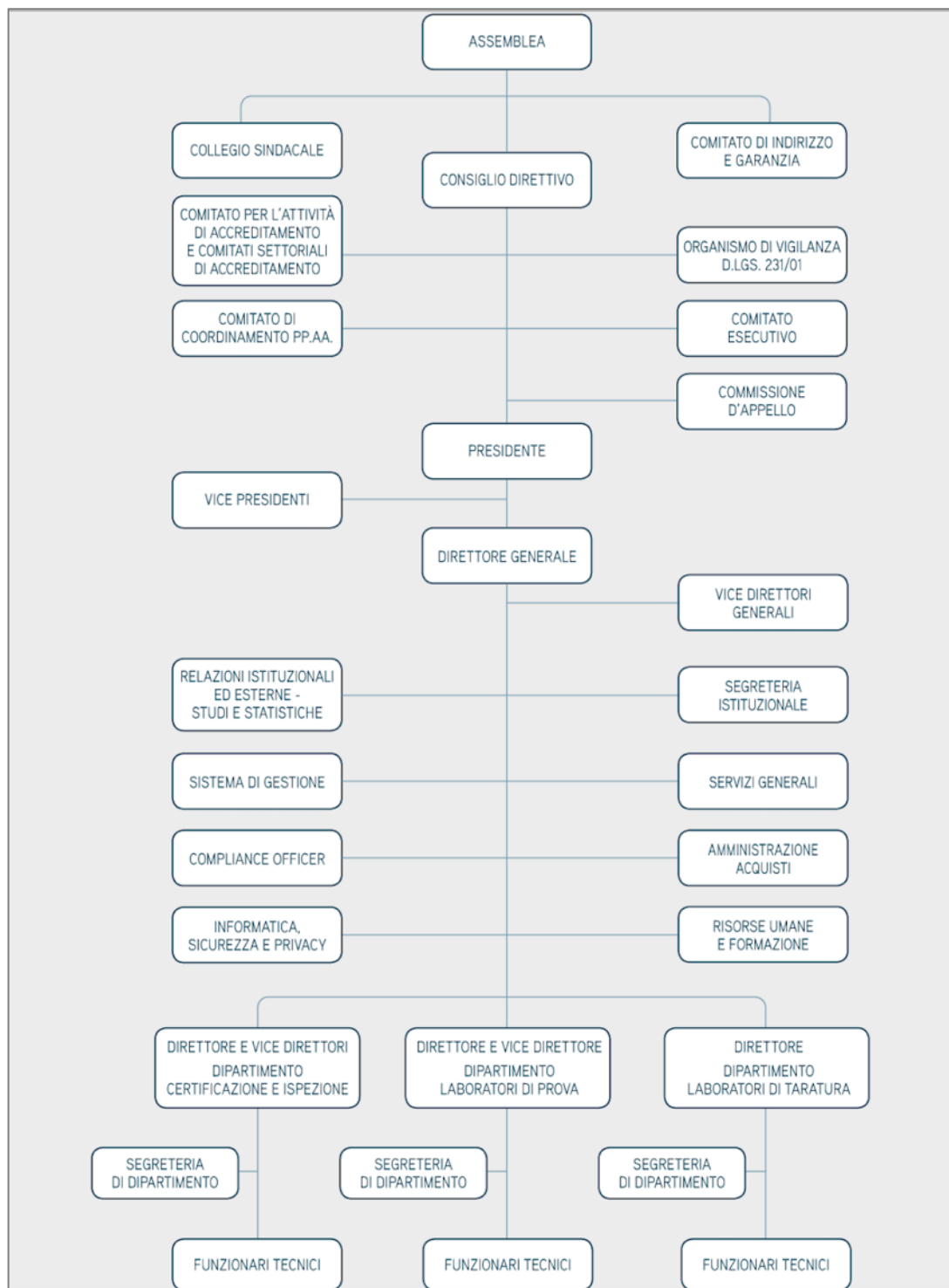
Il documento ha pertanto lo scopo di descrivere i criteri, le modalità e le responsabilità messe in atto da ACCREDIA, quale Ente unico riconosciuto dallo Stato, per garantire il pieno rispetto delle citate prescrizioni, nello svolgimento del proprio ruolo, così come disciplinato dal Reg. CE 765/2008.

L'arco temporale considerato è l'anno 2021 (1 Gennaio-31 Dicembre).

Il 2021 ha visto il consolidarsi dei cambiamenti adottati da ACCREDIA l'anno precedente a causa della pandemia da Coronavirus per garantire i servizi senza soluzione di continuità. La chiusura del 2021 ha confermato l'andamento positivo, nonostante il perdurare dell'emergenza sanitaria.

2 FUNZIONAMENTO DELL'ENTE

2.1 STRUTTURA ORGANIZZATIVA



Al fine di garantire il pieno rispetto delle prescrizioni del Regolamento (CE) n.765/2008, ACCREDIA si è dotata di una Struttura organizzativa, gestionale ed amministrativa secondo quanto disciplinato dallo Statuto e dal Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto (ST e ST-01), che è indipendente da pressioni commerciali ed estranea a logiche di concorrenza con altri Enti di accreditamento o con gli Organismi di Valutazione della Conformità.

Come rappresentato nell'organigramma sopra riportato, la Struttura di ACCREDIA nel 2021 è rimasta invariata rispetto agli anni precedenti. In accordo a quanto previsto dai documenti Statutari, nel 2021 si è proceduto al rinnovo delle cariche, per il quale si rimanda al successivo §4.

ACCREDIA applica politiche non discriminatorie e tariffe trasparenti, rendendo i suoi servizi accessibili a chiunque ne faccia richiesta, con lo scopo di garantire rigore procedurale e tecnico, obiettività, indipendenza, imparzialità, integrità morale, riservatezza, efficienza gestionale, efficacia operativa e rispetto delle prescrizioni degli standard internazionali.

La compagine sociale di ACCREDIA rappresenta tutti i soggetti portatori di interesse nelle attività di accreditamento, dalle Pubbliche Amministrazioni ai soggetti accreditati, dalle organizzazioni d'impresa ai consumatori. I Soci di ACCREDIA nel 2021 sono rimasti invariati rispetto all'anno precedente, per un totale di **68 Soci**, e rappresentano le parti interessate all'accREDITAMENTO e alle attività svolte dagli Organismi di valutazione della conformità. Maggiori dettagli, inclusa la composizione di tutti gli Organi Istituzionali di ACCREDIA, sono disponibili nel sito web di ACCREDIA nella sezione "**Chi siamo**".

Gli elenchi degli schemi di accreditamento e delle norme/documenti di riferimento per l'accREDITAMENTO sono riportati nell'Allegato 1 alla presente.

2.2 RISORSE UMANE

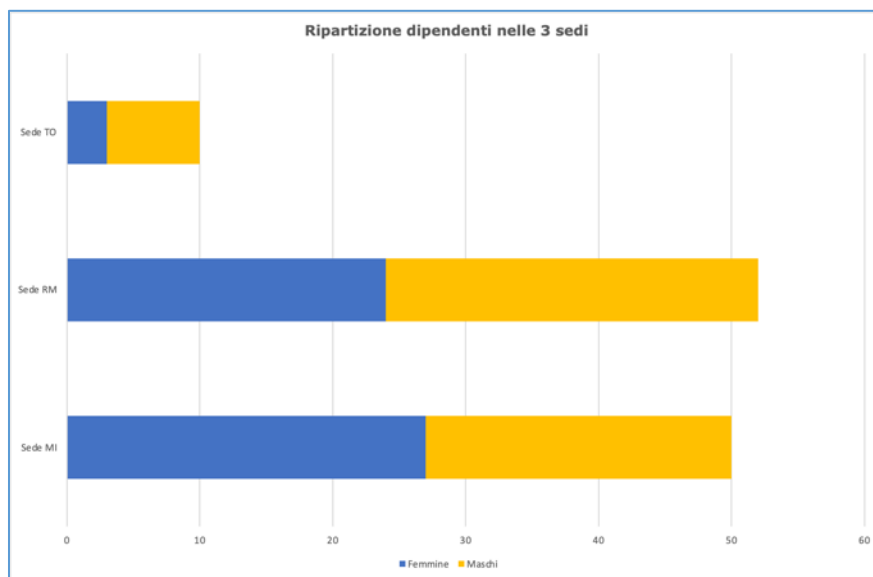
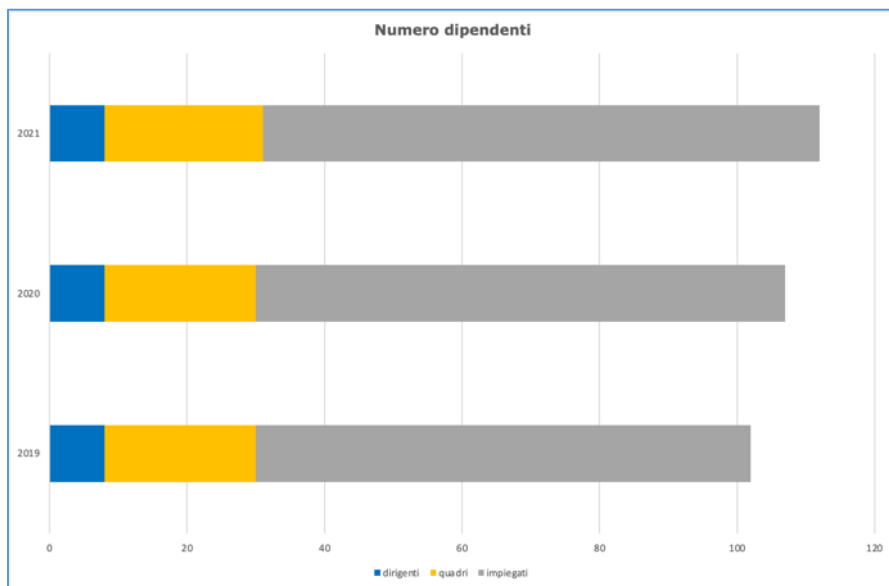
ACCREDIA assicura le competenze del personale interno ed esterno attraverso rigorosi processi di selezione, formazione, addestramento, aggiornamento continuo e monitoraggio.

2.2.1 Personale Interno

Il personale interno in forza ad ACCREDIA al 31-12-2021 è pari a **112** unità, con una età media di 49 anni.

	2021	2020	2019
Dirigenti	8	8	8
Quadri	23	22	22
Impiegati/Apprendisti	81	77	72
Totale ACCREDIA	112	107	102

Sede	Maschi	Femmine	Tot.
Milano	27	23	50
Roma	24	28	52
Torino	3	7	10
Totale ACCREDIA	54	58	112



Rispetto all'anno precedente l'organico è aumentato di 6 unità e ci sono state 2 cessazioni. Inoltre, un contratto in scadenza il 31/12/2020 non è stato rinnovato.

Si riportano di seguito gli avvicendamenti del personale specifici per singolo dipartimento.

Sede	Nuove assunzioni	Cessazioni
Milano	4	0
Roma	2	1
Torino	2	1
Totale ACCREDIA	8	2

2.2.1.1 Dipartimento DC:

Nel corso del 2021, sono stati assunti:

- nell'Ufficio Tecnico: n. 2 Funzionari Tecnici per l'Area Regolamentata e n. 1 Funzionario Tecnico per l'Area Volontaria, tutti con contratto a tempo indeterminato.
- nell'ufficio Amministrazione: n. 1 addetto, con contratto di apprendistato.

2.2.1.2 Dipartimento DL:

Nel corso del 2021, relativamente all'Ufficio Tecnico si segnala:

- assunzione, ad ottobre 2021 con contratto a tempo indeterminato, di un nuovo Funzionario Tecnico, operante principalmente sui laboratori del settore elettrico, elettronico, ITC;
- completamento piano di formazione e addestramento, avviato negli anni precedenti, di tre funzionari tecnici;
- prosecuzione del percorso di formazione/addestramento di un Funzionario Tecnico, assunto da giugno 2020.

2.2.1.3 Dipartimento DT:

Nel corso del 2021, per i DT si segnala:

- dimissioni di un Funzionario Tecnico (settembre 2021);
- inserimento nuovo Funzionario Tecnico (novembre 2021);
- inserimento Coordinatore Servizio Tecnico e Supporto (aprile 2021);
- sostituzione di maternità di un Funzionario Tecnico (da aprile 2021 a ottobre 2021);
- incarico, da ottobre 2021, di due Funzionari Tecnici, rispettivamente quali: referente del sistema di gestione DT (dRSG) e addetto monitoraggio ispettori (ATM DT), in sostituzione della risorsa dimissionaria, con affiancamento e diretta supervisione del DDT.

2.2.1.4 Aree di Staff

Per il 2021, relativamente alle aree di staff si segnala:

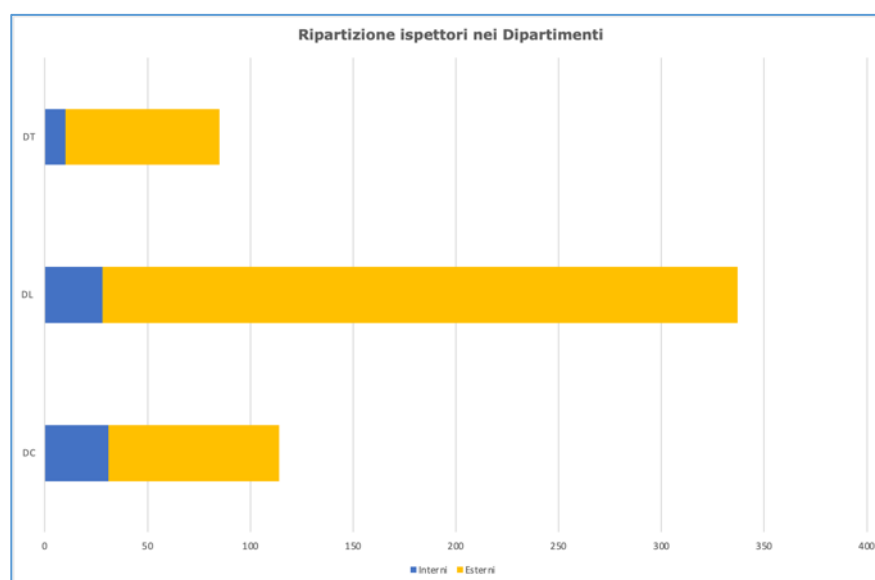
- variazione di mansione per un addetto, dall'area RIE&S all'area Sistema di Gestione, in qualità di addetto, per il supporto delle attività.
- inserimento di una risorsa a supporto della Segreteria Istituzionale e della funzione RIE&S.
- la cessazione di un incarico di sostituzione maternità per un'addetta alla Segreteria Istituzionale e RIE&S.

2.2.2 Personale Ispettivo

Per quanto riguarda gli Ispettori/Esperti, il numero degli stessi operativi alla data del 31/12/2021 è pari a **472** Ispettori e **117** Esperti.

Nella tabella di seguito si rappresenta la suddivisione degli ispettori ed esperti nei tre dipartimenti. Si precisa che diversi ispettori ed esperti sono qualificati per più dipartimenti, mentre il totale ACCREDIA è rappresentato al netto delle qualifiche multiple e non corrisponde alla somma dei tre dipartimenti.

Dipartimento	Ispettori		Esperti
	Interni	Esterni	
DC	31	83	93
DL	28	309	4
DT	10	75	22
Totale ACCREDIA	472¹		117¹



¹ Gli ispettori e gli esperti qualificati per più dipartimenti sono stati conteggiati una sola volta, pertanto il totale ACCREDIA non corrisponde alla somma dei singoli dipartimenti.

Relativamente alle variazioni degli elenchi ispettori nel 2021, per singolo dipartimento, si presenta di seguito una tabella riassuntiva.

	Inserimenti			Estensioni di qualifica			Cancellazioni			Riduzioni di qualifica		
CdA	DC	DL	DT	DC	DL	DT	DC	DL	DT	DC	DL	DT
02/02/2021	1					1						
16/03/2021	4			1			2	2		2		
21/04/2021	1											
23/06/2021	3			1								
21/09/2021		20		8	2			2				
26/10/2021	1			1				1				
01/12/2021	4		1	1			1	2				
Tot. Dipartim.	14	20	1	12	2	1	3	7	0	2	0	0
Tot. ACCREDIA	35			15			10			2		

Per tutti i Dipartimenti, il rispetto dei requisiti generali per la qualifica degli Ispettori e delle modalità operative per il loro inserimento così come per il mantenimento della qualifica, è garantito dall'applicazione sistematica dei requisiti di procedure di sistema, ovvero della PG-07-DC, della PG-07-DL e della PG-07-DT, rispettivamente applicabili per i diversi Dipartimenti.

Nel 2021 sono proseguite con continuità ed efficacia le attività del gruppo di lavoro interdipartimentale dei Funzionari addetti al monitoraggio ispettori (ATM) dei 3 dipartimenti. Il gruppo di lavoro ha lo scopo di condividere procedure, modulistica e informazioni relative ai monitoraggi, con particolare riguardo agli ispettori ed esperti qualificati per più dipartimenti.

Nel 2021, sempre a causa della pandemia, la maggior parte delle visite sono state condotte da remoto o comunque in modalità mista. Di conseguenza, anche molti monitoraggi sono stati effettuati con tale modalità. Il monitoraggio da remoto, già ampiamente sperimentato nell'anno precedente, si è rivelato uno strumento comunque efficace: infatti da un lato è limitata la valutazione del linguaggio non verbale, ma dall'altro si rende più semplice l'osservazione congiunta dei documenti e delle interviste, e si consente un canale di dialogo riservato tra l'ispettore sottoposto a monitoraggio e l'EVA (il valutatore), attraverso collegamenti dedicati.

Nei paragrafi di seguito si riporta una sintesi delle attività di qualifica e monitoraggio per singolo dipartimento.

2.2.2.1 Dipartimento DC

Al 31/12/2021 risultano qualificati **114** Ispettori (di cui **112** qualificati come RGVI e **12** come AVI) e **93** Esperti Tecnici. Di questi, **49** (circa il 43%) lavorano in esclusiva per ACCREDIA (**31** sono gli Ispettori interni dipendenti).

Di seguito la suddivisione per schemi di qualifica degli Ispettori. Si ribadisce che alcuni Ispettori risultano qualificati su più schemi.

Gli Ispettori qualificati per gli schemi PRD e ISP (direttive) sono **37**.

Dagli inizi dell'anno 2021, sono stati inseriti **11** nuovi Ispettori (per un totale di 14 differenti ambiti di accreditamento) e sono state completate **12** estensioni di qualifica, che hanno comportato un incremento di risorse nei seguenti schemi: **3** nello schema SGQ, **1** nello schema SCR, **3** nello schema PRS, **8** nello schema PRD, **8** nello schema ISP, **7** nello schema V&V.

Nello stesso arco temporale sono stati inseriti **30** nuovi Esperti Tecnici per far fronte all'accREDITamento in nuovi settori/schemi di valutazione della conformità.

Nel corso del 2021 si è proceduto inoltre a registrare la rinuncia alla qualifica di **2** Ispettori e a revocare la qualifica di **1** Ispettore.

Tuttavia, facendo un'analisi dei dati relativi al numero di Ispettori qualificati rispetto al numero di CAB accreditati nei tre schemi in cui il Dipartimento ha rilasciato il maggior numero di accREDITamenti, il risultato è il seguente:

	OdC accreditati	Ispettori	Rapporto OdC/ispettori
SGQ	104	61	1,7
PRD	212	72	3
ISP	407	50	8,1

Per gli ambiti PRD e ISP si nota, come già emerso dal riesame di ATM, l'esigenza di un potenziamento del numero di ispettori operativi, al fine di rendere il carico di lavoro più proporzionato, rispetto al numero totale di Organismi accreditati per ciascuno standard.

Monitoraggi (DC)

Per quanto riguarda la situazione dei monitoraggi sugli Ispettori ACCREDIA DC effettuati nel 2021, si riporta di seguito il consuntivo al 31 dicembre 2021.

Monitoraggi PIANIFICATI (con scadenza 2021)	32
Monitoraggi ESEGUITI (con scadenza 2021 + monitoraggi extra non previsti da piano)	26
Monitoraggi ASSOLTI tramite monitoraggi di altri Dipartimenti ACCREDIA	9
Monitoraggi DOCUMENTALI	1

2.2.2.2 Dipartimento DL

Al 31 dicembre 2021, la situazione degli ispettori è la seguente:

SCHEMA	ISP. SISTEMA INTERNI/ESTERNI	ISP. TECNICO INTERNI/ESTERNI	ESPERTI INTERNI/ESTERNI
LAB (ISO/IEC 17025)	79 (22/57)	237 (6/231)	4 (0/4)
MED (ISO 15189)	33 (17/16)	32 (1/31)	0
PTP (ISO/IEC 17043)	27 (15/12)	29 (2/27)	0

Monitoraggi (DL)

Al 31 dicembre 2021 la situazione relativa ai monitoraggi DL è la seguente:

CONSUNTIVO	pianificato 2021 (106)	monitorati	assegnati (in corso)	da assegnare	Cancellati/ indisponibilità
DA MONITORARE	85	67	4	12	2
RECUPERI	33	13	1	9	10
EXTRA	-	15	2	0	0
Totale	118	95	7	21	12

Per il computo della % dei monitoraggi eseguiti, in base ai dati sopra riportati, deriva che:

- MONITORAGGI EFFETTIVI PIANIFICATI PER IL 2021 SONO: $118 - 12 = 106$
in quanto:
 - 118 pianificati da precedente riesame
 - 4 cancellati nel 2021 (di quelli con monitoraggio pianificato)
 - 2 hanno comunicato la loro indisponibilità per motivi di salute o assenza di autorizzazione da parte dell'ente di appartenenza
 - 6 sono qualificati solo in settori di nicchia (es. trichinelle, micologia, anatomie patologica)
- TOTALE MONITORAGGI CONCLUSI: **95**

Quindi, al 31-12-2021, risulta effettuato il **90%** dei monitoraggi sugli ispettori effettivamente incaricabili.

Dai dati sopra riportati si evince che la situazione dei monitoraggi risulta gestita e sotto controllo.

Relativamente ai monitoraggi non assegnati, per assenza di incarico su cui effettuare il monitoraggio, si precisa che si tratta di ispettori qualificati in settori particolari, per cui i laboratori accreditati/in corso di accreditamento sono in numero molto ridotto e pertanto non è sempre possibile affidare loro incarichi con continuità, oppure di ispettori che hanno una ridotta disponibilità ad accettare incarichi. Per tutti questi casi, opportunamente evidenziati nel registro MD-07-09-DL, la Direzione prevederà, in occasione del primo incarico utile, le azioni più opportune, in accordo alla procedura PG-07-DL (ad es. formazione ad hoc, monitoraggio in campo alla prima visita utile).

Al 31/12/2021 sono presenti in elenco **15** ispettori con "nessun incarico attivo":

2.2.2.3 Dipartimento DT

Al 31 dicembre, la situazione degli ispettori per il DT è la seguente:

SCHEMA	ISP. SISTEMA INTERNI/ESTERNI	ISP. TECNICO INTERNI/ESTERNI	ESPERTI INTERNI/ESTERNI
LAT	27 (6/21)	58 (8/50)	18 (0/18)
RMP	5 (0/5)	5(1/4)	1 (0/1)
BBK	6 (2/4)	15 (0/15)	3 (1/2)

Monitoraggi (DT)

Lo stato dell'arte, al **31-12-2021**, della gestione dei Monitoraggi del 2021 (monitoraggi pianificati, effettuati e non monitorati) è il seguente:

PREVISTI	ESEGUITI	NON ESEGUITI
32	24	8 (7 per mancanza di incarichi, 1 per pratica che prosegue nel 2022)

Si segnala che i monitoraggi indicati nella tabella precedente, sono unicamente effettuati mediante osservazione di valutazione su campo (§8.3 PG-07-DT); non sono stati previsti e quindi eseguiti monitoraggi mediante esame delle registrazioni (§8.2 PG-07-DT).

2.3 RICONOSCIMENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI, PARTECIPAZIONI INTERNAZIONALI E PARTECIPAZIONE AD ACCORDI INTERNAZIONALI

2.3.1 Progetti internazionali

Come già evidenziato nelle precedenti relazioni, la Commissione Europea, Direzione Generale "Enlargement", ha concesso ad ACCREDIA un "Mandated Body Status", riconoscendolo come soggetto assimilabile alla Pubblica Amministrazione per la partecipazione a **progetti "twinning"**. Infatti, secondo la qualifica attribuita, i *Mandated Bodies*, pur essendo di natura giuridica privata, sono Enti assimilati alle Pubbliche Amministrazioni, così da poter partecipare alle gare indette per i soggetti pubblici e svolgere le attività connesse.

Di seguito si riportano i progetti in corso.

a) Progetto Twinning: "Setting conditions for recognition of the Armenian Accreditation System by the European Co-operation for Accreditation"

Nel corso del 2021, ACCREDIA ha partecipato al progetto internazionale finanziato dall'Unione europea, che coinvolge un consorzio italo-tedesco composto dal Ministero Federale dell'Economia e dell'Energia tedesco, l'Ente di accreditamento tedesco DAkkS e Accredia, come junior partner. Obiettivo generale del progetto è supportare l'Ente di accreditamento armeno (ARMNAB) nell'implementazione dell'accordo di partenariato con l'Unione europea, il CEPA – *Comprehensive and Enhanced Partnership Agreement*, per consentirgli di soddisfare le condizioni necessarie per diventare membro di EA raggiungendo lo status di firmatario degli Accordi Bilaterali.

Nello specifico le attività previste dal progetto sono orientate al rafforzamento della cooperazione tra Armenia e UE in materia di standard, regolamenti tecnici, metrologia, sorveglianza del mercato, accreditamento e procedure di valutazione della conformità, al fine di aumentare la fiducia e facilitare l'accesso ai rispettivi mercati.

Il 24 settembre a Yerevan in Armenia si è svolta la conferenza di presentazione del progetto.

b) Progetto Twinning: "Strengthening Georgian Accreditation System with the Focus on EU Technical Regulations" GE 16 ENI EC 07 18

Progetto in collaborazione con il *Federal Ministry for Economic Affairs and Energy* (BMWi), l'ente di accreditamento tedesco DAkkS, e Unioncamere.

Nel 2021 sono proseguite con regolarità le attività del progetto con il coinvolgimento e la partecipazione di diversi Ispettori ed Esperti Tecnici dei Dipartimenti DC, DL e DT.

A seguito dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia mondiale di COVID-19, l'attività è stata condotta in modalità remota.

c) Progetto Twinning: "Strengthening of institutional as well as human capacities of Georgian National Agency for Standards and Metrology (GEOSTM) according to the international/EU best practices" GE 18 ENI EC 05 21

Ad inizio novembre, un consorzio italo spagnolo si è aggiudicato un altro bando *twinning* in Georgia. ACCREDIA, che per la prima volta assume il ruolo di leader del progetto, ha coinvolto nella costituzione dell'ATI UNI, INRIM e i corrispondenti enti di normazione e metrologia spagnoli.

Il progetto ha come obiettivo il rafforzamento delle attività di normazione e di metrologia.

d) Progetto MU TRAINING (MATHMET)

Progetto coordinato da PTB, in cooperazione con CEM, GUM, IMBIH, IMS SAS, INRIM, IPQ, LNE, METAS, NPL, SMD, ACCREDIA, DAM, NSAI, Politecnico di Torino, University of Konstanz.

Il progetto ha come obiettivo il miglioramento della qualità, dell'efficacia e la disseminazione della formazione sull'incertezza di misura.

e) Progetto EMPIR - 17NRM05 EMUE - Examples of Measurement Uncertainty Evaluation.

Il DT ha proseguito le attività nell'ambito del Progetto EMPIR - 17NRM05 EMUE -*Examples Of Measurement Uncertainty Evaluation*, che si è concluso a giugno 2021.

Obiettivo del progetto è stato quello di fornire una serie completa di esempi di valutazione dell'incertezza di misura attraverso la redazione di un Compendium.

2.3.2 Peer Assessment effettuati da personale ACCREDIA

I **Peer Assessments effettuati** da parte di personale ACCREDIA nel 2021 sono stati:

- **10 a livello EA:**
 - UKAS - The UK Accreditation Body
 - BAS - Bulgarian Accreditation Service"
 - PCA - Polskie Centrum Akredytacji
 - LA - Lithuanian National Accreditation Bureau;
 - LATAK Latvian National Accreditation Bureau
 - NAB-Malta - The National Accreditation Board-Malta
 - AA - Akkreditierung Austria - Austria Austrian National Accreditation Body
 - RvA - Raad voor Accreditatie - Dutch Accreditation Council
 - COFRAC - Comité français d'accréditation (partecipazione come *Trainée*)
 - NA - Norwegian Accreditation (partecipazione come *Trainée*)
- **2 a livello IAF**
 - Region SADCAS (Southern African Development Community Accreditation Service) svolta ad agosto 2021;
 - Ente di Accreditamento della Polonia (PCA - Polskie Centrum Akredytacji) svolta a maggio 2021.

In data 13/01/2022, ACCREDIA ha ricevuto la sintesi dei "Man days delivered by ABs". La partecipazione di ACCREDIA è consistente, e rispetta ampiamente i criteri del Comitato MAC di EA.

Per quanto riguarda le nuove **qualifiche come Peer Assessors per EA**, nel 2021 non sono stati qualificati nuovi ispettori e non sono stati trasmessi nuovi Curricula alla Segreteria EA, anche in considerazione dell'emergenza sanitaria in corso.

Per due colleghi, nel 2021 è stato completato il percorso di qualifica con la partecipazione, come Trainée alle *peer evaluation* presso gli Enti COFRAC e NA.

I Peer Assessor attualmente qualificati sono:

Dipartimento	Sigla (iniziali)	Qualifica
DC	ER	EA Team Leader + IAF Team Leader
	MC	EA Team Leader
	DP	EA Team Member + IAF Team Member
	LP	EA Team Member
	MZ	EA Team Member
DL	MS	EA Team Leader
	SG	EA deputy Team Leader
	SP	EA Team Member
	AP	EA Team Member
DT	GS	EA Team Member

2.3.3 Accordi internazionali di mutuo riconoscimento

Nel 2021, a livello internazionale, si sono avviate le discussioni per il riconoscimento del nuovo schema per l'accreditamento delle Biobanche.

Inoltre, sono iniziati i contatti con il Segretariato EA per la pianificazione della *peer evaluation* di ACCREDIA per gennaio 2023. ACCREDIA si sta adoperando per sostenere tale *peer evaluation*, includendo anche la valutazione per lo schema ISO/IEC 17029, per cui sono in corso due domande di accreditamento.

2.3.4 Riunioni degli Organi internazionali

È proseguita la **partecipazione di personale ACCREDIA** a livello EA/IAF/ILAC.

Oltre alla partecipazione ai Comitati e ai gruppi di lavoro, si evidenzia che, nel 2021:

- E. Riva è stato eletto alla presidenza di IAF per il prossimo biennio. Inoltre, è stato confermato come membro del Comitato Esecutivo di EA.
- S. Guzzi è stato confermato come Vice-Chair del Laboratory Committee di EA.

- F. Nizzero è stata confermata Vice-Chair del Communications and Publications Committee di EA.

Per quanto riguarda i **meeting internazionali**:

- tutti i delegati ACCREDIA hanno partecipato ai meeting internazionali di rispettiva competenza, riportando feedback alla Struttura e ai dipartimenti interessati.
- molto attiva è stata la partecipazione ai gruppi di lavoro, ai Technical Network, alla valutazione dei documenti in revisione e nelle risposte alle survey di EA/ILAC/IAF.
- tutte le riunioni si sono svolte da remoto, a causa del perdurare dell'emergenza sanitaria. La riunione del Comitato MAC che ACCREDIA avrebbe dovuto organizzare a Torino ad ottobre 2021 è stata annullata ed effettuata da remoto.

2.3.5 Partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e internazionali

È proseguita altresì la **partecipazione di personale ACCREDIA ai gruppi di lavoro ISO, UNI e CEI**, nonché ai convegni/congressi a livello nazionale ed internazionale.

Il dettaglio delle attività è riportato nei documenti di registrazione della funzione Formazione.

A livello di lavori normativi, si evidenzia che personale ACCREDIA partecipa/ha partecipato ai lavori ISO CASCO, in qualità di rappresentate UNI, per la revisione delle norme relative all'accreditamento e per la successiva traduzione italiana:

- ISO 15189 per i laboratori medici: avvio lavori 2019;
- ISO/IEC 17043 per PTP: avvio lavori settembre 2020;
- Task Force ISO/CASCO per emergenza Covid.

Personale DC partecipa ai **tavoli di normazione UNI** in materia di Professioni non regolamentate, sistemi di gestione, sviluppo di prassi di riferimento, ecc.

Inoltre, si sono avviati i lavori per la formalizzazione e la valorizzazione della "**Infrastruttura per la Qualità**", con la costituzione di un Gruppo di Coordinamento. Per ACCREDIA, partecipa il Direttore Generale.

2.3.6 Rafforzamento dei rapporti con gli altri Enti di Accreditamento

In relazione al **rafforzamento dei rapporti con gli altri Enti di Accreditamento** finalizzati allo scambio di informazioni sui processi di accreditamento e l'impegno in ambito normativo, nel 2021 a causa dell'emergenza sanitaria, ACCREDIA non ha ospitato incontri in presenza.

Tuttavia, la situazione forzata di lavoro in modalità da remoto ed il conseguente ricorso ad un maggior numero di strumenti IT necessari per operare e comunicare a distanza, hanno consentito di incrementare anche gli incontri, svolti da remoto, con i funzionari di altri AB.

In particolare, si segnala:

- Ente di Accreditamento della Russia: svolte attività di formazione sulle norme ISO 17029 + 14065 + 14064-3. Inoltre, personale dell'ente russo ha partecipato, in qualità di osservatore, ad un'attività di valutazione presso un Organismo italiano.
- DAKKS: al Convegno annuale del Dipartimento, svolto on-line il 12 gennaio 2021, ha partecipato, in veste di relatore, la Dott.ssa A. Brewka, Head of International Affairs dell'ente di accreditamento tedesco.
- DAKKS: effettuato un incontro bilaterale da remoto il 25/10/2021, finalizzato ad un confronto sui processi di primo accreditamento dei due Enti e le relative tempistiche di concessione dell'accREDITamento e di gestione dei processi.
- SCC-Canada: effettuato un incontro da remoto il 12/11/2021 tra i responsabili del sistema di gestione dei due enti, per un confronto su temi legati ai processi di accREDITamento e ai requisiti ISO/IEC 17011.

Inoltre ACCREDIA fornisce supporto ad altri Enti di accreditamento, come ad esempio NAB (Malta) e DPA (National Accreditation Body of Albania) segnalando, previa disponibilità degli interessati, i nominativi di ispettori ACCREDIA per l'attività di verifica.

2.3.7 Cross Frontier

Sulla base degli accordi già sottoscritti con alcuni Enti di Accreditamento (CAI, COFRAC, DAKKS, ENAC, LATAK, PCA, SAS, SNAS, SWEDAC, UKAS, JAS-ANZ, KAB, TUNAC), ed alcuni nuovi stipulati nel corso del 2021 con altri Enti di Accreditamento europei firmatari degli accordi EA MLA e IAF MLA (DPA, DANAK, SA, OAA), sono proseguite le attività di Cross Frontier (CF). Tuttavia, nel 2021, le attività svolte in quest'ambito hanno interessato solo richieste provenienti da AB appartenente alla rete EA.

Tutte le attività sono state condotte in accordo alla procedura ACCREDIA PG-12, basata sulle prescrizioni del Reg. (EU) 765/2008 e del documento EA-2/13.

In sintesi, le attività di Cross Frontier del 2021 riguardano:

- **Dipartimento DC:** effettuate 32 attività di Cross Frontier per altri enti di accreditamento per CAB in Italia. Inoltre sono state subappaltate da ACCREDIA agli Enti locali 8 attività di verifica di CAB dislocati fuori dal confine nazionale italiano;
- **Dipartimento DL:** effettuate 2 attività di Cross Frontier, relative a richieste da parte di RvA e di BELAC di effettuare la visita in sedi secondarie italiane di Laboratori esteri. ACCREDIA ha concesso ad entrambi l'autorizzazione ad effettuare tali verifiche.
- **Dipartimento DT:** effettuata 1 attività di cross frontier, per cui DAKKS ha subappaltato ad ACCREDIA DT l'attività di estensione dell'accREDITamento della sede italiana di un laboratorio di taratura.

Per il DL e DT le attività di cross frontier si mantengono, come per gli anni precedenti, molto limitate.

Per il DC, rispetto agli anni 2020 e 2019, in cui erano state svolte rispettivamente 30 e 41 giornate per attività di verifica, si è registrato un leggero incremento rispetto al 2020 (3%), ma comunque in diminuzione del 24% se raffrontato con il totale del 2019.

2.4 SISTEMA DI GESTIONE

2.4.1 Risultati delle verifiche

2.4.1.1 Risultati delle verifiche ispettive interne

Nel corso del 2021 è stato attuato il 100% delle verifiche ispettive interne programmate, come di seguito descritto.

A causa del perdurare dell'emergenza sanitaria in corso, le verifiche sono state svolte generalmente da remoto e in parte in modalità mista, con parte del personale in sede e parte da remoto.

Tutte le verifiche sui diversi Dipartimenti sono state pianificate e condotte in modo congiunto da personale interno ACCREDIA (Funzionari Tecnici qualificati come Ispettori) ed esterno (Ispettori con accordo quadro), tutti in possesso dei requisiti necessari per effettuare le verifiche ispettive interne in accordo alle norme ed ai documenti applicabili.

Le verifiche sono state condotte con l'obiettivo di valutare:

- la conformità del sistema di gestione e delle attività di accreditamento svolte da ACCREDIA alle prescrizioni dei riferimenti normativi applicabili (norma ISO/IEC 17011:2017, Guide di applicazione EA (EA-2-02));
- la gestione a campione delle pratiche di accreditamento e del personale addetto;
- l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive relative ai rilievi emersi durante le verifiche ispettive interne ed esterne effettuate nel 2020.
- lo stato di gestione dei rilievi interni.

Gli esiti delle verifiche ispettive interne effettuate sono di seguito riassunti:

Dipartimento	Schema	Date	GVI	Rilievi
DC	Sistema di gestione ACCREDIA, Verifica e convalida GHG, SCR, DAP	25-26 Novembre: chiusura rilievi e parte sistema di gestione 29-30 Novembre 2021: sistema di gestione e pratiche	 (RGVI)	6 Osservazioni e 16 commenti
	Certificazione Sistemi Gestione: SGE, EMAS	26 Novembre 2021	 (AVI)	

Dipartimento	Schema	Date	GVI	Rilievi
	Certificazione Sistemi Gestione: SGA	29 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Certificazione Sistemi Gestione: SGQ	30 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Certificazione Prodotto (PRD), Certificazione Personale (PRS) Area volontaria	29-30 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Certificazione Prodotto (PRD) ed Ispezione (ISP) Area Regolamentata incluso CPR	29 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Certificazione Prodotto (PRD) ed Ispezione (ISP) Area Regolamentata incluso CPR	29 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Certificazione Prodotto (PRD) ed Ispezione (ISP) Area Volontaria Food, Certificazione Sistemi Gestione FSMS	24 e 29 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Ispezione (ISP) Area Volontaria	24 Novembre 2021	☒ (AVI)	
	Certificazione Sistemi Gestione: SSI, ITX, PRD Conservatori, eIDAS	29 e 30 Novembre 2021	☒ (AVI)	
DC	Sistema di gestione ACCREDIA, SGQ Aerospaziale	09 Dicembre 2021	☒ (RGVI)	2 Commenti
DL	Laboratori di prova (LAB) Laboratori Medici (MED) Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)	06, 13, 16-29 Dicembre 2021	☒ (RGVI) ☒ (AVI) ☒ (AVI)	2 commenti
DT	Laboratori di Taratura (LAT) Produttori di Materiali di riferimento (RMP), Biobanche (BBK)	29-30 Novembre 2021	☒ (RGVI) ☒ (AVI)	0 rilievi

È stato operato un campionamento adeguato e conforme a quanto previsto dalla Procedura PG-02, sia per quanto riguarda il numero del personale da intervistare, che gli schemi di accreditamento e il numero delle pratiche da verificare. In particolare, sono stati intervistati sia i Funzionari tecnici sia i referenti delle Funzioni di Staff.

Il giudizio finale espresso dai diversi Team di Verifica incaricati ha evidenziato competenza del personale, efficacia ed efficienza dei processi di accreditamento, facilità di accesso alla documentazione e pronta rintracciabilità della documentazione di sistema e delle registrazioni delle pratiche.

Dagli esiti delle verifiche ispettive interne effettuate presso tutti i Dipartimenti non sono emerse aree/processi critici tali da rendere necessario un rafforzamento delle attività di verifica ispettiva interna.

Nell'ultimo triennio (2019-2021), non sono state emesse NC e il numero delle osservazioni è diminuito. Rimane sempre un discreto numero di commenti per il miglioramento, che sono sempre stati presi in considerazione e gestiti.

Alla luce di quanto sopra riportato, la Direzione di ACCREDIA presa visione dei Rapporti di Verifica Ispettiva interna, dei rilievi emessi e dei giudizi finali espressi dai Team di verifica, ritiene che il sistema di gestione di ACCREDIA sia ben strutturato, conforme ai requisiti delle norme di riferimento, diffuso e applicato con rigore dal Personale ACCREDIA.

2.4.1.2 Risultati degli audit esterni

2.4.1.2.1 Peer Assessment EA

Relativamente ai rilievi emersi dalla verifica di *full evaluation* di novembre 2018 e gennaio 2019 (totale di 19 rilievi, suddivisi in 1 non conformità, 9 osservazioni e 9 commenti), già dai precedenti riesami, tutti erano stati presi in carico e la maggior parte erano stati chiusi.

Dei rilievi non ancora completamente chiusi, si segnala:

- Osservazione n. 6: è stata completata l'implementazione dell'azione correttiva con l'emissione, in data 8 novembre 2021, della rev.02 del MD-08-05-DC (rapporto di verifica presso l'Organismo). Unitamente allo stesso sono stati revisionati gli allegati n. 1-2-8-9 che rappresentano le check-list per il campionamento pratiche negli standard ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17020 e inserendo le modifiche dovute a: entrata in vigore del documento EA 2/17 M:2020 "*EA Document on Accreditation for Notification Purposes*"; entrata in vigore del documento ILAC P10:07/2020 "*ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results*"; necessità di meglio esplicitare la verifica di alcuni processi così come previsto dalle normative applicabili.
- Commento n.7 relativo alla sostituzione del termine "Certificazione del Personale" con "Certificazione delle Persone". La chiusura era inizialmente prevista contestualmente alla chiusura dell'Osservazione n.6 sopra indicata, ma è stata posticipata al 2022, al fine di completare la riemissione di tutti i certificati di accreditamento.
- Commento n. 9 relativo all'inserimento di maggiori dettagli sullo scopo flessibile nella checklist PTP. La chiusura era inizialmente prevista per il 2021, ma è stata posticipata al primo quadrimestre 2022, per procedere con una revisione generale di tutte le checklist del dipartimento DL.

Inoltre, si rammenta che per l'osservazione n.7, relativa alla pubblicazione delle informazioni circa i laboratori revocati, è stata adottata una modalità di risoluzione provvisoria, che prevede l'inserimento delle informazioni nell'elenco dei provvedimenti sanzionatori e l'adozione del QRcode sui certificati di accreditamento. Nel 2021 è stato messo a punto il sistema di tracciamento ed invio dei dati ed è in corso di definizione la maschera della pagina di ricerca nel database del sito. Tale attività, il cui completamento era previsto nel 2021, è stata prolungata, a causa dei rallentamenti dei progetti informatici dovuti alla situazione pandemica e al presidio delle attività da remoto. Tuttavia, per il 2022 sarà data priorità al completamento.

2.4.1.2.2 Verifica AIAD CMBC (Federazione Aziende Italiane per l'Aerospazio, la Difesa e la Sicurezza - Certification Body Management Committee - Schema EN 9100)

Come previsto dal MOU sottoscritto tra AIAD ed ACCREDIA alla fine del 2006, ed ai successivi rinnovi dello stesso nelle date del 18 maggio 2013 e 4 luglio 2019, il Dipartimento DC viene sottoposto, con periodicità annuale, alla verifica di sorveglianza da parte di AIAD per la valutazione della conformità dei processi di accreditamento agli standard di riferimento applicabili a suddetto schema (Norma EN 9104).

In base al piano annuale definito da AIAD-CBMC, per l'anno 2021 la verifica di sorveglianza su ACCREDIA è stata condotta in modalità remoto da [REDACTED] - OP Assessor e [REDACTED] OP Assessor, nelle date del 16 e 17 dicembre. Sono state emesse 4 OFI (opportunità di miglioramento), che non mettono in dubbio il processo di accreditamento in tale ambito.

Per quanto riguarda i rilievi emersi nella verifica del 2020 (5 OFI) e il rilievo rimasto parzialmente aperto del 2019, il Team AIAD ha proceduto alla chiusura di tutti ad esclusione della OFI n. 2 che raccomandava di meglio chiarire, nella procedura unica dell'ente PG-01, le modalità di approvazione dei documenti tenuto anche conto dello svolgimento di tale processo da remoto. A tal proposito, è stata fornita evidenza ad AIAD della bozza di revisione della procedura che recepisce la modifica richiesta ma il documento sarà riemesso nel corso del 2022, in occasione della revisione generale della documentazione programmata prima della verifica di EA di gennaio 2023.

La verifica AIAD ha comunque dimostrato che lo schema è gestito in modo conforme da parte di ACCREDIA, con personale competente.

2.4.1.2.3 Verifiche ai sensi del D.Lgs. 231/2001

L'attività di audit sul Modello Organizzativo è stata svolta in modo continuo, con rispetto della pianificazione annuale approvata dall'OdV.

Il calendario degli audit è stato il seguente:

- **21-01-2021:** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy da remoto nei confronti del Fornitore SGS System House per la Manutenzione ordinaria ed evolutiva, compreso lo sviluppo di nuove funzionalità, del prodotto software "Gamma Enterprise" utilizzati presso la sede di Milano e Roma di ACCREDIA, per le attività di gestione contabile, ciclo attivo e passivo e fatturazione elettronica (*audit posticipato da dicembre 2020 a gennaio 2021 su richiesta da parte del Fornitore*);
- **25-01-2021** (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy da remoto nei confronti del Fornitore Emilia Informatica S.r.l. che effettua supporto Sistemistico standard con supporto telefonico e interventi da remoto per il Software di Backup Arcserve UDP di ACCREDIA (*audit posticipato da dicembre 2020 a gennaio 2021 su richiesta del Fornitore*);
- **01-02-2021** il Presidente dell'OdV ha condotto l'audit sulla gestione dei Reclami/Segnalazioni ricevuti dai Dipartimenti nel secondo semestre del 2020 e sui criteri per la ricusazione degli Ispettori;

- **12-02-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy in presenza (posticipato e di competenza dell'anno 2020) per il Dipartimento Certificazione e Ispezione (DC) di ACCREDIA;
- **16-02-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy in presenza (posticipato e di competenza dell'anno 2020) per il Dipartimento Laboratori di Taratura (DT) di ACCREDIA;
- **18-02-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy da remoto (posticipato e di competenza dell'anno 2020) presso il Dipartimento Laboratori di Prova di ACCREDIA (DL);
- **22-06-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy da remoto sul Fornitore PIXELL che effettua la gestione delle pubblicazioni sui canali social di ACCREDIA;
- **06-07-2021** il Presidente dell'OdV ha condotto l'audit sulla gestione dei Reclami/Segnalazioni ricevuti dai Dipartimenti nel primo semestre del 2021;
- **09-09-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit supplementare security e privacy da remoto nei confronti del Fornitore SGS SYSTEM che effettua attività di manutenzione ordinaria ed evolutiva, compreso lo sviluppo di nuove funzionalità, del prodotto software "Gamma Enterprise";
- **16-09-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy in presenza nei confronti del Fornitore SGA che effettua la conservazione della documentazione cartacea di ACCREDIA;
- **20-09-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit da remoto sugli adempimenti trasparenza da parte di ACCREDIA;
- **23-09-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy in presenza nei confronti del Fornitore ANTHESI incaricato per i processi di gestione di applicativi in hosting la cui titolarità dei dati è in capo ad ACCREDIA;
- **04-10-2021 a 12-10-2021** un Componente dell'OdV ha condotto un audit amministrativo da remoto non programmato;
- **06-10-2021** il Presidente dell'OdV ha condotto un audit da remoto per verificare le azioni adottate da ACCREDIA rispetto alle misure anti-Covid;
- **27-10-2021** un Componente dell'OdV ha condotto un audit amministrativo in presenza presso lo Studio Pastorelli (Consulente Fiscale);
- **09-12-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy da remoto per il Dipartimento Laboratori di Taratura (DT) di ACCREDIA;
- **14-12-2021** il Presidente dell'OdV ha condotto un audit da remoto per verificare l'applicazione dell'art. 30 del D. Lgs. 81/08 (Modello Organizzativo per la Sicurezza e Salute sul Lavoro);
- **17-12-2021** il team (DPO + Componente dell'OdV) ha condotto un audit security e privacy in presenza presso il Dipartimento Certificazione e Ispezione di ACCREDIA (DC);

Gli audit sopra citati sono stati effettuati dai Componenti dell'OdV e da Esperti Tecnici esterni provvisti delle adeguate competenze settoriali e hanno riguardato tutti i settori di attività ed i

processi contemplati nell'analisi dei rischi di reato presupposto e hanno incluso audit sui fornitori di processi critici.

Per quanto riguarda l'audit security e privacy sul Dipartimento DL di competenza dell'anno 2021, è stato posticipato al 02-02-2022.

Dagli audit svolti non sono emerse particolari criticità. Le azioni di miglioramento richieste dagli auditor incaricati dall'OdV sono costantemente prese in considerazione e di regola attuate con efficacia.

Per quanto riguarda gli audit sopra riportati finalizzati a verificare le misure adottate da ACCREDIA per la gestione dell'emergenza sanitaria da Covid 19, l'OdV ha, fin dall'inizio, svolto un monitoraggio assiduo (sia attraverso riunioni formali in piattaforma che attraverso interlocuzioni non formali di frequenza pressoché quotidiana) e pertanto ha potuto riscontrare estrema attenzione da parte della Direzione di ACCREDIA nell'applicazione delle indicazioni della pubblica autorità e nel mantenere la continuità operativa nel rispetto di tutte le cautele riguardanti gli aspetti sicurezza e privacy. Il DPO ed il Medico competente sono stati opportunamente consultati in tutte le fasi della gestione.

2.4.2 Documenti

Nel corso del 2020 l'architettura del sistema documentale di ACCREDIA è rimasta invariata.

L'elenco completo ed aggiornato dei documenti "interni" è il documento LS-01, mentre l'elenco completo ed aggiornato dei documenti "pubblici" (Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici, Elenchi Documenti, Domande, Tariffari, ecc.), è esposto nel sito Web. In particolare, nel sito web di ACCREDIA risultano disponibili i documenti comuni e quelli specifici per ciascun Dipartimento.

La modulistica è stata costantemente aggiornata in funzione delle esigenze d'utilizzo.

Relativamente alla documentazione revisionata, si evidenzia in particolare:

- l'emissione della convenzione di accreditamento, con modifiche che consentono la possibilità di sottoscrivere una convenzione unica per ogni CAB e non una per ciascuno schema di accreditamento.
- l'aggiornamento di istruzioni e modulistica, a livello di dipartimenti.
- L'elaborazione della documentazione tecnica specifica (circolari, domanda, checklist/rapporti), per DC e DL, al fine dell'attivazione delle attività per il settore CPR.

Inoltre, sono in corso le seguenti attività:

- a seguito della revisione dello Statuto, si è avviata la progressiva revisione dei Regolamenti di funzionamento degli Organi, che si completerà nel primo semestre 2022.
- è stata predisposta la revisione completa del documento di analisi di rischi, alla luce del nuovo documento EA-2/19, riorganizzandolo in una parte generale di descrizione dell'approccio e una parte tabellare dinamica, per il monitoraggio continuo dei rischi stessi. Il documento sarà sottoposto alla valutazione del CIG e successiva approvazione del CD ad inizio 2022.

- Relativamente ai Regolamenti generali e tecnici di accreditamento, si è avviato il processo di revisione, coordinato tra i dipartimenti, con l'obiettivo di completamento nel primo semestre 2022, in tempo utile per l'invio ad EA in vista della *peer evaluation* di gennaio 2023.
- facendo seguito alle attività di riesame di alcune procedure e documentazione prevista per il 2021, le attività sono state svolte, in occasione di incontri tra le referenti del sistema di gestione e la direzione e nelle riunioni interdipartimentali. A seguito delle valutazioni condotte, si pongono gli obiettivi di revisione per il 2022.

L'elenco dei documenti pubblici ACCREDIA, revisionati durante il 2021 è riportato in [Allegato 2](#).

2.4.3 Azioni correttive e opportunità di miglioramento

Le azioni implementate nel periodo considerato per tutti i Dipartimenti sono conseguenti ai rilievi emessi durante le verifiche ispettive interne, esterne e a seguito dei rilievi che ciascun Dipartimento si è aperto in funzione di una mancata ottemperanza ai requisiti dei documenti ACCREDIA o a fronte della norma ISO/IEC 17011, nello svolgimento delle attività di accreditamento.

3 EVOLUZIONE DEGLI ACCREDITAMENTI - STATO DELLE SOSPENSIONI/REVOCHE/RINUNCE

3.1 ACCREDITAMENTI RILASCIATI

Si riporta di seguito il trend relativo all'ultimo triennio (2021-2019) degli **accreditamenti rilasciati** per tutti gli ambiti di accreditamento di ACCREDIA.

Si rammenta che tale numero è maggiore del numero dei Soggetti accreditati, in quanto ciascun organismo può possedere più di un accreditamento.

CAB	2021	2020	2019
Lab. Taratura	209	201	194
Produttori di Materiali di riferimento	6	5	5
Lab. Prova	1.279	1.239	1.219
Lab. Analisi mediche	16	16	14
Organizz. prove valutative interlaboratorio (PTP)	19	17	17
Organismi schema SGQ	104	102	98
Organismi schema SGA	44	43	43
Organismi schema SGE	18	17	16
Organismi schema SCR	39	37	34
Organismi schema SSI	20	18	16
Organismi schema ITX	9	7	7
Organismi schema FSM	14	14	15
Organismi schema PRD	212	208	214

CAB	2021	2020	2019
Organismi schema PRS	66	57	57
Organismi schema ISP	407	294	191
Organismi schema DAP	8	8	7
EMAS	15	15	15
Organismi di Verifica schema GHG/ETS/MRV	9	11	10
TOTALE	2.494	2.309	2.172

Per gli accreditamenti collegati allo schema SGQ, si riporta di seguito il dettaglio degli accreditamenti rilasciati per singolo schema di valutazione della conformità.

AMBITO	NORMA
Certificazione di sistemi di gestione per la qualità per le organizzazioni dell'aeronautica, dello spazio e della difesa	EN 9100: 7 EN 9110: 4 EN 9120: 5
Certificazione di sistemi di gestione per la qualità- Dispositivi Medici	ISO 13485: 14
Certificazione di sistemi di gestione per la saldatura	ISO 3834: 11
Certificazione di sistemi di gestione sostenibile degli eventi	ISO 20121: 5
Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza stradale (RTS)	ISO 39001: 16
Certificazione di sistemi di gestione per la qualità di società di ingegneria per verifiche della progettazione delle opere, ai fini della validazione	SGQ, IAF 34 (RT-21): 17
Certificazione di sistemi di gestione della business continuity (BCMS)	ISO 22301:4 - 6
Certificazione di sistemi di gestione- Asset Management	ISO 55001: 2
Certificazione di sistemi di gestione per il credito commerciale	CRMS FP07: 5
Certificazione di sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione	ISO 37001: 25 - 27
Prevenzione e contrasto del bullismo - Linee guida per il sistema di gestione per la scuola e le organizzazioni rivolte ad utenti minorenni, in accordo alla prassi di riferimento UNI/PdR 42:2018.	UNI/PdR 42: 3
Certificazione di sistemi di gestione per le organizzazioni di istruzione e formazione	UNI ISO 21001: 7
Sustainable Forest Management Standard - (New Zealand Standard)	NZS AS 4708:2014: 1
PEFC IFCC Gestione Forestale Sostenibile (GFS) - Requisiti per Organismi che svolgono audit e certificazioni di Gestione Forestale Sostenibile	PEFC IFCC ST 1001:2014 (e smi adottate da IFCC) Gestione Forestale Sostenibile - Requisiti e PEFC IFCC ST 1002:2013: 2
PEFC UK Woodland Assurance Standard 3.1	PEFC UK Woodland: 1
Certificazione di Sistemi di Gestione per la sicurezza nella catena di fornitura	ISO 28000: 2
Studi legali - principi organizzativi e gestione dei rischi connessi all'esercizio della professione	UNI/PdR 33: 1

Per quanto riguarda l'Area Regolamentata, l'andamento degli Accreditazioni per lo Schema PRD e ISP, distinto per Direttive/Leggi Nazionali/Circolari Agenzia delle Dogane è riportato nella tabella seguente:

Settore/Direttive/Leggi Nazionali/Circolari	2021	2020	2019
Decisione della Commissione 2009/750/CE sulla definizione del servizio europeo telepedaggio (S.E.T.)	1	1	1
Reg.to 2016/424/UE Impianti a Fune	1	1	1
Verifiche su Circolari Agenzia delle Dogane	12	10	6
Regolamento (UE) 2016/426 GAR (Apparecchi a gas)	6	7	7
Direttiva 2014/31/UE NAWID	3	3	3
Direttiva 2014/53/UE RED	6	5	5
Direttiva 92/42/CEE BED (Caldaie ad acqua calda)	3	4	4
Direttiva 2009/42/CE Giocattoli	7	7	6
Direttiva 2014/29/UE Recipienti Semplici a Pressione	6	6	5
DPR 162/99 e s.m.i. art. 13 e 14	15	13	12
Direttiva 2000/14/CE Rumore	7	8	8
Direttiva 2014/30/UE EMC	9	9	9
Direttiva 2014/34/UE ATEX	11	11	12
Direttiva 2014/32/UE MID	8	8	8
Direttiva 2010/35/UE T PED	12	11	11
Regolamento (UE) 2016/425 DPI	14	14	14
DM 93/2917 (Controlli degli strumenti di misura in servizio e sulla vigilanza sugli strumenti di misura conformi alla normativa nazionale europea)	144	115	60
Direttiva 2006/42/CE Macchine	32	33	34
Direttiva Attrezzature a Pressione 2014/68/UE	38	39	40
Direttiva Ascensori 2014/33/UE	78	78	84
DPR 462/01 (Impianti elettrici)	176	93	47
Direttiva 2016/797/UE Sottosistemi ferroviari – DeBo	7	7	7
Direttiva 2016/797/UE Sottosistemi ferroviari – NoBo	7	6	6
Regolamento UE 402/2013 Sottosistemi ferroviari – AsBo	6	6	6
Regolamento UE 779/2019 Sottosistemi ferroviari – OC-ECM	5	6	6
Regolamento UE 305/2011 (CPR - Sistema 1, 1+, 2+)	1	non attivo	non attivo
Totale	615	501	402

Relativamente al Reg.(UE)305/2011 si segnala che il dato riportato della tabella precedente non comprende gli accreditamenti rilasciati per i laboratori di prova (Sistema 3), per i quali si rimanda al punto successivo relativo alle attività del DL.

Per il **settore IAF 28 (costruzioni)**, al 31 Dicembre 2020, sono **18** gli Organismi accreditati da Enti di Accreditamento esteri firmatari degli accordi di Mutuo Riconoscimento MLA EA e riconosciuti da ACCREDIA. Il numero è in leggero calo (-14% rispetto ai 21 dell'anno 2020). Di questi 18:

- **10** in virtù di apposito accordo diretto con ACCREDIA;
- **8** in virtù di apposito protocollo d'intesa sottoscritto dal rispettivo Ente Nazionale con ACCREDIA.

Per quanto riguarda **lo Schema PRS**, è proseguita l'attività di accreditamento/estensione, nell'ambito delle professioni non regolamentate e quella di accreditamento di schemi proprietari (PRD e sistemi di gestione), ponendo particolare attenzione alle richieste presentate al fine di valutarne l'accettabilità a fronte dei requisiti della procedura PG-13-01.

Per tutti gli altri schemi e settori non esplicitamente citati, i dettagli sui singoli schemi di accreditamento, in relazione alle diverse competenze, sono disponibili presso i singoli Dipartimenti.

3.2 ATTIVITA' DI ACCREDITAMENTO DEI DIPARTIMENTI

Di seguito si riporta la **situazione degli accreditamenti per ciascun Dipartimento** a decorrere dal 1° gennaio 2021.

3.2.1 Dipartimento DC

DC - Anno 2021	numero	note
N° accreditamenti rilasciati	145	108 deliberati dal CSA AR, 3 dal CSA AG, 34 dal CSA CI
N° estensioni rilasciate	218	44 deliberate dal CSA AR, 27 dal CSA AG, 146 dal CSA CI 1 dal CSA CPR
N° rinnovi rilasciati	187	57 deliberati dal CSA AR, 15 dal CSA AG, 115 dal CSA CI
N° rinunce	12	3 deliberate dal CSA AR, 0 dal CSA AG, 9 dal CSA CI
N° riduzioni di settore	35	10 deliberate dal CSA AR, 7 dal CSA AG, 18 dal CSA CI
N° provvedimenti sanzionatori maggiori	3	di cui 2 relativi ad un medesimo CAB per cui prima si è adottato il provvedimento di sospensione e successivamente la revoca dell'accREDITAMENTO (CSA AR);
N° provvedimenti sanzionatori minori	2	Entrambi afferenti all'Area Volontaria del Dipartimento e che hanno interessato un Organismo accreditato nello schema PRS ed uno accreditato nello schema SGQ
N° richieste di autosospensione	3	-
N° ricorsi ricevuti	2	-
Domande di accreditamento pervenute	86	38 in più rispetto al 2020
Domande di estensione pervenute	178	66 in più rispetto al 2020

Per quanto riguarda il preventivo fissato per il 2021 (circa +20%), il risultato ottenuto a fine anno è stato ampiamente positivo rispetto alla previsione, attestandosi al +23,66% rispetto a quanto registrato nel 2020.

Le motivazioni circa lo scostamento tra quanto preventivato e quanto raggiunto sono da ricondursi essenzialmente a:

- ripresa generalizzata delle attività di valutazione da parte degli Organismi anche in virtù del fatto che, nel corso del 2021, le varie disposizioni governative (DPCM) adottate per il contenimento della pandemia non hanno pressoché interessato la chiusura di attività produttive;

- svolgimento di un elevato numero di attività di valutazione in modalità remoto e in modalità mista;
- avvio delle attività di accreditamento in ambito Prodotti da costruzione Regolamento EU 305/2011 (CPR);
- accelerazione delle attività di accreditamento ed estensione negli ambiti DPR 461/01 e DM 93/17, al fine di ottemperare alle scadenze ministeriali;
- proseguimento delle attività di estensione e di accreditamento in diversi ambiti. Si evidenzia che il numero degli accreditamenti/estensioni deliberati dal CSA CI e CSA AG per gli schemi afferenti nell'area volontaria del Dipartimento ha registrato un incremento di circa il 33,5% rispetto all'anno 2020.

Anche nell'anno 2021 si registra un numero considerevole di nuovi accreditamenti che si attestano oltre la soglia di 100 come già rilevato nel 2019 (103) e 2020 (128) con una crescita, rispetto all'anno precedente, di +13%. La motivazione è legata principalmente al considerevole numero di nuovi accreditamenti deliberati nello schema ISP, nell'Area Regolamentata, per gli ambiti DPR 462/01 e DM 93/17.

È rimasto pressoché costante il numero di rinunce rispetto agli anni 2019 (18) e 2020 (16) anche se in leggero calo (-25%); altresì sono diminuite le riduzioni di settore richieste dai CAB per assenza di attività nei settori accreditati, per cui si registra un -47% rispetto al totale, molto elevato, di n. 66 dell'anno 2020.

3.2.2 Dipartimento DL

DL - Anno 2021	numero	note
Accreditamenti rilasciati	75	(72 LAB + 1 MED + 2 PTP)
Rinnovi rilasciati	288	(284 LAB + 2 MED + 2 PTP)
Rinunce	27	(21 totale + 6 di sede)
Revoche	8	
Scadenze non rinnovate	4	
Chiusure proced. prima dell'accREDITamento	10	
Riduzione prove (prov. sanzionatorio)	9	
Sosp. totale accREDITamento (prov. sanzionatorio maggiore)	46	(33 autosospensioni + 13 provvedimenti)
Sospensione parziale accREDITamento (prov. sanzionatorio)	164	
Sospensione amministrativa	6	
Ricorsi ricevuti	0	
Domande di accREDITamento pervenute	95	
Domande di riaccREDITamento pervenute	313	

DL - Anno 2021	numero	note
Domande di estensione pervenute	518	
Sedi Lab. accreditati con campo flessibile	140	
Preventivi	129	
Visite di Sorveglianza	954	
Estensioni ad hoc	63	
Visite supplementari	35	
Visite non programmate	13	
Visite preliminari	1	

Nel 2021, le verifiche sono state svolte in presenza o da remoto in funzione delle condizioni sanitarie delle regioni di provenienza degli ispettori e dell'ubicazione del laboratorio. Su oltre 10.000 giornate di verifica, circa il 17% si è svolto in presenza, il 52% da remoto e il 31% in modalità mista (ovvero con alcuni ispettori in campo ed altri da remoto).

Rispetto a quanto preventivato, tutte le visite di primo accreditamento sono state eseguite, mentre alcune visite di rinnovo e alcune sorveglianze cadenzate a fine anno sono slittate al 2022 (alla data attuale sono comunque state eseguite o confermate).

Per quanto riguarda le domande di accreditamento e dei primi accreditamenti rilasciati si nota un leggero aumento, rispetto agli anni precedenti. Gli ambiti maggiormente coinvolti dalle nuove domande sono: settore CPR, meccanico-elettrico, acque potabili, laboratori medici e PTPs.

Da notare che, a partire dalla ricezione della domanda, la procedura di accreditamento prevede di fissare la visita entro 12 mesi, pertanto è plausibile che il numero delle domande di primo accreditamento non corrisponda al numero delle visite effettuate e degli accreditamenti rilasciati.

In merito ai rinnovi, l'andamento delle domande, delle visite e dei rinnovi rilasciati dipende dalle scadenze degli accreditamenti, secondo un ciclo quadriennale.

Il numero delle estensioni ad hoc è leggermente incrementato rispetto agli anni precedenti. Le richieste di estensione ad hoc dipendono generalmente da particolari esigenze del mercato e da situazioni di urgenza; in particolare si rileva che, nel 2021, l'incremento delle estensioni ad hoc è imputabile principalmente alle richieste per l'accreditamento CPR secondo sistema 3. Si ricorda che nella maggior parte dei casi, in alternativa alla visita ad hoc, le estensioni vengono gestite in concomitanza con le visite di sorveglianza.

In linea con gli anni precedenti, si registra un progressivo aumento delle domande di accreditamento con campo flessibile. Il passaggio a questa tipologia di accreditamento consente ai laboratori di prova di gestire in piena autonomia il dettaglio delle prove accreditate, direttamente sul sito web di ACCREDIA e di rientrare all'interno del motore di ricerca del sito stesso, con notevole semplificazione ed accelerazione dell'aggiornamento degli elenchi prove per i laboratori stessi. Nel corso del 2021, come per l'anno precedente, non sono stati segnalati malfunzionamenti del sito e le richieste di intervento hanno riguardato principalmente correzioni dei dati di input. Il sistema on-line, al momento non è ancora attivo per i laboratori medici e gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio, poiché vista la peculiarità della descrizione

dello scopo di accreditamento, la descrizione delle prove flessibili è gestita direttamente dai CABs sui propri siti web.

Riguardo alle rinunce e alle scadenze non rinnovate, i cui numeri sono in riduzione rispetto agli anni precedenti, si evidenzia che la maggior parte di esse è da imputare ad accorpamenti/acquisizioni/fusioni tra laboratori, sia pubblici che privati (in particolare si sono trasformati in multisito due laboratori che hanno accorpato circa una decina laboratori che avevano precedentemente accreditamenti singoli).

In merito alle chiusure delle procedure prima del conseguimento dell'accreditamento, il dato è lievemente aumentato rispetto all'anno precedente. Le chiusure delle procedure sono derivate essenzialmente da decisioni strategico/organizzative e valutazioni economiche dei CAB successive alla presentazione della domanda.

Nella valutazione delle attività di accreditamento, inoltre, è bene tenere presente che per ciascun CAB accreditato o in corso di accreditamento, possono essere attivati diversi processi (anche contemporanei) relativi non solo ad attività di accreditamento, rinnovo o sorveglianza, ma anche estensioni, variazioni di prove, variazioni anagrafiche, sospensioni. Per esprimere un ordine di grandezza dell'impegno del Dipartimento nella gestione dei processi di accreditamento, il numero dei processi generati nel 2021 è pari a 3.389, in linea con gli anni precedenti.

Schema LAB (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)

Nel corso del primo semestre 2021 si è conclusa la transizione alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, per 5 dei 6 laboratori che ancora non avevano completato l'iter. Le motivazioni della mancata transizione dell'unico laboratori rimasto sono legate a problematiche organizzative interne e alla conseguente impossibilità di presentare la documentazione necessaria. Per tale laboratorio è stata deliberata, a seguito di rinuncia da parte del laboratorio stesso, la revoca dell'accreditamento ISO/IEC 17025:2005, al termine del periodo di transizione.

Tutta la transizione, pertanto, è stata completata entro i tempi previsti da ISO, ILAC ed EA (1 giugno 2021) ed è stata data conferma ad EA, in risposta ad una apposita survey.

Altri settori che hanno riguardato l'impegno del dipartimento riguardano i requisiti specifici previsti da:

- richiesta di accreditamento di prove finalizzate a fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del COVID-19, sia per la ricerca del virus SARS-CoV-2 (su tamponi di superficie e su tamponi rino-faringei) che per le prove necessarie alla immissione sul mercato delle mascherine chirurgiche (efficienza di filtrazione, respirabilità, pulizia microbica, resistenza alla penetrazione del sangue).
- US EPA *Formaldehyde act*, per i laboratori di prova ed organismi di certificazione che effettuano rispettivamente la prova di ricerca della formaldeide nei mobili e la certificazione di prodotto.
- AGID: per le verifiche dei laboratori che effettuano prove di *Vulnerability Assessment*
- FCC + ISED/Canada
- laboratori per le analisi delle acque potabili.

Inoltre, si evidenzia l'avvio delle attività di accreditamento per i laboratori di prova operanti in ambito **CPR Sistema AVCP 3** (prodotti da costruzione), al fine di notifica. Tale attività deriva dalla delega conferita ad ACCREDIA attraverso la convenzione sottoscritta a fine 2020 tra ACCREDIA e le Autorità competenti in materia CPR (Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici, Ministero dell'interno, Ministero dello Sviluppo Economico), e resa operativa con circolare del 28 gennaio 2021. Oltre al coinvolgimento, per i Sistemi 1, 1+, 2+, del Dipartimento DC già operante in ambito Regolamentato per altri settori, l'ambito CPR ha riguardato anche il DL per il Sistema 3. Questo ha comportato un notevole impegno, per sviluppo e aggiornamento di documentazione, formazione di funzionari, ispettori e CSA. I primi accreditamenti in questo settore sono stati deliberati dal CSADL a luglio 2021. Al 31-12-2021, gli accreditamenti rilasciati a CAB per il settore CPR-Sistema 3 sono: **11**.

Schema MED (UNI EN ISO 15189)

Lo schema di accreditamento 15189 MED ha si è mantenuto sostanzialmente costante, con la rinuncia di un CAB. Al 31-12-2021 il numero dei laboratori medici accreditati è pari a 16 per un totale di 36 sedi.

Relativamente alla norma ISO 22870 per l'accREDITamento dei POCT, afferente allo schema MED, non sono pervenute nuove richieste di accreditamento. Si conferma il mantenimento dell'accREDITamento concesso a settembre 2020.

Si precisa che per i laboratori medici, le sedi secondarie includono anche i punti di prelievo e i POCT.

Schema PTP (UNI CEI EN ISO/IEC 17043)

Relativamente allo schema ISO/IEC 17043 per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio, il numero è aumentato rispetto al 2021: 19 PTP, per un totale di 23 sedi.

3.2.3 Dipartimento DT

DT - Anno 2021	numero	note
Accreditamenti rilasciati	11	10 LAT + 1 RMP
Rinunce	2	Corrispondono alle 2 revoche
Revoche	2	
Chiusure proced. prima dell'accREDITamento	0	
Sosp. totale accREDITamento (prov. sanzionatorio maggiore)	0	
Sospensione parziale accREDITamento (prov. sanzionatorio)	0	
Richieste di autosospensione	8	
Ricorsi ricevuti	0	

Il numero di accreditamenti è più basso rispetto ai 24 preventivati, per effetto della proroga della scadenza per le pratiche relative al DM 93 (motivo di dilazione dei tempi di reazione alle risposte ai rilievi) e delle difficoltà ad eseguire visite ispettive in presenza.

Il numero dei rinnovi dell'accREDITAMENTO, delle estensioni e delle sorveglianze è più basso rispetto a quanto preventivato, per effetto dello slittamento delle attività di valutazione, legato alla pandemia nella parte conclusiva dell'anno. Tuttavia, il numero delle giornate di verifica previste è stato rispettato in quanto, seppure non ancora deliberati gli 8 rinnovi ed alcuni tra accreditamenti ed estensioni, le attività di valutazione sono state completate e le relative pratiche saranno presentate al primo CSA-DT del 2022.

Alle sorveglianze programmate eseguite, inoltre, si sono aggiunte 18 sorveglianze straordinarie che portano il numero totale a 123.

Nel 2021 sono proseguite le attività di accREDITAMENTO relative ai Laboratori di Taratura operanti per il DM 93. La pianificazione delle attività e delle scadenze è stata rispettata.

3.3 AVVIO DI NUOVI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO

Nel corso del 2021 non sono stati attivati nuovi schemi di accREDITAMENTO.

Relativamente al nuovo schema dedicato all'accREDITAMENTO delle Biobanche in conformità alla ISO 20387, gestito dal Dipartimento DT, è stata accettata la prima domanda di AccREDITAMENTO. Inoltre, nell'ambito di un progetto pilota Biobanche IRCSS, nel primo semestre 2021 il Dipartimento DT ha effettuato visite preliminari (rif. RG-22) presso tre Biobanche selezionate dal Ministero della Salute.

Per il Dipartimento DC, è stato avviato il processo di accREDITAMENTO per lo schema ISO/IEC 17029 Validazione e Verifica (V&V). Sono pervenute due domande di accREDITAMENTO, attualmente in corso di gestione.

Inoltre prosegue con continuità l'avvio dell'accREDITAMENTO per **nuovi schemi di valutazione della conformità**, in accordo alle modalità operative definite dalla procedura PG-13-01, come descritto nel precedente paragrafo, con riferimento alle attività del Dipartimento DC. L'elenco degli schemi presentati al Comitato per le Attività di AccREDITAMENTO e al Consiglio Direttivo aggiornato al 2021 è riportato in Allegato 3.

4 SVILUPPI DI CARATTERE ISTITUZIONALE

Nel 2021, per gli Organi si sono svolte le attività di gestione ordinaria, tuttavia, a causa della pandemia, tutte le riunioni si sono svolte in modalità videoconferenza, mediante piattaforma Lifesize. Da metà anno circa, è stata data ai partecipanti la possibilità di assistere alle riunioni in presenza, nelle sedi di Roma o Milano, seppur limitata, nel rispetto del distanziamento e della normativa vigente.

In generale, le riunioni si sono svolte con regolarità, anche se a causa dell'emergenza sanitaria, talvolta si è resa necessaria una diversa programmazione, rispetto a quanto pianificato. Ciò, pur riguardando anche l'Assemblea dei Soci, e i relativi adempimenti di revisione dello Statuto e di rinnovo delle cariche, non ha avuto influenza sulla gestione ordinaria dell'Ente e sulla puntualità e continuità dell'erogazione dei servizi.

Di seguito si riporta una breve sintesi delle attività relative agli Organi di ACCREDIA e delle attività istituzionali.

a) Assemblea dei Soci

L'Assemblea si è tenuta il 12 maggio 2021 in due sessioni, straordinaria e ordinaria, entrambe in modalità online.

Come per l'anno precedente, l'organizzazione dell'Assemblea da remoto è stata attentamente gestita, per il rispetto di tutti gli adempimenti Statutari e legali. In particolare, nel 2021, al fine di gestire al meglio il sistema di votazione, è stato organizzato un sistema elettronico di voto (Eligo) per l'ufficializzazione dei dati relativi alle espressioni di voto.

L'assemblea straordinaria si è tenuta alla presenza di un notaio per poter procedere con le modifiche statutarie e la relativa trascrizione. La revisione dello Statuto è successivamente stata trasmessa alla Prefettura per gli adempimenti previsti. A novembre 2021, trascorsi i tempi tecnici per eventuali commenti e/o richieste da parte della Prefettura, la nuova revisione dello statuto è stata formalmente pubblicata sul sito di ACCREDIA.

Nel corso dell'Assemblea ordinaria, i Soci hanno approvato le modifiche del Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto di Accredia ST-01. Si è poi provveduto a rinnovare il Collegio sindacale e quello dei Probiviri e sono stati eletti gli otto componenti che nel Consiglio Direttivo rappresenteranno i Soci ordinari.

L'Assemblea dei Soci è stata preceduta dal **convegno online "Recovery Plan e certificazione accreditata: l'opportunità per il rilancio italiano"** in occasione del quale è stato presentato il nuovo Quaderno dell'Osservatorio ACCREDIA: "La certificazione accreditata al servizio del Recovery Plan", realizzato con Censis per stimare i benefici dell'accreditamento per il rilancio del Paese, impegnato nelle sfide della transizione ecologica, di quella digitale e sulle infrastrutture.

Sempre nell'ambito dell'Osservatorio ACCREDIA, nel 2021 è stato predisposto lo **studio "Diffusione ed effetti della certificazione accreditata tra le aziende esportatrici"**, realizzato in collaborazione con Istat, in cui vengono analizzati i dati del commercio internazionale con riferimento alle imprese certificate dagli organismi accreditati.

b) Consiglio Direttivo (CD):

Nelle 8 date pianificate (11/02, 07/04, 04/05, 03/06, 06/07, 30/09, 03/11, 15/12), le riunioni si sono svolte regolarmente da remoto mediante collegamento Lifesize, dando, dalla metà dell'anno, la possibilità di partecipare in presenza, nella sede di Roma o di Milano, sempre nel rispetto della legislazione vigente.

Tra le attività del Consiglio Direttivo del 2021, si rilevano in particolare:

- proseguimento e chiusura del processo di revisione dello Statuto di ACCREDIA (ST-00) e del Regolamento Applicativo dello Statuto (ST-01), avviato nel 2020 con lo scopo principale di meglio definire la gestione delle riunioni e delle votazioni da remoto. Con l'occasione sono state apportate alcune precisazioni di carattere formale, relative alla correlazione tra i diversi articoli. È stato così raggiunto l'obiettivo di presentare per approvazione la revisione in occasione dell'Assemblea 2021.
- Elezione del nuovo Presidente dell'Ente, in data 3 giugno 2021. L'elezione, avvenuta alla presenza di un notaio, il Prof. Massimo De Felice, che succede all'ing. Giuseppe Rossi, al termine del suo mandato. Oltre all'elezione del Presidente, il Consiglio Direttivo ha nominato tre nuovi Vice Presidenti: Gaetana Ferri del Ministero della Salute per i rapporti con la PA, Natalia Gil Lopez di CNA per i rapporti con le imprese e Paolo Vigo del Ministero dell'Università e della Ricerca per i rapporti con il settore della taratura.
- Elezione, nella medesima riunione del 3 giugno, dei Componenti del Comitato esecutivo, del Presidente e dei Componenti del Comitato per l'attività di Accreditamento, del Presidente e dei Componenti della Commissione d'Appello.
- Definizione, nella riunione del 6 luglio, del numero e delle competenze dei Comitati Settoriali di Accreditamento, e nomina dei relativi Presidenti, dei Componenti e degli Esperti Tecnici.
- Avvio, nel secondo semestre da parte del CD nuovamente costituito dopo il rinnovo delle cariche, di un lavoro di revisione delle tariffe, conclusosi con la delibera di riduzione delle tariffe di accreditamento e di mantenimento nella seduta del 3 novembre.
- Prosecuzione dei lavori del gruppo di lavoro "**Attività dei professionisti**", costituito ad ottobre 2020, con lo scopo di approfondire il tema dell'iscrizione ad un Albo professionale del personale di Laboratori accreditati. Dopo 4 riunioni (due nel 2020 e 2 nel 2021), durante le quali sono stati fatti approfondimenti ed è stato sviluppato un documento di sintesi, il gruppo di lavoro ha sospeso le proprie attività, nelle more della definizione di contributi specifici su alcuni ambiti professionali.

Le attività del Consiglio Direttivo sono state supportate regolarmente dal **Comitato Esecutivo (CE)**, riunitosi in data: 04/02, 02/03, 25/03, 27/04, 15/07, 20/09, 20/10, 02/12.

Alcune riunioni sono state convocate in seduta straordinaria ed allargata ad alcuni Consiglieri del Direttivo, per la discussione di argomenti specifici (04/02 e 02/03 per la revisione dello Statuto, e 20/09 per la revisione del Tariffario).

c) Comitato per l'Attività di Accreditamento (CdA):

Nelle 7 date pianificate (02/02, 16/03, 21/04, 23/06, 21/09, 26/10, 01/12), le riunioni si sono svolte regolarmente da remoto, con la possibilità, dalla metà dell'anno, di partecipare in presenza.

Con il rinnovo delle cariche, è stata deliberata dal CD il 3 giugno la nuova composizione del CdA, con avvicendamenti per il ruolo di Presidente e per alcuni Componenti.

Per l'incarico di Presidente, è stato nominato il dott. Massimo Greco, Dirigente del MiSE - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica (DGMCTCNT).

d) Comitato di Indirizzo e Garanzia

Le 5 riunioni calendarizzate (16/02, 13/04, 08/06, 14/09, 23/11) si sono svolte regolarmente da remoto con la possibilità, dalla metà dell'anno, di partecipare in presenza, sempre nel rispetto della legislazione vigente.

Il 13 aprile 2021 è stato approvato il Documento di Programma 2021-2023 predisposto dal Comitato di Indirizzo e Garanzia. Il Documento affronta e approfondisce alcuni argomenti chiave, come la tematica del conflitto di interesse e come affrontare l'emergenza Covid in termini di efficacia ed efficienza delle attività dell'Ente. Due Focus sono stati dedicati a tematiche specifiche per le quali sono state segnalate esigenze particolari: Agroalimentare e Certificazione delle Figure Professionali.

A seguito del rinnovo delle cariche, anche la composizione del CIG è stata rinnovata con la nuova consiliatura, a partire dall'elezione del Presidente, avvenuta nella riunione del 8 giugno, con la conferma dell'ing. Cusolito.

I gruppi di lavoro del CIG hanno proseguito le attività regolarmente, da remoto. Per il dettaglio si veda il successivo §5.

e) Comitati Settoriali di Accreditamento

Le attività dei Comitati settoriali dei tre dipartimenti (CSA CI, CSA AR, CSA AG, CSA DL, CSA DT) sono state condotte con regolarità. Tutte le riunioni sono state organizzate da remoto, non sono emerse criticità nella conduzione e non ci sono stati impatti sulle delibere assunte.

Si evidenzia che a seguito dell'avvio delle attività di accreditamento in ambito CPR (prodotti da costruzione), in accordo ai requisiti del Reg. UE 305/2011, per il Sistema AVCP 3 (laboratori di prova), il CSADL è stato integrato con competenze specifiche, mentre per i Sistemi 1, 1+ e 2+ (Organismi di certificazione) è stato istituito un apposito Comitato, CSA-CPR.

f) Organismo di Vigilanza e Collegio Sindacale

Le riunioni si sono svolte con regolarità e, nel periodo di pandemia sono state organizzate in modalità da remoto, mista o in presenza, in funzione degli aspetti logistici e dell'andamento della pandemia.

g) Altri Comitati

La **Commissione d'Appello** di ACCREDIA, è stata convocata nel corso del 2021 una volta, in data 29/03. La riunione si è svolta da remoto e, come previsto dal Regolamento RG-06, è stata dedicata anche una fase all'audizione del ricorrente. Per maggiori dettagli relativi al ricorso esaminato, si veda il §7.2.

Per il **Comitato delle Amministrazioni Socie di ACCREDIA** e il Collegio dei Probiviri non si sono presentate esigenze di convocazione.

Nel 2021 non si è svolto, a causa della successione delle attività per il rinnovo delle cariche, il consueto **incontro tra rappresentanti di CD-CIG-CdA**. Tale incontro è stato comunque pianificato per il 01-02-2022.

h) Ammissione di nuovi Soci

Per quanto riguarda la compagine associativa, nel 2021 il numero di Soci è rimasto invariato (68 Soci).

È pervenuta anche una nuova domanda di adesione, da parte di CONFIMEA, una associazione di imprese. Il CD, nella seduta del 3 novembre, ha deciso di non accogliere la domanda di adesione. Le motivazioni sono legate alla modesta rappresentatività e al fatto che l'organizzazione non evidenzia un interesse concreto e diretto verso il complesso delle attività di accreditamento.

Inoltre, è pervenuta una nuova domanda di adesione, dall'Associazione MASTER, impegnata nel settore delle prove non distruttive per la filiera costruzioni e opere infrastrutturali, che associa anche dei CAB. Formalmente tale richiesta è stata valutata inammissibile, in quanto basata solo su una mail. Il Direttore Generale ha incontrato a dicembre il Presidente dell'Associazione, chiarendo i passaggi formali da seguire.

i) Convenzioni/Protocolli di Intesa/Accordi di collaborazione

Per quanto riguarda le Convenzioni/Protocolli di Intesa/Accordi di collaborazione che ACCREDIA ha in essere, si rimanda all'elenco riportato in Allegato 4.

j) Commissione di Sorveglianza Interministeriale (CSI)

Nel 2021 si sono tenute 3 riunioni della CSI (22/04, 22/07, 16/12). Le riunioni di febbraio e ottobre, inizialmente calendarizzate, sono state annullate.

Come di consueto, ACCREDIA ha partecipato alla fase preliminare delle riunioni, fornendo aggiornamenti e chiarimenti ed inviando preliminarmente, su richiesta, documenti a supporto degli argomenti trattati.

La relazione annuale relativa all'andamento dell'anno precedente è stata regolarmente trasmessa alla CSI i primi di giugno 2021. Nella riunione di luglio è stata posta all'Ordine del giorno e ACCREDIA ne ha illustrato sinteticamente i contenuti. Non sono state sollevate criticità. Sono stati chiesti chiarimenti ed esempi di questionari di *customer satisfaction*, prontamente trasmessi da ACCREDIA.

Inoltre, nel corso del 2021, ACCREDIA ha provveduto a trasmettere, oltre ai documenti previsti in attuazione del paragrafo 4 del Piano di Sorveglianza su Accredia approvato dalla CSI, aggiornamenti e chiarimenti relativi a:

- Documenti preparatori dell'Assemblea dei Soci: Bozze Statuto e Regolamento Generale di Applicazione dello stesso; Bilancio Consuntivo 2020; Budget Previsionale 2021; Relazione Annuale 2020; Programma di attività 2021; Bozza Documento di Programma CIG 2021/2023
- Una relazione sulle forme di vigilanza interna ed esterna su ACCREDIA, con particolare riferimento al sistema di gestione 231 e le verifiche di *peer assessment* condotte da EA.
- Un estratto delle risposte di una quindicina di CAB al questionario di *customer satisfaction*.
- Una presentazione della variazione del tariffario deliberata dal Consiglio Direttivo a novembre 2021, per la valutazione in accordo a quanto previsto dal Decreto 22 dicembre 2009.
- Aggiornamenti sullo stato di avanzamento delle verifiche e degli accreditamenti per l'ambito CPR.
- verbali degli organi di ACCREDIA (CdA, CD, CIG, CE, Assemblea).

5 RAPPORTO CON GLI STAKEHOLDERS

ACCREDIA è particolarmente attenta alle relazioni con gli Stakeholders, che sono individuati nelle seguenti categorie:

1. **Soggetti accreditati:** le associazioni degli Organismi di Certificazione ed Ispezione, Laboratori di prova e di Taratura, sono state coinvolte nelle attività dell'Ente a diversi livelli di partecipazione, intervenendo attraverso la partecipazione agli Organi e ad appositi gruppi di lavoro.
2. **Pubblica Amministrazione e Rappresentanze di Categoria,** in base ad un loro crescente coinvolgimento per la definizione delle politiche dell'Ente e alla luce delle sinergie tra strumenti di valutazione della conformità e funzioni proprie della Pubblica Amministrazione prospettate dal nuovo Regolamento europeo.

Sia nell'ambito delle attività degli Organi sociali, sia attraverso incontri ad hoc in sedi specifiche, sono stati allacciati rapporti sempre più significativi con le rappresentanze pubbliche e di categoria, con un crescente coinvolgimento per la definizione delle politiche dell'Ente, alla luce delle sinergie tra strumenti di valutazione della conformità e funzioni proprie della Pubblica Amministrazione.

Nell'ambito della salvaguardia dell'imparzialità riveste particolare importanza l'attività del Comitato di Indirizzo e Garanzia (CIG), che si riunisce periodicamente con il compito di esprimere il contributo dei Soci di ACCREDIA e delle altre parti interessate alla "formulazione degli indirizzi operativi ed al buon funzionamento dell'Ente di Accreditamento, onde assicurare la competenza, la trasparenza e l'imparzialità del suo operato, così come prescritto dalla normativa applicabile" (art. 19 dello Statuto di ACCREDIA).

Relativamente ai **gruppi di lavoro del CIG** e alle attività da essi derivate, si riporta di seguito una sintesi.

1) GdL "Documento Programmatico 2021-2023 (DP)": ad ottobre 2020 il CIG ha stabilito l'avvio di 3 gruppi di lavoro per sviluppare le tematiche alla base del DP 2021-2023:

- **GdL "A"**, focalizzato sulle tematiche di *"Imparzialità, Indipendenza, Trasparenza e Riservatezza"* e di *"Validità, Economicità ed Efficienza dei Processi di Accreditamento"*
 - A1) definizione più puntuale del conflitto di interessi per le Certificazioni di Prodotto, le Attività di Laboratorio e le Certificazioni del Personale;
 - A2) l'eredità derivata dall'esperienza dell'Emergenza Sanitaria COVID-19: un diverso modo di operare (dagli audit da remoto, al ricorso al lavoro agile), che possa essere strumento utile a supporto dei criteri di Validità, Economicità ed Efficienza.
- **GdL "B"**, dedicato alle tematiche specialistiche dei sistemi di qualità certificata in ambito agro-alimentare;
- **GdL "C"**, focalizzato sulle tematiche:
 - C1) ruolo delle Componenti dell'Infrastruttura per la Qualità (e in particolare Accreditamento e Valutazione di Conformità) per la Sostenibilità, con riferimento ai vari campi dell'Agenda 2030;
 - C2) supporto dell'Accreditamento al trasferimento dell'Innovazione, nelle filiere e nei processi aziendali.

Il documento finale, sviluppato in base agli esiti dei tre gruppi di lavoro è stato approvato come Documento di Programma 2021-2023 (DP) dal CIG in seduta plenaria il 13 aprile 2021.

2) Gruppo di Lavoro "ECI_LPP" (Estensione Conflitto di Interesse per Laboratori-Prodotto-Personale)

Dando seguito a quanto previsto dal DP 2021-2023, è stato avviato a luglio 2021 questo gruppo di lavoro, con l'obiettivo di approfondire le analisi delle casistiche di possibili situazioni di conflitto di interessi inaccettabile nelle attività dei CAB.

In passato il CIG si era già occupato del tema dell'Imparzialità, elaborando raccomandazioni specifiche per le certificazioni dei sistemi di gestione. Attraverso il nuovo gruppo di lavoro, si è voluto estendere questa analisi puntuale ad altri settori presidiati dall'accreditamento, inclusi i Laboratori, e tenendo conto anche del concetto di indipendenza.

I lavori del gruppo hanno prodotto 3 documenti, approvati nella seduta plenaria del CIG del 23 novembre e che entreranno in vigore il 1° giugno 2022.

- 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 17020:2012, in sede di valutazione e sorveglianza degli Organismi di Ispezione accreditati;

- 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 17024:2012, in sede di valutazione e sorveglianza degli Organismi di Certificazione di Persone accreditati;
- 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 17065:2012, in sede di valutazione e sorveglianza degli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio accreditati.

Nel 2022 il GdL si dedicherà all'analisi delle casistiche per i Laboratori di prova e taratura (Schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

3) Gruppo di Lavoro "EC-19" (Eredità COVID-19)

Anche questo gruppo di lavoro è stato originato dal DP 2021-2023, con l'obiettivo di approfondire alcune questioni emerse dal massiccio ricorso alle attività di verifica da remoto.

I lavori del gruppo si sono conclusi con la predisposizione del documento "Politica ACCREDIA per l'esecuzione delle verifiche da remoto", approvato dal CIG in data 23 novembre 2021.

Nel periodo giugno-ottobre 2020 è stata condotta l'**Indagine di Customer Satisfaction** rivolta a tutti i soggetti accreditati. Dal 2018, su espressa richiesta del CIG, la consultazione viene svolta in modo anonimo, per consentire massima libertà di espressione ai partecipanti.

Come per le volte precedenti, l'indagine è stata sviluppata considerando n. 5 aree di interesse: Costi/Tempi, Promozione accreditamento, Sito Web, Team ispettivo e Altro. Inoltre, vista la peculiarità del 2020, è stata aggiunta una sezione, relativa alla valutazione della gestione dell'emergenza sanitaria.

Gli esiti sono stati molto positivi e non hanno rilevato particolari aree di criticità. Gli spunti di miglioramento e i commenti aperti sono stati tutti raccolti, suddivisi per dipartimenti/funzioni e valutati singolarmente, per le opportune azioni a seguire. Nel corso del 2021 è stato dato ampio seguito a tali spunti di miglioramento, con continuo monitoraggio da parte dei dipartimenti delle azioni a seguire.

L'indagine di *Customer Satisfaction* viene condotta su base biennale. Il prossimo lancio è pianificato per il primo semestre 2022.

6 INDICATORI: PRESENTAZIONE DELLE RISULTANZE E RELATIVE ANALISI

Di seguito si riportano gli indicatori di attività definiti nel Piano di Sorveglianza, specializzati per Dipartimento e/o settore e/o schema di accreditamento:

- A. in riferimento ad un dato periodo (trimestrale, semestrale o annuale) e alle specifiche richieste di accreditamento presentate nello stesso periodo: rapporto tra n. di accreditamenti rilasciati e n. di accreditamenti richiesti; rapporto tra n. di accreditamenti negati e n. di accreditamenti richiesti; rapporto tra n. di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni e n. di accreditamenti richiesti;
- B. in riferimento ad un dato periodo (trimestrale, semestrale o annuale) e alle specifiche richieste di rinnovo di accreditamento presentate nello stesso periodo: rapporto tra n. di rinnovi rilasciati e n. di rinnovi richiesti; rapporto tra n. di rinnovi negati e n. di rinnovi richiesti; rapporto tra n. di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni e n. di rinnovi richiesti;
- C. tempo medio di rilascio dell'accREDITAMENTO per Dipartimento e/o settore e/o schema di accreditamento e delle unità di personale (amministrativi e ispettori) direttamente impiegati nel rilascio stesso;
- D. tempo medio di rilascio del rinnovo dell'accREDITAMENTO per Dipartimento e/o settore e/o schema di accreditamento e delle unità di personale (amministrativi e ispettori) direttamente impiegati nel rinnovo stesso;
- E. tra il numero di ispettori impiegati nella sorveglianza e il numero degli organismi da sorvegliare (riferimento annuale);
- F. il numero di reclami trattati a fronte di quelli ricevuti.

Gli indicatori di cui alle lett. A) e B) sono rappresentativi dell'efficacia dell'attività di accreditamento. Infatti, su un dato numero di richieste (primo accreditamento o rinnovo) si individua la frazione di quelle che vanno a buon fine o meno. Elevati valori di tali indicatori dimostrano che i richiedenti possiedono preparazione e competenze idonee ad ottenere l'accREDITAMENTO o rinnovo e che a monte è stata svolta e recepita una adeguata comunicazione e diffusione della cultura dell'accREDITAMENTO.

Gli indicatori di cui alle lettere C), D) E) evidenziano l'efficienza dell'attività di accreditamento. Infatti, fanno riferimento al tempo ed alle risorse umane mediamente impegnate a rilasciare l'accREDITAMENTO e il rinnovo.

6.1 CALCOLO DEGLI INDICATORI

Di seguito sono riportate le elaborazioni predisposte dai singoli Dipartimenti e il trend degli ultimi tre anni (2021-2019).

6.1.1 Dipartimento DC

INDICATORE A - DC			
A1	N° di accreditamenti richiesti	86	Valore anno 2020 = 48 Valore anno 2019 = 150
A2	N° di accreditamenti rilasciati	145 (131 nel 2020)	Rapporto tra A2 e A1: Valore anno 2021 = 169% Valore anno 2020 = 273% Valore anno 2019 = 69,3%
A3	N° di accreditamenti negati (richiesta verifiche supplementari)	0 (1 nel 2020) <i>Nota: il dato si riferisce alla totalità dei nuovi accreditamenti presentati in CSA (indipendentemente dalla data di presentazione della DA)</i>	Rapporto tra A3 e A1: Valore anno 2021 = 0% Valore anno 2020 = 2% Valore anno 2019 = 1,3%
A4	N° di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni (pratiche decadute)	1 (0 nel 2020) <i>Nota: il dato si riferisce alle domande pervenute nel 2021 e decadute nello stesso anno senza che la pratica fosse valutata dal pertinente CSA</i>	Rapporto tra A4 e A1: Valore anno 2021 = 1,2% Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 1,3%

INDICATORE B - DC			
B1	N° di rinnovi richiesti	N.A.	Non è prevista dai Regolamenti applicabili al Dipartimento DC, la presentazione della domanda di rinnovo. N.B. I rinnovi previsti nel 2021 erano 179
B2	N° di rinnovi rilasciati	187 (147 nel 2020)	Rapporto tra B2 e B1 Valore anno 2021 = 104,5 Valore anno 2020 = 113% Valore anno 2019 = 79,4%

INDICATORE B - DC			
B3	N° di rinnovi negati (richiesta verifiche supplementari)	0 (0 nel 2020)	Rapporto tra B3 e B1 Valore anno 2021 = 0% Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 0,7%
B4	N° di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni (rinunce e revoche)	2 (7 nel 2020)	Rapporto tra B4 e B1 Valore anno 2021 = 1,1% Valore anno 2020 = 5% Valore anno 2019 = 5%

INDICATORE C - DC			
C1	Tempo medio tra ricezione DA e concessione dell'accreditamento	4,1 mesi	Valore anno 2020 = 3,5 mesi Valore anno 2019 = 4,5 mesi
C2	Unità di personale impiegato nel rilascio accreditamento	1 Funzionario Tecnico, almeno 2 Ispettori per la verifica iniziale e 1 Ispettore per ogni verifica in accompagnamento nei settori IAF/ tipologie di prodotti/figure professionali/ Direttive e attività ispettive richieste.	Valore per gli anni 2020 e 2019: come indicato nel box a fianco.

INDICATORE D - DC			
D1	Tempo medio tra ricezione DA e concessione di rinnovo	Non applicabile	In base alla procedura di accreditamento del Dipartimento il rinnovo degli accreditamenti viene concesso all'incirca 1 mese e mezzo prima della scadenza degli stessi Valore anni 2020 e 2019: non applicabile per le medesime ragioni sopra riportate.
D2	Unità di personale impiegato nel rilascio del rinnovo accreditamento	1 Funzionario Tecnico, 1 Ispettore per l'Esame Documentale e mediamente 2	Valore Anni 2020 e 2019: come indicato nel box a fianco.

INDICATORE D - DC			
		Ispettori per la verifica di rinnovo.	

INDICATORE E - DC			
E1	N° di ispettori complessivamente impiegati nelle visite (espresso come giorni uomo impiegati)	6.988	Valore anno 2020 = 5.786 Valore anno 2019 = 5.820
E2	N° di visite effettuate	2.609	Valore anno 2020 = 2.109 Valore anno 2019 = 2.118
E3	Rapporto tra E1 e E2	In una verifica sono mediamente impiegati 2,7 Ispettori.	Valore anno 2020 = 2,7 Valore anno 2019 = 2,7

INDICATORE F - DC			
F1	N° di reclami e segnalazioni ricevuti	123	Per i dettagli si veda il § 7.1
F2	N° di reclami e segnalazioni chiusi	102	I reclami ancora aperti saranno comunque verificati durante le attività di sorveglianza presso i CAB programmate per il 2022.

6.1.2 Dipartimento DL

INDICATORE A - DL			
A1	N° di accreditamenti richiesti	95	Valore anno 2020 = 78 Valore anno 2019 = 76
A2	N° di accreditamenti rilasciati	75 (65 nel 2020)	Rapporto tra A2 e A1: Valore anno 2021 = 79% Valore anno 2020 = 83% Valore anno 2019 = 97%
A3	N° di accreditamenti negati (richiesta verifiche supplementari)	8 (5 nel 2020)	Rapporto tra A3 e A1: Valore anno 2021 = 8,4% Valore anno 2020 = 6,4% Valore anno 2019 = 0%

INDICATORE A - DL			
A4	N° di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni (pratiche decadute)	10 (6 nel 2020)	Rapporto tra A4 e A1: Valore anno 2021 = 10,5% Valore anno 2020 = 7,7% Valore anno 2019 = 14,5%

INDICATORE B - DL			
B1	N° di rinnovi richiesti	313	Valore anno 2020 = 277 Valore anno 2019 = 258
B2	N° di rinnovi rilasciati	288 (260 nel 2020)	Rapporto tra B2 e B1 Valore anno 2021 = 92% Valore anno 2020 = 93,9% Valore anno 2019 = 97,3%
B3	N° di rinnovi negati (richiesta verifiche supplementari)	7 (3 nel 2020)	Rapporto tra B3 e B1 Valore anno 2021 = 2,2% Valore anno 2020 = 1,1% Valore anno 2019 = 2,7%
B4	N° di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni (rinunce e revoche)	11 (47 nel 2020)	Rapporto tra B4 e B1 Valore anno 2021 = 3,5% Valore anno 2020 = 17,0% Valore anno 2019 = 17,8%

INDICATORE C - DL			
C1	Tempo medio tra ricezione DA e concessione dell'accREDITAMENTO	7,9 mesi	Valore anno 2020 = 7,8 mesi Valore anno 2019 = 8,2 mesi

INDICATORE D - DL			
D1	Tempo medio tra ricezione DA e concessione del ri-accREDITAMENTO	7 mesi	Valore anno 2020 = 4,9 mesi Valore anno 2019 = 6,6 mesi

INDICATORE E - DL			
E1	N° di ispettori complessivamente impiegati nelle visite (espresso come giorni uomo impiegati)	3.657	Valore anno 2020 = 3.556 Valore anno 2019 = 3.424
E2	N° di visite effettuate	1.446	Valore anno 2020 = 1.368 Valore anno 2019 = 1.343
E3	Rapporto tra E1 e E2	In una verifica sono mediamente	Valore anno 2020 = 2,6 Valore anno 2019 = 2,5

INDICATORE E - DL			
		impiegati 2,5 Ispettori.	

INDICATORE F - DL			
F1	N° di reclami (e segnalazioni) ricevuti	28	Per i dettagli si veda il § 7.1
F2	N° di reclami e segnalazioni chiusi	22	I reclami ancora aperti saranno comunque verificati durante le attività di sorveglianza presso i CAB programmate per il 2022.

6.1.3 Dipartimento DT

INDICATORE A - DT			
A1	N° di accreditamenti richiesti	9	Valore anno 2020 = 10 Valore anno 2019 = 21
A2	N° di accreditamenti rilasciati	11 (13 nel 2020)	Rapporto tra A2 e A1: Valore anno 2021 = 122% Valore anno 2020 = 130% Valore anno 2019 = 48%
A3	N° di accreditamenti negati (richiesta verifiche supplementari)	0 (0 nel 2020)	Rapporto tra A3 e A1: Valore anno 2021 = 0% Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 0%
A4	N° di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni (rinunce/chiusure)	1 (1 nel 2020)	Rapporto tra A4 e A1: Valore anno 2021 = 11% Valore anno 2020 = 10% Valore anno 2019 = 9,5%

INDICATORE B - DT			
B1	N° di rinnovi richiesti	66	Valore anno 2020 = 36 Valore anno 2019 = 40
B2	N° di rinnovi rilasciati	57 (33 nel 2020)	Rapporto tra B2 e B1 Valore anno 2021 = 86% Valore anno 2020 = 92% Valore anno 2019 = 90%
B3	N° di rinnovi negati (richiesta verifiche supplementari)	0 (0 nel 2020)	Rapporto tra B3 e B1 Valore anno 2021 = 0% Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 0%

INDICATORE B - DT			
B4	N° di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni (rinunce e revoche)	0 (6 nel 2020)	Rapporto tra B4 e B1 Valore anno 2021 = 0% Valore anno 2020 = 17% Valore anno 2019 = 2,5%

INDICATORE C - DT			
C1	Tempo medio tra ricezione DA e concessione dell'accreditamento	15 mesi	Valore anno 2020 = 14 mesi Valore anno 2019 = 13 mesi

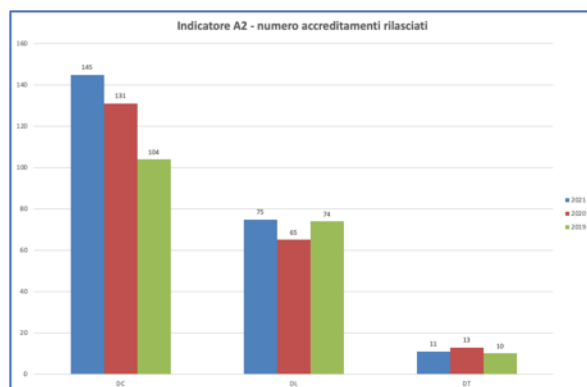
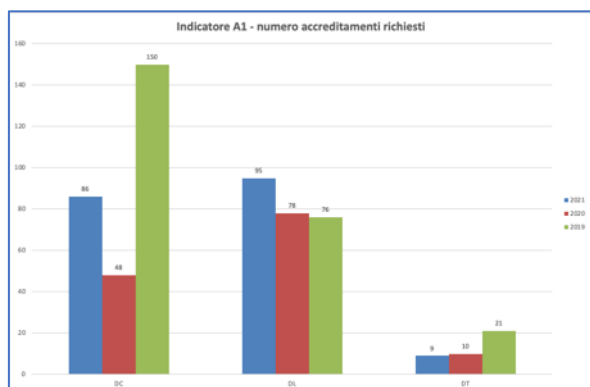
INDICATORE D - DT			
D1	Tempo medio tra ricezione DA e concessione del ri-accreditamento	7 mesi	Valore anno 2020 = 7 mesi Valore anno 2019 = 8 mesi

INDICATORE E - DT			
E1	N° di ispettori complessivamente impiegati nelle visite (espresso come giorni uomo impiegati)	632	Valore anno 2020 = 574 Valore anno 2019 = 528
E2	N° di visite effettuate	271	Valore anno 2020 = 226 Valore anno 2019 = 205
E3	Rapporto tra E1 e E2	In una verifica sono mediamente impiegati 2,3 Ispettori.	Valore anno 2020 = 2,5 Valore anno 2019 = 2,6

INDICATORE F - DT			
F1	N° di reclami (e segnalazioni) ricevuti	4	Per i dettagli si veda il § 7.1
F2	N° di reclami e segnalazioni chiusi	2	I reclami ancora aperti saranno comunque verificati durante le attività di sorveglianza presso i CAB programmate per il 2022.

6.2 ANALISI DELLE RISULTANZE

6.2.1 Indicatori A: numero accreditamenti

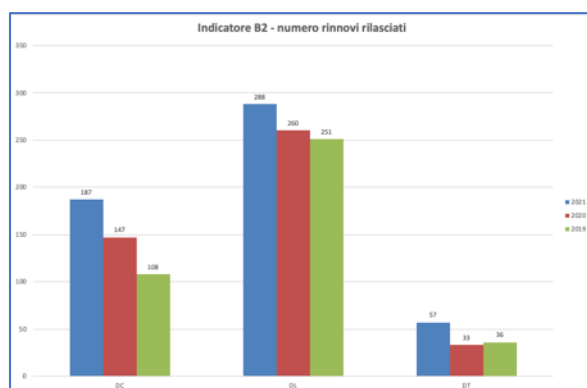
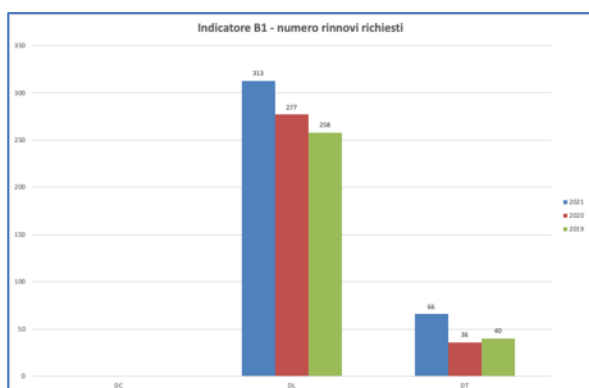


Dall'andamento dell'indicatore A1 si rileva un incremento per DC e DL, principalmente attribuibile ai nuovi settori di accreditamento, citati al §3.2. Per il DT la situazione è pressoché invariata rispetto all'anno precedente; la sostanziale diminuzione rispetto al 2019 è attribuibile alla conclusione del percorso di accreditamento per i Laboratori di Taratura operanti per il DM 93/2017 sulla Verificazione Periodica degli strumenti di misura.

Parallelamente si evidenzia un incremento dell'indicatore A2 per DC e DL, derivante dal conseguimento dell'accREDITAMENTO da parte di Organismi che avevano presentato domanda anche negli anni precedenti al 2020.

Per il DT si nota una lieve flessione dell'indicatore A2, rispetto agli anni precedenti. Questo è legato principalmente al periodo di pandemia e al fatto che la possibilità di verifiche completamente da remoto è più limitata nel primo accREDITAMENTO, rispetto alle altre tipologie, pertanto alcune attività sono state posticipate.

6.2.2 Indicatori B: numero rinnovi

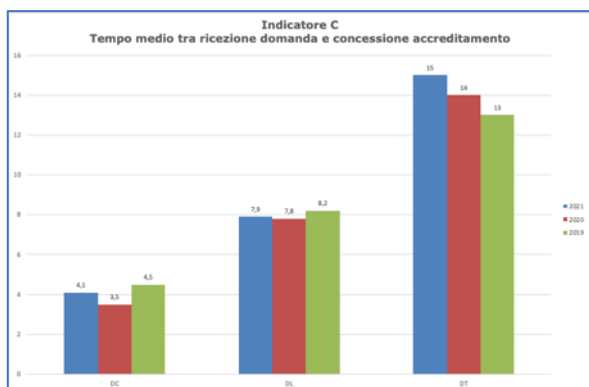


Relativamente all'indicatore B1, si precisa che per il Dipartimento DC non è applicabile, in quanto non è prevista la presentazione della domanda di rinnovo. Per il DL si rileva un lieve aumento mentre per DT una lieve diminuzione.

L'indicatore B2 presenta valori in aumento per tutti i dipartimenti. Si segnala comunque, in generale, che l'andamento delle domande e delle concessioni dei rinnovi di accreditamenti varia annualmente, in relazione alle scadenze dei cicli di accreditamento.

In merito ai mancati rinnovi, con particolare riferimento all'indicatore B4 del DC e DL, si segnala che la numerosità di rinunce o mancati rinnovi alla scadenza dipendono principalmente dal fatto che alcuni laboratori afferenti alla stessa ragione sociale, hanno rinunciato all'accREDITAMENTO singolo per confluire in un unico accREDITAMENTO multisito. In alcuni casi, seppur limitati, alcuni CAB hanno deciso di rinunciare, anche a seguito del termine del periodo concesso di sospensione, non avendo le risorse necessarie per affrontare la crisi economica conseguente la pandemia.

6.2.3 Indicatore C: tempo medio concessione accreditamento

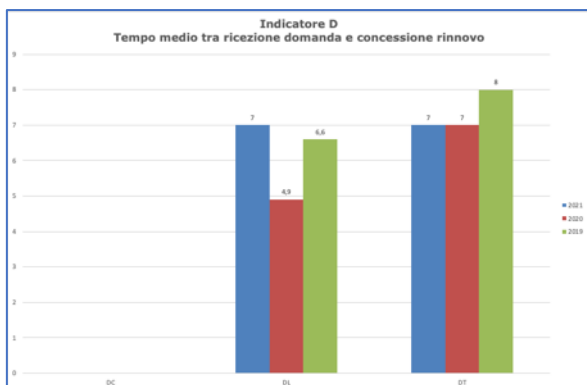


L'indicatore C, relativo ai tempi medi di gestione delle pratiche di accreditamento, mostra un dato positivo, in particolare se si considera il perdurare della pandemia, con le conseguenti difficoltà operative dei CAB e le impreviste esigenze di ripianificazione delle verifiche.

Dal confronto con gli anni precedenti, si evidenzia una situazione lievemente incrementata per tutti i dipartimenti, ma comunque in linea con gli anni precedenti.

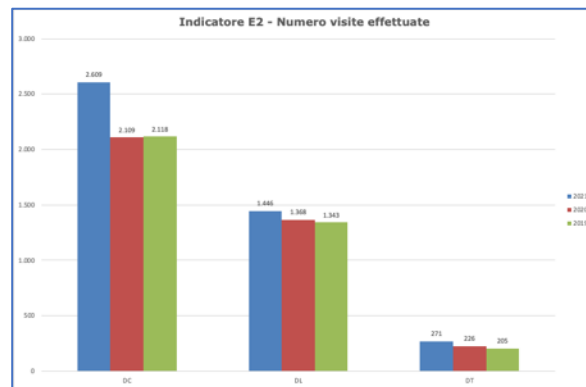
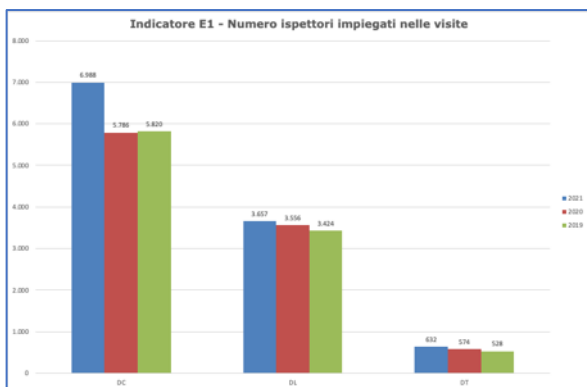
Tale indicatore (espresso in mesi) fornisce un valore di riferimento per il processo di accreditamento, ma è sensibilmente influenzato dai tempi di risposta dei CAB (ad esempio per DL e DT, i Laboratori, in fase di analisi documentale, possono rispondere fino a 8-12 mesi dalla richiesta di adeguamento). In ogni caso ACCREDIA ha fissato un valore massimo di 16 mesi per tale indicatore.

6.2.4 Indicatore D: tempo medio concessione rinnovo



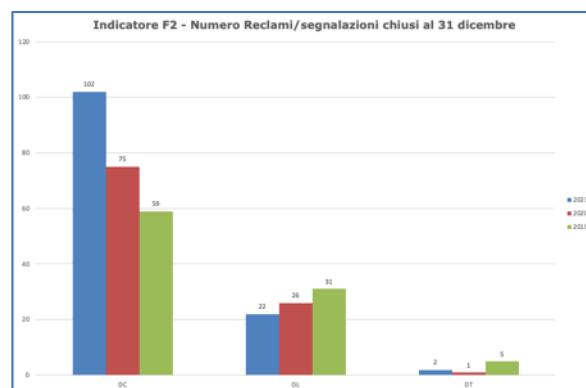
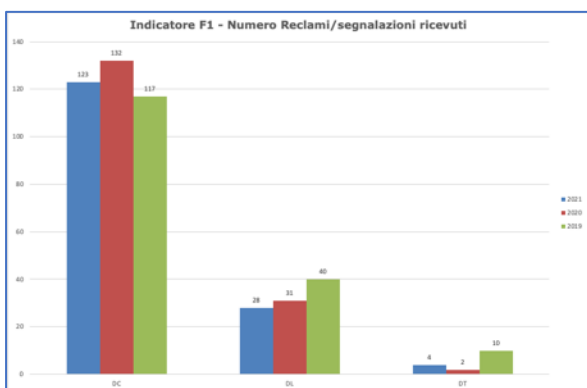
L'indicatore D non è comparabile tra il Dipartimento DC e gli altri Dipartimenti, in quanto per il DC non è prevista la presentazione di una domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO. Per il DT il valore è allineato all'anno precedente, mentre per il DL si rileva un aumento. A tal riguardo, però, è necessario precisare che il regolamento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di prova prevede che la domanda di rinnovo sia presentata almeno 8 mesi prima della scadenza, con conseguente potenziale impatto sul valore dell'indicatore.

6.2.5 Indicatori E: numero visite e ispettori impiegati



Per quanto riguarda gli indicatori E1 ed E2 si nota un lieve aumento per tutti i dipartimenti, con incremento più evidente per il DC. Si rimanda al §3.2.1 per i dettagli sulle relative motivazioni.

6.2.6 Indicatori F: reclami e segnalazioni



I valori relativi all'indicatore F, evidenziano una continua attenzione all'analisi e alla gestione dei reclami/segnalazioni da parte di tutti i Dipartimenti di ACCREDIA. Per l'analisi e i dettagli si rimanda al successivo capitolo.

7 GESTIONE RECLAMI/RICORSI

7.1 GESTIONE DI RECLAMI/SEGNALAZIONI

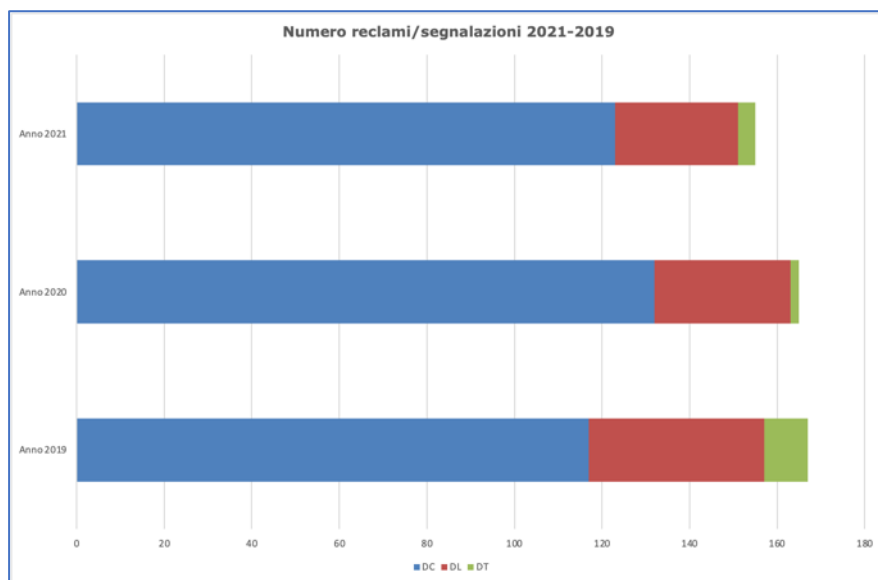
La reputazione di Accredia presso i soggetti accreditati e gli stakeholder è basata su un processo di miglioramento continuo delle attività, di cui è parte fondamentale la gestione dei reclami e delle segnalazioni.

L'analisi dei reclami e delle segnalazioni dal mercato comporta sempre un esame rigoroso delle responsabilità di ACCREDIA, al fine di individuare i relativi trattamenti da attuare, l'analisi delle cause e le conseguenti azioni correttive.

Per tutti i Dipartimenti di ACCREDIA, i reclami/segnalazioni sono stati gestiti in accordo alla procedura interna PG-10 e si è proceduto ad analizzare approfonditamente aspetti ricorrenti nei reclami/segnalazioni riferiti a medesimi CAB.

Di seguito si riporta una tabella sinottica dell'andamento dei reclami (RE)/segnalazioni(SE) gestiti da ACCREDIA nell'ultimo triennio (2021-2019) e la relativa rappresentazione grafica:

Dipartimento	Anno 2021	Anno 2020	Anno 2019
DC	123 (53RE+70SE)	132 (67RE-65SE)	117
DL	28 (3RE+25SE)	31 (10RE-21SE)	40
DT	4 (2RE+2SE)	2 (1RE-1SE)	10
Totale ACCREDIA	155	165	167



Relativamente alla tipologia di reclami/segnalazioni, di seguito si riporta una sintesi tabellare dell'ultimo triennio (2021-2019) per i diversi dipartimenti:

Oggetto reclamo/segnalazione	Dipartimento	2021	2020	2019
Relativi all'operato del singolo Dipartimento ACCREDIA	DC	4	3	5
	DL	3	7	6
	DT	2	0	1
Relativi all'operato di CAB accreditati dal singolo Dipartimento ACCREDIA	DC	47	66	62
	DL	20	19	32
	DT	2	2	8
Relativi ad aziende/persone certificate	DC	27	36	30
Relativi ad attività non accreditate	DC	45	27	20
Relativi all'operato di terzi diversi da ACCREDIA (es. clienti di soggetti accreditati, soggetti non accreditati che utilizzano impropriamente il riferimento all'accreditamento,	DL	5	5	2
	DT	0	0	1
Totale		155	165	167

Il numero di reclami/segnalazioni del 2021, così come la tipologia e la ripartizione tra dipartimenti, sono in diminuzione rispetto al 2020 (10 in meno).

Per i **reclami/segnalazioni relativi all'operato dei singoli dipartimenti**, si riporta di seguito una sintesi dell'oggetto degli stessi e la relativa valutazione.

Dipartimento	Oggetto	Valutazione
DC	Un reclamo ha riguardato l'esito di un'attività di valutazione condotta da ACCREDIA e l'inadeguatezza di una Circolare Tecnica ACCREDIA.	In relazione agli approfondimenti del caso, ACCREDIA non ha ritenuto fondato il reclamo, in quanto l'operato è risultato essere conforme alle disposizioni applicabili.
	Due reclami relativi all'operato di ACCREDIA-DC, hanno invece riguardato il ritardo dell'Ufficio Tecnico Accredia, Area regolamentata, nel rispettare l'iter per dar seguito a nuove domande di accreditamento.	Il ritardo è stato dovuto ad un sovraccarico dell'Area a seguito delle numerose domande pervenute, alle quali è stato dato seguito in ordine di ricezione della domanda di accreditamento. Era infatti in corso la pianificazione dell'attività di verifica di accreditamento iniziale da parte della Segreteria Tecnica e Programmazione. A seguito della trasmissione della conferma ufficiale, la verifica iniziale di accreditamento oggetto del reclamo è stata effettuata.
	Un ultimo reclamo ha riguardato l'insoddisfazione di un reclamante circa l'esito degli approfondimenti condotti per la gestione di un reclamo pervenuto nel corso del 2021.	Da un approfondimento interno è emerso che ACCREDIA ha applicato tutte le modalità di approfondimento a disposizione, svolgendo una verifica supplementare apposita a seguito del reclamo ricevuto. In considerazione degli esiti di tale attività supplementare e delle modalità di gestione, ACCREDIA ha confermato al reclamante l'esito già comunicato in precedenza, spiegando nuovamente nel dettaglio le motivazioni della chiusura.
DL	Per il primo reclamo, il mittente lamentava tempistiche lunghe nella gestione del post-visita	Dall'analisi della gestione della pratica è emerso un completo rispetto delle tempistiche da parte di ACCREDIA, nessuna manifestazione di

Dipartimento	Oggetto	Valutazione
	che non hanno consentito al laboratorio di essere presentato al CSA del 25 maggio 2021.	urgenza da parte del laboratorio, ed invii della documentazione a parte del laboratorio al limite della scadenza. Pertanto, il reclamo è stato classificato come infondato.
	Per il secondo reclamo, il mittente lamenta l'invio della richiesta piano gestione rilievi, senza attendere 3gg lavorativi per l'eventuale presentazione di riserve da parte del lab. Inoltre, dopo la presentazione delle riserve da parte del laboratorio, la richiesta del piano gestione rilievi non è stata revisionata in termini di tempistiche.	Dall'analisi della pratica, il reclamo è stato valutato infondato, in quanto il regolamento non subordina la richiesta del piano gestione rilievi ai tempi di presentazione delle riserve (che possono essere presentate indipendentemente, purché entro i termini previsti). Inoltre, relativamente alla compilazione delle date sulla modulistica è stato chiarito che le revisioni non sono state effettuate per evitare confusione nella documentazione, già compilata dal laboratorio.
	La segnalazione a carico di ACCREDIA, gestita allo stesso modo dei reclami è relativa alle modalità di indicazione di un metodo (UNI 10802:2013 e UNI EN 14899:2006) nell'elenco delle prove accreditate e la conseguente rispondenza alle richieste di un bando di gara.	ACCREDIA ha chiarito che dal punto di vista tecnico, l'accreditamento della norma UNI 10802 comporta l'applicazione della UNI EN 14899, così come delle altre norme richiamate, e la relativa verifica da parte di ACCREDIA, indipendentemente dal fatto che sia richiamata in elenco prove. Per tale motivo, attualmente nel database della DA-online è indicata la sola UNI 10802. Tale database garantirà la completa uniformità degli elenchi prove per tutti i laboratori accreditati. Eventuali difformità esistenti al momento della segnalazione, derivano dal processo di transizione al database unico, in fase di completamento. Alla luce delle valutazioni effettuate e dei chiarimenti forniti, la segnalazione è stata giudicata infondata.
DT	Un LAT porta all'attenzione del Dipartimento una difformità della propria tabella di Accreditemento rispetto ad un altro LAT.	ACCREDIA ha condotto le opportune verifiche ed approfondimenti. Sono state richieste integrazioni e chiarimenti documentali al LAT. A seguito delle valutazioni dell'Ufficio Tecnico e di un Esperto, il CSA-DT ha deliberato, in data 17-12-2021 il nulla osta ad accogliere le richieste di modifica della tabella di Accreditemento a seguito della valutazione tecnica positiva delle procedure.
	Il LAT 255 segnala al Dipartimento che un LAT a seguito di un reclamo a suo carico non ha correttamente aggiornato le informazioni riportate sul sito internet del laboratorio.	A seguito della segnalazione il Funzionario Tecnico ha inviato al LAT una richiesta di azione correttiva. Il LAT ha provveduto ad aggiornare correttamente il sito e la segnalazione è stata chiusa in data 19-01-2022.

7.1.1 Stato gestione dei reclami/segnalazioni 2021

Dipartimento	Ricevuti	Aperti	Chiusi	Fondati	Infondati	In corso di valutazione
DC	123	21	75+27 (#)	20	65+27 (#)	11
DL	28	6	22	15	8	5
DT	4	2	2	3	1	0
Totale ACCREDIA	155	29	126	38	101	16

(#) 27 di questi sono stati classificati come "Non Gestibili", in quanto il loro oggetto non è stato riferibile ad attività che ricadono nell'ambito dell'accREDITAMENTO seguito.

Tutti i reclami/segnalazioni risultano presidiati.

Anche i reclami/segnalazioni rimasti aperti dall'anno precedente sono stati gestiti. Laddove la gestione ha richiesto tempi lunghi, con esigenza di verifiche documentali e/o in campo, o ha richiesto approfondimenti specifici, è prassi effettuare comunicazioni intermedie al reclamante, per aggiornamenti.

In generale, si evidenzia uno stabile stato delle chiusure dei reclami e delle segnalazioni sia a seguito degli approfondimenti condotti da ACCREDIA nel corso delle sorveglianze programmate che su base documentale, grazie alle evidenze richieste ed inviate dai CAB. In questo modo anche nel 2021 è stato possibile fornire un più celere riscontro ai reclamanti ed ai segnalanti senza quindi dover attendere lo svolgimento delle verifiche di Sorveglianza programmate presso le sedi dei CAB stessi.

Infine, si segnala che la corretta gestione del processo delle segnalazioni/reclami da parte dei CAB, rientra come fattore di valutazione nell'analisi del rischio condotta da ACCREDIA sul singolo CAB.

7.1.2 Aspetti ricorrenti nei reclami rispetto ad uno stesso CAB

Nel 2021 per DL e DT non sono emersi aspetti ricorrenti nei reclami rispetto ad uno stesso CAB.

Per DC, sono state ricevute diverse richieste di informazioni o segnalazioni relative ad un particolare Organismo. Pur essendo state tutte gestite, riguardavano ambiti non accreditati.

7.2 GESTIONE DEI RICORSI

7.2.1 Ricorsi relativi al processo di accreditamento (rif. ISO/IEC 17011)

Nel 2021 ACCREDIA ha ricevuto 2 ricorsi riferiti ad attività dell'Area Regolamentata DC.

Si evidenzia che solo uno dei due è risultato ammissibile e sono state avviate le procedure di consultazione della Commissione d'Appello. Nello specifico si è trattato di un'istanza presentata da un Organismo a seguito di un provvedimento sanzionatorio maggiore di sospensione parziale dell'accreditamento. La Commissione d'Appello, riunitasi il 29 marzo 2021, ha deciso all'unanimità di non accogliere l'istanza di appello ritenendo giusto e congruo il provvedimento sanzionatorio adottato dal CSA AR.

Per quanto riguarda invece il secondo appello, presentato da altro Organismo, la Direzione di Dipartimento unitamente alla Direzione Generale, sentito anche il Presidente della Commissione d'Appello stessa, ha ritenuto lo stesso non ammissibile, essendo riferito ad un mancato accoglimento di una riserva presentata e non quindi ad una delibera assunta dal CSA. Si è comunque tenuta una riunione tra la Direzione di Dipartimento e il ricorrente, in cui si è chiarita la questione.

Si riporta di seguito, l'andamento dei ricorsi rivolti nei confronti di ACCREDIA nel triennio (2021-2019).

ANNO 2021	ANNO 2020	ANNO 2019
2 ricorsi ricevuti (1 respinto + 1 non ammissibile)	0 ricorsi ricevuti	0 ricorsi ricevuti

7.2.2 Ricorsi esterni

In merito ai ricorsi esterni, si riporta di seguito una sintesi.

- risultano ancora attivi alcuni ricorsi presentati al TAR del Lazio nel 2018, da alcune organizzazioni quali Metalcontrol S.r.l., EURONE WPACK S.r.l., Polesine Energy 1 S.r.l., Core Compagnia di Ristorazione Europea S.r.l., Due Ponti S.r.l., MP Gamma S.r.l. contro GSE – GESTORE SERVIZI ENERGETICI S.p.A. di cui ACCREDIA era stata notiziata.
- Sono ancora in corso le indagini sulla denuncia querela esposta da ACCREDIA nel 2020 alla Procura della Repubblica presso il Tribunale Ordinario di Torino nei confronti del Dott. Felloni. Si ricorda che la motivazione di quest'ultima era relativa alla diffusione sul mercato di dispositivi di protezione individuale (DPI) rilasciati senza essere in possesso delle necessarie autorizzazioni (riconoscimento quale Organismo Notificato per la specifica Direttiva "Regolamento (UE) 2016/425). La scelta è stata motivata, oltre che a salvaguardia delle attività di certificazione svolte sotto accreditamento, anche a tutela della salute pubblica.
- Relativamente ai due ricorsi presentati presso il TAR Sicilia contro un decreto dell'Assessorato alla Salute da parte di Laboratori per l'autocontrollo degli alimenti, esclusi dall'elenco regionale, per il primo ricorso la discussione è stata rimandata, mentre per il secondo, dopo ricorsi e opposizioni, era stata emanata una ordinanza del consiglio di giustizia amministrativa con rinvio alla Corte di Giustizia Europea per una valutazione specifica sull'applicazione del Reg. 765/2008.

La Corte UE ha emesso, in data 6 maggio 2021, una pronuncia definitiva in merito alla causa, ribadendo il valore e l'applicazione del Regolamento CE 765/2008 in tutti i Paesi membri, e rispondendo puntualmente alle questioni sottoposte dal Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana.

In sintesi, tale sentenza ha chiarito che all'interno dell'Unione, l'accreditamento può essere svolto solo dagli Enti conformi al Reg. CE 765/2008, che l'adesione di un Ente di accreditamento non UE agli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento extra europei (come ILAC) non consente di garantire che l'Ente di accreditamento soddisfi i requisiti previsti dal Regolamento CE 765/2008 e che l'istituto europeo dell'accreditamento non viola il principio della concorrenza.

7.2.3 Accesso agli atti

Nel 2021 è stato pubblicato il Regolamento RG-23 "Regolamento per l'accesso agli atti di ACCREDIA" e il relativo modulo per formalizzare la richiesta.

Successivamente sono stati ricevute due **richieste di accesso agli atti**, una per il DL e una per il DT, relazionate anche all'Organismo di Vigilanza.

In entrambi i casi, la richiesta non è stata accolta, essendo stata riscontrata la presenza di controinteressati e tenuto conto dei requisiti di riservatezza verso i soggetti accreditati, previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 per gli Enti di accreditamento.

8 ELABORAZIONI E AGGREGAZIONI SU NON CONFORMITÀ RISCONTRATE SUGLI ORGANISMI NOTIFICATI.

Per quanto riguarda le attività di verifica sugli Organismi richiedenti l'accreditamento, si conferma che i rilievi riscontrati con maggiore frequenza e di più elevata gravità, sono sostanzialmente i medesimi già presentati nelle relazioni precedenti sottoposte alla Commissione di Sorveglianza Interministeriale.

8.1 RILIEVI EMERSI NEGLI ESAMI DOCUMENTALI

- Assenza o non completezza di procedure per la qualifica di Laboratori in subappalto;
- Non completezza dei Regolamenti Generali (ad esempio per le modalità che disciplinano l'iter di ispezione/certificazione; per gli aspetti riguardanti i diritti e doveri sia dei richiedenti la certificazione che degli Organismi);
- Presenza nella proprietà degli Organismi di persone e/o organizzazioni che svolgono attività in possibile conflitto con quelle di un Organismo di Certificazione;
- Assenza, non completezza o estrema vetustà dei documenti di supporto alle qualifiche degli Ispettori (inclusi i CV) per eseguire le attività di verifica per tutto lo scopo di accreditamento;
- Procedure di qualifica degli Ispettori che non tengono conto dei requisiti definiti da leggi o altri documenti normativi;
- Polizze di assicurazione che non coprono i rischi professionali, o che non riguardano tutte le attività degli organismi, o che prevedono massimali inferiori a quelli previsti da leggi specifiche (es. Direttiva Attrezzature a Pressione, CPR, DM 93/2017).

8.2 RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN SEDE

- Assenza dei documenti contrattuali con i richiedenti le attività di valutazione;
- Presenza di intermediari e/o procacciatori non gestiti nella documentazione dell'Organismo e che si interpongono fra l'Organismo e i richiedenti le attività di valutazione (DM 93/2017 e DPR 462/01);
- Fascicoli Tecnici dichiarati conformi che non contengono quanto richiesto dalla Direttiva/Regolamento di riferimento (es. mancanza di Dichiarazione di conformità per i componenti di Sicurezza, mancanza dell'Analisi dei Rischi, mancanza o non univoca configurazione dei documenti di progetto verificati);
- Mancanza o non completa disponibilità delle evidenze a supporto delle attività eseguite per assumere Decisioni (es. Rapporti delle Verifiche, Verbali di ispezione, rapporti di prova, rapporti dei riesami eseguiti contestualmente o prima della delibera);

- Taratura degli strumenti non sempre presente e procedura di gestione strumenti che non descrive le modalità e i criteri di taratura, oltre a una scarsa o assente evidenza di effettuazione della conferma metrologica degli strumenti;
- Documento di Analisi dei rischi non sempre esaustivo, rispetto a tutti i rischi connessi alle attività oggetto di accreditamento.

8.3 RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN ACCOMPAGNAMENTO

- Effettuazione di verifiche in assenza o con esami documentali parziali o incompleti;
- Non sempre puntuale verifica del sistema di gestione collegato alla conformità dei prodotti (rif. Moduli Qualità presenti in alcune Direttive).
- Si presentano casi saltuari della non completezza della documentazione necessaria per un iter valutativo del prodotto completo.

I rilievi sopra descritti sono sempre oggetto di valutazione ed approfondimento con il Comitato Settoriale di pertinenza e con gli Ispettori ACCREDIA.

9 ALLEGATI

- Allegato 1: Elenco degli schemi di accreditamento e delle norme/documenti di riferimento per l'accREDITamento al 31/12/2021.
- Allegato 2: Elenco della documentazione ACCREDIA revisionata nel 2021
- Allegato 3: Lista schemi/settori di accreditamento presentati al Comitato per l'Attività di AccREDITamento e al Consiglio Direttivo al 31/12/2021.
- Allegato 4: Elenco convenzioni, protocolli d'intesa, accordi di collaborazione, memorandum d'intesa stipulati con ACCREDIA al 31/12/2021.