



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

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

ANNO 2020

aggiornamento al

31 DICEMBRE 2020

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 | 22 |
| 3.1 | ACCREDITAMENTI RILASCIATI..... | 22 |
| 3.2 | ATTIVITA' DI ACCREDITAMENTO DEI DIPARTIMENTI..... | 25 |
| 3.3 | AVVIO DI NUOVI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO..... | 30 |
| 4 | SVILUPPI DI CARATTERE ISTITUZIONALE | 32 |
| 5 | RAPPORTO CON GLI STAKEHOLDERS | 33 |
| 6 | INDICATORI: PRESENTAZIONE DELLE RISULTANZE E RELATIVE ANALISI | 35 |
| 6.1 | CALCOLO DEGLI INDICATORI | 36 |
| 6.2 | ANALISI DELLE RISULTANZE | 42 |
| 7 | GESTIONE RECLAMI/RICORSI | 45 |
| 7.1 | GESTIONE DI RECLAMI/SEGNALAZIONI | 45 |
| 7.2 | GESTIONE DEI RICORSI | 49 |
| 8 | ELABORAZIONI E AGGREGAZIONI SU NON CONFORMITÀ RISCOSE SUGLI ORGANISMI NOTIFICATI. | 50 |
| 8.1 | RILIEVI EMERSI NEGLI ESAMI DOCUMENTALI..... | 50 |
| 8.2 | RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN SEDE | 50 |
| 8.3 | RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN ACCOMPAGNAMENTO | 51 |
| 9 | ALLEGATI | 51 |

1 PREMESSA

La presente Relazione, 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", ha 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.

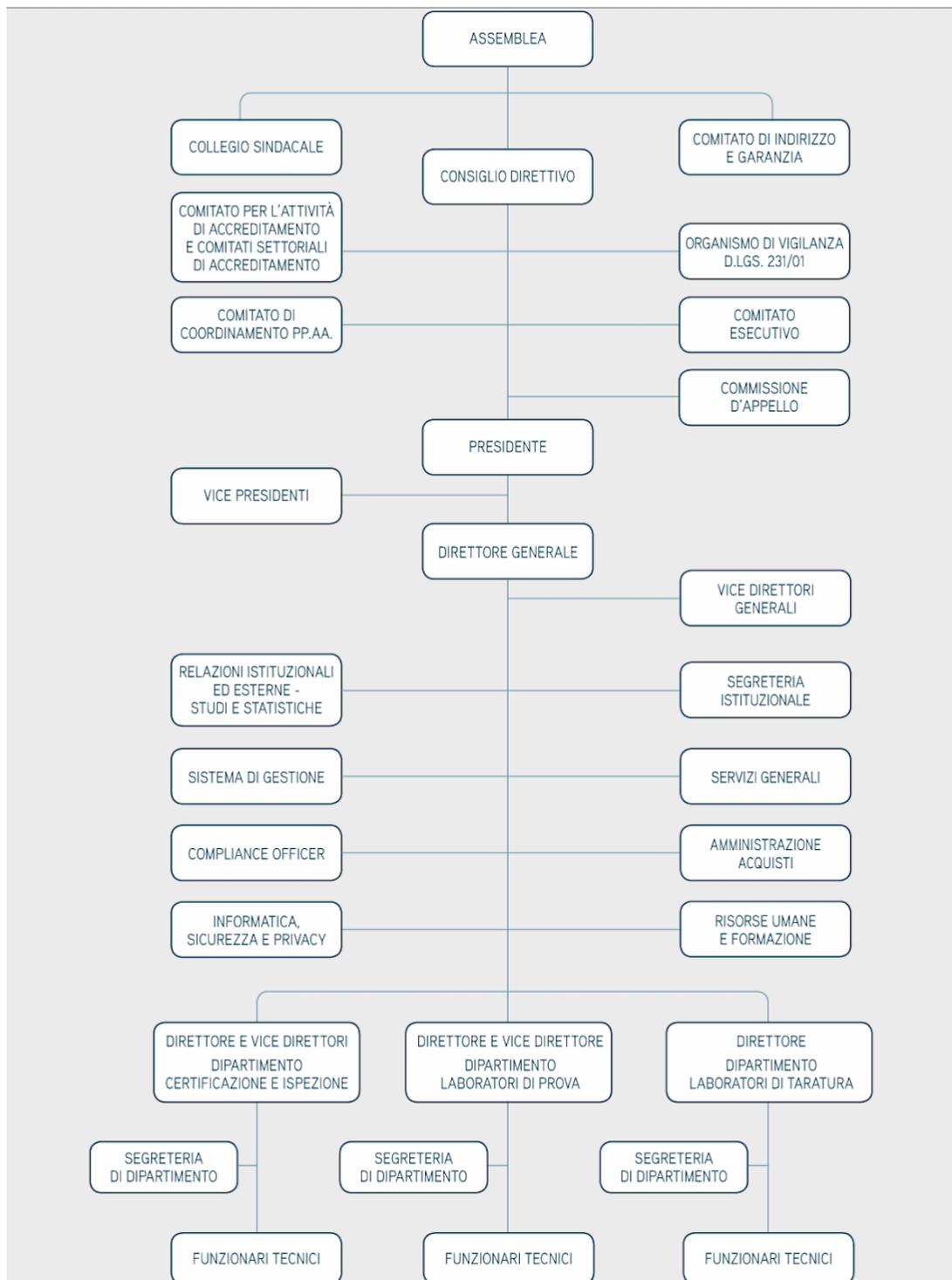
L'arco temporale considerato è l'anno 2020 (1 Gennaio-31 Dicembre).

E' importante ricordare che il 2020 è stato un anno particolare, in quanto da marzo 2020 la pandemia da Coronavirus ha segnato profondi cambiamenti nella vita quotidiana e lavorativa di ciascuno.

Questo ha comportato repentini e profondi cambiamenti anche per ACCREDIA, che ha prontamente reagito per garantire i servizi senza soluzione di continuità. La profonda incertezza delle prime settimane di lockdown aveva portato a preventivare una riduzione delle attività di circa l'8% rispetto all'anno precedente. Invece, attraverso l'impegno generale di tutta la Struttura e alla reattività dei CAB, la chiusura del 2020 si è dimostrata sostanzialmente allineata, anzi lievemente superiore, all'andamento del 2019.

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 suindicato, la Struttura di ACCREDIA nel 2020 è rimasta invariata rispetto agli anni precedenti.

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.

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 2020 sono incrementati di una unità rispetto all'anno precedente, per un totale di **68**, con l'ingresso dell'Ordine Nazionale dei Biologi, e rappresentano tutte le parti interessate all'accREDITAMENTO e alle attività di valutazione della conformità svolte dagli Organismi di valutazione della conformità.

Maggiori dettagli relativi alla compagine sociale di ACCREDIA, 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

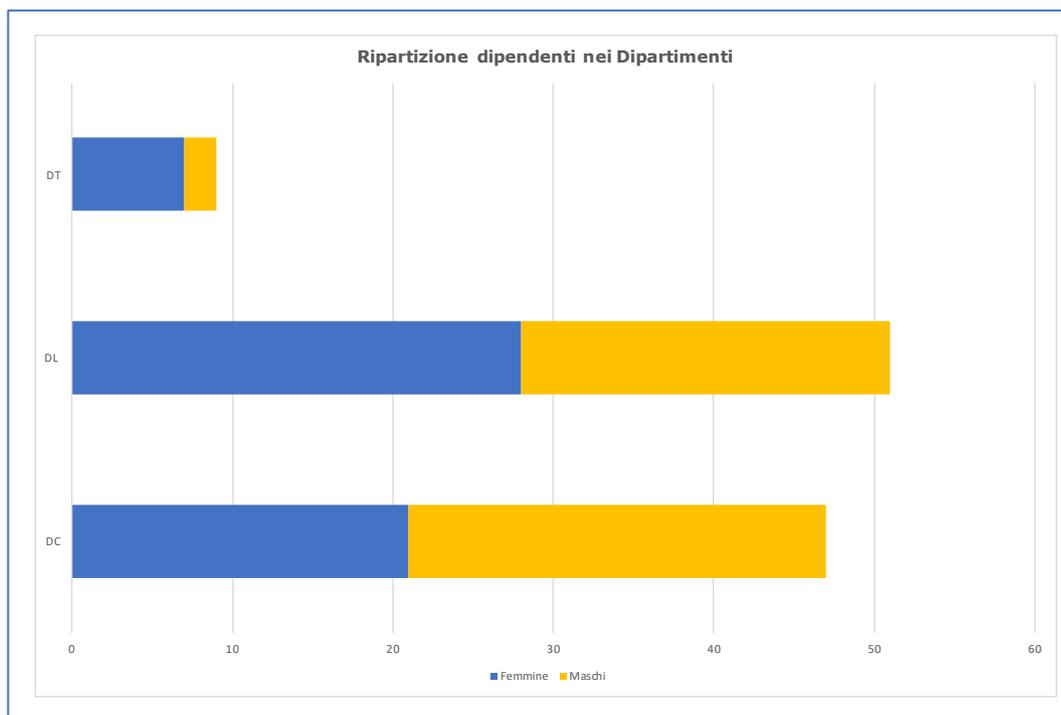
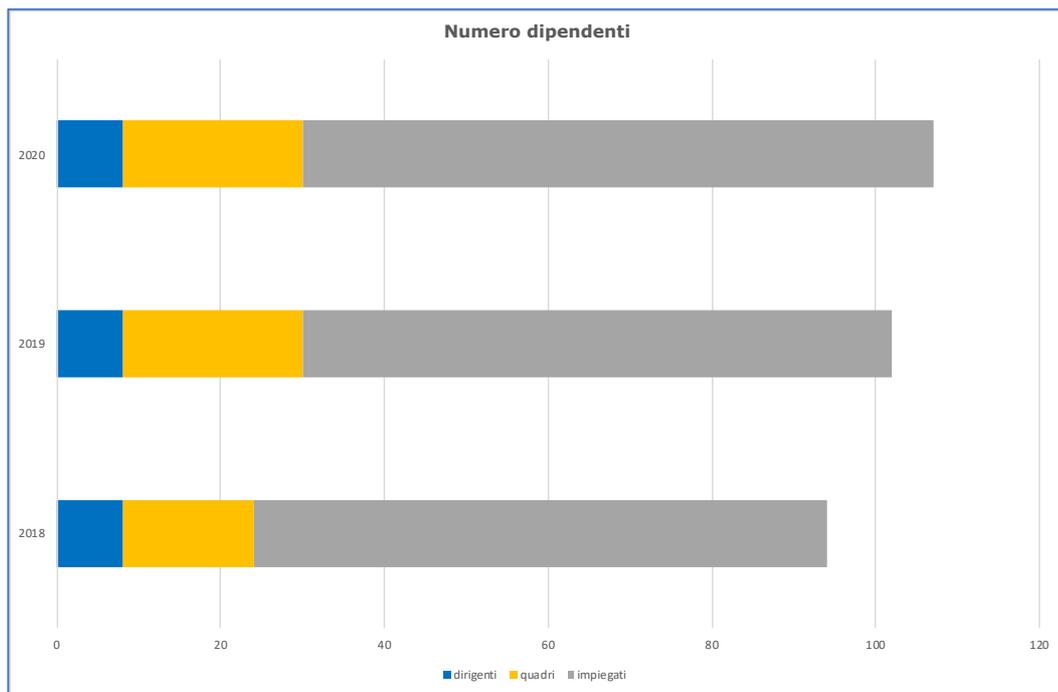
ACCREDIA assicura le competenze del personale interno ed esterno attraverso rigorosi processi di selezione, formazione, addestramento, aggiornamento continuo e monitoraggio.

2.2.1 Personale Interno

Il personale interno in forza ad ACCREDIA al 31-12-2020 è pari a **107** unità, con una età media di 47 anni.

| | 2020 | 2019 | 2018 |
|------------------------|------------|------------|-----------|
| Dirigenti | 8 | 8 | 8 |
| Quadri | 22 | 22 | 16 |
| Impiegati/Apprendisti | 77 | 72 | 70 |
| Totale ACCREDIA | 107 | 102 | 94 |

| | Maschi | Femmine | Tot. |
|-----------------------------|-----------|-----------|------------|
| DC | 26 | 21 | 47 |
| DL | 23 | 28 | 51 |
| DT | 2 | 7 | 9 |
| Totale ACCREDIA 2020 | 51 | 56 | 107 |



Rispetto all'anno precedente l'organico dell'Ente è aumentato di 6 unità e c'è stata una cessazione. Per tutti i nuovi assunti è stato predisposto un apposito piano di formazione e inserimento.

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

| Dipartimento | Nuove assunzioni | Cessazioni |
|-----------------------------|------------------|------------|
| DC | 3 | 0 |
| DL | 2 | 1 |
| DT | 1 | 0 |
| Totale ACCREDIA 2020 | 6 | 1 |

2.2.1.1 Dipartimento DC:

I nuovi inserimenti del 2020 hanno riguardato l'assunzione di 2 Funzionari Tecnici, 1 per l'Area Regolamentata e 1 per l'Area Volontaria, e di un addetto per il supporto alle attività internazionali. Inoltre a marzo 2020 è stata accolta la richiesta di trasferimento di un Funzionario da Milano a Roma.

A decorrere dal 1° Marzo 2020, il ruolo di dRSG del Dipartimento è stato assunto da Sara Vitali.

A settembre è cessata la collaborazione con ACCREDIA dell'Ing. Alberto Musa come supporto alla Direzione di Dipartimento, mentre è stato confermato il supporto dell'Ing. Marco Cerri per attività di consulenza tecnica.

2.2.1.2 Dipartimento DL:

Nel corso del 2020, l'organico del Dipartimento DL ha visto l'inserimento di due Funzionari Tecnici, di cui una nuova assunzione a giugno e un trasferimento da Milano a marzo.

Inoltre nel 2020 è proseguito il percorso di formazione e addestramento di due Funzionari assunti nell'anno precedente, con conclusione pianificata per il 2021.

2.2.1.3 Dipartimento DT:

Nel mese di marzo 2020 è stato inserito un nuovo Funzionario Tecnico e referente per il nuovo schema di accreditamento BioBanche (BBK).

A supporto del Dipartimento, nel Dicembre 2019 con decorrenza Gennaio 2020, sono stati rinnovati i contratti di collaborazione con l'Ing. Diego Orgiazzi e con l'Ing. Mario Mosca a supporto della Direzione.

2.2.1.4 Area RIE&S

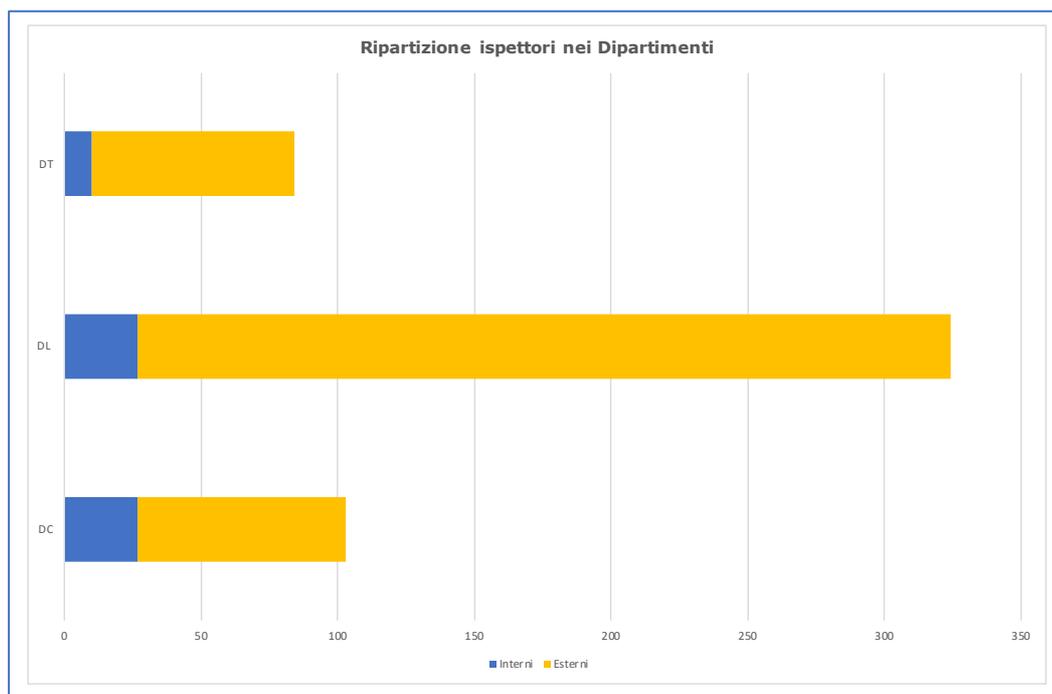
Nell'area RIE&S, ad agosto 2020 c'è stato l'inserimento a tempo determinato di una persona, per sostituzione maternità.

2.2.2 Personale Ispettivo

Per quanto riguarda gli Ispettori/Esperti, il numero degli stessi operativi alla data del 31-12-2020 è pari a **457** Ispettori e **100** 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 | 27 | 76 | 76 |
| DL | 27 | 297 | 3 |
| DT | 10 | 74 | 22 |
| Totale ACCREDIA | 457¹ | | 100 |



¹ Gli ispettori ed 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 2020, per singolo dipartimento, si presenta di seguito una tabella riassuntiva.

| CdA | Inserimenti | | | Estensioni di qualifica | | | Cancellazioni | | | Riduzioni di qualifica | | |
|----------------------|-------------|----|----|-------------------------|----|----|---------------|----|----|------------------------|----|----|
| | DC | DL | DT | DC | DL | DT | DC | DL | DT | DC | DL | DT |
| 28/01/20 | 2 | | | | | | | | | | | |
| 24/3/20 (*) | 2 | | | 2 | | | 1 | | | | | |
| 19/05/20 | | | | 3 | | 1 | 1 | 3 | 6 | | | |
| 03/07/20 | 1 | | 2 | | | 1 | | | 1 | | | |
| 15/09/20 | 2 | 18 | | 1 | | | | 2 | | | | |
| 27/10/20 (*) | | | | | | | | | | | | |
| 02/12/20 (*) | 1 | | 14 | 1 | | 8 | | | | | 2 | |
| Tot. Dipartim. | 8 | 18 | 16 | 7 | 0 | 10 | 2 | 5 | 7 | 0 | 2 | 0 |
| Tot. ACCREDIA | 42 | | | 17 | | | 14 | | | 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.

Dal 2019 è stato attivato un gruppo di lavoro interdipartimentale, con la partecipazione dei Funzionari addetti al monitoraggio ispettori (ATM) dei 3 dipartimenti, allo scopo di condividere procedure, modulistica e informazioni relative ai monitoraggi.

Nel 2020, la maggior parte delle visite sono state condotte da remoto e, di conseguenza, anche i monitoraggi sono stati effettuati con tale modalità. Il monitoraggio da remoto in parte ha limitato la valutazione del linguaggio non verbale, tuttavia si è ritenuto ugualmente efficace, in quanto ha reso più semplice l'osservazione congiunta dei documenti e delle interviste, e ha consentito 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 31/12/2020 risultano qualificati **101** Ispettori (+ 2 in stato di sospensione), di cui **91** qualificati come RGVI e **10** come AVI) ed Esperti Tecnici **75**.

Di questi, **44 (circa il 43%)** lavorano in esclusiva per ACCREDIA (**26** sono gli Ispettori interni dipendenti).

Di seguito la suddivisione per schemi di qualifica degli Ispettori:

Nota: Alcuni Ispettori risultano qualificati su più schemi.

Gli Ispettori qualificati per gli schemi PRD e ISP (direttive) sono **26**.

Dagli inizi dell'anno 2020, sono stati inseriti **8** nuovi Ispettori e sono state completate **7** estensioni di qualifica, che hanno comportato un incremento di risorse nei seguenti schemi: **6** nello schema SGQ, **1** nello schema SGA, **1** nello schema SCR, **2** nello schema PRS, **3** nello schema PRD, **6** nello schema ISP.

Nello stesso arco temporale sono stati inseriti **5** nuovi Esperti Tecnici per far fronte all'accreditamento in nuovi settori/schemi di valutazione della conformità.

Nel corso del 2020 si è proceduto inoltre a confermare la rinuncia alla qualifica di **2** Ispettori e a mantenere la sospensione di qualifica per **3** Ispettori.

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 | 102 | 60 | 1,7 |
| PRD | 208 | 68 | 3 |
| ISP | 294 | 48 | 6,1 |

Per gli ambiti PRD e ISP si evidenzia un'area di possibile miglioramento per l'incremento del numero di ispettori operativi magari qualificando personale che ad oggi risulta essere Esperto Tecnico.

Monitoraggi

Per quanto riguarda la situazione dei monitoraggi sugli Ispettori ACCREDIA DC effettuati nel 2020, si riporta di seguito il consuntivo al 31 dicembre 2020.

| | |
|--|---------------|
| Monitoraggi PIANIFICATI (con scadenza 2020 + recuperi) | 27+1 recupero |
| Monitoraggi ESEGUITI (con scadenza 2020 + recuperi + monitoraggi extra non previsti da piano) | 24 |
| Monitoraggi ASSOLTI tramite monitoraggi di altri Dipartimenti ACCREDIA | 2 |
| Monitoraggi DOCUMENTALI | 1 |

2.2.2.2 Dipartimento DL

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

Ispettori operativi: **324**, suddivisi in **71** Ispettori di Sistema, **245** Ispettori Tecnici e **8** Ispettori con doppia qualifica Sistemista/Tecnico.

Tra gli ispettori, **27** sono dipendenti di ACCREDIA, suddivisi in **20** Ispettori di Sistema (18 DL, 2 DC, 1 DT), **5** Ispettori Tecnici (3 DL, 1 DT, 1 DC) e **2** Ispettori con doppia qualifica Sistemista/Tecnico (2 DL).

Monitoraggi

Al 31 dicembre 2020 la situazione relativa ai monitoraggi DL è la seguente:

| CONSUNTIVO | pianificato 2020 | monitorati | assegnati (in corso) | da assegnare | Cancellati |
|---------------|------------------|------------|----------------------|--------------|------------|
| DA MONITORARE | 78 | 54 | 16 | 6 | 2 |
| RECUPERI | 29 | 5 | 2 | 15 | 7 |
| EXTRA | 0 | 15 | 0 | 0 | 0 |
| Totale | 107 | 74 | 18 | 21 | 9 |

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

- MONITORAGGI PIANIFICATI PER IL 2020: $107 - 18 = 89$
in quanto:
 - 107 pianificati da precedente riesame
 - 9 cancellati nel 2020
 - 4 hanno comunicato la loro indisponibilità per motivi di salute o assenza di autorizzazione da parte dell'ente di appartenenza
 - 5 qualificati solo in settori di nicchia (es. trichinelle, micologia, anatomia patologica)
- TOTALE MONITORAGGI CONCLUSI: **74**

Quindi, al 31-12-2020, risulta effettuato **l'83%** 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 attuerà, 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 31/12/2020 sono presenti in elenco **17** ispettori con "nessun incarico attivo".

2.2.2.3 Dipartimento DT

Ispettori operativi **84** di cui **9** dipendenti ACCREDIA, **17** Ispettori provenienti da INRIM ed ENEA, e **58** esterni. Non sono presenti Ispettori con contratto in esclusiva.

Gli Ispettori sono così suddivisi

- Sistema: **11** (solo sistema)
- Tecnico: **64**
- Tecnico+Sistemista: **9**.

Monitoraggi

Lo stato dell'arte, al **31-12-2020**, della gestione dei Monitoraggi del 2020 (monitoraggi pianificati, effettuati e non monitorati) è il seguente:

| 2020/ MONITORAGGIO | Pianificato | Monitorato | Non Monitorato | Note |
|--|--------------|------------|-------------------|--|
| Programmati - schema LAT (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) | | | | |
| Programmati per monitoraggio triennale | 17(*) | 14 | | |
| | | 3 | | Assenza incarichi; per un Ispettore appena inserito nel Dipartimento è stato considerato il monitoraggio eseguito dal Dipartimento ACCREDIA DL |
| Nota*: i monitoraggi sono 17 e non 16 come nel Riesame della Direzione 2020 perché un Ispettore ha chiesto formalmente di essere mantenuto in elenco come tale e non come Esperto Tecnico, nonostante la carenza di incarichi. | | | | |
| Programmati - schema RMP (UNI CEI EN ISO 17034:2017) | | | | |
| | 6 | 3 | | |
| | | 3 | | Assenza incarichi |

Si evidenzia che per tutti i monitoraggi eseguiti su campo l'EVA è stato incaricato anche della valutazione delle relative registrazioni.

Si segnala inoltre, che nell'ottica di migliorare l'armonizzazione delle valutazioni rispetto alla nuova edizione della norma UNI EN ISO/IEC 17025:2018, il Direttore di Dipartimento ha monitorato ulteriori 4 Ispettori di Sistema; sono stati monitorati anche 2 Ispettori tecnici, sia per valutarne un'estensione come Ispettore Coordinatore sia per monitoraggio al primo incarico.

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

2.3.1 Progetti internazionali

Come già riferito 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.

Nel corso del 2020, ACCREDIA ha partecipato al progetto internazionale Twinning GE 16 ENI EC 07 18 "**Strengthening Georgian Accreditation System with the Focus on EU Technical Regulations**" in collaborazione con il Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi), l'ente di accreditamento tedesco DAkkS, e Unioncamere. A seguito dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia mondiale di COVID-19, l'attività è stata condotta in modalità remota ed ha visto il coinvolgimento e la partecipazione di diversi Ispettori ed Esperti Tecnici dei Dipartimenti DC, DL e DT.

Inoltre, nel 2020 ACCREDIA ha effettuato delle attività di formazione richieste dal **National Center for Accreditation, Ente di accreditamento del Kazakistan**, che hanno avuto l'obiettivo di rafforzare le conoscenze dell'Ente kazako su ambiti di particolare interesse per l'Ente quale l'accREDITamento in ambito energetico, anticorruzione e gestione degli asset. L'attività, che ha avuto inizio a settembre 2020 e si è conclusa a dicembre 2020, è stata interamente condotta in modalità remota ed ha visto il coinvolgimento e la partecipazione dell'Ispettore DC Francesco Soro ed il Funzionario Tecnico del Dipartimento DC Elena Battellino.

Alcuni osservatori dell'ente di accreditamento del Kazakistan (NCA), hanno partecipato inoltre ad attività di valutazione in sede svolte nell'ambito di schemi afferenti all'accREDITamento dei sistemi di gestione (quali a titolo non esaustivo: ISO 27001, ISO 37001, ISO 13485, ISO 55001).

A gennaio 2020 si è concluso il progetto BAM "**Comparison of the Operation of Accreditation Bodies in Europe**": progetto di Benchmarking tra enti di accREDITamento, organizzato da BAM (Federal Institute for Materials Research and Testing), cui ACCREDIA ha aderito. Il progetto è partito a maggio 2019, si è sviluppato presso i diversi enti di accREDITamento con meetings, interviste e raccolta dati. Per il DL sono stati coinvolte le funzioni: sistema di gestione, amministrazione, servizi IITT. Nei giorni 21-22 gennaio 2020 si è svolto a Berlino il meeting di chiusura, per la presentazione dei risultati, cui hanno partecipato Trifiletti, Nisi, Bargellini.

Nel 2020, in collaborazione con l'Istituto Federale tedesco della Ricerca e del Collaudo dei Materiali (BAM) è stato finalizzato, in modalità da remoto, uno **studio volto a valutare l'impatto della pandemia COVID-19** sul mercato italiano della valutazione della conformità. Allo studio hanno partecipato anche l'Università Tecnica di Berlino (Cattedra di Economia dell'Innovazione) e Fraunhofer Institute, nell'ambito dell'iniziativa QI-FoKus.

Il DC ha partecipato alla selezione, talvolta anche in partnership con altri AB ed Enti di formazione europei, ai seguenti progetti internazionali:

- **HEALINT-CONNECT**, un Progetto Erasmus + volto alla creazione di strumenti per stimolare le parti interessate all'infrastruttura qualità internazionale e sviluppare guide, regole per uno schema di certificazione accreditato sulla base del protocollo HEALINT/IWA 35 ai sensi dello standard di accreditamento ISO/IEC 17065 e relative linee guida per l'implementazione dello schema da parte degli Organismi di Certificazione accreditati;
- **"Standardizing VET Quality Improvements in Turkey (ISO4VET)"** un progetto Erasmus che ha lo scopo di permettere alle istituzioni di delineare percorsi di formazione professionale e tecnica volontaria che siano in linea sia con determinati standard di performance (qualità, efficienza, efficacia) a livello nazionale e internazionale, che con i requisiti di accreditamento dello standard ISO 20001, in modo da aumentare la trasparenza e la coerenza dei percorsi di formazione professionale e tecnica volontari.

Il DL ha collaborato con la **DG SANTE della Commissione Europea**, fornendo disponibilità a fare assistere dei rappresentanti, in qualità di osservatori, ad una verifica da remoto, al fine di acquisire riscontri circa punti di forza e debolezza di questa nuova modalità di verifica. ACCREDIA pertanto ha organizzato la verifica nei giorni 26-27-28 ottobre, procedendo ad acquisire l'autorizzazione del laboratorio, la predisposizione delle stanze virtuali, l'affiancamento costante di un Funzionario tecnico. Inoltre, nelle giornate precedenti alla verifica, sono state organizzate prove di collegamento e sessioni di presentazione delle attività. Infine, nei giorni seguenti si è tenuta una riunione con la DG SANTE che ha fornito un feedback estremamente positivo sull'operato di ACCREDIA; sia come struttura che come team.

Il DC ha partecipato all'audit effettuato dal 7 al 25 settembre dalla **DG Sante sul MIPAAF** per verificare il sistema dei controlli nell'ambito dello schema di certificazione regolamentato per il settore Vino (Reg. EU 1306 e 1308) e i Funzionari Tecnici Responsabili di Pratica per gli schemi FOOD hanno partecipato come osservatori alle verifiche da remoto presso gli Organismi di Controllo accreditati e autorizzati.

Il DT prosegue la partecipazione ai progetti:

- **EMPIR JRP-n02 EMUE** (Examples of Measurement Uncertainty Evaluation) – Durata: 36 mesi – partito in luglio 2018.
- **MATHMET EMN** "MU training project".

2.3.2 Peer Assessment

I **Peer Assessments effettuati** da parte di personale ACCREDIA nel 2020 sono stati:

- **5 a livello EA:**
 - TURKAK (gennaio 2020, in campo);
 - BAS (aprile 2020, esame documentale per la Transizione alla ISO/IEC 17011:2017);
 - OLAS - Office Luxembourgeois d'Accreditation et de Surveillance (chiusura a gennaio 2020 del Peer Assessment iniziato a novembre 2019).;
 - LA - Lithuanian National Accreditation Bureau;
 - IPAC - Instituto Português de Acreditação, I.P.

In data 11/12/2020, ACCREDIA ha ricevuto la sintesi dei "Man days delivered by ABs". La partecipazione di ACCREDIA è positiva, e rispetta i criteri dal Comitato MAC di EA.

Per quanto riguarda le nuove **qualifiche come Peer Assessors per EA**, nel 2020 non sono stati qualificati nuovi ispettori e non sono stati trasmessi nuovi Curricula alla Segreteria EA.

Si evidenzia comunque che un collega, recentemente qualificato, avrebbe dovuto svolgere la prima verifica in veste di "Team Member in training" nel mese di Giugno 2020 ma l'attività, a causa dell'emergenza sanitaria, è stata rimandata a Gennaio 2021 (alla data del presente rapporto, la verifica è già stata effettuata e l'Ispettore ha concluso il suo training ed è stato inserito nell'Elenco dei Peer Assessor EA, con il ruolo di Team Member).

I Peer Assessor attualmente qualificati sono:

| Dipartimento | Nome | Qualifica |
|--------------|------------|-----------------------------------|
| DC | Riva | EA Team Leader + IAF Team Leader |
| | Cerri | EA Team Leader |
| | Pernigotti | EA Team Member + IAF Team Member |
| | Petrilli | EA Team Member |
| | Zanardi | EA Team Member |
| DL | Signorini | EA Team Leader |
| | Guzzi | EA deputy Team Leader |
| | Pepa | EA Team Member |
| | Pichini | EA Team Member |
| DT | Suriani | EA Team Member (<i>trainee</i>) |

2.3.3 Accordi internazionali di mutuo riconoscimento

Nel mese di maggio 2020 ACCREDIA ha firmato gli accordi di mutuo riconoscimento a livello internazionale, ILAC MRA, estesi per includere l'accREDITAMENTO dei Produttori di Materiali di Riferimento (RMP) utilizzando la norma UNI CEI EN ISO 17034:2017.

ACCREDIA è uno dei primi 9 firmatari di tali accordi a livello mondiale.

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 2020:

- Riva, attualmente vice presidente di IAF, è stato proposto come unico candidato per la presidenza IAF per il prossimo biennio. Inoltre è stato confermato come membro del Comitato Esecutivo di EA.

- Guzzi è stato confermato come Vice-Chair del Laboratori Committee di EA.
- 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 di competenza. A partire da febbraio le riunioni si sono svolte in modalità da remoto.
- molto attiva è stata la partecipazione ai gruppi di lavoro, ai Technical Network, alla valutazione dei documenti in revisione e alla risposta alle survey di EA/ILAC/IAF.
- la riunione organizzata da ACCREDIA dell'EA Communications and Publications Committee che doveva svolgersi in presenza a Roma i giorni 11 e 12 marzo, è stata annullata e successivamente effettuata da remoto nel mese di settembre.
- Analogamente la riunione organizzata da ACCREDIA dell'EA WG Health Care che doveva svolgersi in presenza a Roma a giugno 2020, è stata 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/IEC 17000: conclusione lavori 2020, delegato E.Riva.
- ISO 15189 per i laboratori medici: avvio lavori 2019; delegato F. Pecoraro.
- ISO/IEC 17043 per PTP: avvio lavori settembre 2020; delegato S.Pepa.
- Task Force ISO/CASCO per emergenza Covid; delegato E.Riva.

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

Infine, a luglio 2020 si sono finalizzati i lavori per la formalizzazione e la valorizzazione della **"Infrastruttura per la Qualità"** con la definizione dei documenti elaborati dal Gruppo di Lavoro costituito su incarico del Direttivo di UNI. L'iniziativa prevede la costituzione di un Gruppo di Coordinamento cui, per ACCREDIA, parteciperà 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 2020 a causa dell'emergenza sanitaria, ACCREDIA-DL 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:

- ACCREDIA-RvA: incontro bilaterale da remoto il 10/02/2020, finalizzato dallo scambio di informazioni sull'organizzazione e sui processi dei due enti di accreditamento.
- ACCREDIA-DAkKS: incontro bilaterale da remoto il 10-11/09/2020, finalizzato dallo scambio di informazioni sull'organizzazione e sui processi dei due enti di accreditamento, sull'approccio alle verifiche da remoto, su riscontri relativi al progetto twinning per l'ente di accreditamento della Georgia e sugli sviluppi in tema di accreditamento e certificazione in ambito europeo.

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 sottoscritti con alcuni Enti di Accreditamento europei firmatari di MLA EA (DAKKS, UKAS, COFRAC, SNAS, ANAB, SAS, RvA, ecc.), sono proseguite le attività di Cross Frontier, in ambito Europeo. Inoltre, in almeno 1 caso il DC ha anche svolto un'attività di Cross Frontier per un AB extra UE (USA) firmatario degli accordi IAF MLA.

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 2020 riguardano:

- Dipartimento DC: effettuate 30 attività di Cross Frontier;
- Dipartimento DL: effettuate 2 attività di Cross Frontier. Una ha riguardato la concessione ad RvA di effettuare le visite in sedi secondarie italiane di Laboratori esteri (RvA). Un'altra, invece, ha riguardato una richiesta di ACCREDIA a SWEDAC per una attività di cross frontier in Svezia per un laboratorio con sede operativa temporanea per prove su pneumatici invernali.
- Dipartimento DT: nel 2020 non erano programmate valutazioni su campo da eseguire in regime di Cross Frontier.

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

Per il DC, rispetto all'anno 2019 in cui erano state svolte 41 attività, si è avuta una leggera contrazione dovuta principalmente all'elevato numero di annullamenti registrati nel primo quadrimestre del 2020 causati dalla pandemia da Covid-19.

2.4 SISTEMA DI GESTIONE

2.4.1 Risultati delle verifiche

2.4.1.1 Risultati delle verifiche ispettive interne

Nel corso del 2020 le verifiche ispettive interne programmate, sono state quasi completamente eseguite, fatta eccezione per la verifica ispettiva interna sull'Area Regolamentata.

Ciò è dipeso dalle scadenze inderogabili dettate dalle tempistiche entro cui rilasciare gli accreditamenti in ambito DPR 462/01 e DM 93/2017. L'attività è stata comunque immediatamente recuperata nei giorni 18 e 19 Gennaio 2021.

A causa della pandemia, tutte le verifiche sono state condotte in modalità 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 in esclusiva), 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 2019.
- 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, DAP | 17-18-19 Novembre 2020 | Marco Cerri (RGVI) | 8 Osservazioni 10 Commenti |
| | Certificazione Sistemi Gestione: QMS, OH&SMS, EMS, EnMS, EMAS | 16-17-18 Novembre 2020 | Riccardo Bisagno (AVI) | |
| | Certificazione Prodotto (PRD), Certificazione di Persone (PRS) Area Volontaria | 17 e 18 Novembre 2020 | Luigi Giglioni (AVI) | |
| | Certificazione Prodotto (PRD) ed Ispezione (ISP) Area Regolamentata | 18 e 19 Gennaio 2021 | Marcella Babini (AVI) | |
| | Certificazione Prodotto (PRD) ed Ispezione (ISP) Area Food, Certificazione Sistemi Gestione FSMS | 03 e 16 Novembre 2020 | Monica Malagoli (AVI) | |
| | Ispezione (ISP) Area Volontaria | 16 e 17 Novembre 2020 | Angelo Del Giudice (AVI) | |

| Dipartimento | Schema | Date | GVI | Rilievi |
|--------------|--|-------------------------------------|--|------------------------------|
| | Certificazione Sistemi Gestione: ISMS, ITSMS, MDMS, ABMS (BCMS e PRD Conservatori a norma) | 16 e 17 Novembre 2020 | Francesco Soro (AVI) | |
| DC | Sistema di gestione ACCREDIA, SGQ Aerospaziale | 25 novembre 2020 | Enzo Aimone Secat (RGVI) | 1 Osservazione 1 Commento |
| DL | Laboratori di prova (LAB) Laboratori Medici (MED) Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP) | 16 e 23 Novembre 9 dicembre 2020 | Michela Signorini (RGVI) Sabrina Pepa (AVI) | 10 commenti |
| DT | Laboratori di Taratura (LAT) Produttori di Materiali di riferimento (RMP) | 1 e 26 Ottobre 2020 | Sabrina Pepa (RGVI) Federico Pecoraro (AVI) | 2 Osservazioni 2 Commenti |

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. Durante le verifiche 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.

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 (2018-2020) non sono state emesse NC, il numero delle osservazioni è diminuito, mentre è aumentato il numero dei commenti per il miglioramento, il che sta ad indicare un buon livello di solidità del sistema di gestione.

Alla luce di quanto sopra riportato, si precisa che 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) tutti erano stati presi in carico e la maggior parte erano stati chiusi nel 2019, come indicato nella precedente relazione.

Al 31-12-2020 risultano in fase di chiusura gli ultimi tre rilievi ancora in corso, che riguardano:

- Osservazione n. 6: azione correttiva, che riguarda l'emissione della revisione del modulo di rapporto di verifica in sede (MD-08-05-DC). Con l'occasione vengono recepite le informazioni

derivanti dal workshop EA del 3 Dicembre 2020 sul documento EA 2/17 M:2019 e aggiornata l'impostazione del documento al fine di renderlo applicabile a tutti gli standard di accreditamento;

- Commento n.7; relativo alla sostituzione del termine "Certificazione del Personale" con "Certificazione delle Persone", la cui chiusura è prevista contestualmente alla chiusura dell'Osservazione n.6 sopra indicata;
- Commento n. 9: relativo ad un maggior dettaglio delle domande relative allo scopo flessibile sulle checklist per lo schema PTP, che sarà recepito alla prima revisione utile della Checklist prevista entro il primo semestre 2021.

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. È tuttavia in corso anche una modifica del sistema di tracciamento dei dati nella banca dati del sito web, con possibilità di ricercare le informazioni anche relativamente ai laboratori revocati. Tale progetto di revisione delle modalità di ricerca nelle banche dati del sito web, però, può essere reso operativo solo a completamento del QRcode sui certificati di accreditamento (conclusosi a dicembre 2020).

2.4.1.2.2 Peer Assessment FALB su schema EMAS

L'efficacia delle azioni correttive relative ai rilievi emersi durante il Peer Assessment FALB di Giugno 2019 è stata verificata in occasione della verifica ispettiva interna DC.

2.4.1.2.3 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, al successivo rinnovo dello stesso in data 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 2020 la verifica di sorveglianza su ACCREDIA è stata condotta in modalità remoto da Samuele Mondini - OP Assessor; Monica Mazzonelli OP Assessor - Team Member e da Gianluca Milazzo- Team Member, nelle date del 16 e 18 dicembre 2020. Sono state emesse 5 OFI (opportunità di miglioramento) che non mettono in dubbio il processo di accreditamento in tale ambito.

Per quanto riguarda i rilievi emersi (1 OFI) nella verifica del 2019, il Team AIAD ha proceduto alla chiusura parziale del rilievo.

In particolare, l'OFI che riguardava la necessità di dare una più chiara evidenza nel data-base degli ispettori delle qualifiche e dei mantenimenti delle stesse, è stata giudicata parzialmente attuata in quanto, pur avendo rilevato ora una chiara rintracciabilità delle registrazioni a supporto, non vi è un'esplicita evidenziazione del periodo triennale di riferimento.

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

2.4.1.2.4 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:

- **16-01-2020** Montemarano, Presidente dell'OdV, ha condotto l'Audit sulla gestione dei Reclami/Segnalazioni ricevuti dai Dipartimenti nel secondo semestre del 2019 e sui criteri per la ricusazione degli Ispettori;
- **11, 14 marzo 2020, 24-04-2020, 17-07-2020 e 20-10-2020** Montemarano, Presidente dell'OdV, ha condotto un Audit per verificare le azioni adottate da ACCREDIA rispetto alle misure anti-Covid con la RSPP Uccello e la Compliance Officer Lanzanova (tutti da remoto, ad eccezione dell'audit del 20-10-2020 che si è tenuto in presenza presso la sede di ACCREDIA di Milano);
- **19-06-2020** Montemarano, Presidente dell'OdV, + Lanzanova, Compliance Officer, hanno condotto l'Audit in sede da remoto c/o Organismo di Certificazione ABICert per lo schema relativo alla Certificazione di Prodotto;
- **17-07-2020** Montemarano, Presidente dell'OdV, ha condotto l'Audit sulla gestione dei Reclami/Segnalazioni ricevuti dai Dipartimenti nel primo semestre dell'anno 2020;
- **14-12-2020** Oldrini, DPO, + Gallo, Componente dell'OdV, hanno condotto un audit security e privacy da remoto nei confronti del Fornitore COSA S.r.l. per la manutenzione del sistema informativo GIDAS2;
- **23-12-2020 e 30-12-2020** Andreani, Esperto Tecnico incaricato dall'OdV, ha condotto un Audit da remoto per la verifica della corretta applicazione dei Protocolli anti Covid-19 e per la valutazione del mantenimento del MOG per la sicurezza;
- **21-01-2021** Oldrini, DPO + Gallo, Componente dell'OdV, hanno 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** Oldrini, DPO + Gallo, Componente dell'OdV, hanno condotto un audit security e privacy da remoto nei confronti del Fornitore Emilia Informatica S.r.l. che effettua supporto Sistemisti- co 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 da parte del Fornitore);
- **01-02-2021** Montemarano, Presidente dell'OdV, ha condotto l'Audit sulla gestione dei Reclami/Segnalazioni ricevuti dai Dipartimenti nel secondo semestre dell'anno 2020.

Gli audit sopra citati sono stati effettuati da 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 gli audit security e privacy sui Dipartimenti DC, DL e DT, causa emergenza sanitaria, sono stati posticipati al 2021 in quanto risulta necessario verificare in presenza alcuni processi.

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 rispetto agli 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.

Si evidenzia in particolare, che a livello di dipartimenti, sono state aggiornate istruzioni e modulistica per la conduzione delle verifiche da remoto. La predisposizione è stata condivisa e prontamente pubblicata all'inizio dell'emergenza sanitaria.

Inoltre, si è prestata particolare attenzione nell'adeguamento delle registrazioni elettroniche sui software gestionali, con revisione della modulistica operativa dei dipartimenti, al fine di migliorarne la gestione da remoto (es. eliminazione di firme, ove possibile).

Nel 2020, considerando l'impatto dell'emergenza sanitaria sui CAB e sulle relative organizzazioni, non si è proceduto a modificare procedure/Regolamenti. I lavori di riesame degli stessi sono comunque costantemente attivi all'interno dei dipartimenti.

L'elenco dei documenti pubblici ACCREDIA, revisionati durante il 2020 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

Alla data del 31 Dicembre 2020, il numero totale degli accreditamenti per schema di accreditamento è pari a **2.309**, di cui **2.298** Organismi di Valutazione della Conformità (CAB) e **11** Organismi di Verifica (VB).

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

Si riporta di seguito il trend relativo all'ultimo triennio (2020-2018) degli **accreditamenti rilasciati** per tutti gli ambiti di accreditamento di ACCREDIA.

| CAB | 2020 | 2019 | 2018 |
|--|-------|-------|-------|
| Lab. Taratura | 201 | 194 | 188 |
| Produttori di Materiali di riferimento | 5 | 5 | 5 |
| Lab. Prova | 1.239 | 1.219 | 1.198 |
| Lab. Analisi mediche | 16 | 14 | 11 |
| Organizzatori di prove valutative interlaboratorio | 17 | 17 | 14 |
| Organismi schema SGQ | 102 | 98 | 96 |
| Organismi schema SGA | 43 | 43 | 39 |
| Organismi schema SGE | 17 | 16 | 14 |
| Organismi schema SCR | 37 | 34 | 31 |
| Organismi schema SSI | 18 | 16 | 14 |
| Organismi schema ITX | 7 | 7 | 7 |
| Organismi schema FSM | 14 | 15 | 14 |
| Organismi schema PRD | 208 | 214 | 212 |
| Organismi schema PRS | 57 | 57 | 52 |
| Organismi schema ISP | 294 | 191 | 133 |
| Organismi schema DAP | 8 | 7 | 7 |

| | | | |
|---|--------------|--------------|--------------|
| EMAS | 15 | 15 | 15 |
| Organismi di Verifica schema GHG/ETS/MRV | 11 | 10 | 10 |
| TOTALE | 2.309 | 2.172 | 2.060 |

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: 6 EN 9110: 4 EN 9120: 4 |
| 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 per l'apprendimento relativi all'istruzione e alla formazione non formale | ISO 29990: 7 |
| Certificazione di sistemi di gestione sostenibile degli eventi | ISO 20121: 3 |
| Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza stradale | ISO 39001: 13 |
| 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): 16 |
| Certificazione di sistemi di gestione della business continuity (BCMS) | ISO 22301:4 |
| 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 |
| 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 42:2018: 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 |

Per quanto riguarda l'Area Regolamentata, l'andamento degli Accreditamenti 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 | 2020 | 2019 | 2018 |
|---|------------|------------|------------|
| 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 Funne | 1 | 1 | 1 |
| Verifiche su Circolari Agenzia delle Dogane | 10 | 6 | 4 |
| Regolamento (UE) 2016/426 GAR (Apparecchi a gas) | 7 | 7 | 6 |
| Direttiva 2014/31/UE NAWID | 3 | 3 | 3 |
| Direttiva 2014/53/UE RED | 5 | 5 | 3 |
| Direttiva 92/42/CEE BED (Caldaie ad acqua calda) | 4 | 4 | 6 |
| Direttiva 2009/42/CE Giocattoli | 7 | 6 | 5 |
| Direttiva 2014/29/UE Recipienti Semplici a Pressione | 6 | 5 | 6 |
| DPR 162/99 e s.m.i. art. 13 e 14 | 13 | 12 | 11 |
| Direttiva 2000/14/CE Rumore | 8 | 8 | 8 |
| Direttiva 2014/30/UE EMC | 9 | 9 | 9 |
| Direttiva 2014/34/UE ATEX | 11 | 12 | 12 |
| Direttiva 2014/32/UE MID | 8 | 8 | 9 |
| Direttiva 2010/35/UE T PED | 11 | 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) | 115 | 60 | 54 |
| Direttiva 2006/42/CE Macchine | 33 | 34 | 34 |
| Direttiva Attrezzature a Pressione 2014/68/UE | 39 | 40 | 40 |
| Direttiva Ascensori 2014/33/UE | 78 | 84 | 83 |
| DPR 462/01 (Impianti elettrici) | 93 | 47 | 5 |
| Direttiva 2016/797/UE Sottosistemi ferroviari – DeBo | 7 | 7 | - |
| Direttiva 2016/797/UE Sottosistemi ferroviari – NoBo | 6 | 6 | - |
| Regolamento UE 402/2013 Sottosistemi ferroviari – AsBo | 6 | 6 | - |
| Regolamento UE 779/2019 Sottosistemi ferroviari - OC-ECM | 6 | 6 | - |
| Totale | 501 | 402 | 325 |

Relativamente all'area Regolamentata e alle scadenze previste per il **DPR 462/01** e il **DM 93/2017**, si precisa che nel 2020 le attività di valutazione e delibera sono state pianificate e condotte con intenso presidio, cercando di rispettare i termini definiti.

Per il **settore IAF 28 (costruzioni)**, al 31 Dicembre 2020, sono **21** gli Organismi accreditati da Enti di Accreditamento esteri firmatari degli accordi di Mutuo Riconoscimento MLA EA e riconosciuti da ACCREDIA, di cui:

- **11** in virtù di apposito accordo diretto con ACCREDIA;
- **10** 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

Relativamente all'andamento delle attività di accreditamento, i primi due mesi del 2020 hanno mostrato dati in linea con le tendenze degli ultimi anni, mentre, a partire da marzo, il numero delle giornate effettuate si è ridotto di circa il 50%, a causa delle repentine chiusure e del clima di generale instabilità provocato dall'emergenza sanitaria. Anche il mese di aprile ha subito un rallentamento, ma con una leggera ripresa.

A partire da maggio 2020, con il consolidarsi delle attività da remoto, è ripreso un trend di crescita, che ha portato la chiusura del 2020 in linea con il 2019 (precedente la pandemia), superandolo leggermente.

Di seguito si riporta la **situazione degli accreditamenti per ciascun Dipartimento** a decorrere dal 1° gennaio 2020.

3.2.1 Dipartimento DC

| DC - Anno 2020 | numero | note |
|------------------------------|--------|---|
| N° accreditamenti rilasciati | 128 | 98 deliberati dal CSA AR, 4 dal CSA AG, 26 dal CSA CI |
| N° estensioni rilasciate | 180 | 33 deliberati dal CSA AR, 28 dal CSA AG, |

| DC - Anno 2020 | numero | note |
|--|-------------------------|---|
| | | 119 dal CSA CI |
| N° rinnovi rilasciati | 147 | 46 deliberati dal CSA AR, 13 dal CSA AG, 88 dal CSA CI |
| N° rinunce | 16 | 7 deliberate dal CSA AR, 0 dal CSA AG, 9 dal CSA CI |
| N° riduzioni di settore | 66 riduzioni permanenti | 6 deliberate dal CSA AR, 12 dal CSA AG, 48 dal CSA CI. (in quest'ultimo caso si specifica che si è trattato di 21 autoriduzioni e 27 riduzioni applicate a seguito del termine del transitorio degli "Schemi FGAS Persone e Imprese") |
| N° provvedimenti sanzionatori maggiori | 4 | 2 per il CSA CI relativi ad un medesimo CAB per cui prima si è adottato il provvedimento di sospensione e successivamente la revoca dell'accreditamento; |
| N° provvedimenti sanzionatori minori | 3 | 1 adottato nell'Area Volontaria da DDC con successiva informazione al CSA CI, 2 adottati dall'Area Regolamentata. |
| N° richieste di autosospensione | 5 | - |
| N° ricorsi ricevuti | 0 | - |
| Domande di accreditamento pervenute | 48 | 94 in meno rispetto al 2019 |
| Domande di estensione pervenute | 112 | 58 in meno rispetto al 2019 |

Per quanto riguarda il preventivo fissato per il 2020 (circa il -10% a causa della situazione incerta legata alla pandemia da Covid-19), il risultato ottenuto a fine anno è stato ampiamente positivo rispetto alla previsione, attestandosi al -1% rispetto a quanto si è svolto nel 2019.

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

- graduale ripresa delle attività di valutazione da parte degli Organismi mano a mano che le disposizioni governative (DPCM) hanno consentito la riapertura delle attività produttive;
- svolgimento di un elevato numero di attività di valutazione in modalità remoto.

Anche nell'anno 2020 si registra un numero considerevole di nuovi accreditamenti che si attestano oltre la soglia di 100 come già rilevato nel 2019 (103) per un totale, rispetto all'anno precedente di + 24,5%. La motivazione è legata esclusivamente al considerevole numero di nuovi accreditamenti deliberati in ambito ISP nell'Area Regolamentata per gli ambiti DPR 462/01 e DM 93.

È rimasto pressoché costante il numero di rinunce rispetto all'anno 2019 (18) anche se leggermente inferiore (-11%) mentre sono aumentate le riduzioni di settore richieste dai CAB per assenza di attività nei settori accreditati (per cui si registra un +61% rispetto al totale di per sé già elevato di 41 dell'anno 2019).

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha avuto impatto anche sui settori di attività del Dipartimento. In particolare si evidenzia che, nel 2020, a fronte di numerose segnalazioni/ricieste d'informazioni pervenute al Dipartimento in merito all'affidabilità di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) disponibili sul mercato, trattandosi dello stesso di un ambito coperto da accreditamento, il Vice Direttore di Dipartimento Area Regolamentata ha predisposto una chiara relazione a supporto pubblicata sul sito web ACCREDIA volta a fornire chiarezza ai consumatori oltre che a tutela della salute pubblica. A seguito di esplicita richiesta, lo stesso ha inoltre fornito ulteriori delucidazioni attraverso interviste rilasciate a programmi televisivi ed organi di stampa.

3.2.2 Dipartimento DL

| DL - Anno 2020 | numero |
|--|---------------------------------------|
| N° accreditamenti rilasciati | 65 (62 LAB+ 2 MED + 1 PTP) |
| Rinunce | 41 (36 totale + 5 di sede) |
| Revoche | 7 |
| Scadenze non rinnovate | 4 |
| Chiusure proced. prima dell'accREDITamento | 6 |
| Sedi Lab. accreditati con campo flessibile | 116 |
| Preventivi | 111 |
| Riduzione prove (provv. sanzionatorio) | 14 |
| sosp. totale accREDITamento (provv. sanzionatorio maggiore) | 45 (34 autososp.+11 provvedimenti) |
| sospensione parziale accREDITamento (provv. sanzionatorio) | 139 |
| Sospensione amministrativa | 11 |
| ricorsi ricevuti | 0 |
| Domande di accREDITamento pervenute | 78 |

Rispetto a quanto preventivato per il 2020, tutte le visite di primo accREDITamento e di rinnovo sono state eseguite. Invece per le sorveglianze rispetto alle 1.036, ne sono state effettuate 953 (92%). Tali sorveglianze sono state posticipate al 2021, in parte perché cadenzate a fine anno, e quindi posticipate al 2021 nell'ambito del periodo di tolleranza previsto dal regolamento, mentre, in alcuni casi, sono state posticipate a causa di impedimenti del personale legati al Coronavirus e/o blocco temporaneo delle attività a causa dell'emergenza.

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 in linea con quello degli anni precedenti. Le richieste di estensione ad hoc dipendono generalmente da particolari esigenze del mercato e da situazioni di urgenza; 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 2020, 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.

Si evidenzia un aumento del numero di rinunce e di scadenze non rinnovate, rispetto agli anni precedenti. Si evidenzia tuttavia 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 20 laboratori che avevano precedentemente accreditamenti singoli).

In merito alle chiusure, il dato è lievemente diminuito l'anno precedente. Si conferma che le nuove domande di accreditamento sono presentate in settori volontari, in cui i CAB si pongono l'obiettivo di raggiungere l'accredimento. Le chiusure delle procedure sono derivate essenzialmente da decisioni strategico/organizzative dei CAB successive alla presentazione della domanda.

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha avuto impatto anche sui settori di attività del Dipartimento. In particolare si evidenzia che, nel 2020, sono state gestite richieste 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).

Schema LAB: Transizioni alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Nel corso del 2020 è proseguita la transizione alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

Il Dipartimento si è adoperato per effettuare, per quanto possibile, la maggior parte delle visite di transizione entro il primo semestre 2020, in accordo alla pianificazione prevista. Durante l'emergenza sanitaria, ILAC ha pubblicato, in data 11 giugno 2020, una decisione che prorogava di sei mesi il periodo di transizione della norma ISO/IEC 17025.

Tuttavia, in accordo al Regolamento Europeo n.765/2008, l'accredimento deve essere basato su una norma armonizzata e pertanto EA si è adoperata con la Commissione Europea al fine di allineare quanto pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GUUE), in merito all'estensione del periodo di transizione.

Nelle more delle indicazioni da parte di EA, il Dipartimento ha incoraggiato fortemente i laboratori non ancora transitati a rispettare la programmazione originaria.

Tale auspicio si è concretizzato nella transizione quasi completa di tutti i laboratori di prova accreditati: al 31/12/2020 solo 6 laboratori (dei 1.239 laboratori di prova accreditati) hanno il processo di transizione in corso.

Schema MED (UNI EN ISO 15189)

Lo schema di accreditamento 15189 MED ha mantenuto il trend di crescita anche se con numeri modesti: ad oggi 16 laboratori medici per un totale di 33 sedi.

Relativamente alla norma ISO 22870 per l'accREDITAMENTO dei POCT, afferente allo schema MED, è pervenuta una richiesta di accREDITAMENTO, conclusasi con l'accREDITAMENTO 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 invariato rispetto al 2020: 17 PTP per un totale di 19 sedi.

3.2.3 Dipartimento DT

| DT - Anno 2020 | numero |
|--|------------------------------------|
| N° accreditamenti rilasciati | 13 LAT, 0 RMP |
| Rinunce | 6 che corrispondono alle 6 revoche |
| Revoche | 6 |
| Chiusure proced. prima dell'accREDITAMENTO | 1 |
| sospensione parziale accREDITAMENTO (prov. sanzionatorio maggiore) | 1 |
| richieste di autosospensione: | (15 LAT e 1 RMP) |
| ricorsi ricevuti | 0 |

Per i primi accreditamenti, l'obiettivo del Dipartimento era evadere 31 pratiche di accREDITAMENTO per schema LAT, obiettivo giustificato dallo storico e 1 accREDITAMENTO per lo schema RMP. Di tali pratiche: 13 (LAT) sono state evase con concessione dell'accREDITAMENTO; 1 è stata evasa con chiusura.

Per le estensioni, l'obiettivo del Dipartimento era evadere tutte le pratiche aperte, (52) per lo schema LAT e (2) per lo schema RMP. Per lo schema LAT sono state evase con concessione dell'estensione dell'accREDITAMENTO 61 pratiche e per lo schema RMP ne sono state evase 2. L'obiettivo non solo è stato raggiunto ma è stato superato.

Per i rinnovi, l'obiettivo del Dipartimento era evadere 41 pratiche di rinnovo per lo schema LAT e 2 per lo schema RMP. Di tali pratiche: 33 (LAT) e 1 (RMP) sono state evase con concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO; 2 (LAT) hanno rinunciato al rinnovo.

Per le sorveglianze, l'obiettivo del Dipartimento era evadere 109 (LAT) e 3 (RMP) pratiche di sorveglianza programmate. Di tali pratiche: 108 (LAT) e 3 (RMP) sono state evase secondo quanto programmato; 1 LAT è stata riprogrammata nel 2021 a fronte di giustificati motivi e con l'autorizzazione da parte della Direzione/del CSA DT, come previsto dalle procedure interne.

Il numero delle autosospensioni (15 LAT e 1 RMP) risulta essere leggermente inferiore al dato dell'anno precedente (24 LAT e 1 RMP) ed è dovuto sia al trasferimento dei locali sia alla temporanea indisponibilità di opportune risorse e di problematiche tecniche individuate durante le attività di valutazione programmata.

Si registra inoltre la delibera di 3 sospensioni parziali dell'accREDITAMENTO, dovute a reclami, a situazioni non conformi ai Regolamenti Generali individuate dalla struttura ACCREDIA DT e ad inefficaci/ mancate chiusure delle azioni correttive.

Schema LAT: Transizioni alla norma UNI CEI EN/ISO IEC 17025:2018

Nel periodo di riferimento sono state deliberate **145** transizioni dell'accREDITAMENTO alla norma UNI CEI EN ISO 17025:2018 per lo schema LAT.

La transizione di tutti i Laboratori di Taratura in conformità alla nuova edizione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 si è dunque conclusa. Per **7** Laboratori la transizione è stata deliberata sulla base dell'esito dell'esame documentale; essendo le valutazioni su campo in corso, è stato stabilito che gli esiti delle stesse saranno presentati al primo CSA DT dell'anno 2021 (marzo 2021).

3.3 AVVIO DI NUOVI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO

Relativamente a nuovi schemi di accREDITAMENTO, nel 2020 si sono conclusi tutti gli obiettivi principali/strategici stabiliti nel Gantt per l'avvio del nuovo schema di accREDITAMENTO delle **BioBanche (BBK)**, in accordo alla norma ISO 20387. Lo schema è gestito dal Dipartimento DT.

Si evidenziano in particolare: la predisposizione e pubblicazione della Domanda di accREDITAMENTO e dei regolamenti per l'accREDITAMENTO e l'organizzazione di eventi formativi sull'argomento.

Ad ottobre 2020 è stata sottoscritta una convenzione tra ACCREDIA e le Autorità competenti in materia **CPR** (Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici, Ministero dell'interno, Ministero dello Sviluppo Economico). finalizzata a realizzare il nuovo regime di autorizzazione ai fini della notifica degli Organismi basata sull'accREDITAMENTO. In base a tale convenzione e alla tipologia di sistemi previsti dal Regolamento CPR, le attività di accREDITAMENTO riguardano Organismi di Certificazione (Sistemi 1, 1+, 2+) e Laboratori di Prova (Sistema 3). Pertanto per ACCREDIA si apre un nuovo settore di attività da presidiare, mediante sviluppo e aggiornamento di documentazione e formazione di funzionari, ispettori e CSA.

Gli schemi di accREDITAMENTO previsti coinvolgono il DC (schema ISO/IEC 17065) e il DL (Schema ISO/IEC 17025).

Per il Dipartimento DL non ci sono variazioni riguardo l'avvio di nuovi schemi di accreditamento. Si evidenziano solamente alcuni settori per lo schema LAB che hanno richiesto particolare attenzione per la presenza di requisiti e riconoscimenti specifici. Di seguito l'elenco:

- 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
- ATP (gruppi frigoriferi su mezzi di trasporto)
- laboratori per le analisi delle acque potabili.

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. L'elenco degli schemi presentati al Comitato per le Attività di AccredITAMENTO e al Consiglio Direttivo aggiornato al 2020 è riportato in Allegato 3.

4 SVILUPPI DI CARATTERE ISTITUZIONALE

Per quanto riguarda la **compagine associativa** dell'Ente, nel 2020 il numero di Soci è incrementato di 1 unità (68 Soci in totale), con l'ingresso dell'Ordine Nazionale dei Biologi. La domanda di adesione, pervenuta il 28/01/2020, è stata valutata dal Comitato Esecutivo, approvata dal Consiglio Direttivo ed infine ratificata in occasione dell'Assemblea ordinaria del 25 giugno 2020.

Nel 2020, per gli Organi si sono svolte le attività di gestione ordinaria, tuttavia, a causa della pandemia, a partire da marzo, tutte le riunioni si sono svolte in modalità videoconferenza, mediante piattaforma *Lifesize*.

Già dall'inizio dell'emergenza sanitaria e con continuità nel corso dell'anno, tutti gli Organi sono stati puntualmente informati sulle modalità adottate da ACCREDIA per la gestione dell'emergenza stessa.

In generale, le **riunioni degli Organi** 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, non ha avuto influenza sulla gestione ordinaria dell'Ente e sulla puntualità e continuità dell'erogazione dei servizi.

Tra le attività del **Consiglio Direttivo** del 2020, si rilevano in particolare:

- l'avvio di un percorso di revisione dello Statuto di ACCREDIA (ST-00) e del Regolamento Applicativo dello Statuto (ST-01), 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. L'obiettivo è di presentare per approvazione la revisione in occasione dell'Assemblea 2021
- la costituzione ad ottobre 2020 di un gruppo di lavoro "Attività dei professionisti", con lo scopo di approfondire il tema dell'iscrizione ad un Albo professionale del personale di Laboratori accreditati. Già in passato ACCREDIA si era confrontata con il Consiglio Nazionale dei Chimici, ora FNCF, e con l'Istituto Superiore di Sanità. In particolare, si era lavorato ad un'ipotesi di accordo bilaterale tra ACCREDIA e la FNCF, sospesa in parte a causa dell'emergenza sanitaria, e in parte per l'esigenza della Federazione di coinvolgere gli Ordini territoriali. Successivamente, nella seconda metà del 2020, da parte dell'Ordine Nazionale dei Biologi, è stato manifestato analogo interesse. L'argomento ha subito una spinta anche a seguito della Legge 3/2018, in base alla quale le Figure Professionali dei Chimici, dei Fisici come dei Biologi rientrano nell'ambito delle Professioni Sanitarie.

ACCREDIA quindi ha accolto l'esigenza di approfondire l'argomento e, ritenendo opportuno estendere il dialogo a tutti gli Ordini professionali e alle rappresentanze dei soggetti accreditati soci di ACCREDIA, ha costituito, con decisione del Consiglio Direttivo, un apposito gruppo di lavoro.

Le attività dei **Comitati Settoriali di Accreditamento** (CSA CI, CSA AR, CSA AG, CSA DL, CSA DT) sono state condotte con regolarità. Tutte le riunioni dall'inizio della pandemia sono state organizzate da remoto, non sono emerse criticità nella conduzione e non ci sono stati impatti sulle delibere assunte. Anzi ciò ha favorito la più ampia partecipazione dei componenti.

A causa del periodo di pandemia, nell'impossibilità di organizzare riunioni in presenza e della generale incertezza del primo semestre 2020, non sono state organizzate riunioni per il Comitato delle Amministrazioni Socie di ACCREDIA, né il consueto incontro tra rappresentanti di CD-CIG-CdA.

Per la **Commissione di Appello** e il **Collegio dei Probiviri** non si sono presentate esigenze di convocazione.

L'**Assemblea dei Soci** di ACCREDIA, inizialmente prevista in presenza per maggio 2020, si è tenuta il 25 giugno 2020 in modalità da remoto. L'organizzazione da remoto – effettuata per la prima volta – è stata attentamente gestita, per il rispetto di tutti gli adempimenti Statutari e legali. L'esito è stato positivo, non sono emerse criticità e i partecipanti hanno espresso apprezzamento per la riuscita.

A differenza degli anni precedenti, vista l'organizzazione dell'Assemblea da remoto, non è stato possibile precedere la stessa con il consueto Convegno pubblico su tematiche emergenti, che è stato organizzato, con un webinar separato, il 15 luglio 2020, per la presentazione dello studio "**Accreditamento e certificazioni. Valore economico e benefici sociali**", condotto in collaborazione con la società di ricerca Prometeia sul valore generato, anche in termini economici, dall'Infrastruttura per la Qualità, e segnatamente dal sistema delle valutazioni della conformità, il cosiddetto settore TIC – Testing, Inspection, Certification. Il webinar è stato riproposto il 23 settembre 2020.

Infine, per quanto riguarda l'ambito relativo alle Convenzioni/Protocolli di Intesa/Accordi di collaborazione che ACCREDIA ha in essere, si rimanda all'elenco riportato in Allegato 4.

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.

- **GdL "Efficacia ed Efficienza dei Processi di Accreditamento":** con l'obiettivo di riesaminare, alla luce dei nuovi criteri definiti dalla norma ISO/IEC 17011:2017, il documento precedentemente approvato dal CIG nel 2016, verificandone l'attualità. Il GdL nel 2019 aveva definito un progetto per valutare in maniera sistematica l'applicazione di nuove tecniche di audit introdotte dalla norma ISO/IEC 17011, come i mystery audit e le verifiche senza preavviso. In particolare il progetto, della durata di circa un anno, avrebbe dovuto svilupparsi nel 2020 su tutti i dipartimenti, con la conduzione di visite senza preavviso su 25-30 CAB. Ad inizio 2020 è stata data opportuna comunicazione ai CAB, tuttavia, a causa della pandemia, il progetto è stato temporaneamente sospeso.
- **GdL "Schemi Proprietari",** avviato nel 2019 con gli obiettivi di approfondire la compliance tra il modo di procedere di ACCREDIA e le regole che disciplinano il contesto internazionale ed esaminare la procedura vigente per verificare se ci possono essere degli aggiustamenti, che coniughino il necessario coinvolgimento delle Parti Interessate con i principi di efficienza ed economicità. I lavori del GdL si sono conclusi a fine 2019 con la predisposizione di una griglia di valutazione per le analisi sui nuovi schemi proposti in accreditamento. Nel 2020 si è iniziato ad utilizzare in via sperimentale le nuove griglie con riscontro positivo, non solo da parte della Struttura, ma anche da parte di CdA e CD.
- **GdL "Figure Professionali",** istituito a fine 2019 per l'avvio nel 2020, con gli obiettivi di esaminare gli accreditamenti - e le relative certificazioni - rilasciati in conformità alla norma ISO/IEC 17024, in base ai dati, distinti per Norme Tecniche o PdR, norme di legge o Schemi Proprietari; esaminare la griglia di valutazione per i nuovi Schemi di Accreditamento, per valutarne l'utilizzo per le certificazioni di persone, ovvero messa a punto di una griglia autonoma; condurre una riflessione sulla Legge 4/2013, inclusi i rapporti tra le Associazioni iscritte nell'elenco del MiSE e l'eventuale loro attività o interesse verso le certificazioni e la normazione. I lavori si sono conclusi ad ottobre 2020, con la definizione di griglie di valutazione per le analisi sui nuovi schemi proposti in accreditamento.
- **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.

L'obiettivo finale dei tre gruppi di lavoro è quello di predisporre specifici contributi per la definizione della bozza del Documento di programma 2021-2023 che, unitamente alla relazione conclusiva del piano di attività 2018-2020, sarà proposta in approvazione al Comitato di Indirizzo e Garanzia nel 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 CD, la consultazione viene svolta in modo anonimo, per consentire massima libertà di espressione ai partecipanti.

Come nel 2018, 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.

La rappresentazione schematica degli esiti dell'indagine di Customer Satisfaction, così come presentati agli Organi di ACCREDIA, è riportata in Allegato.

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 (2020-2018).

6.1.1 Dipartimento DC

| INDICATORE A - DC | | | |
|-------------------|---|---|---|
| A1 | N° di accreditamenti richiesti | 48 | Valore anno 2019 = 150 Valore anno 2018 = 293 |
| A2 | N° di accreditamenti rilasciati | 131 (104 nel 2019) | Rapporto tra A2 e A1: Valore anno 2020 = 273% Valore anno 2019 = 69,3% Valore anno 2018 = 14,3% |
| A3 | N° di accreditamenti negati (richiesta verifiche supplementari) | 1 (2 nel 2019) <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 2020 = 2% Valore anno 2019 = 1,3% Valore anno 2018 = 0,3% |

| INDICATORE A - DC | | | |
|-------------------|---|---|---|
| A4 | N° di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni (pratiche decadute) | 0 (2 nel 2019) <i>Nota: il dato si riferisce alla totalità dei nuovi accreditamenti presentati in CSA (indipendentemente dalla data di presentazione della DA)</i> | Rapporto tra A4 e A1: Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 1,3% Valore anno 2018 = 0% |

| 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 2020 erano 130 |
| B2 | N° di rinnovi rilasciati | 147 (108 nel 2019) | Rapporto tra B2 e B1 Valore anno 2020 = 113% Valore anno 2019 = 79,4% Valore anno 2018 = 95% |
| B3 | N° di rinnovi negati (richiesta verifiche supplementari) | 0 (1 nel 2019) | Rapporto tra B3 e B1 Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 0,7% Valore anno 2018 = 5% |
| B4 | N° di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni (rinunce e revoche) | 7 (7 nel 2019) | Rapporto tra B4 e B1 Valore anno 2020 = 5% Valore anno 2019 = 5% Valore anno 2018 = 0% |

| INDICATORE C - DC | | | |
|-------------------|--|---|--|
| C1 | Tempo medio tra ricezione DA e concessione dell'accREDITAMENTO | 3,5 mesi | Valore anno 2019 = 4,5 mesi Valore anno 2018 = 5,3 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 accompagnam | Valore anni 2019 e 2018: 1 Funzionario Tecnico, almeno 2 Ispettori per la verifica iniziale e 1 Ispettore per ogni verifica in accompagnamento nei settori IAF/ tipologie di prodotti e attività ispettive richieste. |

| INDICATORE C - DC | | | |
|-------------------|--|--|--|
| | | ento nei settori IAF/ tipologie di prodotti/figure professionali e attività ispettive richieste. | |

| 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 2019 e 2018: 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 Ispettori per la verifica di rinnovo. | Valore Anni 2019 e 2018: come indicato nel box a fianco. |

| INDICATORE E - DC | | | |
|-------------------|---|---|--|
| E1 | N° di ispettori complessivamente impiegati nelle visite (espresso come giorni uomo impiegati) | 5.786 | Valore anno 2019 = 5.820 Valore anno 2018 = 5.064 |
| E2 | N° di visite effettuate | 2.109 | Valore anno 2019 = 2.118 Valore anno 2018 = 2.397 |
| E3 | Rapporto tra E1 e E2 | In una verifica sono mediamente impiegati 2,7 Ispettori. | Valore anno 2019 = 2,7 Valore anno 2018 = 2,1 |

| INDICATORE F - DC | | | |
|-------------------|---|------------|---------------------------------|
| F1 | N° di reclami (e segnalazioni) ricevuti | 132 | Per i dettagli si veda il § 7.1 |

| INDICATORE F - DC | | | |
|-------------------|-------------------------------------|-----------|---|
| F2 | N° di reclami e segnalazioni chiusi | 75 | La maggior parte dei reclami ancora aperti saranno verificati durante le attività di sorveglianza presso gli Organismi programmate per il 2021. |

6.1.2 Dipartimento DL

| INDICATORE A - DL | | | |
|-------------------|---|----------------------------|---|
| A1 | N° di accreditamenti richiesti | 78 | Valore anno 2019 = 76 Valore anno 2018 = 87 |
| A2 | N° di accreditamenti rilasciati | 65 (74 nel 2019) | Rapporto tra A2 e A1: Valore anno 2020 = 83,3% Valore anno 2019 = 97,4 Valore anno 2018 = 95,4% |
| A3 | N° di accreditamenti negati (richiesta verifiche supplementari) | 5 (0 nel 2019) | Rapporto tra A3 e A1: Valore anno 2020 = 6,4% Valore anno 2019 = 0% Valore anno 2018 = 12,6% |
| A4 | N° di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni (pratiche decadute) | 6 (11 nel 2019) | Rapporto tra A4 e A1: Valore anno 2020 = 7,7% Valore anno 2019 = 14,5% Valore anno 2018 = 14,9% |

| INDICATORE B - DL | | | |
|-------------------|--|------------------------------|--|
| B1 | N° di rinnovi richiesti | 277 | Valore anno 2019 = 258 Valore anno 2018 = 250 |
| B2 | N° di rinnovi rilasciati | 260 (251 nel 2019) | Rapporto tra B2 e B1 Valore anno 2020 = 93,9% Valore anno 2019 = 97,3% Valore anno 2018 = 107,6% |
| B3 | N° di rinnovi negati (richiesta verifiche supplementari) | 3 (7 nel 2019) | Rapporto tra B3 e B1 Valore anno 2020 = 1,1% Valore anno 2019 = 2,7% Valore anno 2018 = 1,2% |
| B4 | N° di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni (rinunce e revoche) | 47 (46 nel 2019) | Rapporto tra B4 e B1 Valore anno 2020 = 17,0% Valore anno 2019 = 17,8% Valore anno 2018 = 12,4% |

| INDICATORE C - DL | | | |
|-------------------|--|-----------------|--|
| C1 | Tempo medio tra ricezione DA e concessione dell'accREDITAMENTO | 7,8 mesi | Valore anno 2019 = 8,2 mesi Valore anno 2018 = 8,5 mesi |

| INDICATORE D - DL | | | |
|-------------------|--|-----------------|--|
| D1 | Tempo medio tra ricezione DA e concessione del ri-accREDITAMENTO | 4,9 mesi | Valore anno 2019 = 6,6 mesi Valore anno 2018 = 6,8 mesi |

| INDICATORE E - DL | | | |
|-------------------|---|---|--|
| E1 | N° di ispettori complessivamente impiegati nelle visite (espresso come giorni uomo impiegati) | 3.556 | Valore anno 2019 = 3.424 Valore anno 2018 = 3.301 |
| E2 | N° di visite effettuate | 1.368 | Valore anno 2019 = 1.343 Valore anno 2018 = 1.326 |
| E3 | Rapporto tra E1 e E2 | In una verifica sono mediamente impiegati 2,6 Ispettori. | Valore anno 2019 = 2,5 Valore anno 2018 = 2,5 |

| INDICATORE F - DL | | | |
|-------------------|---|-----------|---|
| F1 | N° di reclami (e segnalazioni) ricevuti | 31 | Per i dettagli si veda il § 7.1 |
| F2 | N° di reclami e segnalazioni chiusi | 26 | I cinque reclami aperti al 31-12-2020 sono pervenuti a fine anno e la gestione è ancora in corso. La chiusura sarà verificata durante le attività di sorveglianza programmate per il 2021 |

6.1.3 Dipartimento DT

| INDICATORE A - DT | | | |
|-------------------|---|----------------------------|---|
| A1 | N° di accREDITAMENTI richiesti | 10 | Valore anno 2019 = 21 Valore anno 2018 = 28 |
| A2 | N° di accREDITAMENTI rilasciati | 13 (10 nel 2019) | Rapporto tra A2 e A1: Valore anno 2020 = 130% Valore anno 2019 = 48% Valore anno 2018 = 39% |
| A3 | N° di accREDITAMENTI negati (richiesta verifiche supplementari) | 0 (0 nel 2019) | Rapporto tra A3 e A1: Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 0% |

| INDICATORE A - DT | | | |
|-------------------|--|--------------------------|--|
| | | | Valore anno 2018 = 0% |
| A4 | N° di accreditamenti non rilasciati per altre motivazioni (rinunce/chiusure) | 1 (2 nel 2019) | Rapporto tra A4 e A1: Valore anno 2020 = 10% Valore anno 2019 = 9,5% Valore anno 2018 = 7,1% |

| INDICATORE B - DT | | | |
|-------------------|--|----------------------------|---|
| B1 | N° di rinnovi richiesti | 36 | Valore anno 2019 = 40 Valore anno 2018 = 50 |
| B2 | N° di rinnovi rilasciati | 33 (36 nel 2019) | Rapporto tra B2 e B1 Valore anno 2020 = 92% Valore anno 2019 = 90% Valore anno 2018 = 90% |
| B3 | N° di rinnovi negati (richiesta verifiche supplementari) | 0 (0 nel 2019) | Rapporto tra B3 e B1 Valore anno 2020 = 0% Valore anno 2019 = 0% Valore anno 2018 = 0% |
| B4 | N° di rinnovi non rilasciati per altre motivazioni (rinunce e revoche) | 6 (1 nel 2019) | Rapporto tra B4 e B1 Valore anno 2020 = 17% Valore anno 2019 = 2,5% Valore anno 2018 = 4% |

| INDICATORE C - DT | | | |
|-------------------|--|----------------|--|
| C1 | Tempo medio tra ricezione DA e concessione dell'accREDITAMENTO | 14 mesi | Valore anno 2019 = 13 mesi Valore anno 2018 = 13 mesi |

| INDICATORE D - DT | | | |
|-------------------|--|---------------|--|
| D1 | Tempo medio tra ricezione DA e concessione del ri-accREDITAMENTO | 7 mesi | Valore anno 2019 = 8 mesi Valore anno 2018 = 8,7 mesi |

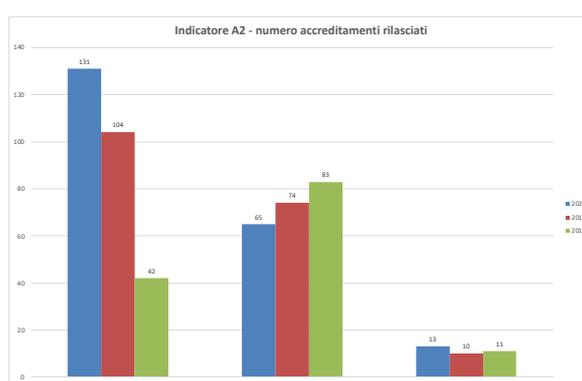
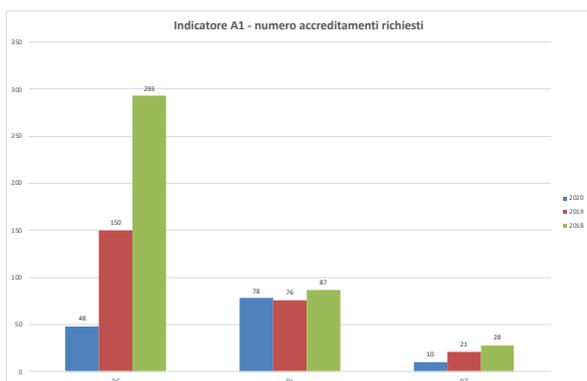
| INDICATORE E - DT | | | |
|-------------------|---|----------------------|--|
| E1 | N° di ispettori complessivamente impiegati nelle visite (espresso come giorni uomo impiegati) | 574 | Valore anno 2019 = 528 Valore anno 2018 = 506 |
| E2 | N° di visite effettuate | 226 | Valore anno 2019 = 205 Valore anno 2018 = 204 |
| E3 | Rapporto tra E1 e E2 | In una verifica sono | Valore anno 2019 = 2,6 Valore anno 2018 = 2,5 |

| INDICATORE E - DT | | | |
|-------------------|--|--|--|
| | | mediamente impiegati 2,5 Ispettori. | |

| INDICATORE F - DT | | | |
|-------------------|---|----------|--|
| F1 | N° di reclami (e segnalazioni) ricevuti | 2 | Per i dettagli si veda il § 7.1 |
| F2 | N° di reclami e segnalazioni chiusi | 1 | Il reclamo ancora aperto sarà verificato durante le attività di sorveglianza programmate per il 2021 |

6.2 ANALISI DELLE RISULTANZE

6.2.1 Indicatori A: numero accreditamenti



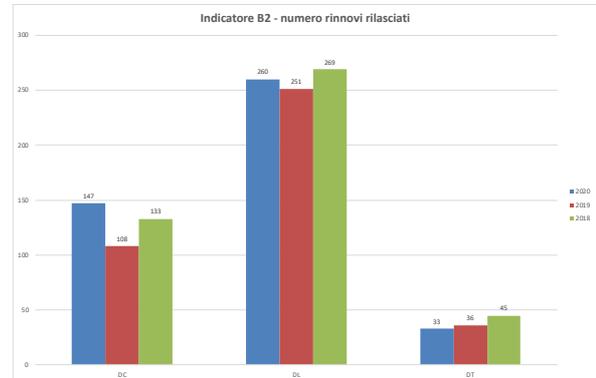
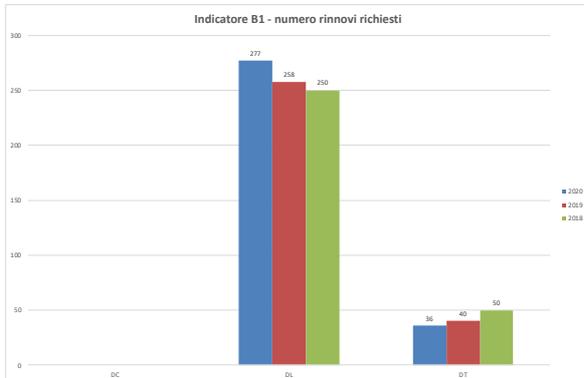
Dall'andamento dell'indicatore A1 si rileva una diminuzione, rispetto agli anni precedenti, delle domande di accreditamento per DC e DT e una situazione sostanzialmente invariata per il DL.

Si evidenzia che si è avviata la fase conclusiva della gestione degli Organismi operanti per il DPR 462/01 Verifiche di impianti elettrici e per il DM 93/2017 sulla Verificazione Periodica degli strumenti di misura. Ciò si riflette, in particolare, nella riduzione delle domande pervenute per DC e DT.

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

Per il DL 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

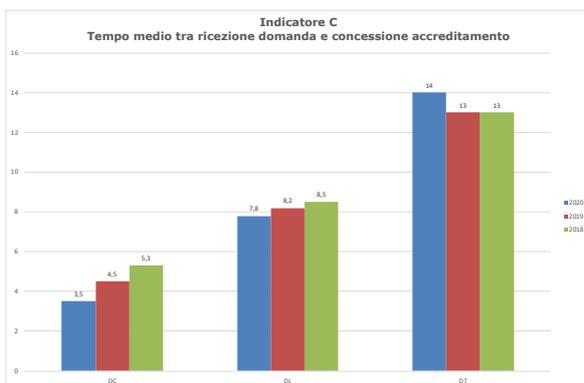


Relativamente all'indicatore B1, si precisa che per il Dipartimento DC non è applicabile, in quanto non è prevista la presentazione della domanda di rinnovo. Per il DL si rileva un lieve aumento mentre per DT una lieve diminuzione.

L'indicatore B2 presenta valori in aumento per DC e DL e in lieve diminuzione per il DT. 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 DL e DT, 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



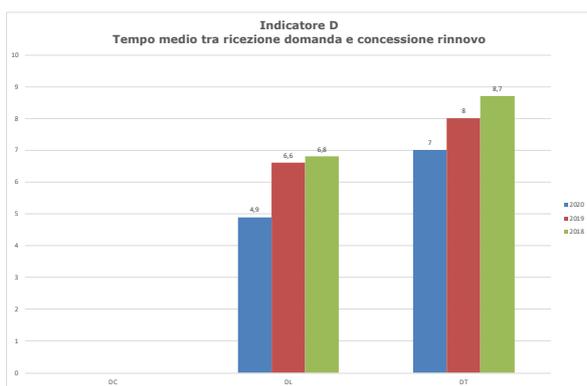
L'indicatore C relativo ai tempi medi di gestione delle pratiche di accREDITAMENTO, mostra un dato positivo, in particolare se si considerano le difficoltà legate alla pandemia sia per gli aspetti legati all'effettuazione delle verifiche, sia per le difficoltà operative dei CAB.

Dal confronto con gli anni precedenti, si evidenzia addirittura un dato in miglioramento per i Dipartimenti DC e DL e una situazione lievemente aumentata per il DT, ma comunque in linea con gli anni precedenti.

Tale indicatore (espresso in mesi) fornisce un valore di riferimento per il processo di accREDITAMENTO che, sebbene influenzato dalle capacità dei CAB non deve superare il valore di 16 mesi fissato da ACCREDITA e deve diminuire nel corso degli anni.

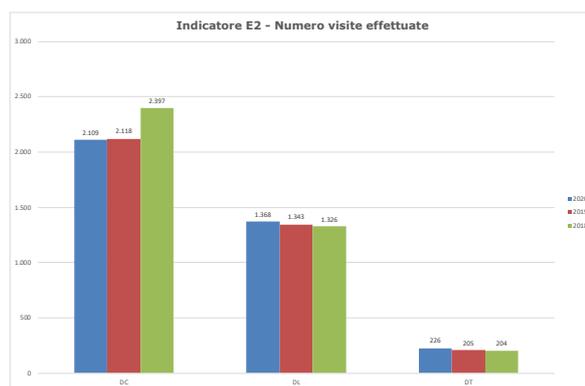
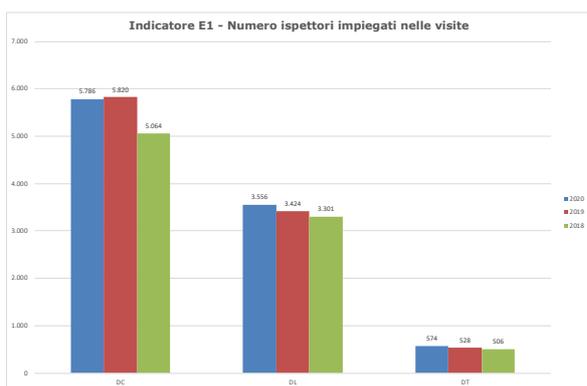
Si precisa che per i Dipartimenti DL e DT questo indicatore è funzione del tempo di risposta dei Laboratori che, in fase di analisi documentale, possono rispondere fino a 8-12 mesi dalla richiesta di adeguamento.

6.2.4 Indicatore D: tempo medio concessione rinnovo



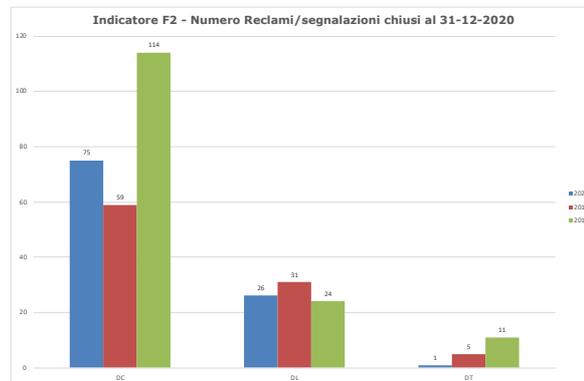
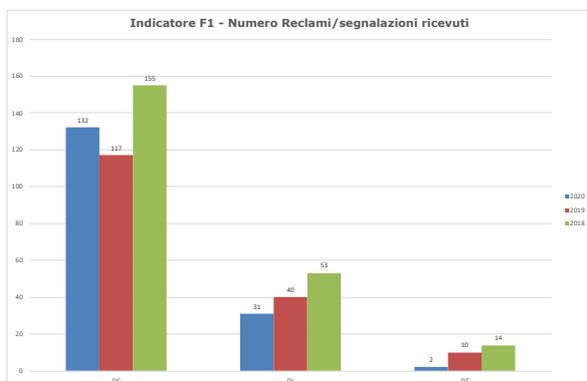
L'indicatore D non è comparabile tra il Dipartimento DC e gli altri Dipartimenti, in quanto per il DC non è prevista la presentazione di una domanda di rinnovo dell'accreditamento. Per i Dipartimenti DL e DT si registra una diminuzione, che, come per l'indicatore precedente, assume maggior rilevanza se si considera il generale periodo di difficoltà dovuto alla pandemia.

6.2.5 Indicatori E: numero visite e ispettori impiegati



Per quanto riguarda gli indicatori E1 ed E2 si nota un lieve aumento per DL e DT e una lieve diminuzione per DC, con un dato comunque allineato agli anni precedenti.

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

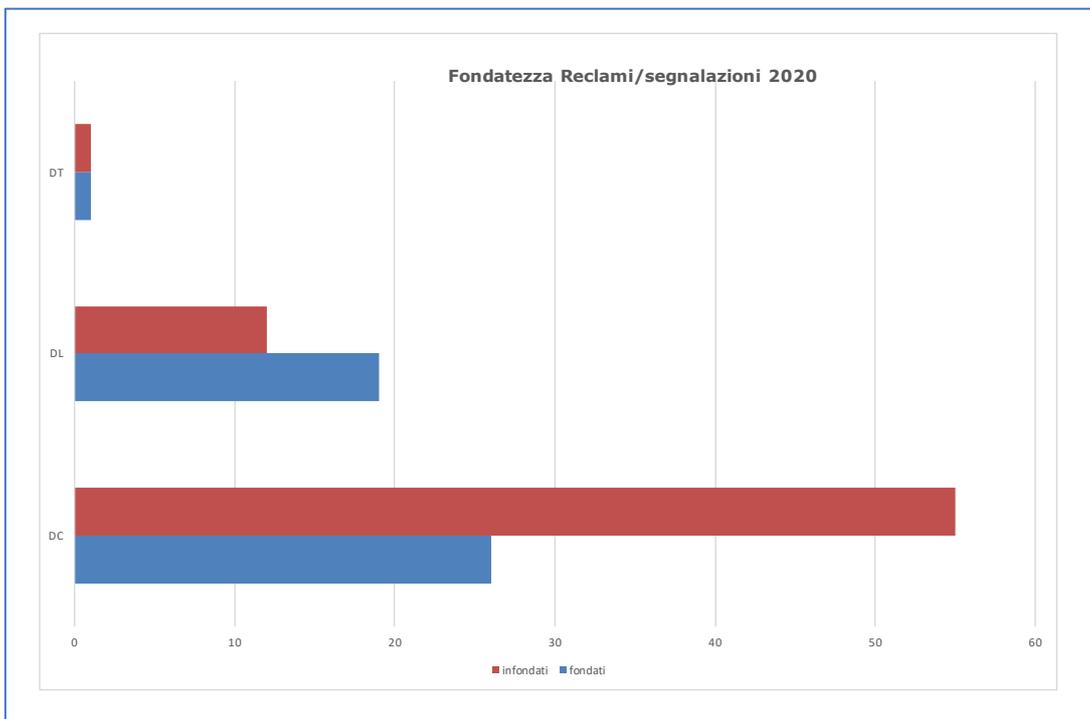
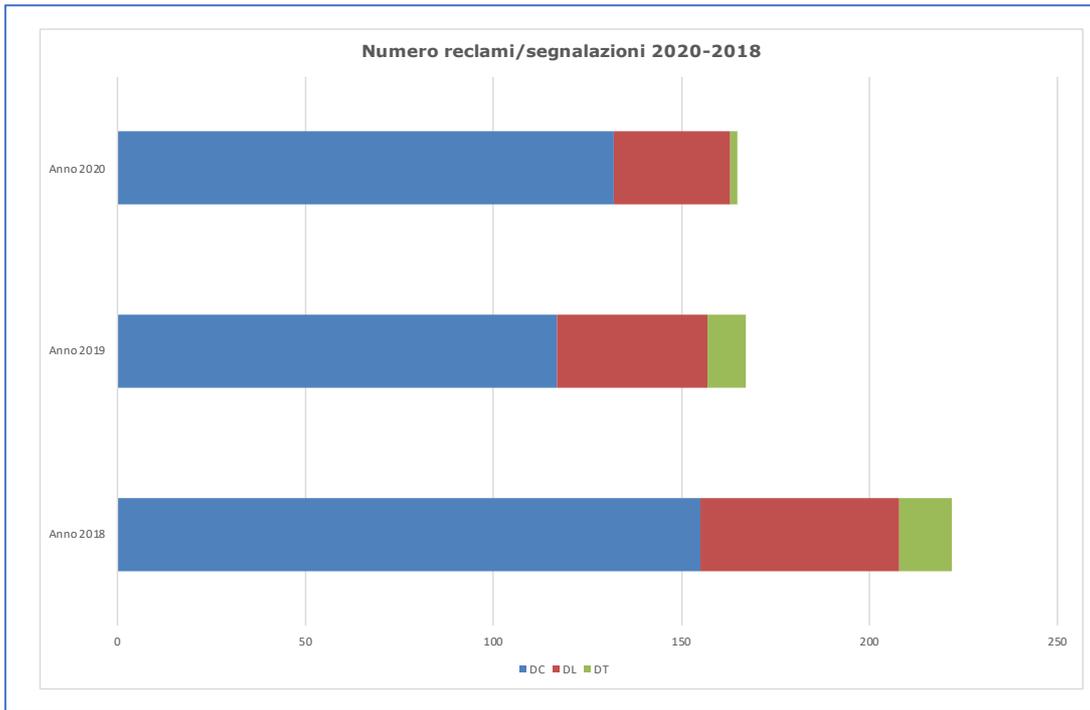
La reputazione di Accredia presso i soggetti accreditati e gli stakeholder è basata su un processo di miglioramento continuo delle attività, di cui è parte fondamentale la gestione dei reclami e delle segnalazioni.

L'analisi dei reclami, e delle segnalazioni dal mercato, ha comportato 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 (2020-2018) e la relativa rappresentazione grafica:

| Dipartimento | Anno 2020 | Anno 2019 | Anno 2018 |
|------------------------|-----------------|------------|------------|
| DC | 132 (67RE-65SE) | 117 | 155 |
| DL | 31 (10RE-21SE) | 40 | 53 |
| DT | 2 (1RE-1SE) | 10 | 14 |
| Totale ACCREDIA | 165 | 167 | 222 |



Relativamente alla tipologia di reclami/segnalazioni, di seguito si riporta una sintesi tabellare dell'ultimo triennio (2020-2018) per i diversi dipartimenti:

| Oggetto reclamo/segnalazione | Dipartimento | 2020 | 2019 | 2018 |
|---|--------------|------------|------------|------------|
| Relativi all'operato del singolo Dipartimento ACCREDIA | DC | 3 | 5 | 5 |
| | DL | 7 | 6 | 8 |
| | DT | 0 | 1 | 2 |
| Relativi all'operato di CAB accreditati dal singolo Dipartimento ACCREDIA | DC | 66 | 62 | 75 |
| | DL | 19 | 32 | 41 |
| | DT | 2 | 8 | 10 |
| Relativi ad aziende/persone certificate | DC | 36 | 30 | 66 |
| Relativi ad attività non accreditate | DC | 27 | 20 | 9 |
| 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 | 2 | 4 |
| | DT | 0 | 1 | 2 |
| Totale | | 165 | 167 | 222 |

Il numero di reclami/segnalazioni del 2020, così come la tipologia e la ripartizione tra dipartimenti, è in linea con il 2019 (2 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 | Banca Dati di ACCREDIA: lamenta la mancanza di uno storico consultabile dei dati relativi alle certificazioni presenti sul sito web ACCREDIA. | In relazione agli approfondimenti del caso, ACCREDIA lo ha ritenuto infondato, in quanto il sito web ACCREDIA riporta lo stato corrente delle certificazioni ed è possibile rintracciare dati specifici riferibili ad un dato momento antecedente facendo riferimento agli Organismi di Certificazione, i quali caricano con scadenza regolare l'apposita sezione consultabile sul sito web ACCREDIA. |
| | Il secondo reclamo riguardava il numero di Circolari Tecniche emesse da ACCREDIA per la gestione delle attività di accreditamento a seguito dell'Emergenza Sanitaria. | L'Ente ha ritenuto come infondato tale reclamo, in quanto le differenti tipologie di attività di accreditamento gestite da ACCREDIA – DC hanno richiesto l'elaborazione di indicazioni specifiche e mirate al fine di gestire e supportare al meglio le attività degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida nel corso dell'emergenza sanitaria. |
| | Infine, un ultimo reclamo ha riguardato la sospensione di accreditamento disposta a seguito di un'inadempienza di pagamento. | in corso di gestione. |
| DL | uno è stato presentato da un laboratorio accreditato, relativamente alla decisione presa da ACCREDIA di effettuare una visita supplementare a seguito di una NC su una prova già accreditata in passato. | Giudicato infondato perché la decisione di effettuare la visita supplementare è stata adeguatamente motivata tecnicamente e ne è stata chiaramente esposta la motivazione al laboratorio. |
| | uno è stato presentato da un laboratorio accreditato, lamentando che la visita di dicembre 2019 è stata parzialmente spostata a gennaio 2020 e la mancata presentazione al CSA di febbraio 2020. | Giudicato infondato perché: lo slittamento parziale della verifica è dovuto ad improvvisa indisponibilità di un ispettore per motivi di salute; la data di gennaio è stata posticipata per difficoltà del laboratorio nell'individuare il sito di |

| Dipartimento | Oggetto | Valutazione |
|--------------|--|--|
| | | campionamento e il piano gestione dei rilievi del laboratorio è stato inviato con tempi non coerenti con la presentazione della pratica a febbraio 2020. |
| | due reclami presentati da laboratori accreditati riguardavano il fatto che, nel passaggio al sistema daonline il numero di prove accreditate e la relativa denominazione è cambiata. | Giudicato infondato perché lo stato di accreditamento non dipende dal numero di righe, bensì dalla descrizione del campo di accreditamento e dalla chiarezza dello stesso. |
| | uno, presentato da un laboratorio accreditato, riguardava l'accreditabilità di un metodo di campionamento amianto per due laboratori concorrenti. | Giudicato infondato perché tecnicamente il metodo possiede i requisiti previsti dal regolamento RT-08 e dalla norma ISO/IEC 17025 per poter essere accreditato. |
| | uno, presentato da un laboratorio accreditato, riguardava l'approccio dell'ispettore nella valutazione del foglio di calcolo per l'incertezza di misura predisposto dal laboratorio. | Giudicato infondato perché le valutazioni dell'ispettore erano supportate da motivazioni tecniche. |
| | La segnalazione a carico di ACCREDIA, gestita allo stesso modo dei reclami è relativa all'accreditabilità di alcuni metodi di prova OIE e relativa validazione. | La segnalazione è stata accuratamente riesaminata dalla Direzione di Dipartimento, con il supporto di esperti del settore, ed è stata giudicata infondata. |

Stato gestione dei reclami/segnalazioni 2020

| Dipartimento | Ricevuti | Aperti | Chiusi | Fondati | Infondati | In corso di valutazione |
|------------------------|------------|-----------|------------|-----------|-----------|-------------------------|
| DC | 132 | 57 | 75 | 26 | 55 | 51 |
| DL | 31 | 5 | 26 | 19 | 12 | 0 |
| DT | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| Totale ACCREDIA | 165 | 63 | 102 | 46 | 68 | 51 |

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.

7.1.1 Aspetti ricorrenti nei reclami rispetto ad uno stesso CAB

Nel 2020 per nessun Dipartimento sono emersi aspetti ricorrenti nei reclami rispetto ad uno stesso CAB.

7.2 GESTIONE DEI RICORSI

Nel 2020 ACCREDIA non ha ricevuto **ricorsi riferiti a delibere** dei Comitati Settoriali di Accreditamento.

Si riporta di seguito, l'andamento dei ricorsi rivolti nei confronti di ACCREDIA nel triennio (2020-2018)

| ANNO 2020 | ANNO 2019 | ANNO 2018 |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 0 ricorsi ricevuti | 0 ricorsi ricevuti | 0 ricorsi ricevuti |

In merito ai **ricorsi esterni**, si segnala che 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 ne è stata notiziata.

Inoltre, come evidenziato nella relazione dell'anno precedente, per quanto riguarda i laboratori di prova, ACCREDIA si è costituita in giudizio presso il TAR Sicilia, dopo aver appreso nel 2017, dell'esistenza di 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.

Mentre per il primo ricorso la discussione è stata rimandata, e pertanto si è in attesa di informazioni, per il secondo si sono succeduti ricorsi e opposizioni, che si sono conclusi con l'ordinanza del consiglio di giustizia amministrativa che fa rinvio alla Corte di Giustizia Europea per una valutazione specifica sull'applicazione del Reg. 765/2008. Alla data della presente relazione, La Corte di Giustizia europea ha emesso una pronuncia definitiva 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.

Nel 2020 ACCREDIA ha invece provveduto a sporgere denuncia querela alla Procura della Repubblica presso il Tribunale Ordinario di Torino nei confronti del Dott. Felloni per la 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.

Nel 2020 è stata presentata una denuncia ai Carabinieri, relativa a certificazioni di prodotto, emesse da un organismo italiano accreditato, e certificati di accreditamento. In entrambi i casi – relativi a prodotti di illuminazione in esportazione a Dubai – si trattava di falsi grossolani, come confermato dallo stesso CAB coinvolto. Successivamente ACCREDIA è stata contattata per fornire supporto tecnico alle indagini dei CC, che risultano ancora in corso.

Infine, ACCREDIA ha fornito risposta ad una petizione, presentata al Governo da alcuni laboratori di prova, che sollecitavano un blocco totale delle attività di verifica di ACCREDIA per almeno tre mesi (con proroga dei certificati), spiegando la gestione delle verifiche da remoto.

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 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 o non completezza dei documenti di supporto agli Ispettori per eseguire le attività di verifica per tutto lo scopo di accreditamento;
- Procedure di qualifica degli Ispettori che non tengono conto dei requisiti definiti ex legge per alcune Direttive;
- CV degli Ispettori non aggiornati, o che non riportano alcuna evidenza di competenze specifiche relative alle attività/prodotti oggetto di Accreditamento;
- 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).

8.2 RILIEVI EMERSI DURANTE LE VERIFICHE IN SEDE

- Fascicoli Tecnici dichiarati conformi che non contengono quanto richiesto dalla Direttiva 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 (es. 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, non puntuale evidenza di effettuazione della conferma metrologica degli strumenti;
- Documento di Analisi dei rischi non sempre esaustivo, rispetto ai 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
- Allegato 2: Elenco della documentazione ACCREDIA revisionata nel 2020
- Allegato 3: Lista schemi/settori di accreditamento presentati al Comitato per l'Attività di AccredITAMENTO e al Consiglio Direttivo
- Allegato 4: Elenco convenzioni, protocolli d'intesa, accordi di collaborazione, memorandum d'intesa stipulati con ACCREDIA
- Allegato 5: Esiti dell'indagine di Customer Satisfaction