

Convegno

Convegno annuale del **Dipartimento Certificazione e Ispezione 2026**

17/18/19 marzo 2026





EA 2/17 M:2020 – DT-01-DC rev. 2 del 22/05/2025

Lorenzo Petrilli

Vicedirettore Area Regolamentata



EA 2/17 M:2020

Perché EA ha ritenuto necessario emettere questo documento?

Per ufficializzare e definire una politica condivisa tra i membri EA per l'accreditamento degli Organismi di Valutazione della Conformità (CAB) da parte degli Organismi Nazionali di Accredimento (NAB) come base per la notifica da parte delle Autorità di notifica per diventare Organismi Notificati (OONN) e per operare nell'ambito della legislazione della UE sull'armonizzazione e altra normativa correlata che non segue pienamente il New Legislative Framework (Nuovo Quadro Legislativo) nella misura in cui questa normativa prevede l'accreditamento come mezzo sufficiente per dimostrare la competenza tecnica degli OONN.

Che valenza si deve riconoscere al documento EA 2/17?

Il documento è un “Documento procedurale per i Membri” a carattere obbligatorio. Pertanto, deve essere applicato da parte di tutti gli Organismi Nazionali di Accredimento che valutano e accreditano i CAB a fini di Notifica, salvo nei casi in cui l'Autorità di Notifica e / o Regolamentare - a propria discrezione - ha ufficialmente stabilito e pubblicato requisiti diversi.

A seguito di quanto stabilito dalle Autorità di Notifica Italiane per ACCREDIA il documento EA 2/17 è obbligatorio e deve essere pienamente applicato senza nessuna esclusione.

Il documento EA 2/17 è vincolante per le Autorità di Notifica?

No, come riportato nel documento stesso «Nessun requisito in questo documento è inteso come vincolante per le Autorità di notifica. In particolare, questo documento non stabilisce alcun requisito in merito alle procedure delle Autorità di Notifica di cui all'articolo R14.1 della Decisione (CE) 768/2008».

Il documento EA 2/17 ha una valenza trasversale a tutte le normative che fanno parte del New Legislative Framework ed è stato appositamente strutturato per poter avere tale valenza.

Lo stesso definisce quale è lo scopo dell'Accreditamento se impiegato a fini di Notifica, esplicitando che è quello di dare fiducia all'Autorità di notifica su:

- 1) competenza, imparzialità, indipendenza e coerenza operativa del CAB nell'effettuazione dei compiti per i quali viene notificato;
- 2) l'adempimento da parte del CAB dei requisiti stabiliti dall'armonizzazione della Legislazione dell'Unione nell'ambito dello scopo di accreditamento;

qualora utilizzato come strumento a supporto della notifica dei CAB nel quadro dell'armonizzazione della Legislazione dell'Unione, elaborato secondo le disposizioni della Decisione (CE) 768/2008.

La definizione di Accredитamento è riportata nel Regolamento (CE) 765/2008 come: *“Un’attestazione da parte di un organismo nazionale di accredитamento che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti da norme armonizzate e, ove applicabile, eventuali requisiti aggiuntivi compresi quelli definiti negli schemi settoriali per effettuare specifiche attività di valutazione della conformità.”*.

Per questo motivo gli Enti di Accredитamento devono utilizzare norme armonizzate nelle valutazioni per l'accredитamento. Tuttavia, le attività di valutazione della conformità descritte nei moduli definiti dalla Decisione (CE) 768/2008 o le procedure di valutazione della conformità definite in altre Legislazioni non sono descritte in modo che si adattino esattamente alla descrizione riportata nelle norme armonizzate (cioè prove, ispezione e certificazione), e ogni modulo non identifica la norma armonizzata da utilizzare per le attività di valutazione della conformità. Ciò significa che, per ogni Modulo di Valutazione della Conformità, possono essere prese in considerazione diverse norme armonizzate per l'accredитamento dell'Organismi Notificati, ma possono dover essere integrate da “requisiti addizionali”, pertanto, per evitare approcci molto diversi fra Enti di Accredитamento, EA ha sviluppato e reso obbligatorio un approccio comune alle norme armonizzate al fine di fornire una coerente e comparabile implementazione dell'Accreditamento ai fini di Notifica. Identificando la norma armonizzata principale da utilizzare preferibilmente per ogni Modulo di Valutazione della Conformità e, i requisiti aggiuntivi delle altre norme armonizzate necessari per eseguire valutazioni appropriate della competenza e delle prestazioni in ciascun Modulo di Valutazione della Conformità.

Il documento inoltre identifica i requisiti aggiuntivi previsti dalla Legislazione Europea vigente che i NAB devono tenere in considerazione quando eseguono valutazioni e rilasciano Accreditazioni a fini di Notifiche che non sono coperti dai diversi punti delle Norme di Accreditazione armonizzate.

Pertanto, con riferimento all'articolo R17, paragrafo 11, della decisione (CE) 768/2008 che stabilisce il principio secondo cui gli Organismi Notificati (OONN) partecipano o informano il proprio personale di valutazione delle attività del corrispondente gruppo di coordinamento degli OONN istituito ai sensi della corrispondente Legislazione e di applicare decisioni e documenti amministrativi come guida generale. Specifica che, i NAB devono essere consapevoli e informati delle decisioni e dei documenti corrispondenti dei gruppi di coordinamento degli OONN. Precisando che è responsabilità dei NAB garantire la competenza dei propri Ispettori, inclusa la loro conoscenza di questi documenti.

Mentre per altre prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008, evidenzia specificatamente quelle non coperte o non direttamente ed esplicitamente coperte dalle diverse Norme di Accreditamento, come le seguenti:

- R 17.9: Gli Organismi di valutazione della conformità stipulano un'assicurazione di responsabilità a meno che la responsabilità non sia assunta dallo Stato conformemente alla legislazione nazionale, o lo Stato membro stesso è direttamente responsabile della conformità della valutazione.
- R 12.3: La marcatura CE deve essere seguita dal numero di identificazione dell'ON se tale Organismo è coinvolto nella fase di controllo della produzione. Il numero di identificazione dell'ON è apposto dall'ON stesso o sotto le sue istruzioni, dal produttore o dal suo rappresentante autorizzato.
- R 17.11: Gli OONN devono partecipare (o assicurarsi che il loro personale ispettivo venga informato) nelle attività di formazione e le attività del gruppo di coordinamento degli OONN ai sensi della legislazione armonizzata UE, e deve applicare le decisioni amministrative e i documenti prodotti dal gruppo di coordinamento.

- R 20.3: Le attività possono essere subappaltate o svolte da un'affiliata solo con l'accordo del cliente.
- R 28.1: Gli OONN devono informare l'Autorità di Notifica dei seguenti fattori:
 1. eventuale rifiuto, restrizione o revoca di certificati;
 2. eventuali circostanze che influiscono sullo scopo e le condizioni per la notifica;
 3. eventuali richieste per informazioni sulle attività svolte di valutazione della conformità che hanno ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato;
 4. su richiesta, attività di valutazione della conformità svolte nell'ambito della propria notifica e, qualsiasi altra attività svolta, comprese le attività Cross Frontier e in subappalto.
- R 28.2: Gli OONN devono dare, ad altri OONN che effettuano attività analoga di valutazione della conformità ai sensi della stessa legislazione UE e coprendo gli stessi prodotti, informazioni rilevanti sui problemi relativi a risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità.

Il documento fornisce anche indicazioni che devono essere tenute in considerazione nella formulazione degli Scopi di Accreditamento, specificando che fra gli elementi da includere devono essere presenti:

- a) la norma armonizzata che viene utilizzata come riferimento e applicato integralmente per l'accreditamento del CAB;
- b) l'individuazione della normativa (può essere integrata con un riferimento alla normativa nazionale);
- c) la procedura di valutazione della conformità utilizzata (modulo, articolo o allegati, sistemi di una Direttiva / Regolamento particolare) o sistema AVCP;
- d) prodotti / categoria famiglia gruppi omogenei di prodotti (secondo la classificazione NANDO ove possibile);
- e) caratteristiche del prodotto (come stabilito nella legislazione pertinente) o specifica del prodotto (norma di prodotto armonizzata, specifiche tecniche armonizzate, altri documenti settoriali o tecnici secondo i requisiti della Direttiva / del Regolamento in questione).

Ove possibile, lo Scopo dell'Accreditamento dovrebbe utilizzare la stessa formulazione utilizzata da NANDO. Inoltre, l'ambito dell'accreditamento può includere anche altre informazioni se richiesto dall'Autorità di Notifica, dalla legislazione applicabile o dai documenti obbligatori se ritenuto necessario a causa di altre circostanze.

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
A 2	Controllo interno della produzione più controllo ad intervalli random		ISO/IEC 17020	Direttiva Strumenti di Misura N. 2014/32/EU: ISO/IEC 17065

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
B	Esame di tipo UE	Direttiva macchine 2006/42 EC Allegato IX Dispositivi diagnostici in vitro (IVDMD) Direttiva 98/79/EC Allegato V Dispositivi medici attivi impiantabili (AIMD) Direttiva 90/385/EEC Allegato III	ISO/IEC 17065	

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
C	Conformità a tipo UE basata sul controllo interno della produzione		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Il modulo C non richiede un ON tranne che per la Direttiva Recipienti Semplici a Pressione 2014/29/EU (SVP) Direttiva Caldaie ad acqua calda, 92/42/EEC (HWB)

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
C 1	Conformità a tipo UE basata sul controllo interno della produzione + prova monitorata del prodotto		ISO/IEC 17065	Imbarcazioni da tempo libero (RCD) Direttiva 2013/53/EU Norma: ISO/IEC 17020

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
F	Conformità a tipo UE basata sulla verifica del prodotto	Sicurezza ascensori Direttiva 2014/33/EC Allegato V Ispezione finale	ISO/IEC 17065	Sicurezza ascensori Direttiva 2014/33/EC Norma: ISO/IEC 17020

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	Emissione rumori nell'ambiente causati da attrezzatura per uso esterno. Direttiva 2000/14/EC Allegato VII	ISO/IEC 17065	

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 1 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita e per le Direttive non allineate alla Decisione (CE) 768/2008 indica a quale Modulo di Valutazione della Conformità corrisponde il riferimento normativo specifico, indicando anche eventuali eccezioni alla regola generale (Nota: nella tabella sotto sono riportati solo gli altri riferimenti normativi e le eccezioni).

Modulo		Altro riferimento legislativo equivalente	Norma preferita	Eccezioni
H	Conformità basata sulla garanzia totale della qualità	Direttiva macchine 2006/42/EC Allegato X; Emissione rumori nell'ambiente causati da attrezzatura per uso esterno Direttiva 2000/14/EC Allegato VIII; Dispositivi diagnostici in vitro (IVDMD) Direttiva 98/79/EC Allegato IV; Dispositivi clinici attivi impiantabili (AIMD) Direttiva 90/385/EEC Allegato II.	ISO/IEC 17021-1	

EA 2/17 M:2020

Come anticipato il documento EA 2/17 nell'Allegato A Tabella 2 identifica per ogni procedura di valutazione della conformità (*) non allineata a quanto previsto nella Decisione (CE) 768/2008 la Norma preferita.

(*) per le seguenti Direttive / Regolamenti:

- Direttiva 2014/68/EU Apparecchiature a pressione (PED)
- Regolamento Prodotti da costruzione (UE) 305/2011 (CPR)
- Direttiva 98/79/EC Dispositivi diagnostici in vitro (IVDMD)
- Dispositivi medici attivi impiantabili (AIMD) modificata dalle Direttiva 93/42/EEC, 93/68/EEC e 007/47/EC
- Direttiva 93/42/EEC Dispositivi medici
- Direttiva 2000/14/CE Emissione rumore nell'ambiente causato da attrezzatura per uso esterno
- 2010/35/EU Attrezzatura a pressione trasportabile (TPED)
- Direttiva 2013/53/EU (RCD) Imbarcazioni da tempo libero
- Direttiva Interoperabilità Ferroviaria (EU) 2016/797 (IOD)

Per i dettagli delle singole Norme di Accreditamento individuate si veda il documento EA 2/17 M:2020.

EA 2/17 M:2020

Il documento EA 2/17 nell'Allegato B Tabella 3 identifica per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la Norma di Accreditemento preferita utilizzabile (rif. Norma 1) e i requisiti aggiunti applicabili delle altre Norme di Accreditemento (rif. +t= testing (ISO/IEC 17025) +pk= inspection (ISO/IEC 17020) +qa= Sistema (ISO/IEC 17021-1) +cd (ISO/IEC 17065), andando a definire univocamente quali sono i requisiti delle Norme di Accreditemento che i NAB devono valutare quando per il rilascio di Accreditementi a fini di Notifiche utilizzano nelle valutazioni l'Approccio 1+.

ACCREDIA impiega l'approccio 1+ per il rilascio di Accreditementi a fini di Notifiche e dovendo applicare integralmente quanto previsto dal documento che stiamo esaminando deve quindi applicare per ogni Modulo di Valutazione della Conformità la seguente combinazione di requisiti delle Norme di Accreditemento:

Modulo A1 = ISO/IEC 17020 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 + ISO/IEC 17065

Modulo A2 = ISO/IEC 17020 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 + ISO/IEC 17065 (esclusa la Direttiva MID)

Modulo B = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 + ISO/IEC 17020

Modulo C = ISO/IEC 17020 (Norma 1) Direttiva SVP e ISO/IEC 17065 (Norma 1) Direttiva caldaie acqua calda

EA 2/17 M:2020

Modulo C1 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020

Modulo C2 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020

Modulo D = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17021-1

Modulo D1 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17021-1

Modulo E = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17021-1

Modulo E1 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17021-1

Modulo F = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020

Modulo F1 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020

Modulo G = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020

Modulo H = ISO/IEC 17021-1 (Norma 1) + ISO/IEC 17020

Modulo H1 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17021-1

ACCREDIA impiega l'approccio 1+ per il rilascio di Accreditazioni a fini di Notifiche anche per il Regolamento n. 305/2011 CPR e dovendo rispettare integralmente quanto previsto dal documento che stiamo esaminando deve quindi applicare per ogni AVCP SYSTEM la seguente combinazione di requisiti delle Norme di Accredimento:

AVCP 1+ = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 + ISO/IEC 17020

AVCP 1 = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17025 + ISO/IEC 17020

AVCP 2+ = ISO/IEC 17065 (Norma 1) + ISO/IEC 17020

AVCP 3 = ISO/IEC 17025 (Norma 1)

Il documento specifica poi quali sono i requisiti delle Norme di Accredimento diversi da quelli contenuti nella Norma 1 da valutare, per applicare correttamente l'Approccio 1+

Requisiti delle Norme di Accreditamento diversi da quelli contenuti nella Norma 1 da valutare, per applicare correttamente l'Approccio 1+ sono i seguenti:

t = deve essere fornita evidenza del rispetto delle clausole 6 e 7 (tranne § 7.9) della norma ISO/IEC 17025

pk = deve essere fornita evidenza del rispetto delle clausole 4.1.2, 4.1.3, 7.5 e 7.6 della norma ISO/IEC 17020

qa = deve essere fornita evidenza del rispetto delle clausole 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 e 9.1 a 9.4 e 9.6 della norma ISO/IEC 17021-1

cd = deve essere fornita evidenza del rispetto delle clausole 4.1.2, 4.1.3, 7.5 e 7.6 della norma ISO/IEC 17065

Il documento specifica inoltre che gli Organismi Notificati dovrebbero tenere conto dei documenti IAF MD applicabili durante la valutazione dei moduli basati sul SGQ, ad es. i moduli D, E e i loro derivati, purché non esistono altri requisiti specifici per il gruppo di coordinamento dell'ON in questo ambito. Mentre per il modulo H riporta esplicitamente che gli OONN devono conformarsi ai documenti MD IAF pertinenti.

Nell'Allegato C, infine, vengono esplicitati i criteri per la selezione delle Verifiche in Accompagnamento ed è indicato che gli Scopi di Accreditemento devono essere valutati dai NAB nel normale ciclo di Accreditemento coprendo tutti i Moduli di Valutazione della Conformità per cui un Organismo è Accreditato eseguendo sia Verifiche in Accompagnamento (mezzo preferito da EA) sia valutazione documentale di pratiche gestite.

Il documento precisa anche che per gli Accreditementi rilasciati a fini di Notifiche è possibile non eseguire delle Verifiche in Accompagnamento prima del rilascio dell'Accreditemento, prevedendo però che, quando si accredita per la prima volta un CAB a fini di successiva Notifica è accettabile rilasciare l'accreditemento a condizione che il CAB, una volta notificato, informi il NAB non appena riceve le richieste dai suoi primi clienti e collabori nell'organizzazione della Verifica in Accompagnamento sulla prima attività eseguita con ruolo di Organismo Notificato (tale prescrizione si applica anche quando la prima attività è una Valutazione di un Modulo B).

ACCREDIA ha emesso il documento DT-01-DC Approccio ACCREDIA agli Accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE e conseguenti prescrizioni per i CAB richiedenti tale tipologia di Accreditamento, per disciplinare le attività di valutazione finalizzate al rilascio di Accreditamenti a fini di Notifiche. Il documento è oggi in revisione 2 del 22/05/2025 in quanto è stato aggiornato per tenere conto di quanto adesso riportato nel documento EA 2/17 che all'epoca dell'emissione del DT-01-DC non era mandatorio per gli Enti di Accreditamento diversamente da oggi.

Il DT-01-DC di fatto richiama integralmente le Tabelle presenti negli Allegati A – B – C (tutti obbligatori per ACCREDIA) precisando inoltre l'iter di Accreditamento applicato da ACCREDIA per il rilascio di Accreditamenti e di Estensioni degli stessi a fini di successive Notifiche.

L'iter di Accreditamento applicato da ACCREDIA per il rilascio di Accreditementi e di Estensioni degli stessi a fini di successive Notifiche è si sviluppa secondo le seguenti fasi:

- Presentazione delle Domande di Accreditamento o di Estensione da parte dell'Organismo;
- Verifica di completezza delle Domande ricevute e, a seguito dell'esito positivo di tale verifica, emissione dell'Offerta Economica (nelle Offerte Economiche viene indicata anche l'intensità - intesa come periodicità e numerosità dei giorni uomo - delle Verifiche in Accompagnamento da eseguire, calcolandola sulla base delle Direttive, dei Moduli, degli Articoli, degli Allegati e Sistemi AVCP, della criticità degli stessi e delle Famiglie omogenee di Prodotti richiesti come scopo di accreditamento);
- Accettazione dell'Offerta Economica da parte dell'Organismo interessato, che dà l'avvio formale alle attività di valutazione della conformità;
- Effettuazione dell'Esame Documentale di Accreditamento o di Estensione;
- Effettuazione della Verifica Iniziale o di Estensione dell'Accreditamento presso le sedi degli Organismi (in tali occasioni, se gli stessi sono già Abilitati e Notificati, i GVI ACCREDIA procedono alla verifica completa, dei file di alcune Pratiche di Certificazione a fini di marcatura CE gestite dall'Organismo, avendo cura di campionare quelle più critiche - come Moduli, Articoli, Allegati e Sistemi AVCP e famiglia omogenea di prodotti - rispetto a quelle eventualmente disponibili);

- Ad esito positivo di entrambe le fasi di verifica (Analisi Documentale e Verifica in Sede), la Pratica di Accreditamento o di Estensione viene presentata al pertinente CSA per le delibere del caso;
- Effettuazione di alcune Verifiche in Accompagnamento (ove applicabili rispetto alle Direttive oggetto di accreditamento) con gli ispettori degli Organismi Accreditati e Notificati, individuate applicando i criteri di campionamento definiti dall'Allegato C del documento EA 2/17 M:2020

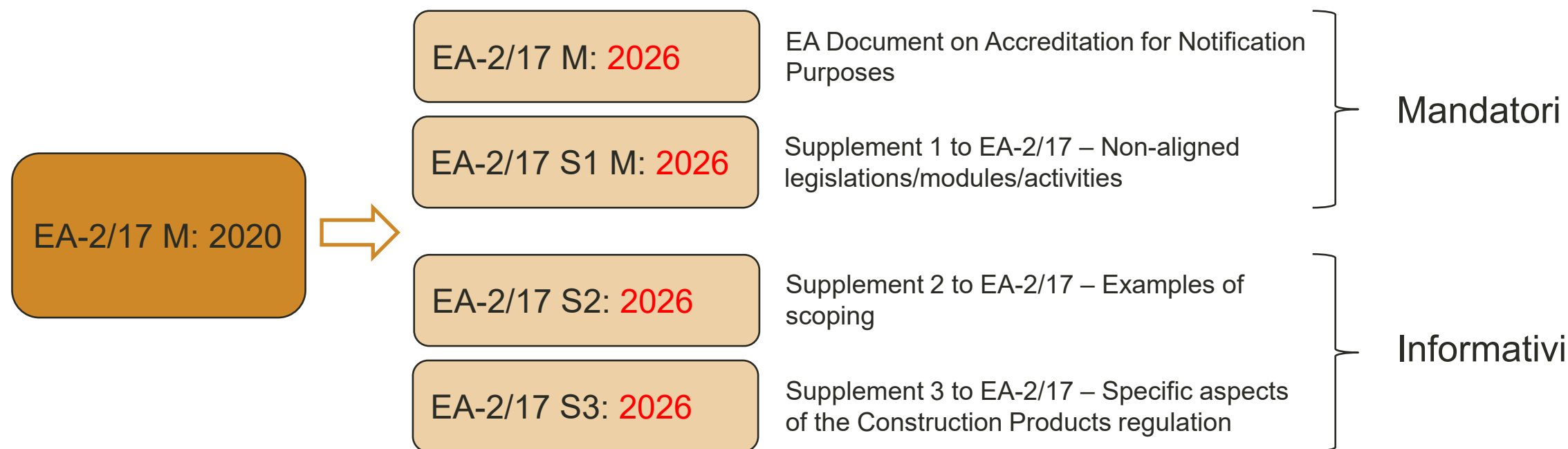
Precisando che le Verifiche in Accompagnamento, nei casi in cui gli **Organismi di Certificazione o di Ispezione o di Validazione richiedano l'Accreditamento a fini di successiva prima Abilitazione per scopo di Notifica** o diversa forma di autorizzazione pubblica in ambiti regolamentati, **ACCREDIA provvederà ad eseguire almeno una Verifica in Accompagnamento fra quelle previste, in occasione della prima attività di valutazione eseguita dall'Organismo.** Tale verifica in accompagnamento (intendendo anche la valutazione di un Modulo B) **dovrà essere entro un termine massimo di 18 mesi dalla concessione dell'accreditamento/estensione effettuata.** Se durante questo periodo, **la verifica non verrà svolta, l'accreditamento per quell'attività di valutazione della conformità dovrà essere revocato.** Una volta revocato l'accreditamento, il CAB potrà presentare nuovamente domanda, ma l'opzione di essere accreditato con il rinvio dell'attività di verifica in accompagnamento (cioè dopo aver ricevuto le prime richieste da parte dei clienti) non sarà più applicabile. In tale caso, **si segue il normale iter di accreditamento ovvero con l'esecuzione dell'attività di witness (ovviamente simulata) prima della delibera di Accreditamento/Estensione.**

Il documento prevede anche che, **qualora, alla fine del ciclo di accreditamento si accerterà che non è stato possibile valutare tutte le diverse procedure di valutazione della conformità** (Moduli/Articoli/Allegati/Sistema AVCP) per i relativi Regolamenti/Direttive, **la situazione dovrà essere valutata dal pertinente CSA all'atto della delibera di rinnovo il quale potrà adottare provvedimenti di revoca, sospensione o riduzione dell'accREDITamento.**

In ogni caso non sarà possibile concedere il rinnovo per i singoli Moduli/Articoli/Allegati/Sistema AVCP, per i relativi Regolamenti/Direttive, in assenza di operatività sugli stessi da parte dell'Organismo nell'arco dell'intero ciclo di accREDITamento, salvo che le competenze possano essere garantite/constatate attraverso l'esecuzione di verifiche in accompagnamento o campionamento pratiche in Moduli/Articoli/Allegati/Sistema-AVCP alternativi, ricadenti nel medesimo Regolamento/Direttiva, secondo i criteri definiti dal Documento EA 2/17 M:2020 nelle tabelle 5 e 6 di cui all'Allegato C. In ogni caso dovrà essere dimostrata la disponibilità di competenza del CAB negli altri Moduli/Articoli/Allegati/Sistema-AVCP ricompresi nello Scopo di AccREDITamento.

Il documento EA 2/17 è in revisione.

Alla data odierna il documento EA 2/17 è oggetto di una revisione che è stata avviata per migliorare il documento rispetto ad alcune criticità rilevate durante il corso degli anni trascorsi. È previsto il frazionamento della nuova edizione in quattro parti, due mandatorie e due informative.



Principali modifiche – Sub-appaltatori dei CAB

DRAFT

- L'attuale Draft del documento EA-2/17 richiama il fatto che in alcune UHL (Union Harmonisation Legislation) è richiesto che i CAB siano "istituiti secondo la legge nazionale di uno Stato Membro". Come nel quadro del NLF (New Legislative Framework) i requisiti per i CAB sono applicabili anche ai subappaltatori e alle filiali; ne consegue che all'interno di queste UHL non è consentito al CAB subappaltare alcuna attività a un subappaltatore situato in un paese in cui l'UHL non è applicabile.
- A seconda dei mezzi utilizzati dal CAB per dimostrare la conformità dei suoi subappaltatori a tutti i requisiti rilevanti dell'UHL, il NAB può richiedere, come parte di questa verifica, di eseguire attività di valutazione separate dei subappaltatori del CAB durante l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità (ad esempio Verifiche in accompagnamento durante le attività di test).
- Come parte della loro valutazione il NAB dovrà verificare se un CAB che subappalta compiti di valutazione della conformità possa dimostrare di mantenere il livello richiesto di conoscenza del prodotto e delle metodologie di valutazione, per garantire risultati competenti, specialmente nel caso di subappalti continui.



Principali modifiche – Standard obbligatori



Table 1: Harmonised Conformity Assessment Standards (HS) for Accreditation for Notification purposes for directives/regulations with corresponding modules of Decision (EC) 768/2008

Module	Description	Obligatory HS	Obligatory requirements	Not acceptable standard for the purpose of accreditation
A1	Internal production control plus supervised product testing	ISO/IEC 17020	cd+pk+t	ISO/IEC 17021-1, 17024, 17029
A2	Internal production control plus supervised product checks at random intervals	ISO/IEC 17020	cd+pk+t	ISO/IEC 17021-1, 17024, 17029
B	EC type examination	ISO/IEC 17065	cd+pk+t	ISO/IEC 17021-1, 17024, 17025, 17029
...				
H	Conformity based on full quality assurance	ISO/IEC 17021-1	qa+cd+pk	ISO/IEC 17024, 17025, 17029
H1	Conformity based on full quality assurance plus design examination	ISO/IEC 17065	cd+qa+pk	ISO/IEC 17024, 17025, 17029



Principali modifiche – Witnessing

DRAFT

Nell'Allegato B, in relazione alle attività da eseguire in accompagnamento per la concessione di un accreditamento (initial assessment) o estensioni di scopo in nuovi ambiti, il documento precisa chiaramente l'importanza delle Wittness:

...

*This results in **witnessing as described in table 2 supplemented by file reviews of not witnessed modules** (or AVCP/AVS-systems, see Supplement S3 for details) of all directives/regulations covered by the accreditation (principle 2) upon granting, extending and during an accreditation cycle.*

...

Principali modifiche – Witnessing – Table 2

DRAFT

Module covered by the scope	Module description	Possible witnessing arrangement
A1	Internal production control and supervised product testing	A1 or A2 or C1 or C2 or B* or F or G
A2	Internal control of production and supervised product controls at random intervals	
B	Type examination	B* or G or H1
C	Conformity with type based on internal production control	C or D or E or H or A1 or A2 or C1 or C2 or D1 or E1 or H1
C1	Conformity to type based on internal production control and supervised product testing	C1 or C2 or A1 or A2 or B* or F or G
C2	Conformity with type based on internal production control and supervised product controls at random intervals	
D	Conformity to type based on quality assurance of the production process	D or D1 or H or H1 or E or E1
D1	Quality assurance of the production process	D1 or H1 or E1
E	Conformity to type based on product quality assurance	E or E1 or D or D1 or H or H1
E1	Quality Assurance of Final Product Inspection and Testing	E1 or D1 or H1
F	Conformity to type based on product verification	F or F1 or G
F1	Conformity based on product verification	F1 or G
G	Conformity based on unit verification	G or B*+F1 or B*+F
H	Conformity based on full quality assurance	H or H1
H1	Conformity based on full quality assurance and design control	H1 or B*+H

B* EU-Type examination/production type (as specified in specific EU legislations e.g PED)

Principali modifiche – TMB Resolution 2022 (10) 02

DRAFT

Sempre nell'Allegato B, il documento incorpora il testo della TMB Resolution 2022 (10) 02, precisando in sostanza che la “sospensione” dell'accreditamento non è perseguibile.

...

If an accreditation is granted under the condition that the witnessing has been postponed, the following also applies:

- *1. The witnessing shall be carried out within a maximum of 18 months after receiving the accreditation – if, during this period, the witnessing has not been carried out, then the accreditation for that conformity assessment activity will be withdrawn ~~(first suspended, if necessary)~~, since the NAB is not able to fully assess the continuing competence of the CAB for all the applicable requirements;*
- *2. Once the accreditation is withdrawn, the CAB may apply again, but the option of being accredited with postponing of the witnessing for after the first clients' requests have been received, will not be available for a period of time of two years. The CAB can, however, apply again under the normal regime of accreditation after witnessing.*

Principali modifiche – S1 Non-aligned legislations/modules/activities

DRAFT

In aggiunta ai requisiti addizionali (obbligatori) già definiti nel documento EA-2/17 M:2020 in corso di validità (t, cd, pk, qa), richiamanti rispettivamente i requisiti afferenti alle norme EN ISO/IEC 17025:2017, EN ISO/IEC 17065:2012, EN ISO/IEC 17020:2012 e EN ISO/IEC 17021-1:2015, il Supplemento S1 introduce i seguenti:

- **v** Ability to verify statement from economic operators in accordance with applicable legislations. To this end fulfilment of clauses 7.3, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8 and 9.11 in EN ISO/IEC 17029:2019 shall be demonstrated.
- **ap** Ability to approve personnel in accordance with applicable legislations. To this end fulfilment of clauses 5.2, 6.1, 6.2, 6.4, 8 and 9.1 to 9.6 in EN ISO/IEC 17024:2012 shall be demonstrated.

Grazie per aver partecipato!

