

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio/Processo

RG-01-03

REVISIONE
04

DATA
15-04-2026

TITOLO **Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di
Certificazione del Prodotto/Servizio/Processo**

SIGLA **RG-01-03**

REVISIONE **04**

DATA **15-04-2026**

REDAZIONE

Il Direttore del Dipartimento Certificazione e Ispezione

APPROVAZIONE

Il Consiglio Direttivo

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

Il Presidente

ENTRATA IN VIGORE

01-11-2026

Indice

0. Premessa.....	5
0.1. Scopo e campo di applicazione	5
0.2. Riferimenti normativi.....	5
0.3. Termini e definizioni	5
0.4. Acronimi.....	5
Parte 1 - Prescrizioni generali relative al processo di accreditamento.....	6
1. Criteri ed informazioni per l'accreditamento.....	6
1.1. Informazioni generali	6
1.1.1. Accredimento di OdC in relazione ad ambiti specifici.....	6
1.2. Presentazione e istruzione della domanda di accreditamento.....	6
1.3. Processo di accreditamento.....	7
1.3.1. Esame della documentazione.....	7
1.3.2. Verifiche Ispettive.....	7
1.4. Processo decisionale e concessione dell'accreditamento.....	7
1.5. Sorveglianza e rinnovo dell'accreditamento.....	8
1.5.1. Sorveglianza dell'accreditamento	8
1.5.2. Rinnovo dell'accreditamento.....	9
1.6. Estensione dell'accreditamento	9
1.6.1. Informazioni generali.....	9
1.6.2. Presentazione e istruzione della domanda di estensione	9
1.6.3. Esame della documentazione.....	10
1.6.4. Verifiche Ispettive.....	10
1.7. Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accreditamento	10
1.8. Ulteriori prescrizioni.....	11
1.9. Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento.....	11
1.9.1. Provvedimenti sanzionatori minori.....	11
1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)	11
1.9.3. Sospensione richiesta dall'organismo	12
1.9.4. Riduzione procedurale di scopo, revoca e rinuncia all'accreditamento.....	12
1.9.5. Ripristino dell'accreditamento.....	12
1.10. Reclami/segnalazioni, riserve e appelli.....	12
1.10.2. Reclami/segnalazioni.....	12
1.10.3. Riserve.....	12
1.10.4. Appelli	13
1.11. Obbligazioni a carico dell'Organismo.....	13
1.12. Obbligazioni a carico di ACCREDIA-DC.....	13

Parte 2 - Prescrizioni relative agli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio	13
2.1. Organizzazione e funzionamento dell'Organismo di Certificazione.....	13
2.1.1. Composizione e caratteristiche degli organi/funzioni coinvolti nelle attività dell'Organismo e nel rilascio di certificazioni.....	13
2.2. Svolgimento dell'attività di certificazione.....	14
2.3. Separazione tra attività di certificazione e attività di consulenza.....	15
Parte 3-Prescrizioni relative al processo di valutazione della conformità di Prodotto/Servizio/Processo	16
3.1. Prescrizioni per l'Organismo di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo.....	16

0. Premessa

0.1. Scopo e campo di applicazione

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

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

0.2. Riferimenti normativi

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

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

0.3. Termini e definizioni

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

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

0.4. Acronimi

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

Parte 1 - Prescrizioni generali relative al processo di accreditamento

1. Criteri ed informazioni per l'accREDITamento

1.1. Informazioni generali

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

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

1.1.1. AccREDITamento di OdC in relazione ad ambiti specifici

Per l'accREDITamento di alcuni schemi di prodotto/servizio/processo, ACCREDIA-DC può definire degli indirizzi a supporto dello schema specifico nonché dei requisiti per richiedere e mantenere l'accREDITamento in documenti emessi, normalmente sotto forma di circolari. In questi casi i documenti emessi da ACCREDIA-DC di cui sopra sono parte integrante degli obblighi contrattuali tra il CAB e ACCREDIA-DC.

1.2. Presentazione e istruzione della domanda di accREDITamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la domanda di accREDITamento di un OdC deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando gli appositi moduli DA-00 e DA-01, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta. Qualora l'OdC richieda l'accREDITamento con scopo flessibile in applicazione del Regolamento RT-37, la domanda deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando il modulo DA-10, anch'esso disponibile sul sito web di ACCREDIA. ACCREDIA-DC valuterà la sussistenza dei requisiti di accettabilità secondo le prescrizioni contenute nel Regolamento Tecnico succitato.

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

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

1.3. Processo di accreditamento

1.3.1. Esame della documentazione

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.3.2. Verifiche Ispettive

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

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

Per gli ambiti di accreditamento ai fini della notifica quest'attività dovrà essere svolta entro 18 mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO specifico. Nel caso in cui non sia possibile, saranno applicate le prescrizioni del documento DT-01-DC (si veda quanto indicato al successivo § 1.9.2). La tempistica dei 18 mesi è applicabile anche ad altri possibili ambiti di accreditamento ove non sia stato possibile condurre la Verifica in Accompagnamento prima della delibera di accREDITAMENTO, fatti salvi i casi in cui siano state concordate tempistiche diverse con l'Autorità di riferimento e/o con l'emissione di specifiche circolari, e/o stabilite da documenti EA/Global applicabili.

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

Le VA hanno i seguenti scopi:

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

1.4. Processo decisionale e concessione dell'accREDITAMENTO

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

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

Per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE, si applicano inoltre le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC in revisione vigente.

1.5. Sorveglianza e rinnovo dell'accreditamento

1.5.1. Sorveglianza dell'accreditamento

1.5.1.1 Generalità

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.–

1.5.1.2 Sorveglianza programmata dell'accreditamento

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

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

1.5.1.3 Sorveglianza non programmata dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.4. Sorveglianza programmata e non programmata da remoto

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.5. Processo decisionale e concessione del mantenimento dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 nonché le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC, in revisione vigente, per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE.

1.5.1.6 Variazione del campo di accreditamento e delle norme di accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.7 Trasferimento dell'accreditamento tra enti di accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.8 Trasferimento titolarità dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.2. Rinnovo dell'accreditamento

1.5.2.1. Effettuazione del processo di rinnovo dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.–

1.5.2.2. Processo decisionale e concessione del rinnovo dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 nonché le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC, in revisione vigente, per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE.

1.6. Estensione dell'accreditamento

1.6.1. Informazioni generali

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.6.2. Presentazione e istruzione della domanda di estensione

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

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

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

Qualora l'OdC richieda l'estensione con scopo flessibile in applicazione del Regolamento RT-37, la domanda deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando il modulo DA-10, anch'esso disponibile sul sito web di ACCREDIA. ACCREDIA-DC valuterà la sussistenza dei requisiti di accettabilità secondo le prescrizioni contenute nel Regolamento Tecnico succitato.

1.6.2.1. Scopo flessibile

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

1.6.3. Esame della documentazione

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

1.6.4. Verifiche Ispettive

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

In alcuni casi (es. alcune Denominazioni di origine) è possibile che la domanda di estensione venga valutata solo su base documentale, senza verifica presso l'OdC o in accompagnamento, laddove tale possibilità sia stata espressamente prevista da ACCREDIA-DC.

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

Per gli ambiti di accreditamento ai fini della notifica quest'attività dovrà essere svolta entro 18 mesi dal rilascio dell'accreditamento specifico. Nel caso in cui non sia possibile, saranno applicate le prescrizioni del documento DT-01-DC in revisione vigente (si veda quanto indicato al successivo § 1.9.2). La tempistica dei 18 mesi è applicabile anche ad altri possibili ambiti di accreditamento ove non sia stato possibile condurre la Verifica in Accompagnamento prima della delibera di accreditamento, fatti salvi i casi in cui siano state concordate tempistiche diverse con l'Autorità di riferimento e/o con l'emissione di specifiche circolari, e/o stabilite da documenti EA/Global applicabili.

1.7. Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accreditamento

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

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

Per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE, si applicano inoltre le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC in revisione vigente.

1.8 Ulteriori prescrizioni

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9 Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento

1.9.1. Provvedimenti sanzionatori minori

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)

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

L'accertamento di gravi carenze nel presidio del sistema di gestione interno e/o di schemi di certificazione di prodotto/servizio/processo comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori maggiori.

Nel caso in cui un OdC dovesse perdere l'accreditamento (per motivazioni proprie o per un provvedimento sanzionatorio), i certificati emessi mantengono il valore di valutazione della conformità accreditata per sei mesi, salvo i casi in cui le Autorità di riferimento per il settore diano indicazioni specifiche o si debba acquisire il parere delle stesse per la determinazione dello stato di validità delle certificazioni emesse.

In questi casi un diverso OdC accreditato per lo stesso schema, avendo avuto evidenza del possesso di un valido certificato accreditato, può svolgere l'attività di rinnovo o di sorveglianza, trasferendo il certificato, seguendo le regole previste dallo specifico schema di certificazione, eventualmente anche in assenza della documentazione pregressa posseduta dal precedente OdC.

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

Nei casi in cui l'OdC richieda 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 effettuata entro un termine massimo di 18 mesi dalla concessione dell'accreditamento/estensione. Se durante questo

periodo, la verifica non verrà svolta, l'accreditamento per quell'attività di valutazione della conformità dovrà essere revocato. La tempistica dei 18 mesi è applicabile anche ad altri possibili ambiti di accreditamento ove non sia stato possibile condurre la Verifica in Accompagnamento prima della delibera di accreditamento, fatti salvi i casi in cui siano state concordate tempistiche diverse con l'Autorità di riferimento e/o con l'emissione di specifiche circolari, e/o stabilite da documenti EA/Global ACI applicabili.

Una volta revocato l'accreditamento, il CAB potrà presentare nuovamente domanda. Per quanto riguarda gli ambiti ai fini di notifica, 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.

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

1.9.3. Sospensione richiesta dall'organismo

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.4. Riduzione procedurale di scopo, revoca e rinuncia all'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

Per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE, si applicano inoltre le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC in revisione vigente.

1.9.5. Ripristino dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.10. Reclami/segnalazioni, riserve e appelli

1.10.2. Reclami/segnalazioni

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.10.3. Riserve

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.10.4. Appelli

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.11. Obblighzioni a carico dell'Organismo

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

1.12. Obblighzioni a carico di ACCREDIA-DC

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

2. Parte 2 - Prescrizioni relative agli Organismi di Certificazione di Prodotto/Servizio

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

2.1. Organizzazione e funzionamento dell'Organismo di Certificazione

2.1.1. Composizione e caratteristiche degli organi/funzioni coinvolti nelle attività dell'Organismo e nel rilascio di certificazioni

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

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

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

La composizione e le regole di funzionamento dei citati Organi devono essere conformi ai disposti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 ed a quanto eventualmente previsto da Direttive, Regolamenti, Leggi nazionali/Disposizioni delle Autorità ecc. applicabili allo specifico schema.

2.1.1.2. Funzione tecnica di delibera delle certificazioni

Si applicano le prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 integrate da eventuali regole specifiche definite dallo schema/circolari tecniche di riferimento/Direttive/Regolamenti/Leggi nazionali/Disposizioni delle Autorità.

2.1.1.3 Formulazione scopi di certificazione

Si applicano le prescrizioni del Regolamento RG-01 nonché le seguenti prescrizioni derivanti dall'applicazione della risoluzione EA TMB 2026 (25) 02.

La descrizione del campo di certificazione, ai sensi della norma EN ISO/IEC 17065, riportata nei certificati deve essere pertinente e coerente con i requisiti dello schema di certificazione in base al quale sono state svolte le attività di valutazione ed è stata rilasciata la certificazione.

Non è consentito includere riferimenti o dichiarazioni relativi allo scopo di certificazione che non rientri nell'ambito dello schema di certificazione applicabile e che, pertanto, non sia stato oggetto delle attività di valutazione da parte degli organismi di certificazione.

Nota: Ciò implica, ad esempio, che non è consentito includere un claim di Denominazione di Origine Protetta (DOP) e/o Indicazione Geografica Protetta (IGP) in un certificato di processo relativo alla sicurezza alimentare, qualora i requisiti DOP/IGP non siano espressamente previsti tra gli elementi oggetto di valutazione nello schema di certificazione.

2.2. Svolgimento dell'attività di certificazione

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Separazione tra attività di certificazione e attività di consulenza

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

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

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

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

2. Parte 3 - Prescrizioni relative al processo di valutazione della conformità di Prodotto/Servizio/Processo

3.1. Prescrizioni per l'Organismo di Certificazione di Prodotto/Servizio/Processo

Per la definizione dello schema di certificazione, l'OdC deve dimostrare di applicare le linee guida della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17067 in versione vigente comprendendo anche:

- Tipo di schema applicato (es.: tipo 5)
- Modalità di valutazione per il rilascio, mantenimento, rinnovo (ove applicabile), estensione, modifica, riduzione di scopo, sospensione e revoca;
- Durate/impegni per le fasi di valutazione;
- Competenze del personale e delle risorse;
- Contenuti del certificato di conformità.

L'OdC deve tenere a disposizione di ACCREDIA-DC tutte le registrazioni relative alle attività svolte, con particolare riferimento a: contratti legalmente validi, tempi e piani/programmi di esecuzione, caratteristiche dei campionamenti eseguiti, criteri di accettazione adottati, affidamenti all'esterno (es.: laboratori, società di audit/ispezione, ecc...) e relativo stato di accreditamento o esiti di qualificazione dei subappaltatori utilizzati (ad eccezione dei soggetti accreditati da ACCREDIA), ecc...

Nel caso lo schema di certificazione preveda attività di prova o taratura eseguite da Laboratori, questi devono operare in conformità ai requisiti pertinenti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

L'accREDITAMENTO del laboratorio per la specifica attività è sufficiente a dimostrarne la competenza.

Nel caso di laboratorio non accreditato per le specifiche attività, l'OdC deve condurre delle verifiche di prima/seconda parte presso il laboratorio, utilizzando preferibilmente le parti applicabili della checklist ACCREDIA Dipartimento Laboratori, pubblicamente disponibile sul sito web di ACCREDIA. Detta checklist dovrebbe essere preventivamente inviata anche al Laboratorio affinché ne valuti l'utilizzo per le proprie verifiche ispettive interne. Le evidenze della valutazione dell'OdC sul Laboratorio sono oggetto di verifica da parte di ACCREDIA-DC, che può anche prevedere di partecipare in affiancamento agli audit di prima/seconda parte svolti dall'OdC presso la sede del laboratorio.

Si ricorda che, nel rispetto di quanto previsto dal documento IAF MD-07, gli OdC non possono svolgere attività di valutazione della conformità di terza parte per le attività rientranti nei livelli 1-4 degli accordi MLA. Pertanto, in relazione alle valutazioni svolte, gli OdC non possono rilasciare attestazioni o certificazioni al laboratorio in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Il mancato rispetto di tale prescrizione comporta l'adozione di provvedimenti sanzionatori come disciplinato al § 1.9.2.

Tali verifiche devono essere preferibilmente effettuate con impiego delle parti applicabili della lista di controllo di ACCREDIA Dipartimento Laboratori. Detta lista dovrebbe essere preventivamente inviata

anche al Laboratorio affinché ne valuti l'utilizzo per le proprie verifiche ispettive interne. Tale documentazione è pubblicamente disponibile sul portale web di ACCREDIA.

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

Ove l'OdC conceda in uso al produttore del bene o al fornitore del servizio, tramite concessione di licenza, il proprio marchio di conformità, è tenuto a far sì che il marchio sia correlato in modo chiaro ed univoco alle caratteristiche qualitative oggetto di certificazione. In ogni caso le modalità di apposizione del marchio di conformità non devono violare quanto stabilito dalle prescrizioni comunitarie per la marcatura cogente dei prodotti (es.: marchio CE).

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

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

Il grado di estensione e profondità delle conoscenze e attività di cui sopra deve essere correlato alla mansione svolta e può risultare differenziato per il personale della struttura e per il personale ispettivo, ivi compreso il personale addetto al riesame finale e decisione.

3.1.1 Attività di valutazione in modalità remota

Le attività di valutazione della conformità devono essere erogate in campo, fatti salvi i casi in cui non vi sia una chiara possibilità nei documenti di schema definiti da circolari ACCREDIA, dallo Scheme Owner, da documenti normativi o da parte delle Autorità di riferimento.

In questi casi eccezionali, l'OdC deve condurre un'analisi dei rischi adeguatamente strutturata per definire la fattibilità dell'esecuzione dell'attività ispettiva da remoto (totalmente o parzialmente), tenendo in considerazione anche le prescrizioni derivanti da documenti internazionali (es: IAF MD 4 in revisione vigente). Le registrazioni devono essere tenute a disposizione di ACCREDIA.

Fanno altresì eccezione le casistiche di forza maggiore disciplinate nei documenti EA/Global. Anche in applicazione di queste deroghe, è responsabilità dell'OdC mantenere adeguate evidenze e registrazioni e renderle disponibili su richiesta ad ACCREDIA.

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 – 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 – 10135 Torino
T +39 011 328461 / F +39 011 3284630
segreteria@accredia.it