«Sala Refettorio - Camera dei Deputati»









VERIFICA E MANUTENZIONE DELLE INFRASTRUTTURE STRADALI E AUTOSTRADALI: dal censimento al sistema di gestione della sicurezza

L'Accreditamento ed il riconoscimento degli Organismi di Certificazione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza delle Infrastrutture

Ing. Francesca Valerio

Referente Settore Building & Infrastructure Dipartimento Certificazione e Ispezione ACCREDIA

L'Infrastruttura Nazionale per la Qualità

VIGILANZA DEL MERCATO

Le **Autorità Pubbliche sorvegliano** il mercato per garantire la circolazione di prodotti conformi ai provvedimenti nazionali e alla norme europee armonizzate, per obiettivi di interesse generale di salute, sicurezza e protezione ambientale

NORMAZIONE

L'Ente nazionale di normazione definisce specifiche tecniche volontarie, alle quali prodotti, processi, servizi, sistemi e persone possono conformarsi

METROLOGIA

L'Istituto nazionale di ricerca metrologica e le Camere di Commercio garantiscono l'accuratezza, l'affidabilità e la comparabilità dei risultati di misura

ACCREDITAMENTO

L'Ente Unico nazionale di accreditamento attesta che un organismo o laboratorio soddisfa i criteri stabiliti dalle norme, in termini di competenza e imparzialità

> Norme volontarie e obbligatorie

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Un organismo o laboratorio verifica il rispetto delle prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona

> Norme volontarie e obbligatorie

Reg. CE 765/2008
(al n. 15 dei consideranda
"lo scopo
dell'accreditamento è
attestare in modo
autorevole la competenza
di un Organismo ad
eseguire attività di
valutazione della
conformità")

I principi dell'accreditamento

IMPARZIALITA'

L'organismo o laboratorio deve dimostrare la propria terzietà rispetto al soggetto che lo valuta e all'oggetto della valutazione, a garanzia dell'obiettività e dell'equità dell'attività

ASSENZA DI CONFLITTI DI INTERESSE

Il personale dell'organismo e del laboratorio deve dimostrare l'assenza di conflitti d'interesse rispetto al fornitore del prodotto da testare o dello strumento da tarare

COMPETENZA

Il personale dell'organismo o del laboratorio deve dimostrare preparazione tecnica e professionale in funzione degli specifici settori operativi

RESPONSABILITA'

Gli organismi e i laboratori sono responsabili della valutazione delle evidenze oggettive su cui basano le proprie decisioni circa la conformità dell'organizzazione o del prodotto testato

RISERVATEZZA

Gli organismi e i laboratori non possono divulgare alcuna informazione riservata ottenuta durante il processo di valutazione della conformità

GESTIONE DEI RECLAMI

Gli organismi e i laboratori devono gestire in modo rapido e accurato i reclami provenienti dai clienti e dal mercato

Accredia - L'Ente italiano di accreditamento

- E un soggetto di diritto privato
- Associazione riconosciuta senza scopo di lucro
- Riunisce 71 Soci tra cui 9 Ministeri:
 Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza Energetica, Difesa, Interno, Infrastrutture e Trasporti, Università e Ricerca, Lavoro e Politiche Sociali, Agricoltura, Sovranità Alimentare e Foreste, Salute
- Svolge un ruolo di Pubblica Autorità nell'interesse generale
- Opera sotto la vigilanza del Ministero delle Imprese e del Made in Italy
 Autorità Nazionale per le attività di accreditamento e punto di contatto con la Commissione europea
- Accredita gli organismi e i laboratori nel settore volontario e cogente

Riconoscimento ANSFISA degli OdCT

DECRETO LEGGE 28 Settembre 2018, n. 109

Convertito, con modificazioni, dalla LEGGE 16 Novembre 2018 n. 130

ha istituito l'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali e Autostradali (ANSFISA), come Autorità Nazionale preposta alla Sicurezza Ferroviaria subentrata all'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSF)

ART 12, comma 4 del DECRETO LEGGE 28 Settembre 2018, n. 109

con riferimento alla sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali e fermi restando i compiti e le responsabilità dei Soggetti gestori, stabilisce inoltre che l'Agenzia, fra l'altro, promuove l'adozione da parte dei Gestori delle reti stradali ed autostradali di Sistemi di Gestione della Sicurezza per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture certificati da **Organismi di Parte Terza riconosciuti dall'Agenzia**.

PROTOCOLLO DI INTESA ANSFISA-ACCREDIA

In relazione all'Accreditamento/Estensione dell'Accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 degli Organismi di Certificazione di Parte Terza OdCT dei Sistemi di Gestione della Sicurezza per la verifica e la manutenzione delle Infrastrutture Stradali e Autostradali per tutte le richieste di accreditamento che saranno ricevute, ACCREDIA, nello svolgimento delle sue attività, oltre a quanto previsto dai Regolamenti Generali di Accreditamento, provvederà a verificare la conformità degli OdCT anche ai requisiti delle pertinenti Linee Guida e Regolamenti ANSFISA.

Art. 8 Decreto 22 dicembre 2009

Rapporti di collaborazione tra ANSFISA e ACCREDIA per attività finalizzate a garantire il riconoscimento da parte di ANSFISA

UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012

Valutazione della conformità -Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi

§ 7.4 «Valutazione»

7.4.3

L'organismo di certificazione deve garantire che tutte le informazioni e/o le documentazioni necessarie siano rese disponibili per l'esecuzione dei compiti di valutazione.

Nota

I compiti di valutazione possono comprendere attività quali il riesame del progetto e della documentazione, campionamento, prove, ispezioni ed audit.

ESAME DOCUMENTALE

- Esame della documentazione correlata al SGS;
- Esame degli elaboratori as built strutturali delle opere d'arte;
- Esame delle risultanze tecniche di analisi e prove

PROVE

- Laboratori accreditati ISO 17025
- Laboratori non accreditati ma qualificati dal CAB per i pertinenti elementi della ISO 17025
- Laboratori del fabbricante qualificati dal CAB per i pertinenti elementi della ISO 17025 (in witnessing)

ISPEZIONI

- · Attività di manutenzione;
- Rinnovo del collaudo statico dei ponti;
- Ispezione fisica delle componenti di infrastruttura

AUDIT SISTEMA DI GESTIONE

- Sistemi di gestione (es. ISO 39001, ISO 55001 o LS GSG Ansfisa);
- Parte di un sistema di gestione, ad es. il Piano di operazioni invernali



CIRCOLARE INFORMATIVA Prot. DC2024OC041

DATA Milano, 06-08-2024

A tutti gli Organismi di certificazione accreditati PRD

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

Agli Ispettori/Esperti PRD del Dipartimento DC

Loro sedi

OGGETTO Dipartimento Certificazione e Ispezione

Circolare informativa DC N° 32/2024 - Disposizione in merito all'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 a fronte delle "Linee Guida per la implementazione, certificazione e valutazione delle prestazioni dei Sistemi di Gestione della Sicurezza (SGS-ISA) per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture stradali e autostradali" di ANSFISA.

REGOLE DI CERTIFICAZIONE

Norma di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17065

Per l'OdCT si prevede la sola possibilità di operare a fronte di

schemi di Tipo 6 secondo la ISO 17067.

Questo schema è applicabile principalmente alla certificazione di

servizi e processi.

Schema di certificazione L'OdCT deve sviluppare uno schema basato sulle

"Linee Guida per la implementazione, certificazione e valutazione delle prestazioni dei Sistemi di Gestione della Sicurezza (SGS-ISA) per le attività di verifica e manutenzione

delle infrastrutture stradali e autostradali"

Parte 4 - Disciplinare e Schema di Certificazione degli Organismi di Certificazione dei Sistemi di Gestione della

Sicurezza

Soggetti che possono richiedere la certificazione

La certificazione del Sistema di Gestione della Sicurezza (SGS-ISA) per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture stradali e autostradali, ai sensi delle Linee Guida ANSFISA, può essere richiesta da qualunque gestore delle

reti stradali ed autostradali, di qualsiasi dimensione

Possibili esclusioni Non sono possibili esclusioni di requisiti.

Criteri di competenza del (GVI) dell'OdCT

In corso di predisposizione un calendario in collaborazione con l'Università di Genova. Prevista una prima edizione del Corso Base ed Avanzato a dicembre 2024 e gennaio 2025. E' prevista una interlocuzione con Aiscat per proporre nuove edizioni del Corso base ed avanzato ai gestori autostradali. I Corsi si svolgeranno nella primavera 2025

Schema di Certificazione elaborato da Ansfisa che ne è proprietaria (Parte 5A Linee Guida ANSFISA). Alcuni OdC ISO/IEC 17024 stanno lavorando per l'estensione dell'accreditamento. Non necessario valutare possibili alternative

In base a quanto indicato nelle Linee Guida Ansfisa, un OdCT deve impiegare, nel processo di audit, un Gruppo di Verifica Ispettivo composto da personale che abbia superato, per la parte di competenza, corsi:

- · Corso sulla UNI ISO 31000:2018 Gestione del rischio Risk Management;
- Gruppo di Verifica . Corso sulla UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per audit di sistemi di gestione;
 - · Corso sulla UNI CEI EN ISO IEC 17021-1:2015 Valutazione della conformità Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di
 - Corso sulla UNI ISO 39001:2016 Sistemi di gestione della sicurezza del traffico stradale (RTS) Requisiti e guida all'utilizzo
 - · Corso per Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, obbligatorio per l'idoneità alla funzione, inclusivo dei moduli A della durata di 28 ore, B comune della durata di 48 ore, C della durata di 24 ore, e relativi aggiornamenti periodici guinquennali della durata di 40 ore, con percorsi formativi stabiliti dall'Accordo Conferenza Stato Regioni del 7 luglio 2016
 - Corso della durata di 120 ore per Coordinatore della Sicurezza nei Cantieri e relativi aggiornamenti periodici quinquennali della durata di 40 ore (dall'art. 98 comma 2 e allegato XIV del D.Lgs. 81/08, correttivo 106/09 e dall'Accordo Stato-Regioni del 07 luglio 2016);
 - Corso base di specializzazione in prevenzione incendi per l'iscrizione del Professionista Antincendio negli elenchi del Ministero dell'Interno della durata di 120 ore, e relativi aggiornamenti periodici quinquennali della durata di 40 ore (DM 05 agosto 2011, art. 4 - aggiornamento nota DCPREV 15480 del 16 ottobre 2019),

gli attestati relativi ai corsi di formazione sopra indicati e relativi aggiornamenti, dovranno essere posseduti da una persona o complessivamente dal gruppo di persone costituenti il GVI.

Il personale tutto del GVI dovrà altresì aver superato il:

- Corso Base e Avanzato ANSFISA "Sistemi di Gestione della Sicurezza per la verifica e la manutenzione delle infrastrutture".

In sede di primo accreditamento, qualora l'Agenzia non abbia ancora avviato l'erogazione degli eventi formativi, in luogo del Corso Base e Avanzato Ansfisa

Da parte di tutto il personale del GVI e non da

parte di un solo componente o di alcuni

componenti

è ritenuto accettabile il superamento dei seguenti corsi:

- · Corso Base e Avanzato IFSC Safety Management System;
- oppure Corso ICAO Annex 19 - Safety Management Systems;
- oppure
- · Corso CIFI Esperto in valutazione del rischio e verifica CE dei sottosistemi ferroviari; oppure
- Eventi formativi di livello universitario patrocinati o riconosciuti da Ansfisa quali ad esempio il MASTER di II livello in Gestione della Sicurezza delle Reti e dei Sistemi di Trasporto

In sede di rinnovo dell'accreditamento il personale tutto del GVI dell'OdCT dovrà dimostrare di avere superato i corsi di formazione ANSFISA. Il personale dovrà inoltre possedere comprovata esperienza, almeno quinquennale, nel settore dei sistemi di gestione della sicurezza, con particolare riferimento alle verifiche e alla manutenzione delle infrastrutture stradali e autostradali.

Al GVI è inoltre richiesto il possesso delle certificazioni e competenze di seguito indicate, in capo ad una sola persona o ad un Team di persone:

- UNI ISO 31000:2018 Lead Risk Manager;
- UNI EN ISO 19011:2018 Lead Auditor;
- UNI CEI EN ISO IEC 17021-1:2015 Lead Auditor;
- Certificazione di Ingegnere Esperto in Sicurezza delle Infrastrutture e dei Trasporti e Sistemi di Gestione della Sicurezza;
- Conoscenza di principi, prassi e tecniche con specifico riferimento alla normativa di sicurezza per la verifica e la manutenzione delle infrastrutture stradali e autostradali:
- Conoscenza delle Linee Guida Ansfisa per la implementazione, certificazione e monitoraggio delle prestazioni dei sistemi di gestione della sicurezza per la verifica e la manutenzione delle infrastrutture stradali e autostradali:

Criteri di competenza Comitato di Delibera dell'OdCT

Si applicano gli stessi requisiti di competenza del GVI dell'OdC.

Non è ritenuta accettabile alcuna limitazione o mezzo alternativo di conformità

Tempi di audit

Il calcolo dei tempi di audit in termini di aa/u per le verifiche di prima certificazione, di sorveglianza e di rinnovo è di competenza dell'OdC, unitamente alla completa definizione dei criteri da applicare, di cui le Linee Guida ANSFISA forniscono solo un elenco esemplificativo e non esaustivo

Per il **rilascio della prima certificazione** sono richiesti 12 mesi per organizzazioni complesse e 6 mesi per organizzazioni non complesse. Per il **rinnovo della certificazione** sono richiesti 4 mesi per organizzazioni complesse e 2 mesi per organizzazioni non complesse.

Al Comitato di Delibera è richiesto il possesso delle competenze sopra richiamate in capo ad una sola persona o ad un Team di persone.

I gestori delle reti autostradali sono da intendersi organizzazioni complesse. Ai fini della determinazione del livello di complessità delle altre organizzazioni e dei relativi tempi di audit, gli OdCT devono considerare gli elementi principali del sistema che a titolo esemplificativo e non esaustivo possono comprendere:

- km di tratte gestiti (scaglioni di 50km);
- km di viabilità su territorio a rischio idrogeologico (scaglioni di 25km);
- · numero di cantieri attivi o pianificati presenti sul tratto in gestione;
- presenza di pavimentazione ad alte prestazioni (scaglioni di 50km);
- numero e classe di attenzione gallerie con lunghezza < 500 m;
- numero e classe di attenzione gallerie con lunghezza > 500 m;
- numero di gallerie con misure compensative in atto;
- numero e classe di attenzione di ponti, viadotti e passerelle;
- numerosità del personale addetto alla gestione/esercizio/manutenzione

a) Prima certificazione

Tutti i componenti e gli elementi chiave del SGS-ISA vanno verificati da remoto (desktop) dopo che il destinatario della certificazione abbia utilizzato lo strumento per la valutazione (check-list) del SGS-ISA avendo compilato tutti i campi appropriati ed avendo dato evidenza di come sono stati raggiunti i requisiti previsti. Dopo la prima verifica da remoto verranno svolte un numero di visite per la certificazione adequato all'entità dell'organizzazione il cui SGS-ISA è oggetto di certificazione.

b) Sorveglianza della certificazione

Devono essere valutati tutti i componenti e gli elementi chiave del SGS-ISA mediante un numero di visite per la sorveglianza della scertificazione adequato all'entità dell'organizzazione il cui SGS-ISA è oggetto di sorveglianza della certificazione. Nelle verifiche di sorveglianza, deve essere valutata la progressione delle prestazioni del SGS-ISA (Livelli successivi al P e cioè A,O,E) mediante un numero di visite di sorveglianza della certificazione adequato all'entità dell'organizzazione alla quale è stata rilasciata certificazione del SGS-ISA.

c) Rinnovo della certificazione

La certificazione ha durata triennale dalla data di delibera. Le verifiche eseguite per il rinnovo sono le stesse effettuate in occasione della prima certificazione, avuto a riferimento le risultanze delle verifiche già eseguite in fase di rilascio e di sorveglianza della certificazione.

I Livelli di prestazione del SGS sono descritti nella Parte 6 delle Linee Guida Ansfisa: "Presente", "Adequato", "Operativo" o "Efficace" (P, A, O, E)

Scopo del certificato

Il certificato rilasciato dall'OdC deve riportare il riferimento alla conformità alle "Linee Guida per la implementazione, certificazione e valutazione delle prestazioni dei Sistemi di Gestione della Sicurezza (SGS-ISA) per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture stradali e autostradali" pubblicate da ANSFISA con Decreto Direttoriale prot.n. 16575 del 22/04/2022 e deve contenere il seguente campo di applicazione:

"Implementazione di un Sistema di Gestione della Sicurezza (SGS) per le attività di verifica e manutenzione delle infrastrutture stradali e/o autostradali"

La tipologia di infrastrutture (stradali e/o autostradali) da inserire nel campo di applicazione deve essere definita dall'OdC sulla base delle attività di verifica e manutenzione svolte dall'organizzazione, richiedente la certificazione.

Linee Guida ANSFISA

Sistema di Gestione: Insieme di elementi correlati o interagenti di un'Organizzazione per stabilire le Politiche, gli Obiettivi e i Processi per conseguire tali obiettivi.

Nota 1 - Un sistema di gestione può affrontare una singola disciplina o discipline diverse.

Nota 2 - Gli elementi del sistema includono la struttura dell'organizzazione, ruoli e responsabilità, pianificazione,funzionamento,ecc.

Nota 3 - L'ambito di un sistema di gestione può includere tutta l'organizzazione, specifiche ed identificate funzioni dell'organizzazione, sezioni identificate e specifiche dell'organizzazione o una o più funzioni di un gruppo di organizzazioni.

Inserimento di un Allegato al Certificato emesso dall'OdCT per l'identificazione dettagliata dell'ambito di applicazione della certificazione

Fac-simile 4 alle Linee Guida Riconoscimento OdCT «Elenco del personale OdCT»

Sono da prediligere rapporti lavoro a tempo determinato 0 indeterminato, cui corrisponda un formale inquadramento. Eventuali Incarichi di collaborazione esterna dovranno rispettare circostanziate condizioni: riservatezza, rispetto del codice etico, utilizzo procedure specifiche dell'OdCT, etc.

REGOLE PER L'ACCREDITAMENTO

Requisiti strutturali dell'OdC	Oltre a quanto già stabilito dalla norma ISO/IEC 17065:2012, si applicano le "Linee Guida per il Riconoscimento degli Organismi di Certificazione di parte Terza (OdCT) dei Sistemi Gestione Sicurezza delle infrastrutture Stradali e Autostradali (SGS-ISA)" di ANSFISA pubblicate con Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024.	
Processo di Accreditamento	Le certificazioni conformi alle "Linee guida per la implementazion certificazione e valutazione delle prestazioni dei Sistemi di Gestio della Sicurezza (SGS) per le attività di verifica e manutenzione de infrastrutture stradali e autostradali" pubblicate da ANSFISA o Decreto Direttoriale prot.n. 16575 del 22/04/2022 con le seguei precisazioni devono essere rilasciate esclusivamente da Oriconosciuti da ANSFISA, previo accreditamento rilasciato ACCREDIA secondo la norma UNI EN ISO/IEC 17065:2012 osservanza ai Regolamenti di ACCREDIA e in base all'iter accreditamento/estensione sotto riportato.	
Uso del Marchio	Si applicano le prescrizioni dei Regolamenti Accredia RG-01 e RG- 09.	
Obbligo di trasmissione e aggiornamento delle informazioni riguardanti le certificazioni	Si applicano le prescrizioni dei Regolamenti Accredia RG-01 e RG- 01-03.	

ITER DI ACCREDITAMENTO/ESTENSIONE

A	OdC già	accred	itato in
	conformità	alla	ISO/IEC
	17065		

- Esame documentale di 1 g/u (da svolgersi, almeno in parte, in remoto).
- Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 2 Gg/u + 1 g/u di rapportazione.

Durante la verifica saranno valutate le competenze del OdC in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida SGS-ISA <u>(rif. parti 3, 4 e 6)</u> ai fini del riconoscimento degli Organismi di certificazione di parte terza in revisione vigente.

A seguito dell'acquisizione della prima commessa di certificazione dopo l'ottenimento dell'accreditamento e del riconoscimento da parte di ANSFISA, sarà effettuata:

 1 Verifica in accompagnamento di durata minima di 1 g/u + 1 g/u di rapportazione. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accreditamento e le successive attività di sorveglianza.



Parte 4 Disciplinare e schema di certificazione degli organismi di certificazione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza

Parte 6

Strumento di verifica e controllo per l'implementazione, certificazione e misura delle prestazioni del Sistema di Gestione della Sicurezza (SGS)

Considerando che ali OdC non potranno operare sul mercato prima di aver ottenuto l'accreditamento ed il riconoscimento ed avendo previsto che la verifica in accompagnamento sarà svolta all'atto dell'acquisizione della prima commessa, è possibile nella presentazione ad ANSFISA dell'istanza di primo riconoscimento dimostrare di essere in possesso di personale qualificato come GVI, anche se lo stesso non avrà ancora redatto alcun Rapporto di verifica sul SGS-ISA (rif. Fac-simile 1 alle Linee Guida Riconoscimento OdCT). Tale richiesta resta invece valida per le istanza di rinnovo del riconoscimento.

- conformità alla ISO/IEC 17065, ma già accreditato
 - OdC NON accreditato in . Esame documentale di 1 q/u (da svolgersi, almeno in parte, in remoto).
 - per altre norme accreditamento
- di Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 3 gg/u + 1 g/u rapportazione.

Durante la verifica saranno valutate le competenze del OdC in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida SGS-ISA (rif. parti 3, 4 e 6) ai fini del riconoscimento degli Organismi di certificazione di parte terza in revisione vigente.

A seguito dell'acquisizione della prima commessa di certificazione dopo l'ottenimento dell'accreditamento e del riconoscimento da parte di ANSFISA sarà effettuata:

- 1 Verifica in accompagnamento di durata minima di 1 g/u + 1 g/u di rapportazione. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accreditamento e le successive attività di sorveglianza.
- OdC NON accreditate in conformità alla ISO/IEC per altre norme di accreditamento
 - Esame documentale di 2 gg/u (da svolgersi, almeno in parte, in remoto).
 - 17065 e non accreditato Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 gg/u + 1 g/u

Durante la verifica saranno valutate le competenze del OdC in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida SGS-ISA (rif. parti 3, 4 e 6) ai fini del riconoscimento degli Organismi di certificazione di parte terza in revisione vigente.

A seguito dell'acquisizione della prima commessa di certificazione dopo l'ottenimento dell'accreditamento e del riconoscimento da parte di ANSFISA sarà effettuata:

 1 Verifica in accompagnamento di durata minima di 1 q/u + 1 g/u di rapportazione. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accreditamento e le successive attività di sorveglianza.

Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024



4 PROCESSO DI RICONOSCIMENTO

Il riconoscimento degli Organismi di Certificazione di Parte Terza (OdCT), secondo le disposizioni contenute nelle presenti Linee Guida, avviene a seguito e in coerenza con l'accreditamento da parte dell'Ente unico nazionale di accreditamento secondo lo schema di certificazione di cui alla parte 4 delle Linee Guida SGS-ISA, rispetto alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, anche considerato il protocollo d'intesa in essere tra l'Agenzia e ACCREDIA.

Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024

Resta ferma la possibilità dell'Ente unico nazionale di accreditamento di emanare, se necessario, specifiche circolari, o istruzioni in materia.

Nel caso di Organismi di valutazione della conformità di parte terza già in possesso dell'accreditamento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, l'estensione dell'accreditamento ai SGS-ISA sarà effettuata in conformità allo schema di certificazione di cui alla parte 4 delle Linee Guida SGS-ISA e secondo quanto eventualmente dettagliato dall'Ente unico nazionale di accreditamento in specifiche circolari o istruzioni.

Il riconoscimento è, in ogni caso, subordinato alle verifiche del possesso e del mantenimento dei requisiti organizzativi, procedurali, tecnici, professionali, nonché quelli di onorabilità, imparzialità e indipendenza specificati nelle presenti Linee Guida e di quelli previsti nelle Linee Guida SGS-ISA attestati dall'accreditamento.

Gli OdCT possono svolgere l'attività di certificazione degli SGS-ISA, di cui all'art. 12, comma 4, lettera b), del D.L. 109/2018, solo previo avvenuto riconoscimento da parte dell'Agenzia.

Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024

4.1 GENERALITA'

- 4.1.1 Il rilascio, il rinnovo, nonché l'accettazione della rinuncia e l'emanazione di provvedimenti di limitazione, sospensione e/o revoca del riconoscimento, sono soggetti a eventuali procedimenti di riesame e/o provvedimenti amministrativi da parte dell'Agenzia, nel rispetto dei criteri stabiliti dalle presenti Linee Guida, dalle Linee Guida SGS-ISA e dai riferimenti normativi e legislativi applicabili.
- 4.1.2 Il Registro degli OdCT riconosciuti è aggiornato periodicamente e reso disponibile al pubblico, sul sito web dell'Agenzia: https://www.ansfisa.gov.it/.
- 4.1.3 Il riconoscimento ha validità pari a quella del corrispondente accreditamento in esso esplicitamente citato, durante la quale l'OdCT è soggetto a vigilanza da parte dell'Agenzia. Il relativo rinnovo può essere richiesto dall'OdCT a partire dai tre mesi dalla scadenza del riconoscimento previo rinnovo dell'accreditamento. L'iter del rilascio/rinnovo del riconoscimento si conclude entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza.
- 4.1.4 La vigilanza da parte dell'Agenzia può esplicarsi in qualsiasi momento, con le modalità di cui al D.L. 109/2018 ed alle procedure adottate dall'Agenzia stessa. A tal fine l'OdCT consente l'accesso ai locali, documenti e ad ogni elemento ritenuto utile alla vigilanza dell'Agenzia.

4.2 DOMANDA DI RICONOSCIMENTO O DI RINNOVO

Fase I - Presentazione della domanda di riconoscimento/rinnovo ed esame documentale

Fase II -Istruttoria di verifica per il riconoscimento/rinnovo

Fase III - Conclusione dell'iter di riconoscimento/rinnovo

- 4.2.7 L'iter di primo riconoscimento e/o di rinnovo dello stesso si conclude entro il termine di 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, salvo i tempi di sospensione di cui al precedente § 4.2.3 e/o altre motivate circostanze con effetti sull'andamento del procedimento.
- 4.2.8 Per gli aspetti connessi con la formalizzazione del rilascio del riconoscimento, si veda il successivo §4.3.
- 4.2.9 Entro tre mesi dalla scadenza di validità del riconoscimento, l'OdCT può inoltrare nuova istanza per il rinnovo del riconoscimento.
- 4.2.10 L'esito delle verifiche in capo all'Ente unico nazionale di accreditamento, propedeutiche al rinnovo, viene analizzato dall'Agenzia in relazione ai dati dell'attività di sorveglianza effettuata sull'OdCT, all'andamento complessivo dell'OdCT stesso (eventuali reclami o segnalazioni dal mercato, ritorni di esperienza ecc.) nel periodo di validità del riconoscimento congiuntamente ai dati dell'attività di vigilanza condotta dall'Agenzia (vedi §4.6).
- 4.2.11 In caso di esito positivo dell'iter di rinnovo, l'Agenzia aggiorna il provvedimento di riconoscimento (Decreto di riconoscimento) e il registro degli OdCT sul proprio sito web istituzionale. Va inoltre assolta l'imposta di bollo secondo le indicazioni fornite nella sezione "Amministrazione trasparente/Pagamenti dell'Amministrazione" sul sito web dell'Agenzia.

Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024

4.6 VIGILANZA DELL'AGENZIA

- 4.6.1 L'attività di vigilanza dell'Agenzia attiene al periodo di validità del riconoscimento e si svolge, in correlazione al proprio mandato e alle proprie attribuzioni, secondo le procedure e i programmi adottati dall'Agenzia al fine di accertare il mantenimento da parte dell'OdCT delle condizioni e dei requisiti prescritti dalle presenti Linee Guida nonché del rispetto delle indicazioni di cui alle Linee Guida SGS-ISA.
- 4.6.2 L'attività di vigilanza comprende audit a campione effettuati dalla Commissione di audit OdCT. Gli Audit possono eventualmente svolgersi anche:
- partecipando in accompagnamento alle verifiche condotte dall'OdCT presso le Organizzazioni intestatarie delle certificazioni SGS-ISA;
- · come stabilito nel protocollo d'intesa tra l'Agenzia e ACCREDIA.
- 4.6.3 La Commissione di audit OdCT, ai sensi di quanto previsto dall'art. 12 c.17 del D.L. 109/2018, può avere accesso alla sede dell'OdCT e ad ogni documentazione pertinente all'attività di vigilanza.
- 4.6.4 Gli audit effettuati dalla Commissione di audit SGS-ISA possono anche includere interviste dirette a campione al personale dell'OdCT coinvolto nella attività di valutazione della conformità (componenti GVI); detto personale potrà essere selezionato secondo il volume delle attività svolte, la loro tipologia ed estensione e significatività, come stabilito dall'Agenzia.
- 4.6.5 Gli esiti delle attività di vigilanza (rapporti di audit) vengono analizzati dall'Agenzia e successivamente comunicati all'OdCT ed eventualmente all'Ente unico nazionale di accreditamento nel caso di Non Conformità (vedi § 4.7).

Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024

4.7 PROVVEDIMENTI SOSPENSIONE, LIMITAZIONE, O REVOCA DEL RICONOSCIMENTO

- 4.7.1 Qualora gli esiti delle verifiche, condotte nell'ambito delle attività di vigilanza, forniscano chiare evidenze di situazioni tali da non compromettere in modo grave l'affidabilità e l'attendibilità dei risultati delle valutazioni effettuate dall'OdCT, l'Agenzia assume, dandone eventualmente informazione all'Ente unico nazionale di accreditamento, in base alla gravità, i seguenti "provvedimenti minori":
- Sospensione delle pratiche di rinnovo del riconoscimento anche se in corso, fino alla risoluzione delle Non conformità rilevate dall'Agenzia.
- · Obbligo di sospensione dei certificati degli OdCT rilasciati in condizioni non conformi.
- 4.7.2 In caso di situazioni di particolare gravità, sul piano tecnico o sul piano deontologico, vengono disposti dall'Agenzia, dandone informazione all'Ente unico nazionale di accreditamento i seguenti "provvedimenti maggiori":
- Limitazione (temporanea, o permanente) del riconoscimento;
- Sospensione del riconoscimento;
- Revoca del riconoscimento;
- Obbligo di ritiro dei certificati degli OdCT rilasciati in condizioni non conformi.

Decreto Direttoriale prot.n. 129 del 18/06/2024

- 4.7.3 Fra le suddette condizioni di particolare gravità, rientrano evidenze di situazioni tali da compromettere in modo grave l'affidabilità, la terzietà e l'attendibilità dei risultati delle valutazioni dell'OdCT, il mancato rinnovo del certificato di Accreditamento, la mancata risoluzione delle cause che hanno condotto all'adozione di provvedimenti ed il mancato adempimento degli obblighi correlati, nonché i casi in cui l'OdCT non consenta all'Agenzia di effettuare le verifiche, secondo quanto previsto dalle presenti Linee Guida.
- 4.7.4 Nel caso in cui **l'OdCT decida di autosospendere l'accreditamento, per un periodo non superiore a 12 mesi**, comunica tale decisione all'Agenzia e all'Ente unico di Accreditamento. **L'Agenzia provvede conseguentemente alla sospensione del riconoscimento.**

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 32846.1 / F +39 011 3284630 segreteriadt@accredia.it

Grazie per l'attenzione!

accredia.it

