

Dipartimento Certificazione e Ispezione

---

# **Prescrizioni per l'accREDITAMENTO con scopo di accREDITAMENTO flessibile, Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione**

**RT-37**

REVISIONE  
**02**

DATA  
**05-06-2025**

TITOLO **Prescrizioni per l'accreditamento con scopo di  
accreditamento flessibile, Dipartimento Organismi di  
Certificazione e Ispezione**

SIGLA **RT-37**

REVISIONE **02**

DATA **05-06-2025**

REDAZIONE  
**Il Direttore di Dipartimento**

APPROVAZIONE  
**Il Consiglio Direttivo**

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE  
**Il Presidente**

ENTRATA IN VIGORE  
**14-07-2025**

# Indice

<b>1. Introduzione .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Scopo e campo di applicazione .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Riferimenti .....</b>	<b>5</b>
3.1. Documenti normativi.....	5
3.2. Documenti EA .....	5
3.3. Regolamenti di accreditamento.....	5
<b>4. Termini e definizioni.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Prescrizioni per l'accredimento con scopo di accreditamento flessibile.....</b>	<b>7</b>
5.1. Generalità.....	7
5.2. Requisiti per il CAB .....	8
5.3. Requisiti per ACCREDIA.....	9
5.3.1. Approccio basato sul rischio .....	9
5.4. Domanda per lo scopo di accreditamento flessibile.....	9
5.5. Esecuzione delle valutazioni e decisione dell'accREDITamento per lo scopo flessibile .....	10
5.6. Mantenimento dello scopo flessibile dell'accREDITamento .....	11
<b>6. Gestione delle non conformità e provvedimenti sanzionatori emessi da ACCREDIA-DC... </b>	<b>12</b>

# 1. Introduzione

La descrizione della competenza di un CAB (Organismo di Certificazione/Ispezione/Verifica e Validazione), attestata dall'accREDITAMENTO, è riportata nel campo di accREDITAMENTO, che deve essere a disposizione dei clienti, delle altre parti interessate e del mercato in generale. Lo scopo di accREDITAMENTO deve essere definito in modo accurato e non ambiguo al fine di individuare le attività coperte dall'accREDITAMENTO.

Lo scopo di accREDITAMENTO fisso (vedi definizione successiva) è esplicitato da ACCREDIA Dipartimento Organismi Certificazione ed Ispezione (ACCREDIA-DC) nel documento allegato al certificato denominato in funzione del Comitato Settoriale di AccREDITAMENTO di pertinenza.

Tale modo di descrivere lo scopo di accREDITAMENTO pone tuttavia alcune limitazioni in quanto, a fronte di qualsiasi variazione o estensione si renda necessaria, occorre che il CAB inoltri una apposita domanda ad ACCREDIA-DC con successiva valutazione ed approvazione.

L'introduzione dello scopo di accREDITAMENTO flessibile (vedi definizione successiva) permette ai CAB, entro un ambito ben definito dell'accREDITAMENTO già ottenuto, di rispondere alle richieste avanzate dai clienti e dalle autorità e di ampliare l'applicabilità a nuove norme tecniche di prodotto, personale, o procedure di ispezione, purché appartenenti alla stessa famiglia / tipologia omogenea rispetto ai requisiti richiesti per le competenze e per le risorse impiegate nelle attività di valutazione della conformità.

## 2. Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento Tecnico ha lo scopo di definire i requisiti per l'applicazione dello scopo di accREDITAMENTO flessibile, in congruenza con quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 al § 7.8.4<sup>1</sup> e relativamente al campo di applicazione dell'accREDITAMENTO, come definito dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 §7.8.3. Non si applica, invece, a tutte le altre informazioni relative all'accREDITAMENTO previste dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 §7.8.1.

Lo scopo di accREDITAMENTO flessibile può essere applicato nel caso di Organismi di Certificazione di Sistema, di Prodotto, di Persone, di Ispezione e di Validazione e Verifica. Può essere applicato anche nel caso di schemi di valutazione della conformità proprietari ove espressamente consentito dallo Scheme Owner.

Gli Organismi che operano in ambito cogente/regolamentato, così come quelli che operano per le attività di validazione e verifica, mantengono lo scopo di accREDITAMENTO fisso, salvo la possibilità di applicare lo scopo di accREDITAMENTO flessibile, su specifica richiesta delle Autorità competenti.

.....

<sup>1</sup> Se l'organismo di accREDITAMENTO utilizza l'accREDITAMENTO per scopi flessibili deve avere procedure documentate su come li gestisce. La procedura deve includere il modo in cui l'Organismo di accREDITAMENTO gestisce il § 7.8.3 dalle lettere a) alla lettera h), compresa la specificazione su come l'informazione richiesta per i punti da a) fino ad h) verrà mantenuta e resa disponibile su richiesta"

I requisiti contenuti nel presente Regolamento Tecnico costituiscono i criteri adottati da ACCREDIA-DC, in conformità a quanto richiesto dal punto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 sopra indicato, per la gestione degli scopi di accreditamento flessibili ove richiesti e adottati dai CAB.

Tali criteri vengono applicati nella verifica ed approvazione della flessibilità degli stessi scopi di accreditamento di ciascun CAB.

## 3. Riferimenti

### 3.1. Documenti normativi

Di seguito si riportano i documenti normativi applicabili allo scopo flessibile, nelle versioni vigenti:

- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 “Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 “Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 “Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1: Requisiti”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 “Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 “Valutazione della conformità- Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17029 “Principi e requisiti generali per gli organismi di validazione e verifica”

### 3.2. Documenti EA

- EA-2/15 “EA Requirements for the accreditation of flexible scopes” in revisione vigente.

### 3.3. Regolamenti di accreditamento

Si applicano i Regolamenti generali e tecnici ACCREDIA emessi per l'accREDITAMENTO di Organismi di Certificazione, Ispezione e Validazione e Verifica Per ciascuno dei documenti citati vale l'ultima revisione vigente. I documenti ACCREDIA sono scaricabili liberamente dall'area documenti del sito web di ACCREDIA.

## 4. Termini e definizioni

**Scopo di accreditamento:** Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali l'accREDITamento è richiesto o è stato concesso (norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 § 3.6)<sup>2</sup>.

**Scopo di accREDITamento fisso:** descrizione del campo di applicazione dell'accREDITamento in maniera dettagliata, univoca, e non ambigua di ciascun elemento (descrittore) del campo di applicazione dell'accREDITamento. Ad esempio, includendo l'anno e indice norme, specifiche e schemi di prodotto, norme e procedure di ispezione, norme, procedure e schemi di certificazione di persone.

**Scopo di accREDITamento flessibile:** descrizione più generica dello scopo di accREDITamento, riguardo ai sistemi di gestione, prodotti, persone, attività ispettive, ammettendo la possibilità, da parte del CAB, sulla base di competenze già valutate, di modificare e/o ampliarne lo scopo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni delle norme, procedure, schemi, o di aggiungere nuovi prodotti figure professionali, o ispezioni, purché le attività di valutazione della conformità richiedano le stesse competenze e risorse rispetto a quanto già accREDITato.

Ad esempio:

- per gli Organismi di Ispezione (UNI CEI EN ISO/IEC 17020): aggiungere procedure di ispezione laddove le competenze tecniche e le capacità professionali degli Ispettori e del Responsabile Tecnico e gli eventuali requisiti di prova, siano gli stessi rispetto ad altre attività ispettive (e relative norme / specifiche applicabili) già coperti da accREDITamento;
- per gli Organismi di Certificazione di Persone (UNI CEI EN ISO/IEC 17024): aggiungere figure professionali settoriali che richiedono competenze dei Commissari di Esame e di chi delibera, analoghe a quelle di figure già coperte da accREDITamento;
- per gli Organismi di Certificazione di Prodotto (UNI CEI EN ISO/IEC 17065): aggiungere nuovi prodotti (e le relative norme applicabili) laddove le competenze tecniche sul prodotto del personale ispettivo e di chi delibera, così come i requisiti di prova, siano gli stessi rispetto ad altri prodotti (e relative norme / specifiche applicabili) già coperti da accREDITamento.

Lo scopo di accREDITamento può anche essere "misto" in parte fisso e in parte flessibile.

**Nota:** Lo scopo di accREDITamento flessibile viene applicato anche nel caso in cui il certificato di accREDITamento accanto alle norme/specifiche, regole di certificazione, ispezione, non riporti l'anno o la revisione di emissione.

.....

<sup>2</sup> Nel testo del presente documento, è citato con il medesimo significato anche come 'campo di accREDITamento' o 'campo di applicazione dell'accREDITamento'

## 5. Prescrizioni per l'accredimento con scopo di accreditamento flessibile

### 5.1. Generalità

L'accredimento con scopo flessibile richiede una maggiore responsabilità del CAB nel dimostrare che ha progettato e sviluppato con competenza e coerenza modalità operative adatte allo scopo (si veda EA -2/15M § 6.1).

In particolare il CAB deve dimostrare di avere definito e applicato un processo di **progettazione** per lo scopo flessibile e deve fornire evidenza di applicare specifiche procedure per la gestione dello scopo di accreditamento flessibile, che includano almeno:

- le modalità con cui determina i requisiti;
- la definizione dei limiti della flessibilità in termini di omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie, incluso chi al proprio interno, gestisce la tipologia / famiglia di prodotti / attività ispettive / figure professionali all'interno della quale il CAB intende applicare lo scopo flessibile;
- le modalità operative adottate (incluse attività di validazione) per verificare la conformità dell'oggetto dello scopo flessibile e la corretta applicazione e gestione del relativo scopo;
- la necessità che nel processo di riesame del contratto si confermi e si informi il cliente che si tratta di una richiesta che rientra nei limiti del suo ambito flessibile;
- la responsabilità di comunicare ad ACCREDIA-DC ogni modifica / variazione significativa relativa all'ambito dello scopo flessibile di cui si richiede l'estensione di accreditamento, con particolare ma non esclusivo riferimento alle competenze del personale che gestisce lo schema ed alle eventuali attrezzature di prova e apparecchiature di misura;
- la responsabilità e le modalità operative per la gestione dell'**Elenco controllato** di tutti gli elementi ricompresi nello scopo flessibile e come tale Elenco viene reso disponibile ad ACCREDIA-DC (deve essere pubblicato nel sito web ACCREDIA) e al pubblico<sup>3</sup>.

Nel caso in cui un Organismo di Ispezione operi su "Specifiche dei Clienti" lo stesso è considerato alla stregua dello scopo flessibile e pertanto deve seguire le prescrizioni del presente regolamento.

.....  
<sup>3</sup> Lo scopo può non essere reso disponibile al pubblico nel caso ci siano specifici impedimenti in merito (es. requisiti normativi).

## 5.2. Requisiti per il CAB

Oltre a quanto già riportato al precedente punto 5.1.

Nel caso in cui il CAB riceva una richiesta di attività di certificazione / ispezione che potrebbe essere ricompresa nello scopo flessibile, ma che non è ancora stata svolta dal CAB stesso e quindi non è ancora inserita nell'Elenco, il CAB stesso deve:

- informare il Cliente che il relativo Certificato / Rapporto non potrà essere emesso sotto accreditamento finché il CAB stesso non avrà ottenuto l'estensione del suo accreditamento allo scopo flessibile per l'ambito oggetto della richiesta;
- informare il cliente delle relative implicazioni (esempio tempi di gestione della richiesta, costi, ecc.);
- accertarsi di avere a disposizione le risorse necessarie ed altri eventuali mezzi richiesti per il completamento della specifica attività richiesta;
- disporre di personale adeguatamente qualificato per il completamento della specifica attività di validazione o verifica per l'ambito oggetto della richiesta;
- deve aver condotto la necessaria validazione o verifica;
- aggiornare l'elenco solo dopo che le relative attività tecniche siano state correttamente eseguite in accordo al processo di progettazione e implementazione e debitamente autorizzate dal CAB;
- informare ACCREDIA di tutte le sedi del CAB coinvolte nell'attività di valutazione della conformità aggiuntiva o modificata. Si precisa che, un'attività di valutazione della conformità aggiuntiva o modificata non deve essere inclusa nell'Elenco se coinvolge nuove sedi del CAB fino a quando queste non siano state positivamente valutate da ACCREDIA e le stesse siano riportate tra le informazioni di accreditamento così come disposto dal § 7.8.1 della norma ISO/IEC 17011.

**5.2.1.** Il CAB deve mantenere e rendere disponibile al pubblico, sul suo sito web, un Elenco aggiornato e controllato degli elementi gestiti all'interno dello scopo flessibile.

Tale Elenco controllato deve contenere, come minimo:

- Tipologia / famiglia di prodotto, personale, attività ispettiva;
- Prodotto (servizio), figura professionale, ambito di ispezione,
- La norma di certificazione / ispezione con codice identificativo, anno / revisione;
- Il documento contenente le regole per il rilascio della certificazione di prodotto / personale, completo di codice identificativo anno/ revisione;
- La data di inserimento da parte del CAB dell'elemento in questione all'interno dello scopo flessibile.

## 5.3. Requisiti per ACCREDIA

### 5.3.1. Approccio basato sul rischio

ACCREDIA, come indicato dal documento EA-2/15, in fase di accettazione della domanda di accreditamento flessibile e nei successivi processi di pianificazione, valutazione e concessione e mantenimento dell'accreditamento con campo flessibile per un CAB, adotta un approccio basato sul rischio che tiene conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- conoscenza del CAB dei requisiti per l'accreditamento e livello di conformità;
- estensione della flessibilità richiesta dall'Organismo;
- robustezza del processo (inclusa l'entità dei controlli previsti) definito dal CAB per la gestione dell'accreditamento flessibile;
- stabilità del sistema di gestione del CAB e del personale coinvolto nella gestione dello scopo con accreditamento flessibile;
- tipologia, complessità e familiarità delle attività di valutazione della conformità da parte di ACCREDIA (con particolare attenzione ad attività nuove ed emergenti, per cui la competenza e i requisiti potrebbero non essere del tutto noti);
- capacità del CAB di dimostrare che il modo in cui opera è adeguato e valido e viene svolto in modo imparziale, competente e coerente;
- aspettative degli stakeholder e dell'Autorità Competente;
- rischi legati alla reputazione di ACCREDIA, del CAB o per il mercato stesso;
- area geografica di operatività del CAB richiedente.

## 5.4. Domanda per lo scopo di accreditamento flessibile

La domanda per l'**accreditamento con scopo flessibile** è da considerarsi un'estensione in quanto può essere richiesta solo se il CAB ha ottenuto l'accreditamento con scopo di accreditamento fisso per una specifica norma di accreditamento, da almeno 2 anni. Questo periodo di accreditamento con scopo fisso consente ad ACCREDIA-DC di valutare il grado di preparazione e di affidabilità dell'Organismo nel predisporre a gestire correttamente uno scopo flessibile<sup>4</sup>.

La domanda di estensione dell'accreditamento per scopo flessibile deve essere presentata dal CAB ad ACCREDIA-DC attraverso la compilazione del modulo DA-10, disponibile sul sito web di ACCREDIA, corredato della documentazione ivi richiesta.

.....

<sup>4</sup> Potranno essere considerati in compensazione dei 2 anni indicati anche l'operativa del CAB sotto altro accreditamento (diretto o in veste di sede periferica nel caso di CAB multinazionali). In tal caso ACCREDIA-DC dovrà riesaminare gli esiti delle verifiche svolte dal NAB interessato per stabilire se sussistano le condizioni per procedere con i successivi passaggi di cui al presente regolamento. Altresì, eventuali riduzioni dei due anni indicati, potranno essere valutati in funzione del livello di complessità e criticità della macrofamiglia di prodotto/figura professionale/tipologia ispettiva ecc... per cui viene richiesto lo scopo flessibile.

In particolare la domanda di estensione per lo scopo di accreditamento flessibile deve descrivere lo scopo stesso di applicazione (tipologia /famiglia di prodotti, ispezioni, persone) e deve essere corredata:

- dalle motivazioni ed evidenze che assicurano l'omogeneità degli elementi contenuti nello scopo flessibile per ogni tipologia / famiglia individuata;
- dalla procedura predisposta dal CAB per la completa gestione dello scopo flessibile.

La domanda di estensione per lo scopo di accreditamento flessibile viene valutata da ACCREDIA-DC che, che prima di procedere all'accettazione della domanda ed all'emissione del preventivo tecnico economico comprensivo del dettaglio delle attività di verifica da effettuare, deve condurre un'analisi dei rischi sul CAB a fronte di tutti i requisiti previsti dal § 6.2.3 del documento EA-2/15M (si veda quanto riportato al precedente § 5.2.1).

A seguito degli esiti dell'analisi dei rischi, ACCREDIA-DC procederà all'accettazione della domanda e all'emissione del preventivo tecnico economico, valutando, se è sufficiente l'effettuazione solo di un esame documentale della durata di 0,5 gg uomo per ogni schema di valutazione della conformità per la quale si richiede lo scopo flessibile, oppure se occorre eseguire anche una verifica presso la sede del CAB o una verifica in accompagnamento.

Qualora dall'analisi dei rischi risulti evidente che il CAB non dispone di un sufficiente grado di competenza per la gestione dello scopo flessibile di accreditamento o nei casi in cui la complessità dello scopo non permetta la gestione della flessibilità richiesta, ACCREDIA-DC non accetterà la domanda di estensione allo scopo flessibile.

## **5.5. Esecuzione delle valutazioni e decisione dell'accreditamento per lo scopo flessibile**

La valutazione dello "scopo di accreditamento flessibile" richiede di porre particolare attenzione ai seguenti elementi:

- competenza e responsabilità del personale coinvolto nella gestione delle attività di valutazione della conformità di cui allo scopo flessibile;
- conduzione del processo di progettazione e gestione dello scopo flessibile, dell'Elenco controllato di cui allo scopo flessibile (responsabilità, modalità di inserimento, modifica e/o cancellazione di elementi certificati / ispezionati, data di certificazione, accessibilità per ACCREDIA-DC e per il pubblico, ecc).

Ad esito positivo delle verifiche previste da preventivo tecnico/economico, ACCREDIA-DC procederà a presentare al Comitato Settoriale di Accreditamento di pertinenza, l'estensione dello scopo di accreditamento flessibile.

Nel momento in cui il Comitato Settoriale di Accreditamento delibera lo scopo flessibile di un CAB per una determinata tipologia / famiglia di prodotti, personale, attività ispettiva, il certificato di accreditamento viene modificato.

In particolare in corrispondenza di ciascuna tipologia / famiglia oggetto di scopo flessibile viene eliminato l'elenco degli elementi presenti e viene inserita la seguente dicitura:

***“Per questo ambito l’Organismo è stato accreditato con uno scopo flessibile; per il dettaglio dello scopo ci si riferisca direttamente alla lista pubblicata dall’Organismo accreditato”.***

Se ad ACCREDIA-DC venisse richiesto di confermare i dettagli dello scopo di un certificato flessibile, ACCREDIA-DC rinvierà il richiedente al CAB interessato, che è responsabile di mantenere aggiornato il documento, e di fornire giustificazioni, ad ACCREDIA-DC, alle Autorità e al mercato in generale in merito alla gestione dello scopo flessibile (elenco corretto, competenze, attività svolte...).

## **5.6. Mantenimento dello scopo flessibile dell’accreditamento**

Ai fini del mantenimento e del rinnovo dell’accreditamento, nello sviluppo e conferma del proprio assessment programme, ACCREDIA-DC deve considerare i seguenti fattori:

- esiti delle valutazioni precedenti e grado di conformità ai requisiti per l’accreditamento;
- robustezza del processo (inclusa l’entità e l’estensione dei controlli attuati) definito dal CAB per la gestione dell’accreditamento flessibile e dei suoi limiti;
- padronanza del CAB dei requisiti e delle procedure per la gestione dell’accreditamento flessibile;
- la frequenza definita dal CAB di ricorso all’accreditamento flessibile ovvero frequenza con cui intende aggiornare gli elenchi;
- estensione della flessibilità concessa al CAB.

Nella fase di preparazione della verifica ispettiva di sorveglianza e/o di rinnovo del CAB che ha ottenuto l’utilizzo dello scopo flessibile, ACCREDIA-DC incarica il Gruppo di Verifica di valutare l’Elenco controllato del CAB stesso per analizzare gli elementi compresi nello scopo flessibile, al fine di selezionare le pratiche ritenute più significative per l’esame da effettuare durante la verifica ispettiva in sede.

Tali elementi vengono quindi esaminati nel corso della stessa verifica al fine di accertare:

- che gli elementi inseriti nell’Elenco controllato del CAB siano effettivamente congruenti con quanto predisposto dal CAB ed approvato da ACCREDIA-DC in relazione allo scopo flessibile e che, pertanto, non siano stati inseriti elementi non appartenenti alla tipologia / famiglia approvata, in termini di omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie (tipicamente: competenza degli Ispettori, metodologia di prova/misura, attrezzature e strumentazione utilizzate);
- le responsabilità e le modalità per l’efficace gestione controllata dell’Elenco stesso e la disponibilità al pubblico dell’Elenco stesso;
- la correttezza e completezza delle registrazioni relative alla istruttoria effettuata dal CAB al fine di stabilire che il nuovo elemento in certificazione / ispezione fosse effettivamente inseribile nello scopo flessibile e non richiedesse invece una estensione dell’accreditamento.

La pianificazione della verifica di cui sopra prenderà in considerazione l’eventuale necessità di effettuare verifiche in accompagnamento in relazione ad elementi inseriti dal CAB nello scopo flessibile.

## **6. Gestione delle non conformità e provvedimenti sanzionatori emessi da ACCREDIA-DC**

In aggiunta alle motivazioni normalmente previste dai Regolamenti di Accreditazione in vigore, si fa presente che carenze nell'ambito dello scopo di accreditamento flessibile possono portare ACCREDIA-DC a presentare ai CSA di pertinenza, provvedimenti sanzionatori dipendenti dalla gravità del caso, quali: il ritorno allo scopo fisso, la riduzione dello scopo stesso, e/o la sospensione dell'accREDITAMENTO.

Nel caso in cui sia invece presentata dal CAB la rinuncia allo scopo di accreditamento flessibile con richiesta di applicare nuovamente lo scopo fisso, ACCREDIA-DC potrà svolgere un esame documentale della durata di 0,5g per valutare le modalità con cui l'Organismo gestisce il passaggio allo scopo fisso.

**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