
*Publication
Reference*

EA-2/20 G: 2020

**Consulenza e Indipendenza degli
Organismi di Valutazione della
Conformità
(Traduzione a cura di ACCREDIA)**

SCOPO GENERALE

Il documento presenta la politica condivisa dai Membri di EA per il rapporto tra i CAB e le attività di consulenza.

1 SCOPO

Il presente documento definisce l'approccio di EA alla valutazione dell'indipendenza degli Organismi di Valutazione della Conformità (CAB) e delle attività di valutazione della conformità di questi CAB (terze parti) svolte a fini di notifica e per la certificazione di prodotti, processi e servizi, in relazione ad attività di consulenza e altre attività svolte al di fuori dello scopo di accreditamento. I requisiti dichiarati si applicano qualunque sia la norma di accreditamento utilizzata.

2 DEFINIZIONI

2.1 Consulenza

Ai fini del presente documento, è stata adottata la definizione di consulenza presente nella norma ISO / IEC 17065:2012 in quanto le tematiche trattate dal documento riguardano principalmente la certificazione di prodotto / processo / servizio. Sebbene questa definizione sia stata presa da uno standard di certificazione del prodotto, la stessa definizione si intende applicabile a tutte le norme di valutazione della conformità.

Partecipazione nelle seguenti attività:

- a) progettazione, produzione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto certificato o di un prodotto da certificare,
 - o
- b) progettazione, attuazione, gestione o mantenimento di un processo certificato o da certificare,
 - o
- c) progettazione, attuazione, fornitura o mantenimento di un servizio certificato o da certificare.

2.2 Indipendenza (da ISO/IEC 17000)

Autonomia di una persona o di un'organizzazione dal controllo o autorità di un'altra persona o di un'organizzazione.

Nota 1: Ad esempio, un Organismo di Valutazione della Conformità può essere indipendente dalla persona che è l'oggetto della valutazione della conformità o dall'organizzazione che fornisce l'oggetto della valutazione della conformità.

Nota 2: Il livello di libertà tra l'Organismo di Valutazione della Conformità e un'altra persona o un'organizzazione che ha un interesse nei risultati può essere valutato in particolare per quanto riguarda l'impegno nella progettazione, produzione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, uso o manutenzione degli articoli o attività relative alla valutazione della conformità.

2.3 Produttore (da Reg. (UE) 2019/1020 e Reg. (UE) 654/2008)

Qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o fa progettare o fabbricare un prodotto e lo commercializza con il proprio nome o marchio.

3 INTRODUZIONE

La nota al Gruppo di Esperti sul MERCATO INTERNO DEI PRODOTTI (IMP) dal titolo "CERTIF 2015-02 - Organismi notificati - consulenza" ha comportato la necessità di chiarire quali attività siano incompatibili con lo stato di CAB terzi, indipendenti e imparziali (nella misura in cui i CAB svolgono altre funzioni o attività diverse dalla semplice valutazione) e cos'è un'attività di consulenza.

Per raggiungere questo obiettivo, il presente documento intende fornire ai membri di EA la posizione per quanto riguarda la compatibilità tra le attività degli Organismi che svolgono attività diverse dalla valutazione della conformità per le quali sono accreditati.

Questo documento è una Linea Guida. È destinato ad essere adottato da tutti gli Organismi Nazionali di Accreditamento (NAB) per la valutazione e l'accreditamento di:

- CAB ai fini della notifica, qualunque sia la norma di accreditamento utilizzata;
- CAB che certificano prodotti, processi e servizi (norma ISO/IEC 17065), qualunque sia lo schema di certificazione.

Per ciascuna attività individuata, la tabella seguente specifica il rischio di conflitto di interessi, a chi potrebbe essere erogata tale attività e se si tratta di consulenza o meno. Se un'attività non è identificata come consulenza, l'attività può comunque presentare un rischio inaccettabile, la tabella identifica delle attività non idonee ad essere svolte da parte di CAB accreditati indipendentemente dal fatto che siano o meno definite come consulenza. Anche laddove tali attività siano ritenute accettabili, tutti gli altri requisiti della norma di valutazione della conformità e / o dei requisiti normativi devono essere soddisfatti.

Quando un'attività è considerata accettabile con delle condizioni, il CAB deve dimostrare il rispetto delle condizioni e fornire evidenze dettagliate di ciò al NAB.

Laddove i requisiti di una particolare norma di valutazione della conformità sono citati nella tabella, i principi si applicano anche alle clausole pertinenti di altre norme di valutazione della conformità, in cui sono incluse disposizioni simili.

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
1	<p>Sviluppo/innovazione di prodotti che ricadono nello scopo di accreditamento.</p> <p>Esempio: ricerca e sviluppo in outsourcing per un produttore.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Va oltre la consulenza – è lo sviluppo di un prodotto per il produttore. E' vietato dal § 4.2.6 della norma ISO/IEC 17065, dall'Annex A1 della norma ISO/IEC 17020 e dall'articolo 3 della Decisione 768/2000/EC (Un CAB deve essere un Ente di terza parte indipendente dall'organizzazione e dal prodotto che valuta).</p> <p>Questa clausola impedisce ai produttori di diventare CAB.</p>
		<p style="text-align: center;">NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di auto-valutazione.</p>	<p style="text-align: center;">NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di concorrenza con il soggetto che riceve i servizi di valutazione della conformità.</p>	

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
2	<p>Verifica ispettiva interna che riguarda prodotti/processi/servizi nel campo di accreditamento.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>La verifica ispettiva interna è diversa dalla consulenza (vedere norma ISO 9000). E' vietato dall'art. 4 della Decisione 768/2008/EC "Non svolgeranno alcuna attività che potrebbe entrare in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità rispetto a le attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati".</p>
		<p style="text-align: center;">NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di auto-valutazione.</p>	<p style="text-align: center;">ACCETTABILE ALLE CONDIZIONI</p> <p>Gli obiettivi della verifica ispettiva interna dovrebbero essere concordati.</p> <p>Nessuna certificazione per un minimo di due anni dopo l'effettuazione di una verifica ispettiva interna.</p> <p>Verifica, dopo due anni, da parte del CAB, a patto che la verifica ispettiva interna non sia in conflitto con le attività di certificazione del soggetto richiedente.</p>	

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
3	<p>Sostenere l'attuazione delle disposizioni per soddisfare i requisiti di conformità per i produttori in relazione alle attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati</p> <p>Esempio: Il CAB sostiene un produttore nell'implementazione di un controllo della produzione in fabbrica.</p>	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">SI</p> <p>È vietato dal § 4.2.6 d) e e) della norma ISO / IEC 17065, dal § 5.2.5 della norma ISO / IEC 17021-1, dall'Annex A1 della norma ISO/IEC 17020 e dall'articolo 4 della Decisione 768/2008 / CE "Non devono svolgere qualsiasi attività che possa essere in conflitto con la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati. Ciò si applica in particolare ai servizi di consulenza."</p>
		<p>NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di auto-valutazione e di interessi propri nei confronti dei concorrenti.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
4	Formazione per l'attuazione di prescrizioni finalizzate a soddisfare i requisiti di certificazione.	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p>ACCETTABILE ALLE CONDIZIONI</p> <p>Formazione generica (da un elenco prestabilito e pubblico di formazione) con garanzie sui corsi di formazione svolti internamente per una singola azienda (formazione generica con adattamento/ cancellazione / aggiunta di una parte, nessuna casistica dal soggetto, nessuna dimostrazione di workshop). Non è consentita una formazione su misura sulle attività specifiche del soggetto.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
5	<p>Ingegneria – principale contraente</p> <p>Esempio: Un entità responsabile per ogni aspetto della costruzione di edifici che desidera diventare un CAB per prodotti da costruzione e/o processi.</p>	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Perché il CAB è l'installatore o produttore del prodotto che valuta. Il punto 4.2.6/b/c della norma ISO/IEC 17065, l'Annex A1 della norma ISO/IEC 17020 e l'art. 3 della Decisione 768/2008/EC lo vietano – "Un organismo di valutazione della conformità deve essere un organismo di terza parte indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta." Questa clausola impedisce all'installatore / attuatore o manutentore di diventare CAB.</p>
		<p>NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di interessi propri e auto-valutazione.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
6	<p>Ingegneria (convalida della progettazione del prodotto e fornitura di soluzioni tecniche)</p>	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">SÌ</p> <p>Perché vengono fornite soluzioni per l'input di progettazione. Vietato dal punto 4.2. d) della norma ISO / IEC 17065, dal § 5.2.5 della norma ISO / IEC 17021-1, dall'allegato A1 della norma ISO / IEC 17020 e dall'articolo 4 della decisione 768/2008 / CE "Non devono impegnarsi in alcun attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati. Ciò si applica in particolare ai servizi di consulenza."</p>
		<p>NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di auto-valutazione e di interessi propri nei confronti dei concorrenti.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
7	<p>Assistenza tecnica dall'ideazione attraverso la condivisione di informazioni e risorse condivise.</p> <p>Esempi: Il produttore utilizza apparecchiature di misura del CAB (ad esempio all'interno dell'ambiente del laboratorio). Il produttore richiede al CAB di verificare l'elenco di tutte le normative applicabili. Il produttore richiede prove durante la fase di progettazione.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Scopo chiaramente presentato nel contratto (la fornitura di soluzioni non può essere inclusa come servizio). Solo informazioni di primo livello possono essere fornite, nessun input dettagliato per la progettazione o la produzione. Registrazione dell'impegno dei tecnici a non raccomandare una soluzione. Realizzazione per persona (del CAB) indipendentemente dalle attività di valutazione per ridurre i problemi di incomprensione tra le parti e il CAB.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
8	<p>Assistenza tecnica dall'ideazione tramite input sulla progettazione</p> <p>Esempio: Il CAB partecipa alla scelta dei materiali o ad altre attività che aiutano il produttore a dimostrare la propria conformità ai requisiti di Certificazione.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">SÌ</p> <p>È vietato dal § 4.2.6 d) della norma ISO / IEC 17065, dal § 5.2.5 della norma ISO / IEC 17021-1, dall'Annex A1 della norma ISO / IEC 17020 e dall'articolo 4 della decisione 768/2008 / CE "Non devono impegnarsi in alcun attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati. Ciò si applica in particolare ai servizi di consulenza."</p>
		<p style="text-align: center;">NON ACCETTABILE</p> <p>Rischio di auto-valutazione e di interessi propri nei confronti dei concorrenti.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
9	Analisi tecniche dei difetti di produzione.	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Verifica prima di ogni contratto (contesto, output atteso, applicazione di metodologie standard). Consegna limitata alla diagnosi. Scopo chiaramente definito nel contratto. Impegno registrato dei tecnici a non raccomandare soluzioni.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
10	Ottimizzazione tecnica dei processi produttivi	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p>ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Verifica da parte del CAB prima di ogni contratto (contesto, output atteso, applicazione di metodologie standard).</p> <p>Consegna limitata alla diagnosi.</p> <p>Scopo chiaramente definito nel contratto.</p> <p>Registrazione dell'impegno da parte dei tecnici a non raccomandare soluzioni o ad assumersi responsabilità nel controllo del processo.</p> <p>Nota: in questo caso si dovrebbe prestare particolare attenzione alla gestione del rischio perché c'è il rischio di auto-valutazione e di eccessiva familiarità.</p>	<p>ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Verifica da parte del CAB prima di ogni contratto (contesto, output atteso, applicazione di metodologie standard).</p> <p>Consegna limitata alla diagnosi.</p> <p>Scopo chiaramente definito nel contratto.</p> <p>Registrazione dell'impegno da parte dei tecnici a non raccomandare soluzioni o ad assumersi responsabilità nel controllo del processo.</p>	

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
11	<p>Progetto di ricerca e sviluppo per il settore.</p> <p>Studio di alto livello sulle tendenze generali del mercato / design / produzione nel settore in generale.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>I risultati devono essere resi disponibili al pubblico.</p> <p>Nota: la vocazione di alcuni CAB come centri tecnici e progetti di ricerca e sviluppo contribuisce a stabilire o aggiornare lo stato dell'arte.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
12	<p>Sviluppo di regole professionali (documenti di orientamento) e / o metodi e / o norme di caratterizzazione.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>I risultati vengono resi pubblici dopo la partecipazione delle parti coinvolte.</p> <p>Questa attività è la vocazione di alcuni CAB come i centri tecnici.</p> <p>Le regole sono applicabili a tutti allo stesso modo.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
13	<p>Fornitura di linee guida per il processo di marcatura CE.</p> <p>Esempio: template per aiutare il produttore a registrare le informazioni in modo recuperabile (per la documentazione tecnica).</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Il materiale guida deve essere generico e non specifico per l'elemento / tipo da certificare. La guida dovrebbe mostrare cosa ci dovrebbe essere nel contenuto ma non identificare il contenuto stesso. È accettabile che vengano forniti template per la modulistica. I risultati devono essere disponibili al pubblico.</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
14	Sviluppo di un nuovo materiale per il settore e registrazione di un brevetto e / o di una licenza d'uso per esso.	Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).	Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Analisi prima del lancio del progetto al fine di verificare che non vi sia alcun impatto sulla valutazione della conformità o sulle parti valutate che potrebbero essere concorrenti. L'attività riguarda il settore completo (né per il CAB né per una singola entità produttiva/industriale), comunicazione collettiva e trasparente.</p> <p>Nessuna successiva certificazione di un prodotto relativa a un brevetto (utilizzo di un materiale o attuazione di un processo sottoposto a brevetto e / o licenza d'uso per lo stesso).</p> <p>Nessuna licenza d'uso conseguente a certificazione collettiva (nessun interesse finanziario)</p> <p style="text-align: center;">NON ACCETTABILE</p> <p>Se il CAB ha entrate dai prodotti certificati. (Rischio di auto-valutazione e interessi propri).</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
15	<p>Sviluppo di un protocollo di prova.</p> <p>Esempio: un soggetto desidera che il CAB stabilisca una strategia di campionamento per la parte al fine di aiutarla a verificare la conformità dei suoi prodotti.</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>I requisiti di conformità non includono la verifica delle procedure di prove che verranno eseguite dal soggetto. La validazione del metodo soddisfa i requisiti della norma ISO / IEC 17025.</p> <p>La fornitura di un protocollo di prova o ispezione generica, pubblicamente disponibile, può essere accettata alle condizioni espresse al numero 13.</p> <p style="text-align: center;">NON ACCETTABILE</p> <p>Se la strategia di campionamento personalizzata è un requisito di conformità. (Rischio di auto-valutazione e eccessiva familiarità).</p>		

Numero	ATTIVITA' DIVERSE DALLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	DESTINATARIO		SI TRATTA DI ATTIVITA' DI CONSULENZA?
16	<p>Fornitura di servizi che potrebbero essere la valutazione della conformità ma al di fuori dell'ambito dell'accreditamento per quanto riguarda la notifica (es. manutenzione o taratura delle apparecchiature di prova utilizzate dal produttore).</p>	<p>Per soggetto che riceve servizi di valutazione della conformità (compresi i richiedenti).</p>	<p>Per soggetto che non riceve servizi di valutazione della conformità.</p>	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Quando sono soddisfatte condizioni rigorose.</p>
		<p style="text-align: center;">ACCETTABILE SOLO SE LE SEGUENTI CONDIZIONI SONO RISPETTATE</p> <p>Analisi dei rischi sulle prestazioni di valutazione della conformità e dimostrazione del controllo sui rischi e sulle situazioni rilevate.</p>		