



*Ministero dello Sviluppo Economico
Direzione Generale per il mercato, la concorrenza,
il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica*

Linee guida per l'accreditamento ministeriale per l'esercizio dell'attività di Agenzie per le imprese ai sensi e per gli effetti di cui al DPR 9 luglio 2010, n. 159. Rev.25 marzo 2013.

Il presente documento reca indicazioni e precisazioni in ordine ai requisiti e ai presupposti necessari per il rilascio dell'accreditamento da parte del Ministero dello Sviluppo Economico alle Agenzie per le imprese di cui al DPR 9 luglio 2010, n. 159, e in ordine al contesto di riferimento di cui anche gli Organismi di Certificazione e gli Enti di Accredimento devono tenere conto nelle relative attività di competenza.

Ai fini del presente documento si intende per:

* **"accreditamento ministeriale"** l'autorizzazione ad operare in qualità di Agenzie per le imprese, rilasciata dal Ministero a seguito di presentazione di istanza;

* **"accreditamento"** «attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità" (cfr. Regolamento (Ce) N. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008).

1 Quadro normativo

Le presenti linee guida sono redatte con riferimento alle seguenti basi giuridico-normative:

1.1 La norma istitutiva delle Agenzie per le imprese

L'articolo 38, comma 3, lettera c), della legge 133/2008, dispone che l'attestazione della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa, può essere affidata a soggetti privati accreditati (Agenzie per le imprese).

In caso di istruttoria con esito positivo, tali soggetti privati rilasciano una dichiarazione di conformità che consente l'avvio immediato dell'attività o dell'intervento. Qualora si tratti di procedimenti che comportino attività discrezionale da parte dell'Amministrazione, i soggetti privati

accreditati (Agenzie per le imprese) **svolgono unicamente attività istruttoria in luogo e a supporto dello Sportello Unico per le Attività Produttive.**

1.2 Il DPR 9 luglio 2010, n. 159, "Regolamento recante i requisiti e le modalità di accreditamento delle Agenzie per le imprese, a norma dell'articolo 38, comma 4, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133".

L'art. 38, comma 3, lett. c), è stato attuato dal DPR 9 luglio 2010, n.159 con il quale sono stabiliti i requisiti e le modalità di accreditamento dei soggetti privati nonché le modalità per la divulgazione, anche informatica, delle tipologie di autorizzazione per le quali è sufficiente l'attestazione dei soggetti privati accreditati, secondo criteri omogenei sul territorio nazionale e tenendo conto delle diverse discipline regionali.

Il decreto all'art. 3, comma 1, rinvia all'apposito allegato nel quale al punto 4 sono individuati i requisiti inerenti l'attività per cui è richiesto l'accREDITAMENTO ministeriale che devono essere soddisfatti dai soggetti privati che chiedono l'accREDITAMENTO.

Il regolamento prevede due distinte tipologie di accREDITAMENTO:

✓ il primo tipo di accREDITAMENTO ministeriale "Agenzie di tipo a" è concesso ai soggetti riconosciuti in possesso della competenza necessaria per esercitare attività di istruttoria negli ambiti in cui la normativa prevede che *"la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa"* possa avvenire sulla base di una dichiarazione di conformità che consente l'avvio immediato dell'attività o dell'intervento:

✓ il secondo tipo di accREDITAMENTO ministeriale, "Agenzie di tipo b". è concesso ai soggetti riconosciuti in possesso delle competenze necessarie per esercitare attività istruttoria *in luogo e a supporto dello sportello unico* nei casi in cui l'accertamento della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa *per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa* comporta attività discrezionale da parte dell'Amministrazione. In tale ambito, la dichiarazione di conformità rilasciata dall'Agenzia per le imprese accREDITATA all'esito dell'attività istruttoria svolta ovvero di singole fasi di tale attività, non consente l'avvio immediato dell'attività o dell'intervento, ma costituisce attestazione resa sotto la responsabilità dell'Agenzia accREDITATA, dell'accertato rispetto di tutte le prescrizioni di carattere tecnico, giuridico, amministrativo e procedurale previste dalla normativa ai fini della formazione dell'atto autorizzatorio.

Il regolamento ai fini dell'accREDITAMENTO stabilisce che:

✓ per esercitare attività di attestazione (Agenzie di tipo a) i soggetti richiedenti devono essere in possesso di un certificato di conformità del proprio sistema di gestione per la qualità alla norma **UNI EN ISO 9001** vigente all'atto della presentazione dell'istanza e relativo alla **erogazione degli specifici servizi di attestazione da accREDITARE**;

✓ per esercitare attività istruttoria nei procedimenti che comportano attività discrezionale da parte dell'Amministrazione, i soggetti richiedenti devono essere in possesso di un certificato di conformità della propria struttura alla norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** in vigore all'atto della presentazione dell'istanza che faccia esplicito riferimento all'erogazione di servizi di **verifica di conformità di progetti per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio di attività di impresa riconducibili alla classificazione dei settori di accREDITAMENTO**

adottata dall'organismo di accreditamento riconosciuto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Per entrambe le tipologie di Agenzie per le imprese, il regolamento prevede la possibilità di concedere ai soggetti richiedenti un'autorizzazione all'esercizio provvisorio dell'attività, se all'atto della presentazione dell'istanza di accreditamento ministeriale, corredata dai documenti elencati al punto 2 dell'allegato al citato decreto n. 159, tali soggetti sono in possesso dei requisiti strutturali elencati al punto 3 del medesimo allegato

Di conseguenza, le modalità di accesso all'esercizio dell'attività di Agenzia per le imprese accreditate sono di seguito riportate:

MODALITÀ DI ACCESSO ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ DI AGENZIA PER LE IMPRESE ACCREDITATA	
AGENZIE di tipo a)	
Tipologia di accreditamento richiesto dall'organismo che presenta l'istanza	Requisiti da possedere
Agenzie per le imprese accreditate in via definitiva per l'esercizio di attività di attestazione con valore di autorizzazione, (cfr. punto 4, lett. a, dell'allegato al decreto).	Certificato di conformità del sistema di gestione per la qualità alla norma UNI EN ISO 9001 relativo all'erogazione degli specifici servizi di attestazione da accreditare .
Agenzie per le imprese autorizzate in via provvisoria ad esercitare attività di attestazione con valore di autorizzazione, (cfr. punto 4 lett. c, dell'allegato al decreto)	Documentato possesso dei requisiti strutturali di cui al punto 3 dell'allegato. In tal caso l'autorizzazione all'esercizio ha validità di dodici mesi, termine entro il quale le Agenzie devono, a pena di revoca dell'accREDITAMENTO provvisorio, dimostrare il possesso della certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 9001 del Sistema di gestione per la qualità relativo all'erogazione degli specifici servizi di attestazione da accreditare.
AGENZIE di tipo b)	
Tipologia di accreditamento richiesto dall'Agenzia che presenta l'istanza	Requisiti da possedere
Agenzie per le imprese accreditate per l'esercizio di attività di istruttoria in luogo e a supporto dello sportello unico in procedimenti che comportano attività discrezionale dell'Amministrazione, (cfr. punto 4, lett. b, dell'allegato al decreto)	Certificato di conformità della propria struttura alla norma ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) ; il certificato deve fare esplicito riferimento all'erogazione di servizi di verifica di conformità di progetti per la realizzazione, trasformazione, trasferimento e cessazione dell'esercizio di (specifiche) attività di impresa riconducibili alla classificazione dei

	settori di accreditamento di cui al Regolamento (CE) n. 765/2008.
Agenzie per le imprese autorizzate in via provvisoria ad esercitare attività di istruttoria in luogo e a supporto dello sportello unico in procedimenti che comportano attività discrezionale dell'Amministrazione (cfr. punto 4, lett. c, dell'allegato al decreto).	Documentato possesso dei requisiti strutturali di cui al punto 3 dell'allegato, possesso del certificato di conformità alla norma UNI EN ISO 9001 del sistema di gestione per la qualità relativo all'erogazione degli specifici servizi di attestazione da accreditare . In tal caso l'autorizzazione all'esercizio ha validità di dodici mesi, termine entro il quale le Agenzie devono, a pena di revoca dell'accredитamento provvisorio, dimostrare il possesso della certificazione di conformità della propria struttura alla norma ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) : il certificato deve fare esplicito riferimento all'erogazione di servizi di verifica di conformità di progetti , per la realizzazione, trasformazione, trasferimento e cessazione dell'esercizio di ("specifiche) attività di impresa riconducibili alla classificazione dei settori di accreditamento di cui al Regolamento (CE) n. 765/2008.

Da quanto esposto consegue che:

1. il possesso del **certificato** di conformità alla norma **UNI EN ISO 9001** del Sistema di gestione per la qualità costituisce prerequisite per:

* i soggetti che presentano istanza per ottenere l'accredитamento ministeriale definitivo quali Agenzie per le imprese di tipo a);

* le Agenzie per le imprese accreditate di tipo a) provvisorio o definitivo che facciano richiesta di accreditamento ministeriale di tipo b) provvisorio [cfr. punto 4.1]

2. il possesso del certificato di conformità della struttura dell'Agenzia alla norma UNI CEI EN 45011 (valida fino al 15 settembre 2015) facente esplicito riferimento all'erogazione di servizi di verifica di conformità di progetti per la realizzazione, trasformazione, trasferimento e cessazione dell'esercizio di (specifiche) attività di impresa riconducibili alla classificazione dei settori di accreditamento di cui al Regolamento (CE) n. 765/2008, costituisce prerequisite per i soggetti che presentano istanza per ottenere l'accredитamento definitivo quali Agenzie per le imprese di tipo b).

1.3 Le norme tecniche e gli altri documenti tecnici

Nel caso di Agenzie di tipo a) e b) :

Norma UNI EN ISO 9001 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

La norma UNI EN ISO 9001 costituisce la base di riferimento che devono utilizzare i soggetti che intendono svolgere *attività di attestazione con valore di autorizzazione* per definire, documentare, mettere in atto e farsi certificare il proprio sistema di gestione per la qualità (SGQ).

Il SGQ di cui deve essere certificata la conformità alla norma UNI EN ISO 9001 deve essere *relativo all'erogazione degli specifici servizi di attestazione da accreditare*.

L'organizzazione (di seguito chiamata **organismo** per uniformità al citato decreto n. 159 del 2010), pertanto, deve individuare e definire, conformemente alla norma, il proprio SGQ e dimostrare che esso consente di garantire il soddisfacimento dei requisiti di **correttezza e completezza degli specifici servizi di attestazione** che intende erogare sotto accreditamento.

Quando le organizzazioni prive del certificato di conformità del SGQ inoltrano domanda di autorizzazione all'esercizio provvisorio dell'attività di attestazione con valore di autorizzazione, la sottoscrizione del modello di domanda costituisce **autocertificazione del possesso di un SGQ conforme alla norma UNI EN ISO 9001**

Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021 - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione

La Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021 costituisce la base di riferimento per l'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle organizzazioni che intendono svolgere attività di attestazione con valore di autorizzazione - Agenzie di tipo a). Gli organismi di Certificazione che intendono certificare il SGQ di Agenzie di tipo a) devono essere in possesso di un certificato di accREDITAMENTO a fronte della norma ISO/IEC 17021, schema UNI EN ISO 9001, relativamente al settore EA 35 e/o EA 36, rilasciato da un Ente di AccREDITAMENTO designato da uno Stato Membro dell'Unione Europea, ai sensi del Regolamento (CE) N. 765 del 9 luglio 2008, e firmatario degli Accordi Internazionali di Mutuo riconoscimento (EA MLA) per lo schema Sistemi di Gestione

Nel caso di Agenzie di tipo b) :

Norma ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) - Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti. Si precisa che questa norma verrà sostituita entro il 15 settembre 2015 dalla norma **ISO / IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**, già pubblicata in data 15 settembre 2012 e già norma valida ai fini dell'accREDITAMENTO. Per dettagli sul periodo transitorio si rimanda al sito <http://www.accredia.it>

La Norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** costituisce la base di riferimento che devono utilizzare *i soggetti che intendono esercitare attività di istruttoria in luogo e a supporto dello sporte/lo unico in procedimenti che comportano attività discrezionale dell'Amministrazione* per

mettere a punto la propria struttura ai fini della *gestione del sistema di certificazione di conformità di progetti per la -realizzazione, trasformazione, trasferimento e cessazione dell'esercizio di (specifiche) attività di impresa riconducibili a/la classificazione dei settori di accreditamento di cui al Regolamento (CE) n. 765/2008.*

L'organismo, pertanto, deve individuare e definire, conformemente alla norma, le condizioni e le procedure per il rilascio, il mantenimento, l'estensione, la sospensione e la revoca di ciascuno schema di certificazione di conformità di progetto che intende gestire sotto accreditamento e dimostrare che la struttura ed il relativo sistema qualità stabiliti e messi in atto sono conformi alla norma di riferimento e consentono di garantire il corretto e completo soddisfacimento dei requisiti di carattere tecnico, amministrativo e procedurale relativi all'istruttoria delle istanze per la *realizzazione, trasformazione, trasferimento e cessazione dell'esercizio delle (specifiche) attività di impresa* che intende istituire in luogo e a supporto dello sportello unico, sotto accreditamento.

Gli organismi che intendono ottenere l'accreditamento ministeriale quali Agenzie di tipo b) devono essere in possesso del certificato di accreditamento a fronte della norma UNI CEI EN 45011 rilasciato da un Ente di Accreditamento designato da uno Stato Membro dell'Unione Europea, ai sensi del Regolamento (CE) N. 765 del 9 luglio 2008, e firmatario degli Accordi Internazionali di Mutuo riconoscimento (EA MLA) per lo schema Prodotto.

Gli organismi privi del certificato di conformità della propria struttura alla norma UNI CEI EN 45011 che inoltrano domanda di autorizzazione all'esercizio provvisorio dell'attività di *istruttoria in luogo e a supporto dello sportello unico in procedimenti che comportano attività discrezionale dell'Amministrazione*, devono essere in possesso del certificato di conformità accreditato alla norma UNI EN ISO 9001 del proprio SGQ stabilito, documentato ed attuato per l'erogazione di servizi di attestazione di conformità degli stessi progetti in relazione ai quali richiedono l'accreditamento, in questi casi la sottoscrizione del modello di domanda costituisce **autocertificazione della conformità della struttura dell'organismo alla norma ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011).**

Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 - Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità

La Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 costituisce la base normativa di riferimento di Accredia e degli altri Organismi di accreditamento di organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea, ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Istruzioni concernenti l'istruttoria della richiesta di accreditamento per l'esercizio di Agenzia per le imprese

2.1 Il modello di domanda

La richiesta di accreditamento ministeriale è effettuata esclusivamente in modalità telematica utilizzando il modello interattivo disponibile sul portale [www. impresainungiorno.gov.it](http://www.impresainungiorno.gov.it).

Ai fini della *"indicazione dettagliata della o delle specifiche attività economiche per le quali l'Agenzia chiede l'accreditamento e dell'ambito territoriale in cui intende operare"*, (prescritta dall'articolo 3, comma 1 del regolamento) deve essere compilata, a seconda dei casi:

* la tabella a) per richiedere l'accreditamento ministeriale di Agenzie di tipo a) o l'autorizzazione provvisoria all'esercizio di attività di attestazione con valore di autorizzazione;

* la tabella b) per richiedere l'accreditamento ministeriale di Agenzie di tipo b) o l'autorizzazione provvisoria all'esercizio di attività di istruttoria in luogo e a supporto dello sportello unico in procedimenti che comportano attività discrezionale dell'Amministrazione.

La compilazione delle diverse colonne della Tabella a) o b), oltre a rendere sistematica l'indicazione dettagliata delle specifiche attività di impresa in relazione alle quali l'Agenzia intende operare, consente di dimostrare il possesso di un'adeguata conoscenza e comprensione dei *"requisiti previsti dalla normativa per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio delle specifiche attività di impresa "* in ciascuno degli **ambiti territoriali** per cui chiede l'accreditamento.

L'eventuale indicazione di riferimenti a norme o procedimenti non pertinenti le **specifiche attività** o **ambiti territoriali** per cui è richiesto l'accreditamento ovvero incoerenti con l'accreditamento richiesto, così come l'omissione dei riferimenti alle **norme** che contengono i **requisiti di cui deve essere accertata la sussistenza** per poter esercitare le **specifiche attività negli ambiti territoriali** per cui è richiesto l'accreditamento, costituiscono ovviamente elementi di **valutazione negativa** dell'istanza suscettibili di comportarne la **non procedibilità**

Le ultime due colonne di entrambe le tabelle rinviano alle norme tecniche [UNI EN ISO 9001 per le Agenzie di tipo a) ovvero ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) per le Agenzie di tipo b)], cui devono essere conformi le organizzazioni che chiedono l'accreditamento o l'autorizzazione provvisoria.

In caso di richiesta di autorizzazione all'esercizio provvisorio dell'attività da parte di Organismi che non sono ancora in possesso del certificato di conformità alla norma UNI EN ISO 9001 del Sistema di gestione per la qualità ovvero del certificato di conformità alla norma ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) della propria struttura, prescritto dal regolamento, la compilazione della Tabella assume il valore di **autocertificazione** del **possesso dei requisiti specificati nelle norme tecniche richiamate**, resa sotto la responsabilità del legale rappresentante dell'Organismo che ha sottoscritto la domanda.

2.2 Sottoscrizione dell'istanza ed allegati

.Con la sottoscrizione della domanda redatta sulla base delle istruzioni, della modulistica e degli strumenti informatici pubblicati nell'apposita sezione del portale www.impresainungiorno.it il legale rappresentante dell'organismo soggetto che presenta l'istanza attesta la veridicità di quanto descritto e dichiarato in tutti i documenti che devono essere allegati ai fini dell'ammissibilità dell'istanza.

Al riguardo si forniscono i seguenti chiarimenti.

In relazione agli organismi che possono presentare l'istanza si precisa che il Reg. 765/2008, al punto 2(13), definisce «organismo di valutazione della conformità» un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni, e non fa mai riferimento ad organismi di valutazione della conformità di opere o progetti accreditati, come invece richiamato dall'art 2a) del Drp 159 del 2010.

Si potrebbe quindi interpretare il riferimento ad organismi di:

* ispezione (accreditati ISO 17020 - es: verifica di progetti ai fini della validazione, e verifica sull'esecuzione delle opere, verifica del finanziamento dei progetti, verifica della sostenibilità energetica ambientale delle opere)

* certificazione di sistema (accreditati ISO 17021 - certificazione di organizzazioni che realizzano opere / progetti)

* certificazione di prodotto (accreditati **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** - certificazione di opere, inteso come certificazione di prodotti, servizi e componenti annessi)

L'elenco dettagliato del personale dipendente, dei collaboratori con rapporto di lavoro a progetto e dei consulenti esterni selezionati per l'eventuale affidamento di compiti specialistici, corredato con le informazioni circa la qualifica, l'addestramento e l'esperienza di ogni persona coinvolta nell'attività di verifica della conformità per cui è richiesto l'accreditamento ministeriale deve essere compilato in modo da dimostrare che l'organizzazione dispone di risorse umane la cui competenza, formazione-addestramento e consapevolezza sono stati determinati in conformità della norma UNI EN ISO 9001 ovvero qualificate in base ai criteri di cui alla norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** in funzione dei servizi da erogare sotto accreditamento.

L'organigramma funzionale e nominativo della struttura deve dimostrare che il soggetto che chiede l'accreditamento ministeriale abbia correttamente definito e comunicato nell'ambito del proprio organismo le responsabilità e le autorità ed individuato il membro dell'alta direzione designato quale rappresentante della direzione cui sono conferite la responsabilità e autorità previste dalla norma UNI EN ISO 9001 ovvero, per le Agenzie di tipo b), che il richiedente abbia identificato l'organo direttivo che avrà le responsabilità relative all'attività di certificazione, designato personale opportunamente qualificato per eseguire i compiti relativi alle valutazioni specifiche per cui chiede l'accreditamento e che i rapporti gerarchici e funzionali esistenti tra il personale (dipendenti, collaboratori, consulenti esterni) siano tali da salvaguardare l'imparzialità e garantire che ogni decisione circa la certificazione sia presa da una o da più persone - adeguatamente qualificate, competenti ed autorevoli - diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione così come prescritto dalla norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**.

I documenti comprovanti il possesso dei requisiti inerenti l'attività o le attività che il soggetto istante intende svolgere, *negli specifici ambiti territoriali, come di seguito indicato* devono dimostrare che, per **ciascuno dei procedimenti** di cui l'organismo intende verificare ed attestare la conformità **ed in ogni ambito territoriale** nel quale chiede di essere accreditato quale Agenzia di tipo a), ovvero per ciascuno **schema di verifica di conformità di progetto** per la realizzazione, *la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa* **in ogni ambito territoriale nel quale** chiede di essere accreditato quale Agenzia di tipo b), possiede le risorse umane, strumentali ed organizzative più dettagliatamente descritte e prescritte nei successivi punti dell'allegato. A titolo esemplificativo possono rientrare tra questi documenti i titoli che dimostrano il possesso da parte dell'organismo di specifiche competenze tecniche, di applicativi per eseguire valutazioni e controlli, banche dati (o credenziali di accesso a banche dati), ovvero i mezzi e le procedure stabilite per acquisire, sotto controllo, anche le risorse integrative che risultano indispensabili per il corretto e completo svolgimento delle attività di attestazione o istruttoria per cui l'organismo chiede di essere accreditato

2.3 Requisiti strutturali

Tra i requisiti strutturali dei quali l'organismo deve dimostrare e documentare il possesso - in qualsiasi momento e per ogni ambito territoriale - si individuano le quattro voci concernenti il **personale**, le **procedure in relazione alle quali l'organismo intende svolgere attività di valutazione di conformità**, le **procedure interne** stabilite per svolgere le attività ed i **mezzi necessari** per eseguire i compiti tecnici ed amministrativi connessi con le attività di valutazione della conformità.

Quanto al **personale** responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità è prescritto che disponga di *formazione tecnica e professionale che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali la struttura chiede di essere accreditata*: questo requisito si intende soddisfatto se, per ciascun procedimento ed ambito territoriale, l'organismo dimostra di disporre delle **professionalità di carattere tecnico, giuridico, amministrativo** corrispondenti sia per materia che per livello di qualificazione professionale a quelle che la pertinente normativa richiede ai professionisti abilitati che possono redigere ed asseverare gli elaborati tecnico progettuali a corredo delle SCIA o di richieste di avvio di procedimenti che comportano attività discrezionale dell'Amministrazione.

La disponibilità delle *necessarie descrizioni delle procedure in relazione alle quali l'organismo intende svolgere attività di valutazione di conformità, garantendo la trasparenza e la tracciabilità delle valutazioni eseguite*, può ritenersi soddisfatta dalle **Agenzie di tipo a)** che abbiano individuato per ciascuna delle attività ed ambito territoriale per cui chiedono l'accredimento, i *"requisiti previsti dalla normativa per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa"*, descritto il formato ed i contenuti della documentazione che deve essere prodotta dall'operatore economico che intende presentare la corrispondente SCIA, indicato - anche attraverso un rinvio a procedure, istruzioni operative, basi di dati, liste di controllo - i criteri, i metodi, le fasi del processo di verifica ed emissione dell'attestato, i controlli e le registrazioni necessari ai sensi della norma UNI EN ISO 9001.

Il medesimo requisito può altresì ritenersi soddisfatto dalle **Agenzie di tipo b)** che abbiano redatto, per renderla disponibile agli operatori economici, ai SUAP ed alle Amministrazioni competenti, la descrizione aggiornata e dettagliata delle procedure di valutazione e certificazione riguardanti ciascuno schema di certificazione e i documenti contenenti i requisiti per la certificazione dei progetti per *"la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa, in ogni ambito territoriale "* per cui chiedono di essere accreditate.

2.4 Requisiti inerenti l'attività per cui è richiesto l'accredimento ministeriale

Gli organismi che chiedono di essere riconosciuti quali Agenzie per le imprese accreditate sia in via provvisoria che definitiva di tipo a) o in via provvisoria di tipo b) devono soddisfare i criteri stabiliti dalla norma UNI EN ISO 9001.

Gli organismi che chiedono di essere riconosciuti quali Agenzie per le imprese accreditate in via sia provvisoria che definitiva di tipo b), ossia che intendono svolgere attività istruttorie in luogo e a supporto degli Sportelli Unici in procedimenti che comportano attività discrezionale da parte delle Amministrazioni, devono soddisfare i criteri stabiliti dalla norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**.

Con il possesso, infatti, di un certificato rilasciato da un Organismo di certificazione accreditato, in corso di validità, attestante la conformità alla norma UNI EN ISO 9001 del SGQ stabilito, documentato, attuato e mantenuto attivo dall'organismo, si ritiene che sia soddisfatto il requisito inerente lo svolgimento dell'attività di attestazione con validità di autorizzazione nei limiti delle procedure concernenti attività d'impresa rientranti nei settori EA e negli ambiti territoriali indicati nell'allegato facente parte integrante del certificato che individua il campo di applicazione del SGQ.

Con il possesso altresì di un certificato rilasciato da Accredia o altro Organismo di accreditamento conforme al regolamento (CE) n. 765/2008, in corso di validità, attestante la conformità della struttura dell'organismo alla norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**, si ritiene che sia

soddisfatto il requisito inerente lo svolgimento di attività istruttorie in luogo e a supporto degli Sportelli Unici in procedimenti che comportano attività discrezionale da parte delle Amministrazioni nei limiti degli Schemi di certificazione di progetto e degli ambiti territoriali specificati nell'allegato facente parte integrante del certificato che individua l'estensione dell'accreditamento.

2.5 Indipendenza e terzietà

Il punto 5 dell'allegato al regolamento, che prevede che le Agenzie per le imprese dimostrino il possesso di specifici requisiti di indipendenza e terzietà, si applica indipendentemente dalla tipologia di accreditamento ministeriale richiesto (tipo a e tipo b).

La struttura richiedente l'accreditamento ministeriale, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non possono intervenire nella predisposizione della documentazione della quale devono verificare la conformità e non possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità. Ciò significa che la struttura e il relativo personale saranno tenuti ad eseguire le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e competenza tecnica e liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

In tal senso assumono rilievo le informazioni concernenti le modalità con cui l'Agenzia provvederà a remunerare le risorse umane impegnate e a coprire tutti i costi sostenuti per l'esercizio della propria attività, nonché quelle relative alla salvaguardia dell'indipendenza delle risorse umane sotto i profili economico e funzionale.

L'indipendenza deve essere garantita non solo in ordine a chi eroga la retribuzione, ma anche con riferimento all'asse gerarchico: deve essere, pertanto, sia economica che funzionale.

Il personale chiamato a valutare le pratiche non deve aver partecipato alla redazione e alla predisposizione delle stesse, neanche in sede di consulenza. Le relazioni che dovessero sussistere tra il personale che si occupa delle attività di valutazione affidate all'Agenzia e soggetti invece coinvolti, con ruoli diversi, nella consulenza o in altre fasi della predisposizione dei documenti da valutare, potrebbero configurare situazioni suscettibili di influenzare le valutazioni e determinare potenziale conflitto di interessi: da qui nasce l'esigenza della messa a punto di contromisure volte a fronteggiare adeguatamente la situazione.

L'organismo deve identificare con continuità i rischi per la propria imparzialità. Con ciò si intendono i rischi che risultino dalle sue attività, dalle sue relazioni o dalle relazioni del suo personale, fermo restando che di per sé tali relazioni non configurano necessariamente un organismo come affetto da rischio di imparzialità. Una relazione che presenta un rischio per l'imparzialità dell'Agenzia per le imprese può essere basata su proprietà, governance, modello gestionale, personale, risorse condivise, situazione economico finanziaria, contratti, marketing (compresa la promozione di un marchio) e pagamento di una commissione sulle vendite o altro incentivo per ottenere nuovi clienti, etc.

Al fine della dimostrazione del possesso del requisito di terzietà ed indipendenza l'organismo dovrà produrre una relazione che prenda quindi in considerazione tutti i rischi identificati (analisi dei rischi).

Se viene identificato un rischio per l'imparzialità, l'organismo di certificazione deve essere in grado di dimostrare come elimina o minimizza tale rischio. L'Agenzia per le imprese deve intraprendere azioni per far fronte a qualsiasi rischio riguardante la propria imparzialità, che nasca dalle azioni di altre persone, organismi od organizzazioni, di cui venga a conoscenza. Queste informazioni devono essere registrate e rese disponibili alle Autorità di controllo (Ministero dello Sviluppo Economico, e, secondo i casi, Organismo di certificazione o Ente di Accreditamento).

L'Agenzia per le Imprese e qualsiasi parte dello stesso soggetto giuridico, così come eventuali soggetti sotto il suo controllo organizzativo, non devono offrire o fornire consulenza ai propri clienti. Questo non preclude la possibilità di scambio di informazioni (per esempio, spiegazioni di risultanze o chiarimento di requisiti) tra l'organismo di certificazione ed i suoi clienti.

L'Agenzia per le imprese deve garantire che i soggetti giuridici separati, con i quali l'Agenzia per le imprese ha comunque relazioni, non compromettano l'imparzialità delle proprie attività. Quando questi diversi soggetti giuridici separati offrono o forniscono assistenza o consulenza specifica per il procedimento oggetto di esame, il personale direttivo dell'Agenzia per le imprese ed il personale che esegue il riesame ed assume la decisione relativa alla pratica, non devono essere coinvolti nelle attività di assistenza e consulenza offerte dal soggetto giuridico separato.

Il personale del soggetto giuridico separato coinvolto nelle attività di assistenza e consulenza non deve essere coinvolto nella gestione dell'organismo, nel riesame o nella decisione relativa alla pratica.

Le attività dell'Agenzia per le imprese non devono essere commercializzate od offerte come 'collegate alle attività di un'organizzazione che fornisce assistenza o consulenza.

Una Agenzia per le imprese non deve affermare o lasciare intendere che la valutazione della pratica potrebbe essere più semplice, più facile, più rapida o meno costosa qualora venisse utilizzata un'organizzazione di consulenza specificata, anche quando questa dovesse far parte della stessa ragione giuridica.

Tutto il personale dell'Agenzia per le imprese (sia interno sia esterno) o i comitati che potrebbero influenzare le attività di verifica delle pratiche, devono agire in modo imparziale.

In ogni caso, non è ammissibile che un organismo richiedente l'accreditamento ministeriale dimostri il possesso dei requisiti di indipendenza e terzietà attraverso la mera esibizione di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa dal legale rappresentante.

3. Criteri, modalità e prescrizioni integrative per la certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 9001 delle Agenzie per le imprese

Di seguito si forniscono chiarimenti e disposizioni operative per regolare e uniformare l'attività di certificazione UNI EN ISO 9001 svolta nei confronti dei soggetti richiedenti l'accreditamento ministeriale per l'attività di Agenzia per le imprese di tipo a) e di tipo b).

La certificazione deve essere stata rilasciata da un Organismo di certificazione accreditato a fronte della norma ISO / IEC 17021, per lo schema UNI EN ISO 9001, settore EA 35 e/o EA 36, da un Ente di Accreditamento designato da uno Stato Membro dell'Unione Europea, ai sensi del Regolamento (CE) N. 765 del 9 luglio 2008, e firmatario degli Accordi Internazionali di Mutuo riconoscimento (EA MLA) per lo schema Sistemi di Gestione.

Fermo restando che l'Accreditamento ministeriale di tipo a) definitivo viene rilasciato solo in presenza di una valida certificazione UNI EN ISO 9001 e che, quindi, la predetta certificazione costituisce un prerequisito per il rilascio del provvedimento, si richiama l'attenzione sulla circostanza che detta certificazione può essere rilasciata ad un organismo richiedente, anche prima della presentazione dell'istanza di accreditamento ministeriale, a condizione che detto soggetto dia dimostrazione all'Organismo di Certificazione di possedere competenze e procedure adeguate (*interviste e riesame della documentazione e delle registrazioni - ISO IEC 17021:2011, 9.1.9.5.2 a) e c)*), con riferimento agli specifici servizi che intende erogare come Agenzia per le imprese.

Ciò significa che ai fini della certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 9001 possono determinarsi due fattispecie:

- * una certificazione rilasciata con una verifica iniziale (stage 1 e stage 2) completa, che prende in esame l'analisi della documentazione e la valutazione della sua applicazione, con osservazione diretta delle attività svolte dall'Agenzia per le imprese (punto 3.1)
- * una certificazione rilasciata con una verifica iniziale (stage 1 e stage 2) non completa, che prende in esame l'analisi della documentazione ma non la valutazione della sua completa applicazione, l'osservazione diretta delle attività svolte dall'Agenzia per le imprese verrà effettuata durante la prima verifica di sorveglianza (punto 3.2)

Di seguito si riportano maggiori chiarimenti in merito.

3.1 Certificazione UNI EN ISO 9001 richiesta da un soggetto che abbia già presentato istanza di accreditamento ministeriale per l'attività di tipo a) provvisoria

All'atto della presentazione della domanda di accreditamento l'organismo deve avere stabilito, documentato e attuato un Sistema di gestione per la qualità in conformità alla UNI EN ISO 9001.

Gli organismi di certificazione dovranno effettuare una verifica iniziale di certificazione (stage 1 e stage 2) per valutare la documentazione presentata dall'organismo e la sua reale ed efficace applicazione.

La documentazione deve includere quanto previsto dal DPR 9 luglio 2010, n. 159, anche con riferimento a Manuale, procedure, istruzioni per lo svolgimento dell'attività di attestazione in relazione ai procedimenti per i quali l'organismo richiedente l'accREDITamento esegue la valutazione della conformità (ovvero la certificazione), adeguati al tipo di accREDITamento, i settori di attività e gli ambiti territoriali di validità richiesti, compresi i mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici amministrativi previsti, l'accesso a tutti gli strumenti o informazioni occorrenti, nonché i requisiti di competenza, indipendenza e terzietà del personale utilizzato.

L'Agenzia per le Imprese deve disporre di procedure documentate (incluso software dedicati) che descrivano nel dettaglio come devono essere condotte le attività di valutazione (requisiti normativi, controlli da effettuare su base documentale e in campo, registrazioni, mezzi necessari - software, attrezzature - identificazione della funzione che ha il potere di deliberare l'attestazione) con riferimento agli ambiti territoriali, ai settori EA e alle specifiche attività di impresa in relazione alle quali l'Agenzia chiede di essere accREDITata.

Durante l'attività di verifica l'ente di certificazione:

- * dovrà analizzare i documenti del Sistema di gestione per la qualità, dando evidenza nella documentazione di verifica del soddisfacimento o meno dei Requisiti applicabili riportati nell'allegato del DPR 9 luglio 2010, n° 159, compresa la verifica dei requisiti di indipendenza e terzietà riportati al punto 5 dell'allegato medesimo;

- * verificare tutti i processi riportati nel certificato di conformità alla ISO 9001, tramite osservazione diretta, o con un esame documentale, in tutti i relativi ambiti territoriali (regione) e pertinenti settori EA, attraverso l'analisi di pratiche o valutando le relative procedure / istruzioni operative e la disponibilità delle necessarie competenze (requisiti di competenza e relativi metodi di valutazione, curricula del personale qualificato, contratti di collaborazione, etc);
- * per il campionamento delle sedi si applicano le regole internazionali in vigore (IAF MD 01);
- * per la determinazione dei tempi di verifica, gli Organismi di Certificazione dovranno riferirsi alle relative tabelle IAF MD 05 applicabili allo schema ISO 9001, con l'applicazione dei fattori incrementali nella misura del 30 % del tempo di audit (in considerazione di un *High degree of regulation*), fatti salvi gli altri criteri di incremento / decremento applicabili;
- * le registrazioni delle attività sopra svolte dovranno essere riportate chiaramente nel rapporto di Verifica o nei restanti documenti di verifica (Check list / foglio appunti, etc);
- * il GVI dell'Odc, deve avere al suo interno tutte le competenze necessarie (tecniche, giuridico / amministrative) che garantiscano l'efficacia valutazione dei processi oggetto di certificazione;
- * l'Ode deve comunicare al Ministero dello Sviluppo Economico le certificazioni rilasciate alle Agenzie per le Imprese ed ogni successiva modifica a tale certificazione.

Il certificato UNI EN ISO 9001 dovrà riportare (in tutto o in parte, in base ai reali processi verificati) la seguente dicitura, come campo di applicazione *"erogazione dei servizi previsti dal punto 4 lettera a) dell'allegato del DPR 9 luglio 2010, n. 159, di attestazione della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività d'impresa, nei settori e ambiti territoriali specificati nell'allegato facente parte integrante del certificato"*. Deve inoltre essere riportato il riferimento al presente documento, dove sono riportate le regole dello schema di certificazione.

Nell'allegato al certificato, è sufficiente specificare la/e Regione/i coperte dalla validità del certificato (ambito territoriale) e il/i settore/i EA pertinente in cui rientrano le attività d'impresa per cui l'Agenzia intende richiedere l'accreditamento (ci si riferisce in particolare non al settore EA riportato sul certificato ISO 9001 dell'Agenzia per le Imprese - EA 35/36 - ma ai settori EA in cui l'Agenzia per le imprese intende operare per l'attività di attestazione, elencati in allegato al certificato ISO 9001), senza quindi dettagliare la specifica attività d'impresa in relazione alla quale l'Agenzia intende essere accreditata.

Resta ferma la facoltà in capo alle Autorità preposte alla gestione del procedimento di accreditamento di valutare nuovamente la corretta attribuzione del settore EA, in sede di esame per l'autorizzazione, e segnalare eventuali incongruenze riscontrate nell'abbinamento tra attività d'impresa e settore EA.

Tutta la documentazione di verifica rimane custodita presso l'Organismo di Certificazione, in conformità alle norme di accreditamento in vigore (ISO 17021 e successive modifiche), ma è a disposizione delle Autorità preposte che, su richiesta, possono accedere ai relativi atti.

3.2 Certificazione UNI EN ISO 9001 richiesta da un soggetto che intenda presentare direttamente istanza di accreditamento ministeriale di tipo a) definitivo

La certificazione in discorso potrà essere concessa, anche prima della presentazione dell'istanza, previa verifica dei requisiti su base documentale (*interviste e riesame della documentazione e delle registrazioni - ISO IEC 17021:2011, 9.1.9.5.2 a) e c)*).

Gli organismi di certificazione dovranno cioè effettuare una verifica iniziale di certificazione (stage 1 e stage 2) avente ad oggetto la valutazione della documentazione presentata dall'organismo, per valutarne la congruità ai fini applicativi, L'Agenzia, non avendo ancora avuto l'accreditamento ministeriale, non potrà dare dimostrazione di aver applicato con efficacia tutte le proprie procedure e quindi l'analisi dell'ente di certificazione si dovrà basare su interviste e valutazione di documenti, senza osservazione diretta delle attività svolte.

Si rimanda al precedente punto 3.1 per il dettaglio sulla documentazione che deve essere in possesso dell'Agenzia per le imprese, e per le attività che devono essere svolte dall'Organismo di certificazione, ove applicabili.

Durante l'attività di prima sorveglianza l'Organismo di Certificazione di cui sopra dovrà quindi verificare, anche tramite attività in campo (*osservazioni di processi e attività - ISO / IEC 17021:2011, 9.1.9.5.2 b)*), l'attività dell'Agenzia per le Imprese, per garantire che lo scopo del certificato concordato e verificato durante la verifica iniziale sia coerente con le attività realmente svolte dall'Agenzia per le Imprese.

La prima verifica di sorveglianza dovrà essere svolta entro e non oltre sei mesi dal provvedimento di accreditamento di tipo a) definitivo (di cui al punto 4, lettera a, dell'allegato del DPR 9 luglio 2010, n. 159), salvo ritardi dovuti a cause di forza maggiore o salvo autorizzazione concessa dal Ministero dello Sviluppo Economico.

3.3 Prescrizioni applicabili alle Agenzie per le imprese ai fini della certificazione ISO 9001

Per soddisfare i requisiti strutturali previsti al punto 3, lettera a), dell'allegato al decreto, la dotazione di personale dell'Agenzia deve comprendere ed individuare, tra i soggetti cui sono assegnate responsabilità, autorità e funzioni per l'esecuzione delle verifiche e lo svolgimento e certificazione delle attività per cui è richiesto l'accreditamento, sia figure con qualifiche e competenze di natura giuridico - amministrativa, sia figure con qualifiche e competenze tecniche, di carattere e livello generale ovvero specifico in relazione al tipo ed ai settori ed ambiti territoriali per cui è richiesto l'accreditamento.

E comunque fatta salva la facoltà accordata ai richiedenti l'accreditamento ministeriale di stipulare accordi e convenzioni con soggetti esterni che erogano servizi finalizzati alla predisposizione della documentazione di cui deve essere verificata la conformità: di tali accordi e convenzioni, delle prestazioni che ne formano oggetto e delle condizioni stabilite per l'affidamento, la registrazione ed il controllo - anche ai fini della salvaguardia del soddisfacimento dei requisiti di indipendenza e terzietà - deve essere fornita adeguata descrizione nella documentazione relativa ai requisiti strutturali allegata all'istanza.

Per soddisfare i requisiti strutturali previsti al punto 3, lettere b), c) e d), dell'allegato al decreto, l'Agenzia richiedente l'accreditamento deve produrre documentazione, comprendente copia integrale o per estratto del Manuale della qualità, redatto ai sensi della norma UNI EN ISO 9001 (punto 4.2.2), atta a dimostrare che:

- l'elenco delle descrizioni delle procedure in relazione alle quali l'Agenzia richiedente l'accreditamento esegue la valutazione della conformità (ovvero la certificazione) è

completo e coerente con il tipo di accreditamento, i settori di attività e gli ambiti territoriali di validità richiesti;

* le descrizioni delle procedure sono corrette;

* le procedure interne messe a punto per assicurare la trasparenza, il controllo, la registrazione e tracciabilità delle prestazioni erogate sotto accreditamento sono adeguate in rapporto alle disposizioni statali e regionali di settore;

* l'Agenzia per le imprese deve mettere in atto procedure adeguate per la selezione del personale, atte a garantire quanto meno che i soggetti che svolgono, all'interno dell'Agenzia, funzioni rilevanti rispetto alle attività sostitutive o sussidiarie di quelle pubbliche, attribuite all'organismo, abbiano requisiti morali assimilabili a quelli dei dipendenti pubblici.

'Ai fini del rilascio della dichiarazione di conformità, le Agenzie per le Imprese di tipo a), verificano, per ciascun procedimento relativo alla specifica attività di impresa rientrante nel settore ed ambito territoriale per cui sono accreditate:

* che sussistono tutti i requisiti e i presupposti previsti dalla normativa statale, regionale e locale per l'inizio, la trasformazione, il trasferimento o la cessazione dell'esercizio della specifica attività di impresa nella sede indicata dal soggetto richiedente la dichiarazione di conformità e quindi titolare della SCIA;

* che il soggetto richiedente sia in possesso dei requisiti soggettivi di onorabilità, nonché, ove richiesti, di professionalità;

* che, ove sia necessaria la produzione di documentazione a corredo della SCIA per dimostrare la sussistenza dei requisiti e presupposti prescritti, la medesima sia completa, autentica o debitamente autenticata, formalmente ed oggettivamente rispondente a quanto previsto dalla normativa vigente a livello nazionale, regionale e locale, nonché, nei casi previsti, asseverata da professionisti iscritti negli albi professionali secondo la specifica competenza richiesta ed in regolare corso di validità.

In caso di esito positivo dell'istruttoria svolta come descritto al punto 1.3, lettere a), b) e c), le Agenzie per le Imprese di tipo a) rilasciano la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 38, comma 3, lettera c) del decreto legge n 112 del 2008, che consente l'avvio immediato dell'attività • o dell'intervento, e la trasmettono al SUAP competente per territorio.

4. Criteri, modalità e prescrizioni integrative per la certificazione di conformità alla norma ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) delle Agenzie per le imprese

Di seguito si forniscono chiarimenti e disposizioni operative per regolare e uniformare l'attività di accreditamento **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**, svolta nei confronti dei soggetti richiamati dall'art. 2 del DPR 9 luglio 2010, n. 159 (Agenzie per imprese), per il servizio di istruttoria *in luogo e a supporto dello sportello unico* nei casi in cui l'accertamento della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa *per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa* comporta attività discrezionale da parte dell'Amministrazione.

Trattasi in particolare dei requisiti inerenti le attività riportate al comma 4 dell'allegato al DPR 9 luglio 2010, n. 159: accreditamento rilasciato dal Ministero dello Sviluppo economico, provvisorio o definitivo, di tipo b) - per cui è richiesta all'Agenzia per le Imprese l'accreditamento **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** per il servizio di "Istruttoria".

L'Accreditamento deve essere rilasciato da un Ente di Accreditamento designato da uno Stato Membro dell'Unione Europea, ai sensi del Regolamento (CE) N. 765 del 9 luglio 2008, firmatario degli Accordi Internazionali di Mutuo riconoscimento (EA MLA) per lo schema Prodotto.

Le Agenzie per le Imprese in possesso di accreditamento per l'esercizio dell'attività istruttoria nei procedimenti che comportano attività discrezionale da parte dell'Amministrazione, di cui alla lettera b) del punto 4 dell'allegato al DPR n 159 del 2010, di seguito Agenzie per le Imprese di tipo b), erogano i propri servizi, in luogo ed a supporto del SUAP, relativamente ai procedimenti ordinari, nei modi e limiti previsti dall'articolo 38, comma 3, lettera c), del decreto legge n. 112 del 2008 e dall'articolo 7 del DPR n. 160 del 2010.

Ai sensi del comma 5 del citato articolo 7 del DPR n 160 del 2010, le Agenzie svolgono - su richiesta del soggetto interessato - tutta l'attività istruttoria di cui al comma 1 del medesimo articolo relativa al procedimento concernente la realizzazione di un intervento e lo svolgimento di attività rientranti in un settore ed ambito territoriale per cui sono accreditate. Al termine dell'istruttoria trasmettono telematicamente l'istanza al responsabile del SUAP corredata di tutti gli allegati e della certificazione di conformità del progetto, nonché della richiesta di indire la Conferenza dei servizi (art. 7, comma 3, DPR n i 60)

Nei casi in cui il responsabile del SUAP indice la Conferenza dei servizi, previo consenso del Comune, l'Agenzia per le Imprese di tipo b), che ha trasmesso telematicamente l'istanza, fornisce supporto organizzativo e gestionale (limitata a chiarire il contenuto e le attività svolte nell'attività di verifica) alla Conferenza dei servizi con oneri a carico del soggetto interessato all'adozione del provvedimento finale.

Ai fini dell'accREDITAMENTO alla norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** possono determinarsi due fattispecie:

* un accreditamento rilasciato a seguito di un esame documentale, una verifica in sede e una verifica in accompagnamento, che prende in esame l'analisi della documentazione e la valutazione della sua applicazione, con osservazione diretta delle attività svolte dall'Agenzia per le imprese (punto 4.1);

* un accreditamento rilasciato a seguito di un esame documentale e di una verifica in sede (senza quindi una verifica in accompagnamento), che prende in esame l'analisi della documentazione e non la valutazione della sua completa applicazione. L'osservazione diretta delle attività svolte dall'Agenzia per le imprese verrà invece svolta durante la prima verifica di sorveglianza, che comprenderà una verifica in sede ed una in accompagnamento (punto 4.2).

Di seguito si riportano maggiori chiarimenti in merito.

4.1 Certificazione ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) per le Agenzie con accreditamento ministeriale di tipo b) provvisorio

Si ribadisce che l'accREDITAMENTO ministeriale per l'esercizio di tipo b) provvisorio viene concesso solo in presenza di una valida e specifica certificazione UNI EN ISO 9001 accreditata, riferita all'attività di attestazione effettuata a seguito dell'accREDITAMENTO ministeriale per l'esercizio dell'attività di Agenzia per le Imprese di tipo a) provvisorio (e non quindi di Istruttoria, per cui è invece richiesto l'accREDITAMENTO **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**, come già richiamato al punto 3.

Pertanto, all'atto della presentazione della domanda di accREDITAMENTO ministeriale, l'Agenzia per le Imprese, con accREDITAMENTO a) provvisorio o definitivo, deve:

* essere in possesso della citata certificazione ISO 9001, che, ove sia stata ottenuta su base documentale (nel caso, pertanto, di accreditamento a) definitivo) avrà valore solo a partire dalla data della prima verifica di sorveglianza [cfr. punto 3.2];

* aver stabilito, documentato e attuato un Sistema di gestione in conformità alla **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**.

In possesso di tali requisiti, l'organismo potrà essere accreditato per l'attività provvisoria di tipo b) e, dal momento dell'accREDITAMENTO ministeriale, avrà dodici mesi di tempo per produrre il certificato di conformità della propria struttura alle norme **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**.

L'attività di accREDITAMENTO **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** verrà svolta attraverso le fasi di esame documentale, verifica in organismo e verifica in accompagnamento.

La documentazione deve includere quanto previsto dal decreto n. 159 del 2010 anche con riferimento a Manuale, procedure, istruzioni per lo svolgimento dell'attività di attestazione in relazione ai procedimenti per i quali l'organismo richiedente l'accREDITAMENTO esegue la valutazione della conformità (ovvero la certificazione), adeguati al tipo di accREDITAMENTO, i settori di attività e gli ambiti territoriali di validità richiesti, compresi i mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici amministrativi previsti, l'accesso a tutti gli strumenti o informazioni occorrenti, nonché i requisiti di competenza, indipendenza e terzietà del personale utilizzato.

L'Agenzia per le Imprese deve disporre di procedure documentate (incluso software dedicati) che descrivano nel dettaglio come devono essere condotte le attività di valutazione (requisiti normativi, controlli da effettuare su base documentale e in campo, registrazioni, mezzi necessari - software, attrezzature - identificazione della funzione che ha il potere di deliberare l'attestazione) con riferimento agli ambiti territoriali, ai settori EA e alle specifiche attività di impresa in relazione alle quali l'Agenzia chiede di essere accREDITATA.

Durante l'attività di verifica l'ente di accREDITAMENTO:

* dovrà analizzare le procedure documentate e i documenti del Sistema di gestione dell'Ente di certificazione, dando evidenza nella documentazione di verifica del soddisfacimento o meno dei Requisiti applicabili riportati nell'allegato del DPR 9 luglio 2010, n. 159, compresa la verifica dei requisiti di indipendenza e terzietà riportati al punto 5 dell'allegato medesimo;

* verificare tutti i processi che verranno riportati nel certificato di accREDITAMENTO **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**, tramite osservazione diretta, o con un esame documentale, in tutti i relativi ambiti territoriali (regione) e pertinenti settori EA, attraverso l'analisi di pratiche o valutando la relative procedure / istruzioni operative e la disponibilità delle necessarie competenze (requisiti di competenza e relativi metodi di valutazione, curricula del personale qualificato, contratti di collaborazione . . .);

* per il campionamento delle sedi si applicano le regole internazionali in vigore (ISO 17011, 7.5.7, eIAF/ILAC A5);

* le registrazioni delle attività sopra svolte dovranno essere riportate chiaramente nel rapporto di Verifica o nei restanti documenti di verifica predisposti dall'Ente di AccREDITAMENTO (Check list / foglio appunti...);

* il Gruppo di Verifica dell'Ente di AccREDITAMENTO deve avere al proprio interno tutte le competenze necessarie (tecniche, giuridico / amministrative) che garantiscano l'efficace valutazione dei processi oggetto di accREDITAMENTO;

* l'Ente di AccREDITAMENTO deve comunicare al Ministero dello Sviluppo Economico gli accREDITAMENTI rilasciati alle Agenzie per le Imprese, ed ogni successiva modifica a tale accREDITAMENTO.

Il certificato di accreditamento **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** rilasciato dall'Ente Nazionale di Accreditamento per il servizio di "Istruttoria" dovrà riportare (in tutto o in parte, in base ai reali processi verificati) la seguente dicitura, come campo di applicazione *""erogazione dei servizi previsti dall'art 38 comma 3 lettera c della legge n. 133/2008 di istruttoria in luogo e a supporto dello sportello unico, per la verifica di conformità di progetti per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività d'impresa, nei settori e ambiti territoriali specificati nell'allegato facente parte integrante del certificato "*. Deve inoltre essere riportato il riferimento al presente documento, dove sono riportate le regole dello schema di accreditamento.

Nell'allegato al certificato, è necessario specificare la/e Regione/i coperte dalla validità del certificato (ambito territoriale), e il/i settore/i EA pertinente cui appartengono le attività d'impresa per cui l'Agenzia intende richiedere l'accreditamento (ci si riferisce in particolare non al settore EA riportato sul certificato ISO 9001 dell'Agenzia per le Imprese - EA 35/36 - ma ai settori EA in cui l'Agenzia per le imprese intende operare per l'attività istruttoria, elencati in allegato al certificato **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)**, e, considerando il fatto che queste Agenzie opereranno su procedimenti complessi che richiedono competenze multi settoriali, occorrerà dettagliare anche le specifiche attività d'impresa in relazione alle quali l'Agenzia intende essere accreditata.

Resta ferma la facoltà in capo alle Autorità preposte alla gestione del procedimento di accreditamento, in sede di esame per l'autorizzazione, valutare nuovamente la corretta attribuzione del settore EA, e segnalare l'eventuale non corrispondenza delle attività d'impresa al singolo settore EA

Tutta la documentazione di verifica rimane custodita presso l'ente nazionale di Accreditamento, in conformità alle norme di mutuo riconoscimento in vigore (UNI CEI EN ISO /IEC 17011), ma è a disposizione del Ministero che, su richiesta, può accedere ai relativi atti.

4.2 Prescrizioni applicabili ai fini dell' accreditamento ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011) senza possesso di accreditamento ministeriale provvisorio di tipo b), ai fini della diretta richiesta di accreditamento ministeriale definitivo di tipo b)

L'accreditamento in discorso potrà essere concesso, anche prima della presentazione dell'istanza, previa verifica dei requisiti su base documentale a condizione che detto soggetto dia dimostrazione all'organismo di accreditamento di possedere competenze e procedure adeguate (valutate tramite *.interviste e riesame della documentazione e delle registrazioni - ISO 19011. 6.4.6*) con riferimento agli specifici servizi che intende erogare come Agenzia per le imprese.

Si rimanda al precedente punto 4.1 per il dettaglio sulla documentazione di cui deve essere in possesso l'Agenzia per le imprese e per le attività che devono essere svolte dall'Organismo di Accreditamento, ove applicabili.

Durante l'attività di prima sorveglianza l'Ente Nazionale di Accreditamento di cui sopra dovrà quindi verificare anche tramite attività in accompagnamento (ISO 17011, 7.7.2) l'attività dell'Agenzia per le Imprese, per garantire che lo scopo del certificato di accreditamento, concordato e verificato durante la verifica iniziale, sia coerente con le attività realmente svolte dall'Agenzia per le Imprese.

La prima verifica di sorveglianza dovrà essere condotta entro e non oltre 6 mesi dal provvedimento di accreditamento di tipo b) definitivo (di cui al punto 4, lettera b, dell'allegato del DPR 9 luglio

2010, n. 159), salvo ritardi dovuti a cause di forza maggiore o salvo autorizzazione concessa dal Ministero dello Sviluppo Economico.

4.3 Prescrizioni applicabili alle Agenzie per le imprese ai fini dell'accreditamento ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)

Per soddisfare i requisiti strutturali previsti al punto 3, lettera a, dell'allegato al decreto, la dotazione di personale dell'Agenzia deve comprendere ed individuare, tra i soggetti cui sono assegnate responsabilità, autorità e funzioni per l'esecuzione delle verifiche e lo svolgimento e certificazione delle attività per cui è richiesto l'accreditamento, sia figure con qualifiche e competenze di natura giuridico - amministrativa, sia figure con qualifiche e competenze tecniche, di carattere e livello generale ovvero specifico in relazione al tipo ed ai settori ed ambiti territoriali per cui è richiesto l'accreditamento.

È comunque fatta salva la facoltà accordata ai richiedenti l'accreditamento dal DPR n.159 del 2010 di stipulare accordi e convenzioni con soggetti esterni che erogano servizi finalizzati alla predisposizione della documentazione di cui deve essere verificata la conformità: di tali accordi e convenzioni, delle prestazioni che ne formano oggetto e delle condizioni stabilite per l'affidamento, la registrazione ed il controllo - anche ai fini della salvaguardia del soddisfacimento dei requisiti di indipendenza e terzietà - deve essere fornita adeguata descrizione nella documentazione relativa ai requisiti strutturali allegata all'istanza.

Per soddisfare i requisiti strutturali previsti al punto 3, lettere b), c) e d), dell'allegato al decreto, l'Agenzia richiedente l'accreditamento deve produrre documentazione, comprendente copia integrale o per estratto del Manuale della qualità redatto ai sensi della norma **ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)** (punto 4.5.3) atta a dimostrare che:

- * l'elenco delle descrizioni delle procedure in relazione alle quali l'Agenzia richiedente l'accreditamento esegue la valutazione della conformità (ovvero la certificazione) è completo e coerente con il tipo di accreditamento, i settori di attività e gli ambiti territoriali di validità richiesti;
- * le descrizioni delle procedure sono corrette;
- * le procedure interne messe a punto per assicurare la trasparenza, il controllo, la registrazione e tracciabilità delle prestazioni erogate sotto accreditamento sono adeguate in rapporto alle disposizioni statali e regionali di settore;
- * l'Agenzia per le imprese deve mettere in atto procedure adeguate per la selezione del personale, atte a garantire quanto meno che i soggetti che svolgono, all'interno dell'Agenzia, funzioni rilevanti rispetto alle attività sostitutive o sussidiarie di quelle pubbliche, attribuite all'organismo, abbiano requisiti morali assimilabili a quelli dei dipendenti pubblici;
- * l'Agenzia per le Imprese, in qualità di Organismo di certificazione, deve disporre di un meccanismo di salvaguardia della propria imparzialità. Sebbene non tutti gli interessi possano essere rappresentati, un organismo di certificazione deve identificare ed invitare le parti significativamente interessate. Tali parti devono comprendere rappresentanti delle pubbliche amministrazioni competenti per la regolamentazione e coinvolte nel procedimento di accreditamento ministeriale.

4.4 Chiarimenti in merito al certificato di prodotto / servizio (istruttoria) rilasciato da un'agenzia dell'impresa certificata, accreditata ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011)

Di seguito alcuni chiarimenti in merito al certificato di prodotto / servizio (Istruttoria) rilasciato da un'Agenzia dell'impresa certificata, accreditata ISO/IEC 17065:2012 (ex UNI CEI EN 45011).

.Lo schema di certificazione Prodotto adottato per le Agenzie per le imprese non prevede attività di sorveglianza annuale (si veda la UNI CEI 70017, che verrà a breve sostituita dalla ISO/IEC 17067, schema Tipo 1 a).

Valutata la completezza della istanza relativa a un procedimento soggetto a discrezionalità dell'Amministrazione, (corredata per esempio da elementi di valutazione dell'impatto ambientale e da altri fattori di inquinamento), l'Agenzia per le imprese emetterà formalmente un documento che costituisce l'accettazione della domanda. Questa accettazione costituisce il momento da cui potranno iniziare a decorrere i termini per l'istruttoria in luogo e supporto del SUAP.

L'Agenzia per le imprese condurrà quindi le attività istruttorie sia direttamente sia seguendo le attività richieste dal procedimento unico (compresa, se necessaria, la richiesta di indire la Conferenza dei servizi e l'eventuale supporto organizzativo e gestionale alla Conferenza dei servizi con il consenso del Comune)

Ultimata detta attività, l'Agenzia emetterà una certificazione.

In tale ambito, la certificazione, rilasciata dall'Agenzia al termine dell'attività istruttoria svolta, costituisce attestazione, resa sotto la responsabilità dell'Agenzia stessa, dell'accertato rispetto di tutte le prescrizioni di carattere tecnico, giuridico, amministrativo e procedurale previste dalla disciplina vigente ai fini dell'adozione dell'atto autorizzatorio.

A titolo esemplificativo si riporta il seguente schema di certificato rilasciarle:
In osservanza al DPR 9 luglio 2010, n. 159, si dichiara la conformità del progetto per la realizzazione di presentato da a tutte le prescrizioni di carattere tecnico, giuridico, amministrativo e procedurale previste dalla normativa ai fini della formazione dell'atto autorizzatorio.

In ogni caso il certificato deve riportare anche espresso riferimento al presente documento, all'interno del quale figurano le regole dello schema di accreditamento.

Resta ferma la possibilità per la Pubblica Amministrazione di effettuare controlli sulle certificazioni rilasciate dall'Agenzia che risponde civilmente e penalmente per l'attività posta in essere.