

***Il sistema italiano di
accreditamento e certificazione
nel nuovo contesto europeo***

Il sistema europeo di assicurazione della qualità

Differenze fra Vecchio approccio e Nuovo Approccio

Vecchio Approccio

Direttive corredate da dettagliate specificazioni tecniche

Nuovo Approccio (Risoluzione del Consiglio 85/C136/01 del 7 Maggio 1985)

Direttive che richiedono la conformità a determinati requisiti ritenuti essenziali (salute, sicurezza, ambiente), con rinvio alle norme tecniche "armonizzate" per la definizione degli specifici requisiti tecnici applicabili.

Un prodotto conforme ad una norma armonizzata di tipo settoriale (es. metodi di prova, di prodotto...) o orizzontale (es. ISO 9001) è presunto essere conforme ai requisiti essenziali.

Eccezioni: settore automotive – norme ancora vecchio approccio

Il sistema europeo di assicurazione della qualità

PROBLEMI CON LE DIRETTIVE DI NUOVO APPROCCIO

Dal 1987 sono gradualmente entrate in vigore circa 20 direttive adottate secondo i principi del nuovo approccio.

Sono sorti però vari problemi di cui il principale è stato quello di valutazioni non omogenee tra i vari Stati (e anche all'interno dei vari Stati) per la concessione della notifica degli Organismi di Valutazione della Conformità;

Il sistema europeo di assicurazione della qualità

L'Unione Europea per ovviare a tali problemi ha deciso di revisionare le modalità di funzionamento del Nuovo Approccio, sono stati quindi emanati i seguenti documenti:

Regolamento 764/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro;

Regolamento 765/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;

Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti – Marcatura CE e notifiche.

Il sistema europeo di assicurazione della qualità

Le maggiori novità, con riferimento all'utilizzo dell'Accreditamento, sono quelle riportate nel Regolamento 765/2008/CE e nella Decisione n. 768/2008/CE.

Regolamento 765/2008/CE:

Valutazione della conformità

“Procedura atta a dimostrare che le prescrizioni specifiche relative ad un prodotto, processo, servizio, sistema, persona od organismo sono state rispettate”.

Vigilanza del mercato

“Insieme delle attività svolte e dei provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche, per garantire che i prodotti siano conformi alle pertinenti disposizioni della normativa comunitaria di armonizzazione e che non pregiudichino la protezione della salute, della sicurezza, o altri aspetti di pubblico interesse”.

La vigilanza è affidata a strutture statali, compete agli Stati Membri, ed è uno strumento complementare al sistema di valutazione della conformità operante sotto accreditamento, necessario per garantire che prodotti non conformi vengano individuati per proteggere gli utilizzatori/consumatori. **L'attività di accreditamento può essere svolta da organismi non pubblici.**

Il sistema europeo di assicurazione della qualità

Il Regolamento 765/2008

L'attività di accreditamento dove coprire tutte le attività di valutazione della conformità, sia in ambito volontario sia cogente.

Settore cogente: Direttive del nuovo approccio, verifiche nel settore ambientale (es. EMAS) e agro-alimentare (es. biologico, IGP).

L'Unione Europea attribuisce un ruolo fondamentale alle certificazioni accreditate in quanto valido supporto alla:

- libera circolazione delle merci tra gli Stati Membri;
- tutela di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori e dell'ambiente.

Si evidenzia che il ricorso al Sistema di Accreditamento non è obbligatorio (art. 5. c. 2), ma se non impiegato, gli Stati Membri devono fornire all'Unione Europea evidenze di attività di valutazione della conformità degli Organismi Notificati altrettanto efficaci.

Il sistema europeo di assicurazione della qualità

Il Regolamento 765/2008

Organismo Nazionale di Accreditazione

“L'unico organismo che, in un Stato Membro, è stato designato a svolgere attività di accreditamento”.

In Italia è stato designato ACCREDIA con D.M. n° 99 del 22 dicembre 2009.

Organismo di valutazione della conformità

“Un Organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni”.

In Italia ci sono tanti Organismi Notificati, ad es. solo per “Direttiva Ascensori” sono notificati circa 160 Organismi

Principio di non competizione

“Gli Organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli Organismi di valutazione della conformità ... e ... non sono in concorrenza con altri Organismi Nazionali di Accreditazione.”

Caratteristiche dell'Organismo Nazionale di accreditamento

Il Regolamento 765/2008

Pubblica Autorità nel Pubblico Interesse

Riceve un incarico formale, ed esercita un ruolo di pubblica autorità, indipendentemente dallo status giuridico.

Indipendenza da motivazioni commerciali

Opera senza scopo di lucro, ma può percepire un reddito/guadagno, che va reinvestito per sviluppare l'attività.

Membership EA dell'Ente di Accreditamento

E' membro dell'Organismo riconosciuto ai sensi dell'Art. 14 (EA - *General Guidelines for the cooperation with EC* del 1° aprile 2009) e deve soddisfare le prescrizioni dell'art. 8 del Regolamento 765/2008: indipendenza - obiettività - imparzialità - competenza - distinzione dei ruoli - riservatezza - definizione e documentazione di schemi di accreditamento e procedure - verifiche degli organismi accreditati - pubblicazione di resoconti...

Caratteristiche dell'Organismo Nazionale di accreditamento

Il Regolamento 765/2008

Presunzione di conformità

Gli Stati Membri si assicurano che gli Organismi di Accreditamento siano sottoposti alla valutazione *inter pares* di EA. La Commissione e gli Stati Membri verificano il buon funzionamento del sistema.

Gli Stati membri sono tenuti a riconoscere l'equivalenza dei servizi prestati (es. certificazioni emesse sotto accreditamento) dall'Organismo Nazionale che supera la verifica.

Valutazione *inter pares*: meccanismo di garanzia del sistema di accreditamento, basato su regole vincolanti, che assicura e accresce la fiducia reciproca tra gli Stati Membri in termini di:

- equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità;
- accettazione dei certificati di accreditamento e delle valutazioni di conformità effettuate dagli organismi accreditati.

Il principio del riconoscimento reciproco ne esce rafforzato.

L'Organismo Nazionale di accreditamento

L'accREDITAMENTO è garanzia di:

- **IMPARZIALITA'** La rappresentatività di tutte le parti interessate nel Consiglio Direttivo garantisce l'uniformità di trattamento per chiunque presenti domanda di Accreditazione (Certificazione - Ispezione - ecc)
- **INDIPENDENZA** L'autorità preposta al rilascio della certificazione è strutturata in maniera tale da garantire l'assenza di conflitti d'interesse.
- **CORRETTEZZA** Le norme di riferimento vietano la prestazione di servizi in conflitto di interessi sia direttamente sia attraverso società collegate.
- **COMPETENZA** Il personale addetto all'attività di certificazione deve essere culturalmente, tecnicamente e professionalmente qualificato.
- **FIDUCIA** Garanzia continua nel tempo della validità della certificazione di parte Terza a tutela del mercato.
- **INTERNAZIONALITA'** Riconoscimento reciproco degli accreditamenti come passo fondamentale per il mutuo riconoscimento dei certificati – rapporti - attestati emessi.

L'Ente unico nazionale di accreditamento

Decisione n. 768/2008/CE

Cosa prevede in sintesi la Decisione 768/2008/CE:

Tutte le nuove Direttive e le revisioni delle Direttive attuali dovranno essere conformi a questa Decisione.

Non ci sono modifiche agli obblighi degli operatori economici (il fabbricante deve redigere la dichiarazione CE di conformità e apporre la marcatura CE, condurre verifiche a campione sui prodotti immessi sul mercato, gli importatori devono porre sul mercato prodotti conformi, assicurandosi che i prodotti siano stati sottoposti dal fabbricante alle procedure di valutazione della conformità..).

L'Ente unico nazionale di accreditamento

Decisione n. 768/2008/CE

Gli stati membri devono:

- designare le Autorità nazionali responsabili per le notifiche (in Italia i responsabili di quanto previsto delle varie Direttive, sono i Ministeri).
- Notificare alla Commissione e agli stati membri gli Organismi di parte terza autorizzati a condurre valutazioni di conformità ai sensi della legislazione comunitaria.

La revisione del Nuovo Approccio

Cosa cambia nella sostanza

Le verifiche di conformità ai fini della marcatura CE, devono essere eseguite da soggetti giuridici:

- Notificati dai Ministeri di riferimento, e
- Accreditati dall'Ente Unico di Accreditamento Nazionale (rif. Accredia in Italia).

Quindi diminuiranno le differenze di comportamento, sia nelle attività di valutazione antecedenti alla Notifica degli Organismi da parte degli Stati Membri, sia nella fase di valutazione necessaria per apporre la marcatura CE.

ACCREDIA valuta la conformità degli Organismi e Laboratori che si occupano di:

- **Certificazione di:** prodotto (EN 45011), sistema (ISO/IEC 17021), personale (ISO/IEC 17024)
- **Ispezione** (ISO/IEC 17020)
- **Laboratori di prova e medici** (ISO/IEC 17025 e 15189)
- **Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti** (ISO/IEC 17025)
- **Laboratori di taratura** (ISO/IEC 17025)
- **Organismi di controllo nel settore delle produzioni agroalimentari** (EN 45011).

ACCREDIA gestisce l'intera gamma delle attività coperte dagli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento: EA MLA e IAF/ILAC MRA.

Qual è lo scenario normativo di riferimento oggi

L'Unione Europea ha revisionato la Direttiva Giocattoli che è entrata in vigore (in parte) il 20/07/2011, il "nuovo" sistema di valutazione della conformità, previsto nel Regolamento 765/2008, è stato quindi applicato per la prima volta su questa Direttiva.

L'European Cooperation for Accreditation – EA - ha emesso una Linea Guida (EA-02/17:2009) per l'applicazione dei requisiti previsti dalle Norme in vigore, alle attività coperte da Direttive Europee.

Inoltre sono in corso di revisione i contenuti del documento della Commissione (SOGS No 612), per la definizione delle Norme di riferimento da applicare per l'accreditamento, a fronte delle diverse Direttive.

Qual è lo scenario normativo di riferimento oggi

ACCREDIA consapevole dell'importante ruolo che è stata chiamata a svolgere, anche in settori regolamentati da Direttive, si è prodigata per sottoscrivere protocolli e intese con i vari Ministeri coinvolti, ha messo a disposizione degli stessi un gruppo di ispettori competenti, e stà affiancando i team di audit del Ministero dello Sviluppo Economico nelle attività di valutazione della conformità di alcuni Organismi Notificati per procedere allo sblocco del sito NANDO.

Convenzione MiSE - ACCREDIA

In data 13 giugno 2011 è stata sottoscritta la prima **Convenzione bilaterale fra il Ministero dello Sviluppo Economico e ACCREDIA.**

Con questa convenzione vengono affidate all'Ente Unico di Accreditamento le attività di valutazione della conformità degli organismi per le seguenti Direttive:

- **Direttiva 2009/48/CE - Sicurezza giocattoli;**
- **Direttiva 2004/22/CE – MID - Strumenti di misura;**
- **Direttiva 1992/42/CE - Caldaie ad acqua calda;**
- **Direttiva 1997/23/CE – PED - Attrezzature a pressione;**
- **Direttiva 1994/09/CE – ATEX - Apparecchi e sistemi di protezioneesplosiva;**
- **Direttiva 2004/108/CE - Compatibilità elettromagnetica.**

Convenzione MiSE – MLPS - ACCREDIA

In data 22 giugno 2011 è stata sottoscritta la prima **Convenzione trilaterale fra il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e ACCREDIA.**

Con questa convenzione vengono affidate all'Ente Unico di Accreditamento le attività di valutazione della conformità degli organismi per le seguenti Direttive:

- **Direttiva 2006/42/CE - Macchine;**
- **Direttiva 1995/16/CE - Ascensori;**
- **Direttiva 2006/95/CE - Bassa Tensione;**
- **Direttiva 1989/686/CEE - Dispositivi di Protezione Individuali.**

Protocollo d'Intesa Ministero delle Infrastrutture e Trasporti Direzione Generale per le Infrastrutture Stradali - ACCREDIA

In data 22 giugno 2011 è stato sottoscritto anche il **Protocollo d'intesa che affida ad ACCREDIA la valutazione della conformità degli Organismi che operano per la valutazione della conformità alle specifiche o per l'idoneità all'uso dei componenti di interoperabilità ai sensi dell'Allegato IV della Decisione 2009/750/CE.**

Quali Tariffe saranno applicate da ACCREDIA?

Premesso che ACCREDIA opera applicando un proprio Tariffario (disponibile sul sito internet), che è stato «approvato» dalla Commissione Interministeriale di Sorveglianza. Nei documenti sottoscritti con le diverse Autorità risulta sempre presente l'Art. 7, che recita:

Per l'attività di accreditamento, ACCREDIA applicherà il proprio Tariffario, nel rispetto delle determinazioni della Commissione di Sorveglianza Interministeriale di cui all'art. 6 del Decreto 22 dicembre 2009. Per ciascuna Direttiva di cui all'art., ACCREDIA fornirà annualmente ai Ministeri evidenza del rispetto dei principi stabiliti dall'art. 7, comma 1, del Decreto del 22 dicembre 2009.

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it

info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Dipartimento Laboratori di prova

Dipartimento Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti

Dipartimento Laboratori di taratura