

# **INCONTRO CON GLI ORGANISMI NOTIFICATI**

## **ACCREDIA Milano – Roma 2011-07-25**



**ACCREDIA** L'ente italiano di accreditamento

**Incontro dedicato agli Organismi notificati**

---

**L'ACCREDITAMENTO PER GLI  
ORGANISMO NOTIFICATI**

---

*Relazione tra le norme per l'accREDITamento e i moduli di  
valutazione della conformità del Nuovo Quadro Legislativo (NLF)*

**Milano - Roma, lunedì 25 luglio 2011**

*Ing. Franco Gattafoni  
Ispettore Dipartimento Certificazione e Ispezione  
Ispettore Dipartimento Laboratori di Prova*

## Europa: revisione del Nuovo Approccio (NLF)

- **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 a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti – Marcatura CE e notifiche;
- **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.

## ***Il Regolamento 765/2008***

**L'attività di accreditamento dovrebbe coprire tutte le attività di valutazione della conformità**, sia nel volontario che nel cogente/regolamentato.

- Settore cogente: direttive del nuovo approccio
- Settore regolamentato: verifiche nel settore ambientale (EMAS, ECOLABEL) e agro-alimentare (biologico, IGP, DOP..).

**L'Unione Europea attribuisce un ruolo fondamentale alle certificazioni/marcature CE accreditate**

⇒ 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.

## ***Il Regolamento 765/2008***

La **Commissione Europea** ha riconosciuto che il sistema di cooperazione europeo (**EA**), è efficiente e che incoraggia la fiducia reciproca. L'**EA** viene quindi riconosciuto come «**infrastruttura europea per l'accreditamento**».

L'**EA** ha quindi stipulato un accordo con la **Commissione** specificando, in particolare, i compiti dell'organismo, le disposizioni in materia di finanziamento e le disposizioni relative alla sua vigilanza.

Viene riconosciuto il meccanismo di valutazione «**inter pares**», per la verifica dei requisiti in termini strutturali, di risorse umane e procedurali, la riservatezza e i reclami.

La valutazione inter pares accerta se gli organismi nazionali di accreditamento soddisfano le prescrizioni cui sono sottoposti gli organismi nazionali di accreditamento, tenendo conto delle pertinenti norme armonizzate.

## **L'approccio Globale alle certificazioni e alle prove**

L'Approccio Globale, nell'ambito del NLF (New Legislative Framework – Nuovo Quadro Legislativo), è basato sui seguenti elementi primari:

- realizzazione di un sistema modulare di valutazione della conformità;
- predisposizione di criteri comuni per la designazione degli Organismi Notificati (ON);
- Adozione di norme internazionali per i sistemi di gestione per la qualità (UNI EN ISO serie 9000) e per l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità [CAB] ⇒ (UNI EN ISO serie 17000 e EN 45011);
- promozione di accordi di riconoscimento reciproco delle prove, certificazioni e dei relativi laboratori ed enti tra gli Enti nazionali di accREDITAMENTO [NAB] ⇒ (MLA)

## ***Moduli e norme per l'accreditamento***

Gli 8 moduli base e le 8 varianti previsti dalle direttive comprendono un numero limitato di procedure di valutazione della conformità applicabili ad una vastissima gamma di prodotti.

I moduli riguardano la fase progettuale dei prodotti, la fase produttiva o entrambe ed i tipi di controlli da eseguire (esami/prove).

Per valutare la completa conformità dei prodotti ai requisiti essenziali (sicurezza, salute e ambiente) si può ricorrere ad una combinazione di moduli.



## ***Moduli e norme per l'accreditamento***

La scelta della norma applicabile al/i modulo/i di valutazione da utilizzare è stata originariamente definita nel documento della Commissione europea:

*«Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach»*

Normalmente conosciuta come **Blue Book** ed utilizzata, sino ad oggi, da molti paesi europei ai fini degli accreditamenti per le notifiche ⇒ **Guida Blu**



## Moduli e norme per l'accreditamento

Table 6/2 • Relevant standards of the EN 45000 series for each module •

Module	EN 45000 standard(s) applicable
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ ability to evaluate and decide on conformity), or EN 45004 (EN 45001 to be observed for testing required), or EN 45011 (EN 45001 to be observed for testing required)
B	EN 45004 (EN 45001 to be observed for testing required), or EN 45011 (EN 45001 to be observed for testing required)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+ ability to evaluate and decide on conformity), or EN 45004 (EN 45001 to be observed for testing required), or EN 45011 (EN 45001 to be observed for testing required)
D, Dbis	EN 45012 (+ product related knowledge)
E, Ebis	EN 45012 (+ product related knowledge)
F, Fbis	EN 45001 (+ ability to evaluate and decide on conformity), or EN 45004 (EN 45001 to be observed for testing required), or EN 45011 (EN 45001 to be observed for testing required)
G	EN 45004 (EN 45001 to be observed for testing required), or EN 45011 ((EN 45001 to be observed for testing required)
H	EN 45012 (+ product related knowledge)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 or EN 45011

[Tabella 6/2 guida Blu](#)

# ***Ruolo dell'EA***

Allo stato attuale, l'**EA**, nella sua qualità di infrastruttura europea della Commissione, tramite alcuni dei suoi Comitati ed in particolare l'**HHC** «HORIZONTAL HARMONIZATION COMMITTEE» sta elaborando alcuni documenti di supporto all'attività di valutazione della conformità ai fini delle notifiche.

Si tratta di due **TFG** (Task Force Group) ed un **DN** (19 Directive Network)

# ***Ruolo dell'EA***

I due TFG hanno come compito quello di determinare:

1. Norme di accreditamento da applicare alle direttive
2. Definizione delle competenze degli ispettori
3. Definizione degli scopi di notifica (NANDO)
4. Relazioni con le Autorità notificanti
5. Variazioni al documento EA 2/17 (cogente)

# ***Ruolo dell'EA***

I 19 DN hanno operato sui seguenti argomenti:

1. Identificare i documenti specifici da utilizzare, da parte dei valutatori, per la valutazione della conformità
2. Identificare l'esistenza di paragrafi della Guida EA 2/17 in contrasto con i requisiti delle direttive
3. Discutere, redigere e mantenere aggiornata una Guida/Procedura con i dettagli tecnici da valutare nell'accREDITAMENTO degli ON
4. Definire gli aspetti chiave da armonizzare ai fini delle valutazioni tecniche degli ON
5. Proporre gli scopi di notifica da adottare

# ***Ruolo dell'EA***

Siamo in fase di proposte da presentare alle funzioni dell'EA competenti per le decisioni.

I giorni 13 – 14 di settembre si terranno due incontri:

1. Il primo, tra i membri dell'HHC, finalizzato a fare il punto sugli argomenti/documenti esposti in precedenza e proposti dai due TFG.

2. Il secondo, tra i coordinatori dei Network, finalizzato anch'esso a verificare lo stato dei lavori per valutare i documenti presentati e decidere alcuni argomenti, legati alle valutazioni di conformità.

## ***Moduli e norme per l'accREDITamento***

Per quanto riguarda l'argomento più critico, legato al corretto utilizzo delle norme di accreditamento, in funzione delle modalità di valutazione della conformità secondo i moduli previsti dalle direttive, allo stato attuale, c'è una proposta del TFG 1 (Approccio 1+), basata sul documento CERTIF 2009-8 del (SOGS N612), come revisione della Tabella 6/2 della Guide Blu, che ha elaborato una proposta, riassunta nella tabella

[⇒ Tabella TFG1](#)



## ***Scopo delle notifiche***

L'obiettivo posto al TFG 1 è di armonizzare gli scopi (campi d'applicazione) ai fini della notifica (Banca dati NANDO) e di fare in modo che questi siano congrui con quelli dell'accreditamento.

Il documento, in fase di revisione, è quello emesso dal SP1 (Sub Progetto 1 «Armonizzazione delle procedure per la definizione degli scopi di accreditamento ai fini delle notifiche»), uno dei 5 sub-progetti finalizzati al miglioramento strutturale dell'EA), che rappresenta una guida per la corretta definizione degli scopi di notifica.

[Tabella domanda DA-04](#)

[Esempio direttiva sicurezza giocattoli](#)

[Esempio direttive esplosivi ad uso civile e fuochi pirotecnici](#)



# ***Moduli e norme per l'accreditamento***

## **Considerazioni finali**

Le direttive mirano a garantire i requisiti essenziali sulla sicurezza dei prodotti.

E' necessaria pertanto un'adeguata conoscenza

- dei prodotti
- dei processi per la loro fabbricazione
- dei controlli intermedi (se previsti) e finali (esami/prove)
- delle norme/specifiche applicabili
- e del loro utilizzo

E' necessario quindi procedere ad un'analisi dei rischi associati all'uso dei prodotti, per stabilire la procedura più idonea per la loro valutazione

Modulo A  $\Rightarrow$  basso rischio    Modulo H  $\Rightarrow$  rischio elevato

## ***Moduli e norme per l'accreditamento***

Sebbene l'approccio 1+ consenta l'accreditamento in accordo a varie soluzioni, la valutazione della conformità in accordo alla norma **EN 45011** viene ritenuta la più idonea per la valutazione di tutti i moduli, con le seguenti precisazioni:

**A1 A2 B C1 C2 F F1 G** (+ **ISO 17025** se sono previste **prove** di laboratorio + **CV** - vedere diapositiva successiva)

**D D1 E E1 H H1** (+ **ISO 17021**) (+ **ISO 17025** se sono previste **prove** di laboratorio + **CV**)

La norma **ISO 17020** può essere utilizzata, in alternativa alla **EN 45011**, se la conformità può essere valutata attraverso le sole **ispezioni (esami)**. E' più indicata per produzioni singole che di serie.

La norma **ISO 17024** entra in gioco dove sono previste le certificazioni delle persone (es.: PED)

## ***Moduli e norme per l'accreditamento***

Le norme citate tra parentesi non indicano la necessità di accreditamento, ma la necessità di disporre di risorse che abbiano la capacità di valutare la conformità in accordo ai requisiti delle norme richiamate.

**Capacità di valutazione** = capacità di esprimere un **giudizio professionale** sui risultati di un determinato «**verbale d'esame**» o di valutare la correttezza di un «**rapporto di prova**» al fine di stabilire la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali di sicurezza.

(nei VdE e RdP non vengono emessi **pareri o interpretazioni** sui risultati o, se lo sono, non sono oggetto di accreditamento)

Nel caso di procedure di valutazione che implicino la **garanzia della qualità**, per capacità di valutazione s'intende la capacità di valutare la **conformità del Sistema di Gestione** alla norma di riferimento (ISO 9001, ISO 13485, ecc.)

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

