

ACCREDIA L'Ente Italiano di Accreditamento

**ACCREDIA**

*L'Ente Unico di Accreditamento*

---

**Torino, 17 Aprile 2013**

---

*Convegno Affidabilità & Tecnologie*

*Documento sviluppato da:*

Accredia – **Via G. Saliceto, 7/9** 00161 Roma – Rif. Ing. Michela Signorini

# Il sistema europeo per l'accreditamento

## *Principi ispiratori*

### **libera circolazione dei beni all'interno della Comunità**

- i prodotti devono garantire un grado elevato di protezione di interessi pubblici (salute e sicurezza in generale, salute e sicurezza sul luogo di lavoro, protezione dei consumatori, protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica)

- la libera circolazione dei prodotti non deve essere limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia

### **fiducia reciproca tra gli Stati membri**

- equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità

- accettazione generale della validità dei certificati e dei rapporti di prova rilasciati dai Paesi Membri

# Il sistema europeo per l'accreditamento

*Il regolamento n. 765/2008*

## 2008 - Europa: revisione del Nuovo Approccio

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

# Il sistema europeo di assicurazione della qualità

*Accreditamento e valutazione della conformità*

L'accreditamento  
fa parte di un  
**sistema globale**

## **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.*

## **Valutazione della conformità**

Attività svolte e provvedimenti adottati dalle Autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse.

# Il sistema europeo per l'accreditamento

*Il regolamento n. 765/2008*

## Decreti Ministeriali del 22 dicembre 2009

- Prescrizioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008
- Designazione di ACCREDIA quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99

Con la designazione di **ACCREDIA** l'Italia ottempera al Regolamento 765/08 che richiede a ciascun stato membro di designare un unico organismo nazionale (art.4)

# Il sistema europeo per l'accreditamento

*Il regolamento n. 765/2008*

Per assicurare l'equivalenza del livello di competenza degli organismi di valutazione della conformità, per facilitare il riconoscimento reciproco e per promuovere l'accettazione generale dei certificati di accreditamento, occorre che gli organismi nazionali di accreditamento usino un sistema di **valutazione inter pares** rigoroso e trasparente e si sottopongano regolarmente a tale valutazioni

La **Cooperazione Europea per l'accreditamento (EA)** gestisce un sistema di valutazione inter pares fra gli organismi nazionali di accreditamento degli Stati membri e di altri paesi europei.

***L'Organismo di accreditamento designato da ciascun Paese membro deve aderire all'EA***

# L'Ente unico nazionale di accreditamento

## *L'associazione*

Associazione senza scopo di lucro, opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e riunisce i principali soggetti istituzionali, scientifici e tecnici, economici e sociali aventi interesse nelle attività di accreditamento e certificazione.

### **67 Soci**

**9 Ministeri:** Sviluppo economico, Ambiente, Difesa, Interno, Infrastrutture, Istruzione, Lavoro, Politiche agricole, Salute

**4 categorie** per garantire l'equilibrata rappresentanza degli interessi dei Soci e l'integrazione delle rispettive conoscenze, esperienze e competenze:

- Pubbliche Amministrazioni, Enti pubblici e di ricerca
- Organizzazioni rappresentative dei produttori di beni e servizi e degli esecutori di lavori
- Associazioni dei soggetti accreditati
- Enti di normazione nazionali, Associazioni di consumatori, utilizzatori, per la protezione dei rischi e dell'ambiente, soggetti interessati alle attività dell'Ente

# L'Ente unico nazionale di accreditamento

## *Gli obiettivi*

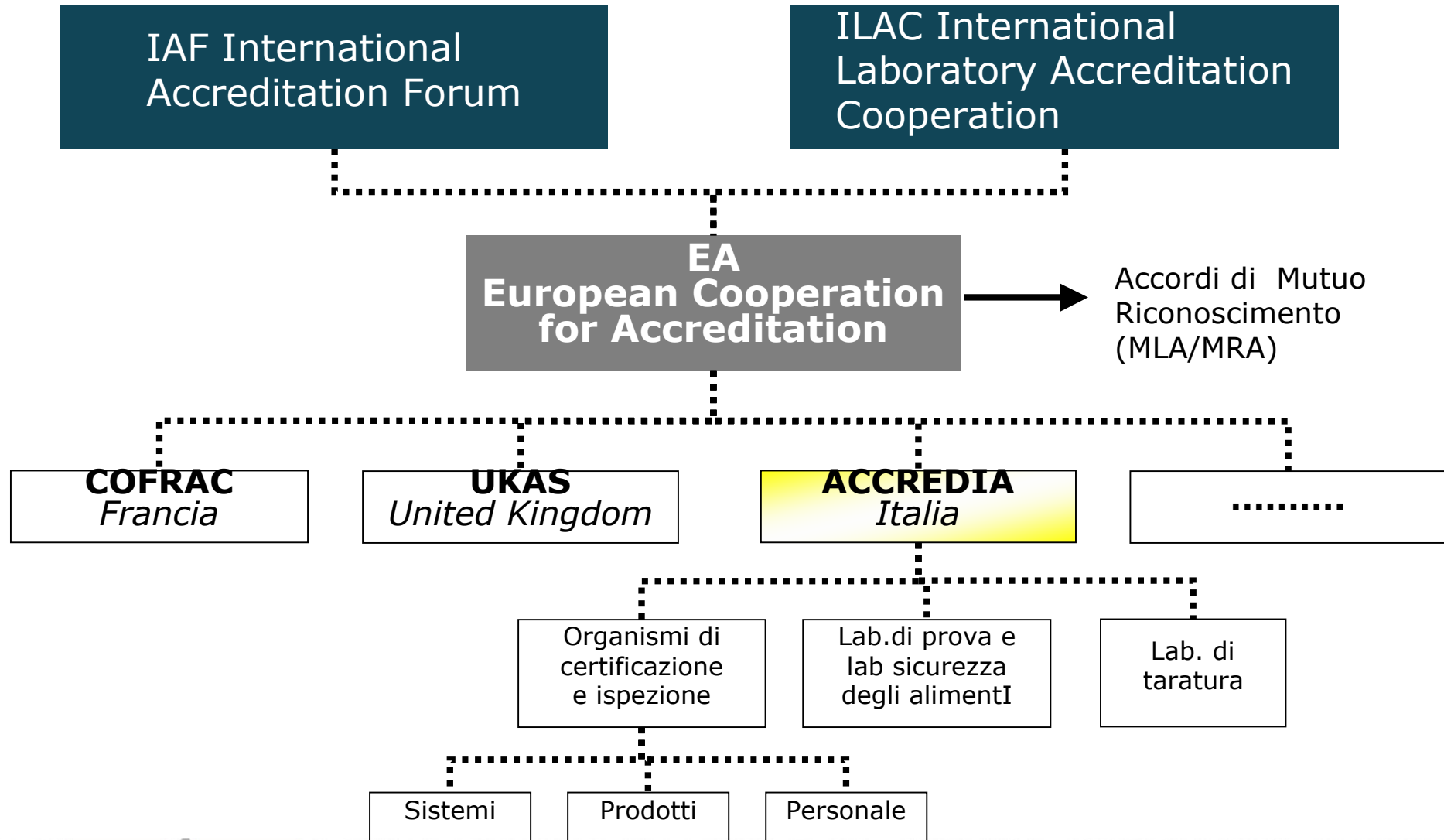
ACCREDIA vuole **garantire** e **rafforzare**:

- l'uniformità dei comportamenti, l'efficienza del sistema e la semplificazione per gli operatori;
- il rilievo delle attività di accreditamento, evidenziandone l'importanza nel sistema economico;
- l'affidabilità delle attestazioni di conformità emesse sotto accreditamento;
- le esperienze degli Enti ad oggi esistenti, per rendere il sistema più efficiente e meno costoso, garantendo controllo e capacità gestionali;
- l'adesione del sistema di accreditamento italiano per tutti gli schemi coperti dagli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento.



# L'Ente Unico Nazionale di Accreditamento

*Il ruolo a livello europeo*



# L'attività di accreditamento

## *Valutazione della competenza*



### Dipartimento Certificazione e Ispezione

Accreditamento di Organismi di Certificazione, di Ispezione e di Verifica secondo le norme:

- *ISO/IEC 17020 Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni*
- *ISO/IEC 17021 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione*
- *ISO/IEC 17024 Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che operano nella certificazione delle persone*
- *EN 45011 (A breve sostituita da ISO/IEC 17065) Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti*

# L'attività di accreditamento

## *Valutazione della competenza*

### **Dipartimenti Laboratori di prova e Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti**

Accreditamento di Laboratori di prova, Laboratori medici, Proficiency Testing Providers e Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti secondo le norme:

- *ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*
- *ISO 15189 Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza*
- *ISO/IEC 17043 Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio*



# L'attività di accreditamento

*Valutazione della competenza*

## Dipartimento Laboratori di taratura

Accreditamento di Centri di taratura e Produttori di materiali di riferimento secondo la norma:

➤ *ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*



# L'attività di accreditamento

## *Delibera di accreditamento*

L'attività di **delibera** è condotta dai **Comitati – CSA – e Sottocomitati Settoriali – SCSA – di Accreditamento:**

- Organismi di certificazione e ispezione (CSA)
- Organismi Settore ambiente (CSA)
- Organismi Produzioni agroalimentari di qualità (SCSA)
- Organismi Notificati (CSA)
- Organismi Ambito elettrico-comunicazione (SCSA)
- Laboratori di prova, Laboratori medici, Proficiency Testing Providers e Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti, (CSA)
- Laboratori di taratura e Produttori materiali di riferimento (CSA)

# L'Ente unico nazionale di accreditamento

*I settori cogenti*

Per le **Direttive del nuovo approccio** ed altri **Regolamenti europei** sono state sottoscritte le seguenti convenzioni (o protocolli d'intesa)

## **ACCREDIA - MSE**

- *Sicurezza dei giocattoli (2009/48/CE)*
- *MID - strumenti di misura (2004/22/CE)*
- *Caldaie ad acqua calda (1992/42/CE)*
- *PED - Attrezzature a pressione (1997/23/CE)*
- *ATEX - apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva (1994/09/CE)*
- *Compatibilità elettromagnetica (2004/108/CE)*



## **ACCREDIA - MIT**

- *Servizio europeo di telepedaggio (SET)*
- *Attrezzature a pressione trasportabili (2010/35/CE)*



# L'Ente unico nazionale di accreditamento

*I settori cogenti*

## **ACCREDIA - MSE – Lavoro e Politiche sociali**

- *Macchine (2006/42/CE)*
- *Ascensori (1995/16/CE)*
- *Bassa tensione (2006/95/CE)*
- *Dispositivi di protezione individuale (1989/686/CEE)*



## **ACCREDIA - Ambiente**

- Rumore (2000/14/CE)*
- *Gas serra (2003/87/CE)*
- *Biocarburanti (2009/30/CE)*
- *Fonti rinnovabili (2009/28/CE)*
- *Gas fluorurati (Reg. 842/2006)*
- *Emas (Reg. 1221/2009)*



## **ACCREDIA - MSE**

- *Apparecchiature radio (1999/05/CE)*

# L'Ente unico nazionale di accreditamento

*I settori cogenti*

## **ACCREDIA - ANSF - Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie Protocollo d'intesa per**

➤ *organismi di certificazione riconosciuti come Verificatori Indipendenti di Sicurezza (VIS) ai sensi del D. Lgs. n. 162/2007 "Organismi incaricati di valutare la conformità di un componente ai requisiti di omologazione relativi alla sicurezza ad esso applicabili e l'idoneità all'impiego dello stesso, e/o di istruire la procedura per l'omologazione".*

➤ *organismi di certificazione riconosciuti per la certificazione del personale addetto ai controlli non distruttivi nel settore manutenzione ferroviaria.*





# L'Ente unico nazionale di accreditamento

*I settori cogenti*

In base a quanto stabilito da queste convenzioni/protocolli, l'accREDITamento costituisce pre-requisito obbligatorio per il rilascio dell'autorizzazione da parte dei Ministeri competenti e per la conseguente notifica alla Commissione Europea da parte del Ministero dello Sviluppo Economico.

Con l'accREDITamento ACCREDIA, gli Organismi di certificazione autorizzati saranno più rapidamente iscritti nella banca dati NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

The screenshot shows the 'Enterprise and Industry' section of the European Commission website. The main heading is 'Accreditation Body' with a search result count of 'Found: 32'. Below this, there is a list of countries and their corresponding accreditation bodies. The list includes:

- Austria: BMWFJ - Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend
- Belgium: BELAC - Belgian Accreditation Body
- Bulgaria: BAS - Executive Agency "Bulgarian Accreditation Service"
- Cyprus: CYS-CYSAB - Cyprus Organization for the Promotion of Quality
- Czech Republic: CAI - Czech Accreditation Institute
- Denmark: DANAK - Danish Accreditation
- Estonia: EAK - Estonian Accreditation Centre
- Finland: FINAS - Finnish Accreditation Service
- France: COFRAC - Comité Français d'Accréditation
- Germany: DAKS - Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
- Greece: ESYD - Hellenic Accreditation System
- Hungary: NAT - Hungarian Accreditation Board
- Iceland: ISAC - Icelandic Board for Technical Accreditation
- Ireland: INAB - National Accreditation Board
- Italy: ACCREDIA - Italian Accreditation Body
- Latvia: LATAK - Latvian National Accreditation Bureau
- Liechtenstein: Accreditation Service of Liechtenstein (LAS)
- Lithuania: LA - Lithuanian National Accreditation Bureau
- Luxembourg: OLAS - Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance
- Malta: National Accreditation Board - Malta (NAB-Malta)
- Netherlands: RvA - Raad voor Accreditatie
- Norway: NA - Norsk Akkreditering
- Poland: PCA - POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
- Portugal: IPAC - Instituto Português de Acreditação, I.P.
- Romania: RENAR - Romanian Association for Accreditation
- Slovakia: SNAS - Slovak National Accreditation Service
- Slovenia: Slovenian Accreditation (SA)
- Spain: ENAC - Entidad Nacional de Acreditación
- Sweden: SWEDAC - Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment
- Switzerland: SAS - Swiss Accreditation Service (MRA)
- Turkey: TURKAK - Turkish Accreditation Agency
- United Kingdom: UKAS - United Kingdom Accreditation Service

# L'Ente unico nazionale di accreditamento

*I settori cogenti*

## Settore regolamentato delle Produzioni agroalimentari

### **Produzioni biologiche**

- **Regolamento (CE) n. 834/2007**  
*Produzioni biologiche*

### **Produzioni agroalimentari di qualità**

- **Regolamento (UE) n. 1151/2012**  
*Regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari*  
*Dop e Igp - ex Reg. (CE) n. 509/2006; Stg - ex Reg. (CE) 510/2006*



### **Vini**

- **Regolamento (CE) n. 491/2009**  
*Organizzazione comune del mercato vitivinicolo*

L'accreditamento ACCREDIA è un prerequisito per l'autorizzazione degli Organismi che effettuano la valutazione di conformità dei prodotti.

# L'Ente unico nazionale di accreditamento

*Il Dipartimento Laboratori di prova*

## Accredita laboratori nelle seguenti aree:

**Meccanica**

**Elettrica**

**Civile**

**Chimica**

**Emissioni**

**Tessile**

**Microbiologia**

**Biologia  
molecolare**

**Antidoping**

➤UNI CEN/TS 15675 La specifica tecnica integra i requisiti della UNI CEI EN ISO IEC 17025:2005, ed è stata redatta per dimostrare la competenza dei laboratori che effettuano misurazioni periodiche di emissioni da sorgente fissa

➤ Accredia è stato riconosciuto dall'EPA, Environmental Protection Agency, tra gli enti di accreditamento per il programma Energy Star. I criteri per le prove di laboratorio riconosciute dall'EPA richiedono di fornire una evidenza oggettiva della conformità alla norma ISO/IEC 17025:2005, mediante l'acquisizione ed il mantenimento dell'accredito, da parte di uno degli enti di accreditamento riconosciuti EPA

➤Il Decreto ministeriale del 5 luglio 2012- Incentivi per energia da fonte fotovoltaica: Il produttore dei moduli fotovoltaici deve aver certificato sotto accreditamento il proprio sistema di gestione integrato e l'approvazione dei moduli fotovoltaici per la commercializzazione è subordinata al superamento delle prove gestite da laboratori accreditati

➤Automotive

➤Nadcap, National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program

➤General Motors

➤WADA (antidoping)



# ACCREDIA

*Il Dipartimento Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti*

## LABORATORI

**Reg. n. 882/2004  
(pacchetto igiene)**

*Relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali*

### **LABORATORI UFFICIALI**

Istituto Zooprofilattici Sperimentali  
Laboratori di Sanità Pubblica  
ARPA/APPA  
Lab.Regionali autorizzati

**Legge 7 luglio 2009, n. 88  
Conferenza Stato Regioni 8/7/2010**

*Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori*

### **LABORATORI PRIVATI**

Autocontrollo (HACCP)  
Controllo Trichinella  
Controllo delle acque ai fini della sicurezza alimentare e della salute

# Gli accreditamenti

*Organismi e Laboratori accreditati*

Operano sotto accreditamento **1393** soggetti tra **Laboratori e Organismi**

<b>Laboratori di Prova</b>		<b>1022</b>
ISO/IEC 17025	<b>1021</b>	
ISO 15189	<b>1</b>	
<b>Proficiency Testing Provider</b>	<b>4</b>	
<b>Laboratori di Taratura</b>		<b>166</b>
<b>Organismi di Certificazione</b>		<b>137</b>
<b>Organismi di Ispezione</b>		<b>64</b>

# Stato dell'arte degli accreditamenti

*Distribuzione dei laboratori accreditati*

I laboratori accreditati al  
31.12.2012 sono 1030

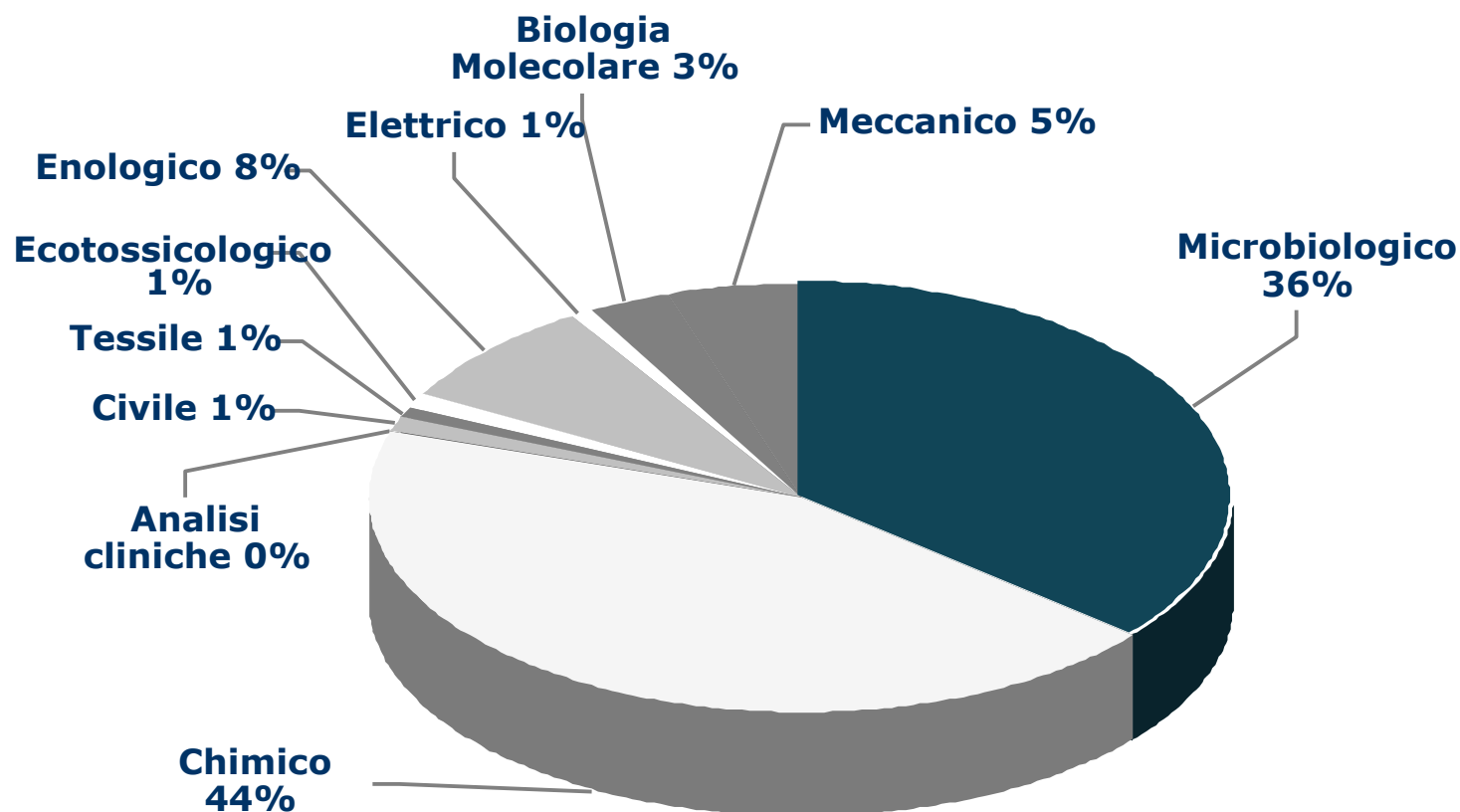
1025 in conformità alla 17025  
4 in conformità alla 17043  
1 in conformità alla 15189

Circa il 60% dei laboratori  
accreditati opera nel  
settore agroalimentare



# Gli accreditamenti dei Laboratori di prova

*Distribuzione delle prove accreditate per settore*



# L'attività di valutazione

## *Gli ispettori*

Il corpus di **ispettori ed esperti** accerta la competenza dei soggetti che richiedono l'accreditamento attraverso la verifica e la sorveglianza del loro comportamento, in termini di rispetto delle regole, mantenimento e miglioramento della qualificazione e aderenza ai principi di etica professionale.

Le **verifiche** sono istruite e gestite da ispettori ed esperti qualificati nel settore di competenza. Il personale altamente specializzato in termini di sapere e di saper fare adotta una metodologia codificata e costantemente monitorata, che si caratterizza per l'equilibrio tra rigore e flessibilità:

- rigore per le procedure applicate, i metodi, i modi di valutazione, i sistemi di controllo, ecc.;
- flessibilità dell'approccio pragmatico, che tiene conto delle caratteristiche di ogni soggetto che fa domanda di accreditamento (Laboratorio o Organismo).



### **I vantaggi per l'industria**

I dati generati da un laboratorio o da un Organismo accreditato possono portare alla pronta accettazione delle merci esportate, riducendo i costi e gli ostacoli al commercio, in quanto l'accreditamento riduce o elimina la necessità di ripetere il test in un altro paese.

Le prove accreditate eseguite in un paese riconosciuto sono accettate in tutti gli altri paesi firmatari dei Multilateral Agreement (MLA)

***"One test one stop"***



### **Vantaggi per il cittadino europeo**

L'accreditamento è alla base dei controlli della qualità dell'aria che respiriamo, della sicurezza del cibo che mangiamo, della sicurezza nell'ambiente di lavoro, ecc.

L'accreditamento, garantendo standard elevati nella qualità dei controlli dei prodotti acquistati, assicura un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori ed accresce la fiducia nel consumatore

*"A passport to trade"*



## ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

- 1 ***"Il Laboratorio di Prove Accreditato e il Commercio Internazionale"*** relatore Dr. Michele SETARO Responsabile Laboratorio TecnoLab del Lago Maggiore
- 2 ***"ACCREDIA e la certificazione del personale addetto ai controlli non distruttivi: gli Organismi di Certificazione Accreditati"*** relatore Michael Reggiani, responsabile del centro esami Tec-Eurolab.
- 3 ***"La omologazione in ambito ferroviario: metodo di caratterizzazione di sale dinamometriche"*** relatore Ing. Stefano Bionda funzionario tecnico, Politecnico di Milano - Dipartimento di Meccanica
- 4 ***"L'accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17043 di UNICHIM quale organizzatore di prove interlaboratorio"*** Prof. Corno UNICHIM
- 5 ***"Sicurezza alimentare: il pacchetto igiene" Reg 882/2004 come strumento di tutela per il consumatore*** relatore Dr. Giancarlo Pistone Responsabile Qualità Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta
- 6 ***"Significato e implicazioni dell'accreditamento di un laboratorio di prova"*** relatore Ing. Luca Cenedese Direttore Laboratorio Newton srl
- 7 ***"Accreditamento, dalla Direttiva Atex all'IEC Ex -Laboratorio e Organismo di Certificazione"*** relatore Ing. Dionisio Bucchieri Atex Manager Eurofins modulo uno S.p.A.

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***