

Multi-Country Workshop on Accreditation and Conformity Assessment for Mediterranean Neighbouring countries

INT MARKT 53084

**Best practices of Italian Notified Bodies operational
under New approach Directives**

Important operational issues for notified bodies

Mr Roberto Cusolito, ALPI (CAB's Association) Vice President

Rome 26-28 June 2013

Hotel Beverly Hills

TEMATICHE ESAMINATE

- Evoluzione dell'Accreditamento degli Organismi Notificati dopo il Regolamento 765/2008
- Organismi Notificati Italiani: tipologia e attività
- Ruolo delle Associazioni degli Organismi di Valutazione della Conformità
- Fonti e modalità di informazione per gli Organismi Notificati e loro doveri e prerogative
- Norme, Direttive Nuovo Approccio e Marcatura CE
- Libera circolazione dei prodotti sul mercato

Situazione Italiana prima del 2009

Organismi di Certificazione ed Ispezione Accreditati da **SINCERT**

Laboratori di prova Accreditati da **SINAL**

Laboratori di Taratura Accreditati da **SIT**

Laboratori di prova per la Sicurezza Alimenti Accreditati da **ISS/ORL**

Organismi Notificati per la marcatura CE : Autorizzati dai Ministeri competenti e Notificati in Commissione Europea

Dopo la costituzione, in tempi successivi, Accredia provvede all'accREDITAMENTO di Organismi di Certificazione ed Ispezione, Laboratori di Prova, di Taratura e Sicurezza degli Alimenti

Dopo l'entrata in vigore Regolamento (CE) N. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, Accredia, a fine 2009, viene nominato Ente Unico di AccredITAMENTO.

Successivamente alcuni Ministeri per specifiche Direttive hanno dato delega ad Accredia per l'AccREDITAMENTO ai fini della Notifica

EVOLUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO PER GLI ON

La situazione degli Organismi Notificati Italiani cambia a seguito del **REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 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 e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 e che *“stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di valutazione della conformità”* e si applica *“all'accREDITAMENTO, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, in relazione alla valutazione della conformità, indipendentemente dallo status giuridico dell'organismo che vi procede”*

Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.

- Qualora l'accREDITAMENTO non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accREDITAMENTO di effettuare l'accREDITAMENTO quale attività di autorità pubblica e gli conferiscono un riconoscimento formale.
- Con i Decreti del Dicembre 2009, Il Ministero dello Sviluppo Economico ha designato «Accredia» quale Ente Unico di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato
- A partire da metà del 2011 **alcuni Ministeri hanno dato Delega ad Accredia per l'accREDITAMENTO degli Organismi Notificati, mentre altri non hanno ancora deciso in tal senso**

EFFETTI DEL REGOLAMENTO SULL'ACCREDITAMENTO DEGLI O.N.

Sulla base del Regolamento N. 765/2008

- 5.1 - Un organismo nazionale di accreditamento che ne abbia ricevuto domanda da un organismo di valutazione della conformità valuta se quest'ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità. In caso affermativo, **l'organismo nazionale di accreditamento rilascia un certificato di accreditamento.**
- 5.2 - Qualora uno Stato membro **decida di non usare l'accREDITAMENTO**, fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità che sceglie per l'applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione in questione.

La notifica nel caso 5.1 avviene allegando il Certificato di AccredITamento di Accredia e di solito va a buon fine in pochi giorni e di regola entro 15 gg

La notifica con la cosiddetta procedura aggravata di cui al punto 5.2 dovrebbe avere un esito entro 2 mesi ma di frequente viene bloccata da numerosi "query" della Commissione o degli Stati Membri

ORGANISMI NOTIFICATI CHE OPERANO IN ITALIA

- Difficile definire esattamente il numero di ON che operano in Italia a fronte di circa 34 Direttive e alcuni Regolamenti / Decisioni, che coinvolgono 8 Ministeri, singolarmente o di concerto
- La fonte ufficiale dovrebbe essere Data Base Nando della UE, che attualmente ne registra circa 230 con in totale 377 notifiche, in quanto molti operano per più Direttive
- Tuttavia numerosi organismi non sono presenti in Nando in quanto sono in attesa dell'Accreditamento o della Notifica, in particolare nel caso di procedura aggravata senza certificato di Accreditamento di Accredia
- Le Direttive e gli ON Italiani presenti in Nando sono riportati nella slide seguente

ORGANISMI NOTIFICATI ITALIANI PRESENTI IN NANDO

Direttiva	n° ON in Nando	delega Accredia
89/106/EEC Construction products	65	NO
2009/23/EC (ex-90/384/EEC) Non-automatic weighing instruments	98	SI'
95/16/EC Lifts	32	SI'
97/23/EC Pressure equipment	24	SI'
2006/42/EC Machinery	19	SI'
89/686/EEC Personal protective equipment	15	SI'
2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	14	SI'
2009/105/EC (ex-87/404/EEC) Simple pressure vessels	13	NO
2004/108/EC Electromagnetic compatibility	11	NO
2004/22/EC Measuring Instruments Directive	10	SI'
93/42/EEC Medical devices	9	NO
94/9/EC Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres	9	SI'
94/25/EC Recreational craft	8	NO
2006/95/EC (ex-73/23/EEC) Low voltage directive	8	SI'
2009/48/EC Safety of toys	8	SI'
2009/142/EC (ex-90/396/EEC) Appliances burning gaseous fuels	8	NO
2010/35/EU Transportable pressure equipment	7	SI'
96/98/EC Marine Equipment	6	NO
2008/57/EC Interoperability of the rail system within the Community (Recast)	4	NO
92/42/EEC Hot-water boilers	3	SI'
99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment	2	NO
2000/9/EC Cableway installations designed to carry persons	2	NO
90/385/EEC Active implantable medical devices	1	NO
Decision 2009/750/EC (impl.Dire. 2004/52/EC) - Interoperability of Electronic Road Toll Systems	1	SI'
93/15/EEC Explosives for civil uses	0	NO
98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	0	NO
2007/23/EC Pyrotechnic articles	0	NO
Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	0	NO
Regulation (EC) No 552/2004 - Interoperability of the European Air Traffic Management network	0	NO
29	377	

ASSOCIAZIONI DI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

In Italia ci sono numerose Associazioni di Organismi di Valutazione della Conformità. Le 8 elencate in tabella sono **Soci di Accredia**, esprimono congiuntamente 3 Membri del Consiglio Direttivo di Accredia e fra questi uno partecipa al Comitato Esecutivo dell'Ente. Ci sono altre Associazioni più piccole o che operano ad esempio su singole Direttive

Sigla	Nome	Tipologia di Soci
AIOICI	Associazione Italiana Organismi Indipendenti Certificazione e Ispezione	Tutte le tipologie di soggetti Accreditati
AIZS	Associazione Istituti Zooprofilattici Sperimentali	Laboratori di Prova Statali
ALA	Associazione Laboratori Accreditati	Laboratori di Prova Accreditati
ALPI	Associazione Laboratori di Prova ed Organismi di Certificazione e Ispezione	Tutte le tipologie di soggetti Accreditati
Ascoteco	Associazione per il Controllo Tecnico delle Costruzioni	Organismi di Ispezione settore costruzioni
CISQ	Certificazione Italiana dei Sistemi Qualità Aziendali	Organismi Di Certificazione Sistema
CONFORMA	Associazione Organismi Certificazione Ispezione Prove Taratura	Tutte le tipologie di soggetti Accreditati
UNOA	Unione Nazionale Organismi Accreditati	Organismi Di Certificazione Sistema

SCOPI e COMPITI delle ASSOCIAZIONI DI ORGANISMI

Le Associazioni svolgono una serie di attività utili per gli Organismi Notificati. Ad esempio (da Statuto di ALPI) :

- Favorire la diffusione e affermazione della cultura della qualità in generale
- Sensibilizzare le istituzioni, le imprese ed i cittadini utenti-consumatori
- Svolgere opera di qualificazione degli Organismi Associati favorendo il miglioramento continuo della competenza tecnica
- Favorire il coordinamento delle attività degli Associati e lo scambio di informazioni, anche tramite l'istituzione di opportuni gruppi di lavoro
- Collaborare con Pubbliche Amministrazioni, Organi tecnici dello Stato e Enti pubblici, competenti in materia di valutazione della conformità
- Contribuire, in ambito nazionale, europeo ed internazionale, allo sviluppo della normativa orizzontale in materia di valutazione della conformità
- Rappresentare la categoria degli Organismi italiani di valutazione della conformità presso le Organizzazioni europee ed internazionali competenti ed attive in materia di valutazione della conformità e accreditamento, incluso, fra gli altri, il mantenimento di adeguati rapporti con i Gruppi di coordinamento degli Organismi Notificati istituiti presso la Commissione Europea, conformemente alle raccomandazioni emesse dalla Commissione stessa

SCOPI e COMPITI delle ASSOCIAZIONI DI ORGANISMI

- **ALPI Sezione Tecnica Organismi Notificati / Abilitati**
 - Gruppo specialistico ON – Organismi Notificati (Tematiche generali)
 - Gruppo specialistico ASC - Ascensori
 - Gruppo specialistico MAC – Macchine
 - Gruppo specialistico PED – Apparecchiature in Pressione
 - Gruppo specialistico T-PED – Apparecchiature Pressione Trasportabili
 - Gruppo specialistico DM - Dispositivi medici
 - Gruppo specialistico RUM - Rumore
 - Gruppo specialistico DPI – Dispositivi Protezione Individuale
 - Gruppo specialistico CPD-CPR – Prodotti da Costruzione
 - Gruppo specialistico Strutture in Acciaio
 - Gruppo specialistico VIT – Verifiche Impianti Terre
 - Gruppo specialistico Art. 71 – Verifiche Periodiche

FONTI DI INFORMAZIONE PER GLI ORGANISMI NOTIFICATI

- Direttive Comunitarie
- Guide Lines della Comunità Europea
- Coordinamento e Working Groups della Comunità Europea
- Decreti di Recepimento delle specifiche Direttive nella Legislazione Nazionale
- Decreti Ministeriali che prescrivono requisiti per gli Organismi Notificati
- Normativa di Accredimento e Regolamenti di Accredia
- Normativa Tecnica e Gruppi di Lavoro sulla normativa tecnica presso l'Ente di Normazione nazionale
- Gruppi di lavoro interni alle Associazioni degli Organismi Notificati
- Confronto con le Associazioni di produttori

MODALITA' DI INFORMAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

- Disponibilità della Legislazione (Comunitaria e Nazionale)
- Frequentazione dei gruppi di coordinamento in maniera diretta, oppure tramite uno o più delegati nazionali, eventualmente designati all'interno delle Associazioni
- Confronti con l'Ente di Accreditamento e con i Ministeri competenti, anche sottoponendo richieste di interpretazioni
- Confronti fra Organismi Notificati nell'ambito dei Gruppi di Lavoro Tecnici delle Associazioni
- Formazione ed informazione degli ispettori e dei tecnici, anche con riunioni periodiche di aggiornamento e allineamento
- Partecipazione a *"Round Robin Tests"* per Direttive che prevedano una sostanziale attività di prove di Laboratorio (ad es. DPI o giocattoli)

DOVERI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

- Rispettare quanto previsto dalla Direttiva e dalle Leggi di recepimento Nazionale e rispettare le Normative di accreditamento ed i regolamenti di Accredia: in particolare sono fondamentali i criteri di Indipendenza e di Imparzialità
- Comunicare o mettere a disposizione dei Ministeri l'elenco dei Certificati emessi
- Comunicare, in ambito comunitario, i “*rifiuti di certificazione*” perché possano essere noti a tutti gli altri Organismi Notificati
- Mantenere l'aggiornamento tecnico del proprio personale e tenere informati i clienti sulle variazioni dello stato dell'arte in termini normativi e legislativi

NORME E DIRETTIVE

Il mondo europeo delle norme agisce in stretta collaborazione con l'Unione Europea al fine di mettere a disposizione un insieme di norme che stabiliscano regole condivise (su come progettare, realizzare, verificare un prodotto ecc.).

NORMA ARMONIZZATA

Le norme nascono in ambito "volontario"; tuttavia esse possono assumere una connotazione legislativa quando esse vengono pubblicate dalla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, assumendo lo status di "norma armonizzata".

NORMA ARMONIZZATA

Il rispetto di una norma armonizzata costituisce "presunzione di conformità" ai fini legislativi.

L'elenco delle norme armonizzate di riferimento per le varie direttive viene reso disponibile su:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

NUOVO APPROCCIO - PRINCIPI

- Le direttive comunitarie sono documenti Legislativi che non sono direttamente applicabili dai singoli ma hanno come destinatari gli Stati Membri, che devono “recepirlle” in leggi nazionali
- I Regolamenti della UE invece si applicano direttamente a tutti i soggetti interessati e non serve una Legge di recepimento.

NUOVO APPROCCIO - PRINCIPI

- I prodotti coperti da direttiva non possono essere immessi sul mercato comunitario privi della marcatura CE
- E' altresì vietato apporre la marcatura



sui prodotti che non la prevedono

NUOVO APPROCCIO - PRINCIPI

- Le direttive conosciute come “nuovo approccio” prevedono l’apposizione delle marcature CE attraverso procedure che variano a seconda della direttiva e del tipo di rischio connesso con il prodotto.
- L’approccio alla conformità segue uno schema “a moduli”, in funzione della categoria di rischio del prodotto.

ORGANISMI NOTIFICATI

Le modalità da seguire per la marcatura CE sono differenti in base alla classe di rischio attribuita.

Per le classi di rischio maggiori è necessario l'intervento di un **Organismo Notificato** per poter apporre la marcatura CE.

ORGANISMI NOTIFICATI

I moduli di valutazione prevedono in genere i seguenti elementi:

- Approvazione di un tipo o modello, anche mediante prove e ispezioni.
- Approvazione e verifica del sistema qualità del fabbricante.
- Ispezione periodica su prodotti realizzati

ORGANISMI NOTIFICATI

In base ai moduli previsti l'Organismo Notificato si assicura che il fabbricante abbia:

- Definito la **destinazione d'uso** del prodotto
- Valutato tutti i **rischi potenziali** e attuato tutte le azioni necessarie per minimizzare i rischi individuati.

Per fabbricante si intende qualsiasi persona fisica o giuridica **responsabile della progettazione e della fabbricazione** di un prodotto **al fine di immetterlo nel mercato a suo nome**

ORGANISMI NOTIFICATI

In base ai moduli previsti l'Organismo Notificato si assicura che il fabbricante abbia:

- **Progettato** il dispositivo tenendo conto dei risultati dell'analisi dei rischi.
- Dato dimostrazione del rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti, facendo ricorso ove possibile a **norme armonizzate** (di prodotto, di prova).

ORGANISMI NOTIFICATI

In base ai moduli previsti l'Organismo Notificato si assicura che il fabbricante abbia:

- Descritto e documentato le **caratteristiche** del prodotto (disegni, schemi, distinta base ...).
- Definito il processo di **produzione e controllo** del dispositivo.
- Messo in atto un **sistema qualità** che assicuri nel tempo la conformità del prodotto.

ORGANISMI NOTIFICATI

In base ai moduli previsti l'Organismo Notificato si assicura che il fabbricante abbia:

- Definito **istruzioni per l'installazione** del prodotto e gli eventuali requisiti di competenza / qualifica dell'installatore
- Definito e documentato le **istruzioni per l'uso e manutenzione** del prodotto.

ORGANISMI NOTIFICATI

L'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE:

- Valuta la completezza e conformità del **Fascicolo Tecnico**
- Valuta la conformità e consistenza del **sistema qualità** messo in atto dal fabbricante.

ORGANISMI NOTIFICATI

L'Organismo Notificato, dopo il primo rilascio della certificazione CE:

- Valuta le eventuali modifiche apportate al **Fascicolo Tecnico**
- Monitora con **periodicità e sistematicità** che il fabbricante attui con continuità quanto previsto dal Fascicolo Tecnico, mantenendo attivo un adeguato sistema qualità.

MODULO B

Prevede l'approvazione di un tipo, mediante esame della documentazione di progetto e ispezione di un prototipo con possibilità di effettuare prove di conformità.

In genere prevede l'associazione ad altri moduli; fa eccezione a tale regola la Direttiva Macchine all. IX, che non prevede ulteriori moduli associati.

MODULO F

Viene associato al modulo B e prevede che ogni esemplare realizzato venga verificato per assicurare la conformità al tipo approvato.

MODULO D

Viene associato al modulo B e prevede che il sistema qualità della produzione venga periodicamente sottoposto a verifica per assicurare che esso possa garantire la continuità del processo produttivo e la realizzazione di prodotti conformi al tipo approvato.

MODULO G

Viene applicato a "esemplari unici" e prevede l'esame della Documentazione Tecnica di Progetto e le modalità di fabbricazione e la verifica del singolo esemplare prodotto, senza che vi sia stata una preventiva approvazione del "tipo" in accordo al modulo B

MODULO H

Prevede di verificare il sistema qualità "totale" del fabbricante, incluso quindi i processi di progettazione.

Prevede in genere la verifica preventiva di un Fascicolo Tecnico "modello" per identificare la gamma di prodotti che rientrano nella certificazione emessa dall'ON.

LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI

- Il riconoscimento in ambito EA delle Certificazioni emesse sotto accreditamento degli Enti Unici dei Paesi firmatari degli accordi EA è un obiettivo oramai raggiunto
- Analogamente la libera circolazione in ambito di Comunità Europea di prodotti Europei o provenienti da Paesi extraeuropea ma marcati CE da Organismi Notificati in UE è un obiettivo raggiunto
- La libera circolazione di prodotti marcati CE in ambito Europeo ed indirizzata in Paesi non europei ma sottoscrittori del MLA, è un obiettivo ancora abbastanza lontano, anche per il forte coinvolgimento della Legislazione Nazionale