

**1° Congresso Nazionale sui Sistemi di Gestione  
Accreditamenti, Certificazioni e Notifiche**  
Roma – 18, 19 e 20 Maggio 2011  
*Sessione Plenaria*

**IL SISTEMA ITALIANO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ  
PRINCIPALI PROBLEMATICHE E PROSPETTIVE DI SVILUPPO**

**Lorenzo Thione**  
Presidente di ALPI Associazione

**1. PREMESSA**

Il sistema italiano di valutazione della conformità è preposto alla verifica e attestazione della rispondenza di prodotti, processi, impianti, sistemi di gestione e personale, ai requisiti di qualità stabiliti:

- da Regole Tecniche obbligatorie che sono finalizzate alla protezione di interessi pubblici generali (esigenze primarie), quali la salute e la sicurezza delle persone, la salvaguardia dell'ambiente, la tutela dei diritti umani in genere, e/o
- da Norme Tecniche volontarie che – sempre garantendo, come punto di partenza, il soddisfacimento di suddetti bisogni fondamentali – stabiliscono i requisiti costruttivi, prestazionali e funzionali dell'oggetto della normazione in relazione allo stato dell'arte, assicurando in tal modo il soddisfacimento di esigenze accessorie (es. prestazioni, affidabilità, durata, stile, comfort e altre caratteristiche qualitative di prodotti e servizi).

Il buon funzionamento di tale sistema si basa sulla disponibilità di regole chiare ed efficaci e sull'osservanza delle regole da parte degli Operatori addetti, quali: Pubbliche Autorità di Regolazione che svolgono anche funzioni di "accreditamento", Enti di accreditamento propriamente detti ai sensi del Regolamento (EC) 765/2008, e Operatori specializzati della valutazione di conformità (Laboratori di prova e taratura, Organismi di certificazione e ispezione).

Al riguardo merita conto ricordare che è inutile e spesso controproducente emanare “regole” se non vi è la capacità di imporre il rispetto delle stesse tramite un efficace sistema di controllo e sanzionatorio.

La “sovra-regolamentazione” e la mancanza di controlli e sanzioni favoriscono i “furbi” e penalizzano gli operatori seri desiderosi di rispettare le regole.

È questo un primo problema generale del sistema italiano di valutazione della conformità su cui non ci si sofferma ulteriormente in questa sede ma che è comunque opportuno richiamare in premessa.

## **2. L’ACCREDITAMENTO**

### **2.1 Generalità**

L’ “accreditamento” ha un ruolo essenziale per il buon funzionamento del sistema di valutazione della conformità e ne costituisce, in ampia misura, un caposaldo.

Gli Organismi di valutazione della conformità (Laboratori di prova e taratura, Organismi di certificazione e ispezione) sono, infatti, chiamati ad assicurare la qualità dei servizi forniti (servizi di valutazione e attestazione della conformità) qualificandosi opportunamente agli occhi del contesto socio-economico a cui tali servizi sono destinati, tramite dimostrazione oggettiva del possesso dei requisiti istituzionali, organizzativi, tecnici e morali atti a garantire il rispetto e l’efficace implementazione dei principi fondamentali di apertura, trasparenza, imparzialità, indipendenza, etica professionale e competenza tecnica che devono ispirare i relativi comportamenti.

Tale operazione di qualificazione, che può derivare da obblighi giuridici o rappresentare una scelta volontaria, costituisce un presupposto essenziale per la credibilità dei risultati forniti da suddetti Organismi e per il buon funzionamento del sistema nei suoi vari aspetti e componenti.

Ai fini di suddetta di qualificazione, un criterio oggettivo e univoco di crescente diffusione (ancorché non necessariamente perfetto) è rappresentato dalla rispondenza ai requisiti della specifica normativa quadro appositamente sviluppata su scala sovranazionale: in Europa Norme della serie **EN 45000**; a livello internazionale apposite **Guide ISO/IEC (serie 50 e 60)** o **Norme ISO/IEC (serie 17000)**.

Si noti che la distinzione, tuttora presente, tra norme europee e norme internazionali in materia di qualificazione degli Operatori in oggetto è dovuta a motivazioni storiche di carattere contingente ed è destinata ad essere superata in tempi brevi, nel quadro di una progressiva unificazione in fase già alquanto avanzata.

Tale operazione di qualificazione è condotta da appositi Enti di “accreditamento” che devono essere organizzati ed operare in conformità ai requisiti di apposita norma internazionale (ISO/IEC 17011), oltre che, in Europa, ai requisiti dello specifico Regolamento (EC) 765/2008 recante “Requisiti per l’accreditamento e la sorveglianza sul mercato”. Tali Enti possono essere soggetti di diritto privato (es. Associazioni senza fini di lucro) o soggetti di diritto pubblico (es. Agenzie). L’Ente di accreditamento può altresì essere parte diretta di una Pubblica Amministrazione (es. Dipartimento), purché sia opportunamente “separato” dalle restanti strutture della medesima.

L’istituto dell’accreditamento, come sopra sinteticamente delineato, si è andato affermando soprattutto nel settore volontario (qualificazione di soggetti operanti la valutazione di conformità a Norme Tecniche consensuali).

Nel settore cogente (conformità alle Regole Tecniche obbligatorie nazionali o sovranazionali), l’operazione di qualificazione è un obbligo giuridico. Come tale, essa è stata storicamente eseguita direttamente dalle Autorità competenti, tramite appositi organi tecnici interni, e si è concretizzata, e si concretizza, tuttora, con l’emanazione di appositi Decreti che autorizzano l’Organismo di valutazione della conformità ad operare nel contesto nazionale.

Per gli Organismi che svolgono attività di valutazione della conformità ai requisiti della legislazione Europea (Direttive) l’autorizzazione viene quindi “notificata” alla Commissione Europea e la notifica viene resa pubblica a livello Europeo tramite pubblicazione del nominativo dell’Organismo sull’apposita banca dati della Commissione Europea (NANDO: New Approach Notified and Designated Organizations).

Nel settore cogente, le Autorità di regolazione che emettono le Regole Tecniche hanno quindi storicamente svolto e continuano a svolgere, sia la funzione valutativa, sia quella autorizzativa conseguente alla valutazione.

Con la pubblicazione del Regolamento (EC) 765/2008 e della Decisione 768/2008/EC, l’Unione Europea ha raccomandato agli Stati Membri di utilizzare l’accreditamento, come sopra definito, ai fini della valutazione degli Organismi che devono essere autorizzati a svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti della legislazione comunitaria che armonizza le condizioni per la commercializzazione dei prodotti sul mercato dell’Unione Europea (es. Direttive) e, successivamente “notificati” alla Commissione Europea.

In tal caso, l'accreditamento costituisce la base per la concessione dell'autorizzazione ed il certificato di accreditamento, con relativo allegato – che deve specificare chiaramente le attività di valutazione della conformità per le quali l'Organismo è stato valutato e riconosciuto competente – costituisce evidenza della competenza dell'Organismo ai fini della notifica.

In sostanza, l'Autorità competente “delega” all'Ente di accreditamento la funzione valutativa, pur conservando in pieno la potestà autorizzativa.

Lo Stato Membro (nella fattispecie la competente Autorità di Notifica) può, tuttavia, decidere di non utilizzare l'accreditamento ma, in tal caso, esso è tenuto a fornire alla Commissione Europea e agli altri Stati Membri l'evidenza documentale attestante che l'Organismo è stato correttamente valutato e risultato conforme ai requisiti applicabili e su tali basi è stato autorizzato (vedi Articolo 5, comma 2 del Regolamento (EC) 765/2008). In altri termini, si richiede all'Autorità di Notifica di condurre una valutazione, quantomeno iniziale, analoga, nella sostanza, alla valutazione condotta dall'Ente di accreditamento documentandone, adeguatamente, gli esiti.

L'attuale situazione italiana, tuttavia, è tale per cui le Autorità di Regolazione incontrano sempre maggiori difficoltà a condurre una estesa ed incisiva azione valutativa e tendono a concentrarsi sui ruoli primari di emanazione delle regole (ove non già direttamente emanate a livello europeo in forma di Regolamenti), di esercizio della inalienabile potestà autorizzativa e, soprattutto, di controllo sul buon funzionamento del sistema. E ciò anche a seguito delle sempre più limitate risorse tecniche interne di cui suddette Autorità dispongono.

È quindi evidente che l'intervento diretto delle Autorità di Regolazione, a fini valutativi oltre che autorizzativi, non può che rappresentare una situazione transitoria – che va adottata nelle more del perfezionamento di una serie di adempimenti preparatori all'utilizzo dell'accreditamento – ed è auspicabile che si possa pervenire rapidamente al pieno utilizzo dell'accreditamento come strumento efficace ed omogeneo di valutazione della conformità degli Organismi ai requisiti applicabili, a scopi di concessione delle autorizzazioni e successive notifiche alla Commissione Europea, ove previste.

A tal fine, tuttavia, occorre che il sistema italiano di accreditamento – che ha tradizionalmente operato nel settore volontario, specie per quanto attiene all'accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione che sono i principali attori della valutazione della conformità ai requisiti essenziali delle Direttive Europee – si doti, tempestivamente delle competenze e risorse necessarie per valutare la rispondenza degli Organismi operanti nel settore cogente ai requisiti organizzativi e gestionali e, soprattutto, di specifica competenza tecnica settoriale ad essi applicabili.

## 2.2 Il sistema italiano di accreditamento

Il sistema di accreditamento italiano è oggi rappresentato dall'Ente ACCREDIA, designato quale Ente unico italiano di accreditamento, ai sensi del Regolamento (EC) 765/2008, con Decreto interministeriale del 22 Dicembre 2009. L'Ente ha riunito in sé le attività precedentemente svolte da tre Enti distinti (SIT – accreditamento dei laboratori di taratura; SINAL – accreditamento dei laboratori di prova e analisi; SINCERT – accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione).

Nel seguito si richiamano alcune problematiche che vanno affrontate e risolte ai fini del migliore utilizzo dell'accREDITamento quale base per il rilascio delle autorizzazioni e notifiche e la cui positiva risoluzione potrà contribuire altresì a rafforzare l'efficacia ed efficienza dell'accREDITamento anche nel settore volontario. Si distingue tra problematiche di carattere generale (afferenti all'accREDITamento in entrambi i settori volontario e cogente) e problematiche specifiche (afferenti, in particolare, al settore cogente).

### Problematiche generali

- In generale occorre rafforzare il rigore e l'efficacia del processo di accREDITamento, al fine di migliorarne la credibilità ed evitare che lo stesso si riduca a mero adempimento burocratico con limitato valore aggiunto, con costi che alla fine si ripercuotono sugli utilizzatori finali dei servizi di valutazione della conformità accREDITati, vale a dire sul sistema delle imprese e sulla collettività in genere. A tale scopo occorre, fra l'altro:
  - migliorare la competenza degli ispettori dell'Ente di accREDITamento;
  - rafforzare la sorveglianza sull'operato dei soggetti accREDITati;
  - rafforzare i meccanismi sanzionatori;
  - uniformare e, per quanto possibile, unificare i processi di valutazione condotti dai due Dipartimenti operanti l'accREDITamento dei Laboratori (prova e taratura).
- Sempre in termini generali, occorre altresì consentire a tutte le Parti direttamente e indirettamente interessate di contribuire al buon funzionamento dell'Ente di accREDITamento e di esercitare la necessaria attività di controllo sull'operato dello stesso, garantendone l'efficace ed equilibrato coinvolgimento nelle forme e sedi opportune.

## Problematiche specifiche

- Si prende atto che il grave problema del blocco della pubblicazione delle Notifiche degli Organismi italiani sulla Banca Dati della Commissione Europea, che si è protratto per tutto il 2010 ed i primi mesi del 2011, è in fase di soluzione, quantomeno per le autorizzazioni e notifiche di competenza esclusiva del Ministero dello Sviluppo Economico che è anche Autorità di Notifica, oltre che Autorità di regolazione. Suddetto Ministero ha infatti avviato un programma di audit, tramite gruppi di valutazione “misti” comprendenti funzionari ministeriali e valutatori dell’Ente di accreditamento, i cui rapporti di valutazione verranno trasmessi alla Commissione Europea, e che dovrebbe consentire il superamento della problematica di cui sopra.  
Permangono tuttavia difficoltà per quanto concerne altre Autorità di regolazione aventi competenze in settori di particolare rilevanza per la sicurezza e la salute, quali il settore delle costruzioni, il settore dei trasporti ed altri.  
Tali difficoltà potranno essere superate se i Ministeri autorizzanti acquisiranno la necessaria fiducia nell’Ente di accreditamento; a tale riguardo, particolare importanza rivestono le Convenzioni che devono essere stipulate tra suddetti Ministeri e l’Ente di accreditamento e che devono essere tali da consentire ai Ministeri di esercitare un’efficace attività di sorveglianza e controllo sull’operato dell’Ente.
- Per quanto attiene, in particolare, all’azione di sorveglianza che lo Stato dovrebbe svolgere nei confronti dell’Ente di accreditamento, va osservato che tale sorveglianza riguarda aspetti di carattere, sia politico, strategico, organizzativo, amministrativo e finanziario (aspetti “societari), sia procedurale e tecnico (aspetti “operativi”).  
La sorveglianza relativa agli aspetti societari non può che essere esercitata all’interno degli Organi di governo dell’Ente e si auspica che l’azione svolta dai rappresentanti dello Stato all’interno di detti Organi (in specie Consiglio Direttivo) possa risultare sempre più efficace.  
La sorveglianza relativa agli aspetti procedurali e tecnici può invece essere svolta da un Organo tecnico (Commissione) ma deve riguardare tutte le fasi del processo di accreditamento e non può essere circoscritta alla sola fase conclusiva di deliberazione della concessione dell’accreditamento da parte dei Comitati Settoriali.
- Occorre altresì affrontare e risolvere il problema delle politiche tariffarie – di grande rilevanza in una situazione di monopolio imposta per legge – nel cui ambito particolare importanza riveste il tema del sistema tariffario che verrà applicato agli accreditamenti nel settore cogente.

- È infine importante evidenziare la necessità che l'Ente di accreditamento operi, nel settore cogente, con il necessario pragmatismo e la necessaria competenza con riferimento, fra gli altri, ai seguenti aspetti:
  - applicazione “personalizzata” (tale, cioè, da tener conto delle concrete realtà operative) delle norme quadro applicabili alle diverse fattispecie di Organismi di valutazione della conformità (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, EN 45011, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024); in genere, sempre nella salvaguardia del rigore della valutazione, si richiede un'applicazione più di sostanza che di forma e si fa presente che i procedimenti e gli approcci adottati per l'accreditamento nei settori volontari non sono necessariamente mutuabili “tout court”;
  - scopi di accreditamento impostati secondo criteri di adeguata “flessibilità”;
  - capacità di valutare l'effettiva competenza specialistico/settoriale dell'Organismo il che presuppone una buona conoscenza dei “prodotti” oggetto di valutazione della conformità, delle corrispondenti Direttive e relative norme armonizzate (o Regole Tecniche nazionali, ove applicabile).

### **3. GLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

#### **3.1 Il quadro generale**

Per quanto riguarda tale categoria di operatori, la situazione italiana sembrerebbe, quantitativamente, assai “florida”.

Oltre ad un buon numero di Laboratori di prova e taratura accreditati (oltre un migliaio), sono presenti numerosi Organismi di certificazione (di sistema di gestione e prodotto) e Organismi di ispezione operanti nel settore volontario (complessivamente alcune centinaia), di cui 165 circa accreditati.

Nel settore cogente, sono inoltre attivi 210 Organismi Notificati per le Direttive del Nuovo Approccio, nonché circa 250 Organismi abilitati ai sensi di Decreti nazionali, per complessivi oltre 450 Soggetti.

La situazione è tuttavia meno positiva dal punto di vista qualitativo.

Mentre i Laboratori accreditati (norma di riferimento ISO/IEC 17025) sono in genere dotati di sufficiente competenza tecnica, nonostante la presenza di talune “ombre” anche in questo ambito, gli Organismi di certificazione e ispezione operanti, sia nel settore volontario, sia in quello cogente, non offrono, tutti, adeguate garanzie di competenza tecnica, indipendenza, imparzialità e correttezza professionale nei termini prescritti dalle norme di riferimento (EN 45011 per Organismi di certificazione di prodotti, ISO/IEC 17021 per Organismi di certificazione di sistemi di gestione, ISO/IEC 17024 per Organismi di certificazione del personale, ISO/IEC 17020 per Organismi di ispezione), anche se in possesso di accreditamento e/o autorizzazione ministeriale.

Al fine di modificare tale situazione – che rappresenta un punto di debolezza qualitativa dell’infrastruttura del Sistema Italiano per la Qualità, apparentemente “forte” dal punto di vista quantitativo – si rendono necessari un maggior rigore e maggiori controlli da parte dell’Ente di accreditamento, per il settore volontario, nonché da parte delle Amministrazioni e, in prospettiva dello stesso Ente di accreditamento, per il settore cogente. Occorre, in definitiva, fare “pulizia” nel contesto in esame tramite sospensione/revoca degli accreditamenti/autorizzazioni rilasciati a soggetti non conformi.

### **3.2 Il ruolo delle Associazioni degli Organismi**

Esiste, tuttavia, in tale contesto e con riferimento ai problemi evidenziati, anche un importante ruolo delle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità.

Sudette Associazioni sono chiamate infatti a:

- contribuire esse stesse, in prima istanza, all’opera di qualificazione degli Organismi associati, favorendo il miglioramento continuo della competenza tecnica e promuovendone l’indipendenza, l’imparzialità e la correttezza professionale in genere. Si ricorda che, per quanto riguarda gli Organismi Notificati, la Commissione Europea ha da tempo raccomandato (vedi “Blue Guide”) che tali Organismi si riuniscano in forme associative che ne promuovano, con modalità opportune ed in virtù della maggior massa critica ottenibile, il conseguimento e mantenimento della conformità ai requisiti, anche in funzione della continua evoluzione della normativa europea di riferimento.
- sviluppare la collaborazione con le Pubbliche Amministrazioni per contribuire all’ottimizzazione delle regole tecniche cogenti (Leggi, Decreti, Regolamenti) e garantirne l’applicazione efficace ed armonizzata.

- sviluppare la collaborazione con le Associazioni di categoria delle imprese che utilizzano i servizi di certificazione per la qualificazione dei propri prodotti e processi, al fine di contribuire, anche in virtù di una miglior comprensione delle esigenze e aspettative delle imprese, al miglioramento della qualità di suddetti prodotti e processi (specie per quanto attiene agli aspetti cogenti di salute e sicurezza), attivare iniziative congiunte nei confronti delle Amministrazioni per l'efficace sviluppo della legislazione applicabile, nonché, in generale, valorizzare le complementarità esistenti e promuovere le possibili sinergie.
- sensibilizzare il sistema politico sulla necessità che lo Stato riponga adeguato impegno nei compiti di regolazione e controllo in materia di qualità e sui vantaggi derivanti da un efficace applicazione, in tali ambiti, del principio di sussidiarietà pubblico-privato.
- rafforzare le capacità di influenza sul sistema di accreditamento in termini sia propositivi, sia gestionali, per stimolare il miglioramento dell'efficacia e efficienza delle attività di accreditamento in entrambi i settori volontario e cogente e conferire all'accREDITAMENTO maggior valore aggiunto.

Onde conseguire gli obiettivi sopra richiamati, è essenziale che le Associazioni in oggetto si aggregino nel quadro di una visione strategica comune, tramite opportune forme di coordinamento, superando, nei tempi e modi opportuni, l'attuale frammentazione delle rappresentanze che è fonte di grave debolezza.

Tale aggregazione riveste particolare importanza nel settore della certificazione cogente, settore in cui è in giuoco la tutela dei bisogni/diritti primari dei cittadini che non godono di altre forme di protezione né sono, ovviamente, in grado, di proteggersi da soli, ed in cui i principali, ancorché non unici, interlocutori degli Organismi in oggetto sono rappresentati, storicamente, dalle Pubbliche Amministrazioni e, in prospettiva, dall'Ente di accreditamento poiché l'accREDITAMENTO costituirà, vieppiù, pre-requisito per la concessione dell'autorizzazione e conseguente notifica.

In tal senso, ALPI Associazione ha avviato contatti con altre Associazioni di Organismi operanti nel settore cogente allo scopo di promuovere la creazione di opportune forme di coordinamento tra le diverse Associazioni che possano, altresì, costituire un momento, più o meno formalizzato, di incontro, oltre che tra le Associazioni stesse, anche tra dette Associazioni e le Pubbliche Amministrazioni ed altri stakeholders.

Tale momento di coordinamento e di incontro assumerà la veste di "Forum Nazionale degli Organismi Notificati e Abilitati" (ove con il termine "Notificati" si intendono gli Organismi autorizzati a svolgere attività di valutazione della conformità ai sensi della legislazione Europea e, con il termine "Abilitati", quelli autorizzati ad operare ai sensi della legislazione nazionale).

L'obiettivo è quello di instaurare un rapporto di collaborazione sistematico che consenta agli Organismi in oggetto di contribuire efficacemente ai processi di regolamentazione gestiti dalle Pubbliche Amministrazioni, nonché di interloquire, con altrettanta efficacia, verso altri importanti stakeholders, quali l'Ente di accreditamento ed il sistema delle imprese.

Il Forum potrebbe riunire, inizialmente, tre o quattro Associazioni (fra cui, ovviamente, ALPI Associazione) ma numerose altre Associazioni rappresentative degli Organismi operanti nel settore cogente (sia orizzontali, sia settoriali) potrebbero entrare a far parte del Forum in un prossimo futuro.

La costituzione del Forum potrebbe altresì rappresentare un primo passo verso forme più strette e strutturate di aggregazione tra le rappresentanze degli Organismi in questione, nella prospettiva di dar vita ad un unico grande Soggetto nazionale rappresentativo dell'insostituibile categoria dei "certificatori" della conformità ai requisiti di legge (incaricati di pubblico servizio) che sia veramente terzo rispetto alle categorie dei produttori e degli utilizzatori e che sia, altresì, dotato della massa critica necessaria per interloquire efficacemente con tutte le Parti interessate.