

SINCERT

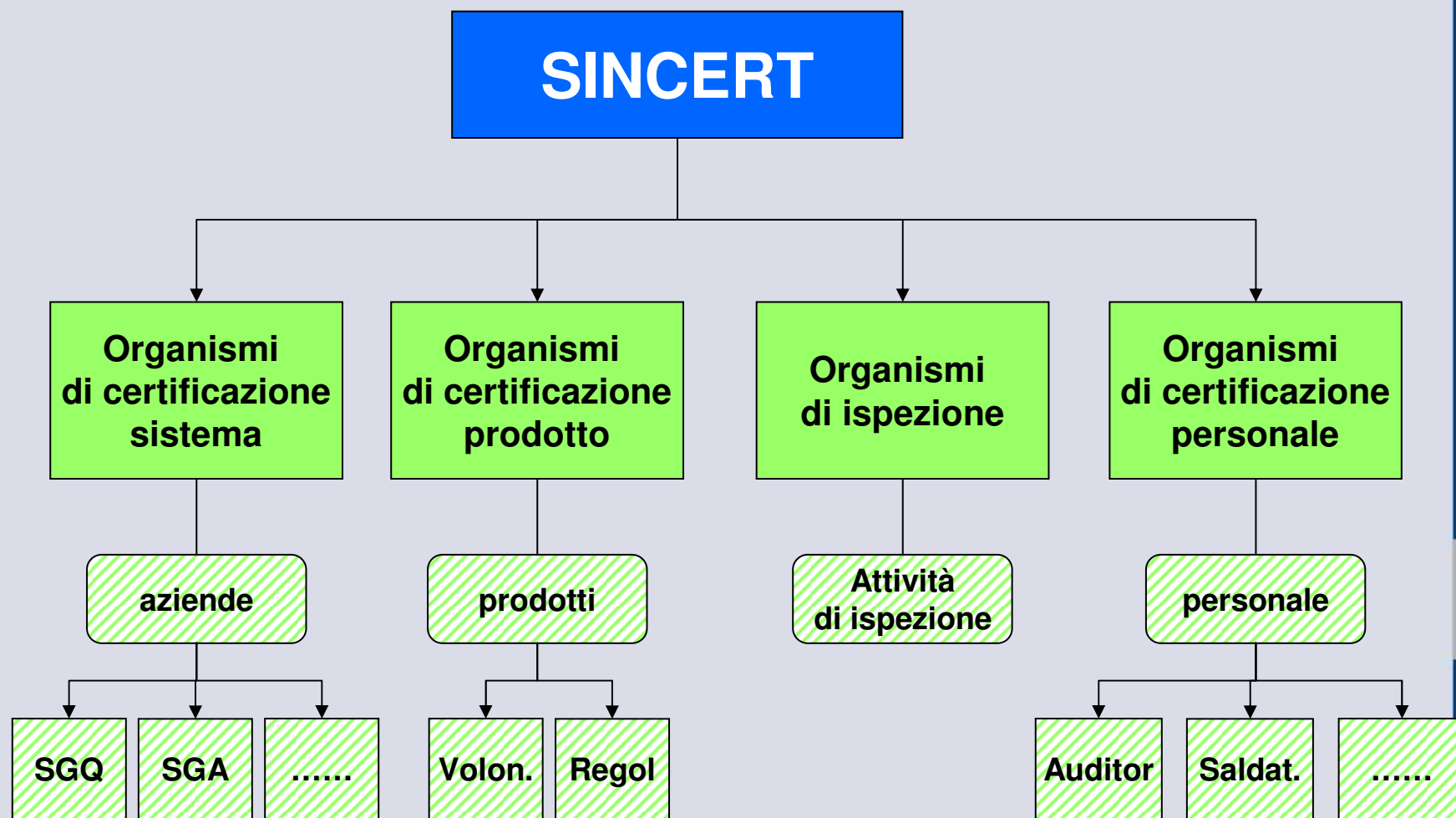


ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

Il nuovo ruolo dell'Accreditamento. Contenuti e applicazione del Regolamento UE 765/08

Udine, 20 febbraio 2009
Dott.ssa Silvia Tramontin
Ispettore

Certificazioni accreditate



Le attività di SINCERT

SINCERT accredita gli:

- ❖ **Organismi di Certificazione di sistemi di gestione aziendale:**
 - ✓ Sistemi di gestione per la qualità
 - ✓ Sistemi di gestione ambientale
 - ✓ Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro
 - ✓ Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni
 - ✓ Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare
 - ✓ Sistemi di gestione di servizi informatici
- ❖ **Organismi di Certificazione di prodotti/servizi**
- ❖ **Organismi di Certificazione di personale**
- ❖ **Organismi di Ispezione**

Le attività di SINCERT

**A Febbraio 2009, operano sotto accreditamento SINCERT:
130 Organismi di Certificazione e Ispezione
che detengono complessivamente 242 accreditamenti
con la seguente ripartizione:**

Certificazioni di sistemi di gestione per la qualità	75
Certificazioni di sistemi di gestione ambientale	37
Certificazioni di sistemi per la salute e sicurezza sul lavoro	12
Certificazioni di sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni	8
Certificazioni di sistemi di gestione per la sicurezza alimentare	8
Certificazioni di prodotti/servizi	48
Certificazioni di personale	11
Ispezioni	40
Dichiarazione ambientale di prodotto	3

Sistemi di gestione

A Gennaio 2009, le certificazioni di sistemi di gestione rilasciate sotto accreditamento SINCERT risultano oltre 134.200 (siti produttivi certificati):

Sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001)	118.310
Altre norme SGQ (AVSQ MIA, UNI EN ISO 13485, ecc.)	1.430
Sistemi di gestione ambientale (ISO 14001)	12.930
Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (OHSAS 18001)	1.300
Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni (ISO 27001)	235

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

In un “pacchetto” (2 regolamenti, 1 decisione) un regolamento (765/2008) si occupa di valutazione della conformità dei prodotti, del marchio CE, della responsabilità degli importatori, ed è in gran parte centrato sull'accREDITAMENTO

EUROPA > EUR-Lex > Official Journal > 2008 > L 218

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Edizione in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

- Regolamento (CE) n. 762/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativo alla trasmissione di statistiche sull'acquacoltura da parte degli Stati membri e che abroga il regolamento (CE) n. 788/96 del Consiglio ⁽¹⁾ 1
- Regolamento (CE) n. 763/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativo ai censimenti della popolazione e delle abitazioni ⁽¹⁾ 14
- Regolamento (CE) n. 764/2008 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 e che abroga la decisione n. 3052/95/CE ⁽¹⁾ 21
- 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. 339/90 ⁽¹⁾ 30
- Regolamento (CE) n. 766/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola ⁽¹⁾ 48
- Regolamento (CE) n. 767/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (regolamento VIS) ⁽¹⁾ 60

DECISIONI ADOTTATE CONGIUNTAMENTE DAL PARLAMENTO EUROPEO E DAL CONSIGLIO

- 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 e che abroga la decisione 93/465/CEE ⁽¹⁾ 87

III Atti pubblicati a norma del trattato CE

Internet 100%

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Il Regolamento (CE) N. 765/2008 è entrato in vigore il 13 agosto 2008, con pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.



Si applicherà dal 1° gennaio 2010.

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Obiettivi:

Agevolare la libera circolazione dei prodotti nell'UE attraverso un rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e della vigilanza del mercato.

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Ambito di applicazione

- **stabilisce le norme riguardanti l'organizzazione e la gestione dell'accREDITamento degli organismi di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di valutazione della conformità**
- **fornisce un quadro per la vigilanza del mercato**
- **fornisce un quadro per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi**
- **stabilisce i principi generali della marcatura CE**

REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 **(accreditamento e vigilanza del mercato)**

CAPO I	→	DISPOSIZIONI GENERALI
CAPO II	→	ACCREDITAMENTO
CAPO III	→	QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO E CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO
CAPO IV	→	MARCATURA CE
CAPO V	→	FINANZIAMENTO COMUNITARIO
CAPO VI	→	DISPOSIZIONI FINALI

Considerando ...

L'accreditamento, pur non essendo stato finora disciplinato a livello comunitario, è **effettuato in tutti gli Stati membri**.

La mancanza di regole comuni per tale attività ha fatto sì che nella Comunità venissero adottati metodi e sistemi differenti, sicché il rigore applicato nell'esecuzione dell'accreditamento varia da uno Stato membro all'altro.

È dunque necessario elaborare un quadro generale per l'accreditamento e stabilire a livello comunitario i principi per la sua gestione e organizzazione.

CAPO II: ACCREDITAMENTO

Ambito di applicazione

Il presente capo 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.

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Organismo Nazionale di accreditamento

“L’unico organismo che, in uno Stato membro, è stato designato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento”.

Riceve un incarico formale e sarà considerato come Ente che esercita potere di pubblica autorità, indipendentemente dallo status giuridico.

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Organismo Nazionale di accreditamento

L'Organismo nazionale di accreditamento è membro dell'Organismo riconosciuto ai sensi dell'Art. 14 (EA) e deve soddisfare le prescrizioni del regolamento (art. 8) quali:

indipendenza, obiettività, imparzialità, competenza, distinzione dei ruoli, riservatezza, definizione e documentazione di schemi di accreditamento e procedure, verifiche degli organismi accreditati, pubblicazione di resoconti, ecc.

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Funzionamento dell'accREDITamento

Un organismo nazionale di accreditamento - che ne abbia ricevuto domanda - valuta se un organismo di valutazione della conformità sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità.

Organismo nazionale di accreditamento

Organismo di valutazione della conformità

Operatori economici

importatore

fabbricante

mandatario

distributore

ESEMPIO



Procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Organismo Nazionale di Accreditemento

Gli Stati Membri si assicurano che gli O.A. siano sottoposti alla valutazione inter pares (EA).

La Commissione e gli Stati Membri verificano il buon funzionamento del sistema di valutazione iter pares.



Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Organismo Nazionale di Accreditamento

L'Organismo di Accreditamento opera senza scopo di lucro; compiti e responsabilità devono essere chiaramente distinti da quelli di altre Autorità Nazionali.

Lo Stato Membro controlla l'O.A. ad intervalli regolari, per garantire che esso soddisfi le prescrizioni del regolamento (*indipendenza, competenza, ed una "effettiva ed equilibrata partecipazione delle parti interessate"*).

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Infrastruttura Europea di accreditamento

La Commissione riconosce un Organismo europeo (attualmente Cooperazione Europea per l'accREDITamento - EA), col quale stipula un accordo quadro, erogando finanziamenti parziali per la relativa attività.



**European
co-operation for
Accreditation**

Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

CAPO III - Vigilanza del mercato

Gli Stati Membri

- comunicano alla Commissione le Autorità competenti di vigilanza del mercato e l'ambito di competenza
- organizzano, mediante programmi generali o settoriali, ed effettuano la vigilanza del mercato;
- dotano le autorità di vigilanza del mercato dei poteri, delle risorse e delle conoscenze per eseguire adeguatamente i loro compiti.

Le attività di vigilanza sono valutate periodicamente dagli stessi Stati Membri

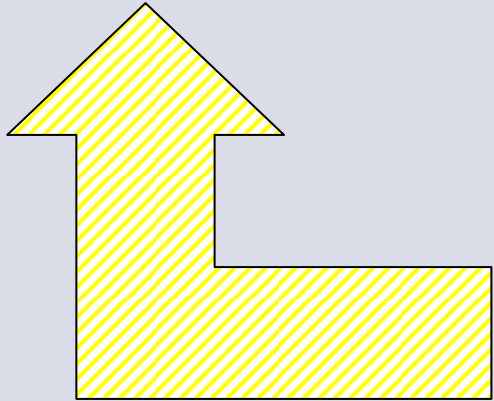
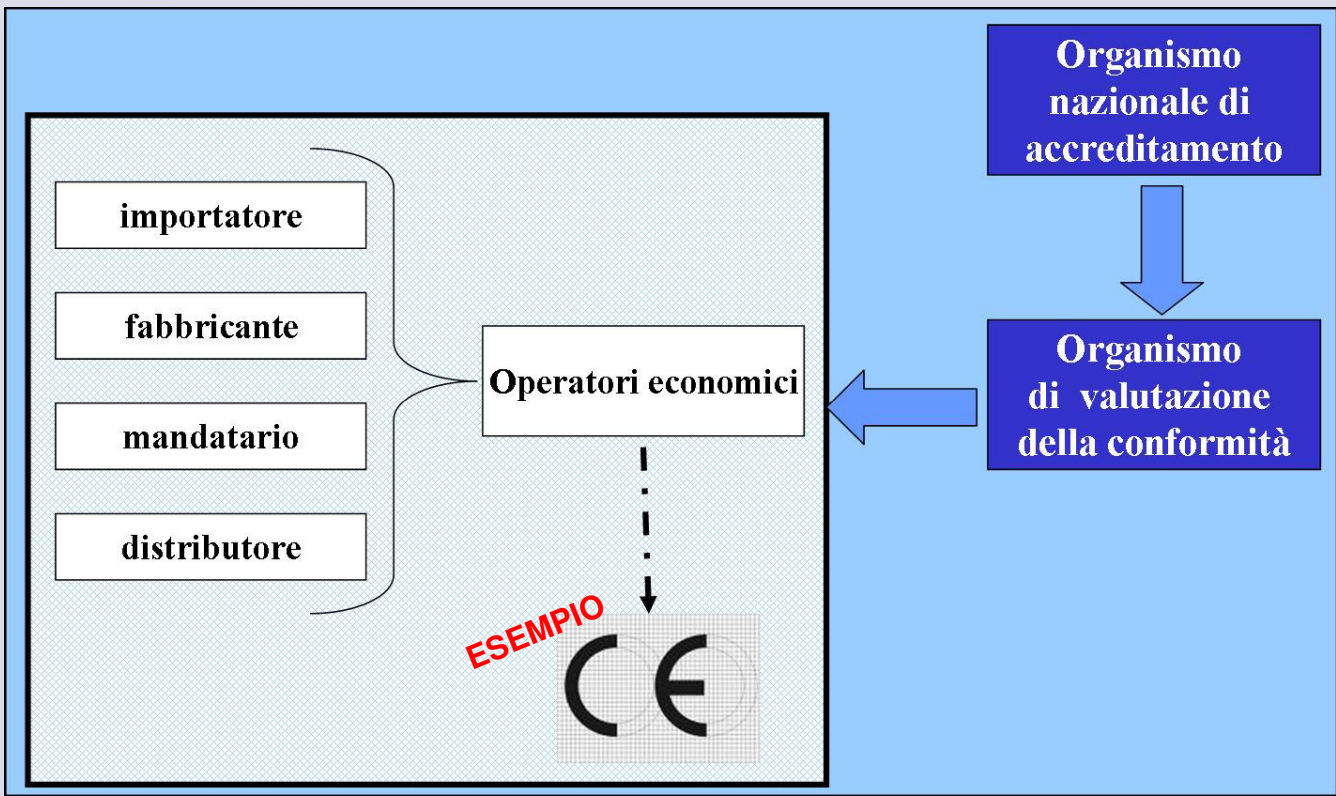
Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Autorità di Vigilanza del Mercato

Le Autorità di Vigilanza del Mercato possono intervenire sugli operatori e richiamare o distruggere prodotti che presentano rischi gravi.

Operano in modo indipendente, imparziale, senza pregiudizi, e su principi di cooperazione tra Stato Membro e Commissione,

La Commissione può coordinare iniziative volte a condividere risorse e competenze delle Autorità di Vigilanza del Mercato degli Stati Membri.



**Autorità di
vigilanza del mercato**

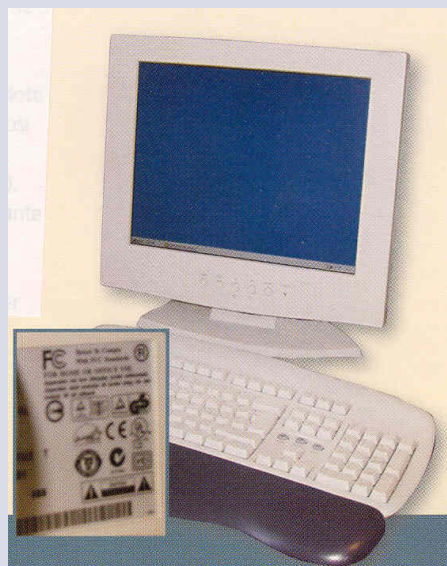
Il nuovo sistema normativo europeo in materia di accreditamento

Controlli alle frontiere esterne

Possono esistere Autorità responsabili del controllo dei prodotti importati, distinte dalle Autorità di Vigilanza del Mercato. In tal caso le 2 Autorità cooperano.

Concludendo:

....garantire che i prodotti soddisfino requisiti tali da offrire un grado elevato di protezione di interessi pubblici (*come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica*).



SINCERT



ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

Grazie per l'attenzione!

Sincert

Via Saccardo, 9
20134 Milano
www.sincert.it

Silvia Tramontin

Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione