

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 dicembre 2009

Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attivita' di accreditamento in conformita' al regolamento (CE) n. 765/2008.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

di concerto con

i Ministri dell'interno, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca edella difesa

Visto il 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;

Visto il considerando n. 15 del citato regolamento (CE) n. 765/2008;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonche' in materia di energia;

Visto l'art. 4 della citata legge n. 99 del 2009, ed in particolare il comma 1, secondo cui al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del citato regolamento (CE) n. 765/2008, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, con uno o piu' decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attivita' di accreditamento in conformita' alle disposizioni del regolamento comunitario, alla definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, nonche' alla disciplina delle modalita' di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri concertanti, anche mediante la previsione della partecipazione di rappresentanti degli stessi Ministeri ai relativi organi statutari;

Visto il comma 3 del medesimo art. 4 della legge n. 99 del 2009, secondo cui per l'accREDITAMENTO delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accREDITAMENTO, il Ministero dello sviluppo economico e i Ministeri interessati disciplinano le modalita' di partecipazione all'organismo di cui al comma 1 degli organismi di accREDITAMENTO, gia' designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri, e tenuto conto altresì delle specifiche competenze attribuite in materia anche ad enti pubblici compresi l'Istituto superiore di sanita' per la sicurezza dei prodotti alimentari e l'Istituto nazionale di ricerca metrologica (INRIM) per la taratura;

Visti i commi 2 e 4 del medesimo art. 4 della legge n. 99 del 2009,

che dispongono, fra l'altro, che il Ministero dello sviluppo economico, per il tramite del competente ufficio, e' autorita' nazionale referente per le attivita' di accreditamento, punto nazionale di contatto con la Commissione europea ed assume le funzioni previste dal capo II del citato regolamento non assegnate all'organismo nazionale di accreditamento, e che, inoltre, dall'attuazione delle disposizioni del medesimo art. 4 non devono derivare nuovi o maggiori oneri ne' minori entrate a carico della finanza pubblica e i Ministeri interessati provvedono a tale attuazione con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;

Ritenuto di dover dare attuazione al citato art. 4, della legge n. 99 del 2009, salvi gli ulteriori provvedimenti nell'esercizio del potere conferito dalla medesima legge;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'unico organismo nazionale, nonche' la definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, e le modalita' di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri interessati.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «regolamento», il 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;

b) «legge», la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonche' in materia di energia»;

c) «accreditamento», l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformita' 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 attivita' di valutazione della conformita';

d) «organismo nazionale di accreditamento», l'unico organismo nazionale che in uno Stato membro e' stato autorizzato da tale Stato a svolgere attivita' di accreditamento;

e) «valutazione della conformita'», la 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;

f) «organismo di valutazione della conformita'», un organismo che svolge attivita' di valutazione della conformita', fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

g) «valutazione inter pares», un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi

nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali;

h) «autorita' di vigilanza del mercato», un'autorita' di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;

i) «marcatatura CE», una marcatatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto e' conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;

l) «normativa comunitaria di armonizzazione», la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

m) «organismo nazionale italiano di accreditamento» l'organismo nazionale di accreditamento designato dall'Italia ai sensi della legge.

n) «autorita' nazionale italiana per l'accreditamento», l'ufficio competente del Ministero dello sviluppo economico referente per le attivita' di accreditamento e punto di contatto con la Commissione europea ai sensi dell'art. 4, comma 2, della legge.

Art. 3

Prescrizioni di carattere generale

1. L'organismo nazionale italiano di accreditamento si conforma ai principi e alle prescrizioni seguenti:

a) opera senza fini di lucro;

b) e' dotato di un modello organizzativo atto a garantire che l'accreditamento, indipendentemente dall'utilizzo su base obbligatoria o volontaria previsto, sia effettuato come attivita' di interesse pubblico;

c) non offre ne' fornisce attivita' o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformita', non fornisce servizi di consulenza ne' possiede azioni o ha un interesse finanziario o gestionale in organismi di valutazione di conformita';

d) e' dotato di requisiti strutturali, di risorse umane e procedurali di riservatezza e gestione dei reclami necessari per essere membro dell'infrastruttura europea di accreditamento di cui all'art. 14 del regolamento;

e) istituisce e gestisce apposite strutture atte a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate, sia in seno alla propria organizzazione sia nell'ambito dell'infrastruttura europea di accreditamento di cui all'art. 14 del regolamento;

f) non entra in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformita';

g) non entra in concorrenza con altri organismi nazionali di accreditamento.

Art. 4

Prescrizioni relative all'organizzazione

1. L'organismo nazionale italiano di accreditamento e' dotato di personalita' giuridica, di uno statuto, di una struttura organizzativa e di strumenti gestionali atti a soddisfare i seguenti

requisiti:

a) assumere le responsabilita', che sono distinte da quelle delle altre autorita' nazionali operanti nei medesimi settori, connesse con lo svolgimento dei compiti di accreditamento in ambito volontario, nonche' essere in grado di rilasciare certificati di accreditamento per valutazioni di conformita' anche in ambito regolato da specifiche prescrizioni normative, su incarico dell'amministrazione pubblica competente in base alle norme vigenti e fermo il rilascio da parte di tale pubblica amministrazione del provvedimento di autorizzazione finale eventualmente previsto;

b) garantire l'indipendenza dagli organismi di valutazione della conformita' da esso valutati;

c) essere esente da pressioni commerciali;

d) non entrare in conflitto d'interesse con gli organismi di valutazione della conformita' che ricorrono all'accREDITAMENTO;

e) salvaguardare l'obiettivita' e l'imparzialita' della propria attivita', anche mediante l'equilibrata ed effettiva partecipazione di tutte le parti interessate ai propri organi, garantendo, in quanto compatibile con il regolamento, il rispetto della norma UNI EN ISO 17011;

f) operare in modo che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;

g) salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute;

h) individuare le attivita' di valutazione della conformita' per le quali e' competente ad effettuare l'accREDITAMENTO, rinviando, se del caso, alle pertinenti legislazioni e norme tecniche comunitarie o italiane;

i) possedere le procedure necessarie per assicurare l'efficienza della gestione e l'adeguatezza dei controlli interni;

l) disporre di un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'esecuzione adeguata dei propri compiti;

m) documentare le funzioni, le responsabilita' e i poteri del personale che potrebbe influenzare la qualita' della valutazione e dell'attestazione di competenza;

n) possedere, applicare ed aggiornare le procedure per controllare le prestazioni e la competenza del personale coinvolto nell'attivita' di accREDITAMENTO;

o) verificare che le valutazioni della conformita' siano eseguite in modo adeguato, evitando oneri inutili per le imprese e tenendo debitamente conto delle dimensioni, del settore e della struttura delle imprese, del grado di complessita' della tecnologia dei prodotti e del carattere di massa o seriale del processo di produzione;

p) pubblicare annualmente resoconti oggetto di revisione contabile, in conformita' ai principi di contabilita' previsti dalla normativa vigente;

q) sottoporsi regolarmente ad una valutazione inter pares organizzata dall'infrastruttura europea di accREDITAMENTO di cui all'art. 14 del regolamento;

2. Per l'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformita' operanti in settori per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, la specifica normativa vigente prevede l'accREDITAMENTO da parte di uno o piu' Ministeri o da parte di enti pubblici da essi vigilati o da parte di organismi di accREDITAMENTO a tal fine gia' individuati, l'organismo nazionale italiano di accREDITAMENTO, ove sia incaricato dall'amministrazione pubblica ai sensi del comma 1 lettera a), fermo restando quanto previsto all'art. 8, comma 1, si dota di strumenti organizzativi che consentano adeguata partecipazione alle attivita' di accREDITAMENTO da parte dei predetti Ministeri e degli enti pubblici ed organismi a tal fine gia' designati dai Ministeri competenti; le modalita' della partecipazione, anche ai fini dell'emissione dei certificati di

accreditamento, sono concordate mediante convenzione, protocollo di intesa o altro analogo strumento bilaterale e, in carenza di accordo, sono individuate dal Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero interessato, sentite le parti.

Art. 5

Prescrizioni relative al funzionamento

1. Salvo quanto dispone l'art. 39 del regolamento, l'organismo nazionale italiano di accreditamento valuta la competenza a svolgere una specifica attivita' di valutazione della conformita' degli organismi di valutazione della conformita' che ne fanno domanda e, in caso di esito positivo della valutazione, rilascia un certificato di accreditamento relativo alla specifica attivita' di valutazione della conformita'. Quando ricorrono le ipotesi di cui all'art. 4, comma 2, il certificato di accreditamento e' corredato di un riferimento all'organismo di accreditamento designato prima dell'entrata in vigore del presente decreto dal Ministero competente ai sensi della pertinente normativa di settore.

2. L'organismo nazionale italiano di accreditamento controlla gli organismi di valutazione della conformita' ai quali ha rilasciato un certificato di accreditamento; quando, all'esito di un controllo, accerta che un organismo di valutazione della conformita' accreditato non e' piu' idoneo a svolgere la specifica attivita' di valutazione della conformita' o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi adotta, seguendo procedure rese pubbliche, tutte le misure appropriate entro sessanta giorni per limitare, sospendere o revocare il certificato di accreditamento, informandone tempestivamente il Ministero dello sviluppo economico ed il Ministero o i Ministeri eventualmente interessati.

3. L'organismo nazionale italiano di accreditamento informa gli altri organismi nazionali di accreditamento circa le attivita' di valutazione della conformita' relativamente alle quali esegue l'accreditamento e circa le modifiche di tali attivita' e rende pubbliche regolarmente le informazioni sui risultati della sua valutazione inter pares, sulle attivita' di valutazione della conformita' relativamente alle quali effettua l'accreditamento e sulle modifiche di tali attivita'.

Art. 6

Controllo da parte dello Stato

1. Al fine di garantire che l'organismo nazionale italiano di accreditamento soddisfi in modo permanente le prescrizioni di cui all'art. 8 del regolamento e quelle del presente decreto e delle sue successive modifiche e integrazioni, sono eseguiti controlli regolari sulla sua struttura e sull'attivita' svolta. Nell'eseguire i controlli si tiene particolarmente conto dei risultati della valutazione inter pares di cui all'art. 10 del regolamento.

2. Per un efficace esercizio del controllo di cui al comma 1, e' istituita presso l'autorita' nazionale italiana per accreditamento, referente ai sensi dell'art. 4, comma 2, della legge, una commissione di sorveglianza composta da rappresentanti dei Ministeri concertanti. La commissione e' presieduta dal membro designato dal Ministero dello sviluppo economico che provvede all'organizzazione, coordinamento ed

attuazione del programma di sorveglianza. Le funzioni di segreteria sono svolte dalla struttura dell'ufficio competente. La partecipazione alla commissione non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

3. I Ministeri concertanti, nonché i Ministeri e gli enti pubblici che esprimono un interesse specifico nell'attività di accreditamento, designano propri rappresentanti negli organi statutari dell'organismo nazionale italiano di accreditamento e, in particolare, sono rappresentati quali soci nell'organo assembleare e designano propri rappresentanti negli organi direttivi. Il Ministero dello sviluppo economico designa inoltre il presidente del collegio sindacale o analogo organo di controllo e i Ministeri o gli enti pubblici con competenza prevalente per materia designano i presidenti dei comitati settoriali per l'accREDITamento, o analoghi organismi comunque denominati, cui è attribuito il compito di deliberare in materia di accREDITamento in ambiti che le norme nazionali vigenti attribuiscono alla competenza di detti Ministeri o di organismi di accREDITamento da essi designati.

4. Sulla base del piano di sorveglianza messo a punto dalla commissione di cui al comma 2, ovvero su specifica richiesta della medesima, l'organismo nazionale italiano di accREDITamento fornisce la documentazione attestante il mantenimento della conformità alle prescrizioni di cui al comma 1. L'organismo nazionale italiano di accREDITamento produce tempestivamente informazioni concernenti l'attività di accREDITamento e controllo degli organismi di valutazione della conformità svolta, la partecipazione alle valutazioni inter pares, nonché la documentazione comprovante la conformità delle tariffe applicate agli indici di congruità di cui all'art. 7.

5. Allorquando la commissione di cui al comma 2 constata che l'organismo nazionale italiano di accREDITamento non soddisfa le prescrizioni del regolamento o non ottempera agli obblighi in esso previsti, definisce i provvedimenti da adottare e li propone, per l'adozione, all'autorità nazionale per l'accREDITamento. L'autorità si assicura che il provvedimento adottato sia eseguito e ne informa la Commissione europea.

6. Per la trattazione dei reclami avverso le decisioni in materia di accREDITamento o avverso la mancata adozione di tali decisioni, l'organismo nazionale italiano di accREDITamento istituisce una specifica commissione, autorevole, imparziale e competente, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 4, del regolamento. L'organismo medesimo, nel rispetto della legge in materia di protezione dei dati personali, e con particolare riferimento alle esigenze connesse ai ricorsi avverso le predette decisioni o la loro mancata adozione, assicura alla commissione di cui al comma 2 l'accesso alla documentazione in suo possesso secondo le procedure istituite dall'Autorità nazionale di accREDITamento.

Art. 7

Criteri per la fissazione delle tariffe

1. L'organismo nazionale italiano di accREDITamento determina le tariffe di accREDITamento con provvedimento motivato e con espresso riferimento al recupero dei costi medi sostenuti, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, e nel rispetto dei seguenti principi:

a) valutazione rigorosa dei costi secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità dell'attività di accREDITamento;

b) differenziazione delle tariffe, secondo criteri di adeguatezza

e proporzionalita' degli oneri di accreditamento in rapporto alle attivita' di verifica di conformita' per cui e' richiesto l'accREDITamento, nel rispetto dei requisiti di cui all'art. 4, comma 1, lettera o);

c) evidenziazione di tutti gli elementi costitutivi della tariffa;

d) evidenziazione degli indici di congruita' della tariffa;

e) indicazione delle modalita' di verifica periodica e aggiornamento.

2. L'organismo nazionale italiano di accreditamento comunica i provvedimenti di cui al comma 1 almeno trenta giorni prima di metterli in vigore alla Commissione di cui all'art. 6, comma 2. In sede di prima applicazione, l'organismo nazionale italiano di accreditamento, entro trenta giorni dalla sua individuazione, e' tenuto in ogni caso a rideterminare le tariffe di accreditamento applicate, sulla base dei criteri e secondo le modalita' di cui al comma 1, e a comunicarle entro i trenta giorni successivi alla predetta commissione. Qualora la commissione ritenga le tariffe non rispondenti ai criteri prescritti, lo comunica all'autorita' nazionale italiana per l'accREDITamento, la quale provvede affinche' l'organismo nazionale italiano di accreditamento determini correttamente le tariffe medesime, fissando ove del caso un termine. Fintantoche' il procedimento di rideterminazione non e' concluso, continuano ad applicarsi le tariffe vigenti al momento della individuazione.

Art. 8

Disposizioni transitorie e finali

1. Al fine di evitare duplicazioni e spreco di risorse, l'organismo nazionale di accreditamento, nella fase di prima organizzazione, prima di ogni iniziativa volta a dotarsi di nuove strutture proprie per i settori di accreditamento in cui attualmente non opera ovvero per i settori per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, la specifica normativa vigente prevede l'accREDITamento da parte di uno o piu' Ministeri o da parte di enti pubblici da essi vigilati o da parte di organismi di accreditamento a tal fine gia' individuati, instaura le opportune forme di collaborazione con amministrazioni pubbliche ed organismi gia' operanti in ciascuno dei predetti settori, in particolare se attualmente gia' in possesso di riconoscimento quale firmatari degli accordi internazionali di mutuo riconoscimento EA MLA, attribuendo ad essi, anche ai fini dell'emissione dei certificati di accREDITamento, mediante opportune convenzioni, protocolli di intesa o simili strumenti giuridici, un ruolo adeguato e significativo nelle proprie strutture operative e avvalendosi, secondo modalita' regolate consensualmente, del relativo personale e delle relative strutture.

2. L'applicazione del presente decreto fa salve le disposizioni previste dalla legislazione speciale a tutela degli interessi generali della collettivita' nei settori della sicurezza pubblica, della incolumita' pubblica, della salute pubblica e dell'ambiente e della difesa nazionale.

3. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. I soggetti pubblici competenti provvedono all'attuazione dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. Il presente decreto e' immediatamente efficace.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica italiana.
Roma, 22 dicembre 2009

Il Ministro
dello sviluppo economico
Scajola

Il Ministro dell'interno
Maroni

Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali
Zaia

Il Ministro dell'ambiente e della tutela
del territorio e del mare
Prestigiacomo

Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti
Matteoli

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
Sacconi

Il Ministro della salute
Fazio

Il Ministro dell'istruzione,
dell'universita' e della ricerca
Gelmini

Il Ministro della difesa
La Russa