

Accredia e Copa: verso l'organismo unico di accreditamento

di Anna Maria Fausta Marino*

Dal 1 gennaio 2010 anche l'Italia dovrà avere un organismo nazionale di accreditamento, l'unico autorizzato alla valutazione e all'accertamento della competenza degli organismi di valutazione della conformità. Quanto siamo vicini alla meta? Ne parliamo con due giganti in campo: Copa ed Accredia.

- **In Italia non è ancora stato designato un organismo nazionale di accreditamento** come previsto dal Reg. (CE) 765/2008. La Legge n. 99/09 (G.U. del 31 luglio 2009) stabilisce che il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede entro sei mesi dalla sua data di entrata in vigore ad adottare le prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento (art. 4).

Insieme a tanti altri professionisti italiani, **anche noi Medici Veterinari restiamo fiduciosi in merito** al fatto che Accredia e Copa possano ulteriormente prodigarsi, magari in sinergia, per raggiungere un obiettivo irrinunciabile e di grande interesse per il nostro Paese, nei tempi previsti dal Legislatore. **Ne parliamo con Rosa Draisci**, Direttore U.O. OrL di Copa (Consorzio Pubblico per l'Accreditamento) **e con Paolo Bianco**, Direttore tecnico di Accredia (Ente Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione dei Laboratori).

Anna Marino - Il Reg. (CE) 765/2008 prevede che ciascuno Stato membro designi un organismo unico nazionale di accreditamento, entro il 1 gennaio 2010: cosa cambierà nel sistema nazionale di accreditamento?

Rosa Draisci - Il Regolamento fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti per garantire che questi soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici, come la salute, la sicurezza in generale e sui luoghi di lavoro, la protezione

dei consumatori e dell'ambiente e la sicurezza pubblica. Nello stesso tempo, con questo Regolamento, l'Autorità europea ha voluto ridefinire il sistema europeo di accreditamento evidenziando che la mancanza di regole comuni a livello comunitario ha fatto sì che nella Comunità venissero adottati metodi e sistemi differenti, sicché il rigore applicato varia fra gli Stati membri. Dal 1 gennaio 2010, qualora l'accREDITAMENTO non sia effettuato direttamente dalle stesse Autorità, gli Stati membri devono designare un proprio organismo nazionale di accreditamento a svolgere tale ruolo, con funzione di Autorità pubblica e devono conferirgli un riconoscimento formale. L'organismo nazionale di accreditamento sarà l'unico organismo autorizzato in uno Stato membro a svolgere tale attività, dovrà operare senza scopo di lucro e diverrà membro di diritto della cooperazione europea (EA) all'interno della Comunità, con tutti gli obblighi definiti e approvati dalla CE. Sarà sottoposto a controllo da parte dell'Autorità che terrà in conto anche i risultati delle valutazioni *inter pares*. Pertanto, la sola appartenenza alla cooperazione europea non rappresenta un requisito necessario e sufficiente per la designazione di un Organismo.

Paolo Bianco - L'European Cooperation for Accreditation (EA) purtroppo ha esteso l'interpretazione del Reg. (CE) 765/08, che parla di notifiche e marcature CE, anche ad ambiti che non sono quelli previsti dal Regolamento stesso. In Italia esisteva per l'accREDITAMENTO di organismi che certificano i prodotti, il Sincert. Il Reg. (CE) 765/08 ha voluto evitare la concorrenza tra Sit, Sinal e Sincert che sono, o forse è meglio dire che erano, presenti in Italia, ma

che operavano ciascuno nel proprio ambito di accreditamento, senza sovrapposizione e senza concorrenza, anzi con sinergie. L'interpretazione restrittiva di EA è riferita ad un organismo unico nazionale di accreditamento per tutti gli scopi dell'accREDITamento. Le tarature sono al di fuori di tutto, perché la taratura non è una valutazione di conformità ma è cosa differente. Il Regolamento invece ha introdotto anche i Centri di taratura tra gli organismi che devono essere accreditati dall'unico ente nazionale.

A.M. - Volete spiegare ai lettori di 30giorni" cosa sono il Consorzio "Copa" e l'Associazione "Accredia"?

R.D. - Copa è una società consortile a responsabilità limitata, costituita il 20 marzo del 2009 fra Istituto Nazionale per la Ricerca Metrologica (Inrim), l'Istituto Superiore della Sanità (Iss), l'Università di Cassino, il Politecnico di Milano, il Politecnico di Torino, quali soci fondatori. Si propone di coordinare l'attività dei soci e di promuovere le attività di accREDITamento con particolare attenzione al settore pubblico e in settori che hanno una ricaduta su attività pubbliche o di pubblica utilità. È una società non lucrativa ma ha scopo mutualistico consistente nel disciplinare o svolgere determinate fasi delle imprese dei soci e valorizzarne le capacità lavorative. Copa ha anche lo scopo di svolgere ogni altro tipo di attività dalla promozione di progetti di ricerca alla formazione ed ogni altra attività finalizzata a garantire una corretta disseminazione della cultura metrologica, affidabilità dei risultati delle misurazioni, della verifica della conformità dei sistemi di gestione della qualità nei settori di competenza e dell'accREDITamento. La struttura Copa e il suo operare in modo obiettivo ed imparziale devono essere conformi alla disciplina stabilita dalle norme internazionali ed europee in materia di accREDITamento, in particolare alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 "Requisiti generali per gli organismi di accREDITamento che accREDITano organismi di valutazione della conformità". Al momento della costituzione della Società con-

sortile due sono le Unità operative, il Sit per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura presso Inrim, e l'Organismo di Valutazione e AccREDITamento (Orl), presso l'Istituto Superiore di Sanità per i laboratori di prova.

P.B. - Accredia nasce non dalle ceneri, ma dalla fusione di Sinal e Sincert che erano già nati con lo stesso scopo di accREDITare rispettivamente i laboratori e gli organismi di certificazione, vista la richiesta di un ente unico e visto che ci potrebbe essere, direi a medio termine e non subito, perché in questo momento le risorse sono esauste, un risparmio di risorse. Nasce con lo scopo di riunire non persone fisiche, prima di tutto, ma solo persone giuridiche, in modo da rappresentare tutte le parti interessate e, con l'intento di seguire l'accREDITamento e di vigilare sull'accREDITamento. Ci ritroveremo con una compagine piuttosto nutrita perché, se accetteranno non lo so, ma tutti i soci di Sinal e Sincert sono stati invitati ad entrare in Accredia, per altro ce n'era una bella fetta comune ai due e quindi in questo momento sono presenti sette Ministeri, Confindustria, Confartigianato, Union - Camera, le tre Associazioni di Organismi AccREDITati e poi la Società Chimica Italiana.

A.M. - Gli statuti di Copa e Accredia prevedono l'inserimento, tra i soci, di rappresentanze degli Ordini Professionali?

R.D. - Nel regolamento dell'Unità Operativa Orl sono previsti i rappresentanti degli Ordini professionali interessati all'accREDITamento dei laboratori di prova operanti per la sicurezza alimentare e per il settore ambiente.

P.B. - Gli ordini professionali non hanno mai chiesto di entrare. Se lo volessero, potrebbero farlo. È presente la Società dei Chimici Italiani e non so perché non lo abbia chiesto l'Ordine dei Chimici. Tra i soci di Sincert c'è un Ordine di Ingegneri locale lombardo, ma io a questo sono contrario, che sia nazionale almeno, questo ingresso! L'auspicio è che partecipi gente interessata a questa attività e che rappresenti tutte le parti interessate per non fare assemblee oceaniche.

A.M. - Lo Statuto di Copa è spiccatamente rivolto alla valutazione di conformità per il settore pubblico o per settori che hanno una ricaduta su attività pubbliche, ma il ruolo previsto per Copa potrebbe essere delegato anche ad un ente privato?

R. D. - Nel settore pubblico l'accreditamento è in gran parte cogente, costituisce una sorta di delega di autorità a svolgere tarature, prove, ispezioni, certificazioni e rappresenta un'assunzione di responsabilità, da parte dell'organismo di accreditamento, sull'intero processo, compresi gli effetti del comportamento della struttura accreditata. L'ipotesi per risolvere la situazione dell'accreditamento cogente è stata la possibilità di delega ad operatori già qualificati nel settore, tramite convenzioni o pratiche di affidamento. Tuttavia la difficoltà dell'affidamento diretto di servizi è mostrata dal fatto che l'Autorità Garante della Concorrenza ha rilasciato un parere in base al quale si evidenziano le problematiche dell'affidamento diretto di servizi pubblici. L'impossibilità di delegare completamente servizi pubblici a strutture private era stata evidenziata a suo tempo dalla Corte di Giustizia Europea, sottolineando che l'affido di servizi pubblici può essere applicato solo nel caso in cui l'Ente Pubblico eserciti sul secondo ente un controllo analogo a quello da esso esercitato sui propri servizi.

A.M. - Lo Statuto di Accredia prevede che: "l'attività di accreditamento di organismi che effettuino valutazioni di conformità si potrà eventualmente svolgere anche nei settori riservati" ed ancora che Accredia "opera in ambito volontario e, su incarico e sotto il controllo della P.A., svolge compiti di accreditamento, qualificazione, controllo e sorveglianza negli ambiti di competenza pubblica, sulla base di specifici incarichi formali, anche mediante convenzioni". Potrebbe chiarire questi concetti con qualche esempio pratico?

P.B. - Il Reg. (CE) 765/2008 si rivolge fondamentalmente all'ambito cogente ma non a quello volontario, visto che parla di marcatura CE, di sicurezza dei prodotti ecc., cose per cui fino ad

oggi ciascun governo, ciascun Ministero o addirittura ciascun ufficio di un Ministero interpretava le direttive e decideva quali fossero i criteri per riconoscere e notificare la marcatura CE, gli organismi di certificazione o i laboratori. Ora invece c'è un chiaro requisito di norma che prevede la presenza di un organismo nazionale di accreditamento. È previsto però che possono anche essere definiti ulteriori criteri da ciascun governo, ma in questo caso, qualcuno da Bruxelles verrà a verificare la conformità di questi criteri al Reg. (CE) 765/08. Se il Ministero competente decide che sulla base di una certa direttiva bisogna fare delle verifiche di un certo tipo su un organismo di certificazione di prodotto es. dei telefonini, lo può fare direttamente o può dire invece che riconosce l'accreditamento di Accredia, o ancora può chiedere che gli ispettori di Accredia vadano a verificare e poi trasmettano al Ministero richiedente la documentazione dell'audit, anche in assenza d'accreditamento. Questa ipotesi di stipula di convenzioni è al di fuori del nostro compito istituzionale.

A.M. - Se la designazione da parte dei Ministeri competenti, non dovesse avvenire per il 1 gennaio 2010, i laboratori accreditati e le organizzazioni ed aziende certificate, potrebbero correre il rischio di vedere invalidato il loro accreditamento o la loro certificazione?

R. D. - Dal 1 gennaio 2010, in assenza di un riconoscimento formale da parte delle Autorità nazionali, gli enti di accreditamento operanti in base al mutuo riconoscimento non potranno accreditare.

P.B. - Siamo su due livelli diversi. Se parliamo di organismi accreditati va bene, se parliamo di certificazioni non lo so. Per quanto riguarda la politica EA, l'ho già detto prima, deve essere tutto conforme per il 1 gennaio 2010. Se non ce la facciamo, chi non è conforme non può rilasciare nuovi accreditamenti, ma può fare solo sorveglianze sino al 2014 e non ri-accreditamenti e credo che ci sia una limitazione per quanto riguarda le estensioni, il che vuole dire

che è un bel casino! Sono pragmatico e non mi interessa di politica e ormai queste stanno diventando questioni politiche.

A.M. - **Copa e Accredia soddisfano il requisito del Reg. (CE) 765/2008 relativo alla richiesta di competenza dell'organismo unico nazionale in materia di salute, sicurezza e ambiente che non può essere delegato in toto?**

R. D. - Uno dei requisiti previsti dal Reg. (CE) 765/2008 per l'ente unico, è la competenza nel settore per il quale esegue valutazioni e rilascia certificati di accreditamento. Questa, anche in base a quanto previsto dalle norme internazionali in materia di accreditamento, non può essere delegata in toto ai singoli ispettori o ad altre strutture ma deve essere garantita dall'ente stesso. Copa risponde pienamente a questi dettami, non solo in materia di metrologia ma anche nei settori della sicurezza alimentare, dell'ambiente e della salute.

P.B. - Stiamo parlando di marcatura CE, di prove sui prodotti, di produzione dei prodotti. Oggi continuo ad avere la giacca Sinal e di chi si occupa dell'accREDITAMENTO di laboratori di prova e voglio verificare la competenza tecnica di un laboratorio che fa le prove. Il mio compito finisce lì. Noi accreditiamo laboratori pubblici e privati ed utilizziamo sia ispettori con esperienza nel settore pubblico che arrivano da IZZSS, Arpa, Aziende, ma anche liberi professionisti e pensionati, questi ultimi pochi, perché perdono presto competenza in un settore che è in continua evoluzione. Non abbiamo mai avuto problemi di separazione e differenziazione tra pubblico e privato. Sono tutti uguali purché abbiano la competenza e non vengano a lamentarsi che siccome sono nel

pubblico non gli danno i soldi e non possono fare le azioni correttive quando hanno carenze.

A.M. - **È evidente che la designazione dell'organismo unico di accreditamento debba risentire di importanti interessi politici ed economici nazionali, è per questo che stiamo parlando ancora di un'entità astratta?**

R.D. - A livello nazionale i diversi Ministeri interessati all'accREDITAMENTO si stanno adottando, in base a disposizioni specifiche riguardanti il settore di competenza, con notevole impegno per garantire l'attuazione del Reg. (CE) 765/2008. Stanno studiando soluzioni condivise per la designazione, l'organizzazione ed i criteri di funzionamento dell'ente unico e per garantire la partecipazione ed il coinvolgimento in questo, degli organismi nazionali accreditanti e delle amministrazioni già designate e operanti da tempo.

P.B. - Non è più un'entità astratta perché i nostri presidenti hanno firmato per la costituzione di Accredia, che sebbene non rappresenti ancora l'organismo unico, abbraccia sei schemi di accREDITAMENTO su sette, firmatari con l'EA. Non abbiamo avuto nessuna proposta da parte di Copa e in Accredia, la parte che riguarda le tarature, non è stata inserita appositamente, perché oggi non abbiamo la competenza per farle. Noi siamo onesti e abbiamo scritto quello che siamo in grado di fare, punto e basta.

Intervista realizzata alla fine di giugno, il cui testo integrale è consultabile su sito web: www.fnovi.it

*Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia