

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 1568**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori IERVOLINO, NESSA, BOREA, MELELEO,  
SUDANO, MARANO, TREMATERRA, SAMBIN, MONCADA LO  
GIUDICE di MONFORTE, SODANO Calogero, IZZO, SALZANO,  
GENTILE, DEMASI, COZZOLINO, CICCANTI, EUFEMI,  
GIRFATTI, FASOLINO, D’IPPOLITO, TUNIS e DANZI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 LUGLIO 2002**

—————

Norme sul Sistema nazionale per la valutazione della  
conformità e per l’accreditamento degli organismi operanti  
la valutazione di conformità

—————

ONOREVOLI SENATORI. - A partire dagli anni Ottanta del XX secolo è iniziata la diffusione dei sistemi di gestione aziendale finalizzati a garantire il rispetto di normative volontarie aventi per oggetto, inizialmente, la gestione per la qualità e successivamente la gestione ambientale, la gestione per la sicurezza, per la *security*, per la responsabilità sociale, nonché altre tipologie di gestione relative a settori specialistici.

Contemporaneamente, è cresciuto il ricorso alla pratica della certificazione volontaria della conformità alle norme da parte di soggetti terzi (organismi di valutazione della conformità) che, a loro volta, necessitavano di una verifica del proprio operato da parte di enti *super partes* (enti di accreditamento) che ne garantissero la competenza tecnica, l'imparzialità, l'indipendenza e l'integrità professionale in genere.

La finalità dell'accREDITAMENTO è quella di garantire al mercato l'efficacia e la veridicità dei controlli e l'omogeneità dei comportamenti degli organismi di valutazione della conformità, costituendo, in tal modo, una base atta a permettere il mutuo riconoscimento internazionale, con conseguente facilitazione degli scambi internazionali e rimozione delle barriere commerciali.

Parallelamente al diffondersi delle pratiche di certificazione volontaria dei sistemi di gestione (riguardante più specificatamente l'organizzazione messa in atto per conseguire obiettivi di qualità, di rispetto dell'ambiente, e così via), si è accresciuta la spinta verso la certificazione di prodotto (o di servizio) che assume due possibili forme: quella volontaria (tendente a mettere in risalto aspetti distintivi del prodotto-servizio nei confronti di prodotti concorrenti) e quella cogente (intesa a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali stabi-

liti da direttive comunitarie, oltre alle leggi e alle regole tecniche nazionali).

Si ricorda infine che, in epoca più recente, si è altresì diffusa la prassi della certificazione delle persone (figure professionali) operanti in diversi settori di attività economiche, tramite valutazione ed accertamento della loro competenza a fronte di specifici riferimenti normativi che ne definiscono i requisiti in termini di «sapere» e «saper essere».

Oggi nel nostro paese sono oltre 60.000 le certificazioni di sistemi di gestione aziendale, oltre 100.000 le certificazioni di prodotto e numerose migliaia le certificazioni di personale rilasciate da organismi accreditati (senza contare le altre attestazioni di conformità emesse sotto accreditamento: rapporti di ispezione, rapporti di prova e certificati di taratura).

A garanzia del valore e della credibilità di tali attestazioni, sono operanti gli organismi di accreditamento SINCERT (Sistema nazionale per l'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione) per l'accREDITAMENTO delle attività di certificazione e ispezione, SINAL (Sistema nazionale per l'accREDITAMENTO di laboratori) per l'accREDITAMENTO delle attività di prova e SIT (AccREDITAMENTO dei laboratori di taratura) per l'accREDITAMENTO dei servizi di taratura. Per quanto riguarda la certificazione di prodotto, mentre nella sfera volontaria il controllo degli organismi di valutazione della conformità è svolto dagli enti di accreditamento, analogamente a quanto detto per i sistemi di gestione, nella sfera cogente tale funzione ricade sotto la responsabilità e l'autorità delle pubbliche amministrazioni e degli organi tecnici dello Stato e il riconoscimento internazionale è assicurato dal meccanismo della «notifica» agli altri go-

verni dell'Unione europea da parte del governo nazionale, tramite idonei atti del Ministero delle attività produttive e degli altri Ministeri competenti.

Per la notifica degli organismi della valutazione di conformità operanti nel settore cogente (organismi notificati) è generalmente richiesto il possesso di requisiti organizzativi, tecnici e comportamentali simili a quelli che devono essere soddisfatti per conseguire un accreditamento nella sfera volontaria, oltre a requisiti specifici di settore.

Un ulteriore importante sviluppo è costituito dal fatto che, nel sistema legislativo italiano (si veda la legge quadro sui lavori pubblici), la qualificazione delle imprese concorrenti ad appalti pubblici richiede il possesso di una certificazione del sistema di gestione per la qualità (secondo le norme UNI EN ISO 9000) rilasciata da un organismo accreditato, il che implica l'utilizzo, in ambito cogente, di norme e procedure proprie dell'ambito volontario.

Esiste quindi una crescente interrelazione tra i due ambiti per cui, se dal lato della valutazione di conformità è opportuna e desiderabile una offerta concorrenziale dei servizi necessari (certificazioni, ispezioni, prove, tarature), dal lato dell'accredimento appare necessario regolamentare la costituzione ed il funzionamento degli enti stessi, in modo da evitare una proliferazione incontrollata che potrebbe andare a discapito dell'efficacia e correttezza del processo di accreditamento. Come conseguenza di ciò le istituzioni acquireranno sufficiente fiducia nel sistema volontario, così da utilizzarne i risultati come base affidabile su cui fondare i requisiti addizionali specifici del sistema cogente, evitando sovrapposizioni e ripetizioni di controlli a beneficio del sistema socio-economico nazionale. Una appropriata struttura di coordinamento fra i ministeri interessati e gli organismi di accreditamento già operanti nel paese (SINCERT, SINAL, SIT) potrà assicurare l'efficace integrazione degli ambiti volontario e cogente.

Le finalità del presente disegno di legge sono quindi le seguenti:

a) regolare l'attività degli Organismi di accreditamento operanti nella sfera volontaria (ODA) evitandone una loro proliferazione e garantendone la credibilità ed efficacia;

b) impostare, da parte delle istituzioni, il sistema di controllo degli ODA e degli Organismi di valutazione della conformità (OVC), cioè degli Organismi di certificazione (ODC), Organismi di ispezione (ODI) e Laboratori di prova e taratura (ODP);

c) creare i presupposti per l'integrazione dei sistemi volontario e cogente evitando sovrapposizioni e duplicazioni;

d) stabilire le sanzioni in caso di danni derivanti da carenze o inadempienze da parte degli ODA e degli OVC.

La proposta illustrata qui di seguito si basa sull'esistenza di un numero ristretto di ODA (*non profit* e non concorrenziali fra loro) e su una molteplicità di OVC in libera concorrenza fra loro.

Gli ODA agiscono in modo coordinato tra loro, anche tramite apposite strutture di coordinamento, per soddisfare le esigenze degli organi preposti all'armonizzazione e coordinamento delle attività di accreditamento a livello europeo e mondiale (EA *European cooperation for Accreditation*, IAF *International Accreditation Forum*, ILAC *International Laboratory Accreditation Cooperation*) operanti ai fini dei mutui riconoscimenti, che richiedono il rispetto di precise regole ed interfacce nazionali unificate.

In coerenza con quanto precede, l'articolo 1 del presente disegno di legge identifica nel ricorso alla certificazione volontaria, da parte delle organizzazioni fornitrici di beni e servizi, lo strumento fondamentale per accrescerne la capacità di soddisfazione dei bisogni associati ed agevolarne l'accesso al mercato unico europeo ed ai mercati internazionali.

Si sottomette l'esercizio dell'attività di certificazione alle disposizioni della presente legge, fatte salve le altre disposizioni di legge sulla certificazione cogente e che stabiliscono discipline speciali anche in attuazione di direttive comunitarie.

In particolare, si specifica l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità come condizione necessaria ai fini della notifica, da parte delle Amministrazioni competenti, per il rilascio di attestazioni di conformità ai requisiti essenziali delle direttive comunitarie.

All'articolo 2 viene definito il Sistema nazionale per la valutazione della conformità nelle sue componenti primarie, quali:

- gli organismi di normazione nazionale, cui compete di emanare le norme di riferimento;

- gli organismi di accreditamento, cui compete di verificare, attestare e sorvegliare che gli organismi di certificazione, gli organismi di ispezione e i laboratori di prova e taratura possiedano e mantengano nel tempo i requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento;

- gli organismi di certificazione, cui compete di verificare, attestare e sorvegliare che i sistemi di gestione aziendale, i prodotti, i servizi, le persone possiedano e mantengano nel tempo i requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento;

- gli organismi di ispezione, cui compete di svolgere ispezioni nel rispetto delle norme di riferimento, anche per conto degli organismi di certificazione;

- i laboratori di prova e taratura, cui compete il rilascio dei rapporti di prova e dei certificati di taratura nel rispetto delle norme di riferimento, anche per conto degli organismi di certificazione e ispezione.

Sempre nell'articolo 2 viene fatto riferimento terminologico alla normativa comunitaria vigente.

All'articolo 3 viene disciplinata l'attività degli organismi di accreditamento e, in parti-

colare, viene attribuita al Ministero delle attività produttive la vigilanza sugli organismi stessi, stabilendo l'obbligo, per questi ultimi, di presentare al medesimo Ministero un rapporto completo annuale sulla loro attività e di fornire ogni informazione da questo eventualmente richiesta.

All'articolo 4 vengono dettate norme che disciplinano l'accreditamento degli ODC, degli ODI e degli ODP di taratura, nonché le obbligazioni alle quali questi devono sottostare. Viene anche stabilito che, in caso di accertamento di inadempienze gravi, l'organismo di accreditamento competente è tenuto a sanzionare gli OVC, a ridurre, sospendere o revocare l'accreditamento, in relazione alla gravità delle inadempienze accertate.

All'articolo 5 vengono dettate norme per la vigilanza e il controllo sulle attività di accreditamento e di valutazione della conformità da parte del Ministero delle attività produttive.

All'articolo 6 viene istituito il sistema nazionale di controlli sul mercato e, in particolare, il Comitato interministeriale per i controlli sul mercato, rinviando la definizione della composizione, dei compiti, della struttura e delle modalità di funzionamento ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle attività produttive, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge. Viene altresì stabilito che i controlli, oltre che promossi dal Comitato sopra citato, possono avvenire per iniziativa di altri soggetti.

All'articolo 7 vengono stabilite le responsabilità degli organismi di valutazione della conformità e le sanzioni previste in caso di inadempienza.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. In attuazione della politica comunitaria in materia di valutazione della conformità alle norme volontarie aventi per oggetto sistemi di gestione aziendale inerenti la qualità, l'ambiente, la sicurezza e la responsabilità sociale, aspetti distintivi del prodotto, processo, servizio o persona, la presente legge disciplina il Sistema nazionale per la valutazione della conformità e per l'accreditamento, così come definito agli articoli 2 e 3.

2. La presente legge promuove il ricorso volontario alla certificazione da parte delle imprese e delle persone, agevolando in tal modo la libera circolazione delle merci, dei servizi e delle persone nell'ambito dell'Unione europea e della Organizzazione mondiale per il commercio (WTO) e assicura altresì la tutela dei consumatori. La presente legge intende inoltre favorire la cooperazione a livello europeo tra organismi di valutazione della conformità, ai fini del mutuo riconoscimento, in ambito comunitario ed internazionale, delle rispettive attestazioni. Per quanto riguarda il prodotto, alla certificazione volontaria si aggiunge quella cogente, volta a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali del prodotto stabiliti da direttive comunitarie e dalla legislazione nazionale.

3. Chiunque intenda valutare ed attestare la conformità di prodotti, processi, servizi, persone o sistemi di gestione aziendale deve attenersi alle disposizioni della presente legge e alle disposizioni comunitarie in materia. Sono fatte salve le disposizioni di legge sui sistemi di certificazione cogente e che stabiliscono discipline speciali, anche in

attuazione di direttive comunitarie, per singoli prodotti o categorie di prodotti.

4. Le pubbliche amministrazioni preposte all'attuazione delle singole direttive comunitarie in materia di armonizzazione delle norme e delle regole tecniche notificano alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, in conformità alle singole direttive comunitarie e alle procedure previste negli atti normativi di recepimento, soltanto gli Organismi di valutazione della conformità (OVC) accreditati ai sensi della presente legge.

#### Art. 2.

*(Sistema nazionale per la valutazione della conformità e per l'accreditamento)*

1. Il Sistema nazionale per la valutazione della conformità e per l'accreditamento è costituito:

a) dagli organismi nazionali di normazione;

b) dagli organismi di accreditamento (ODA) degli organismi di certificazione e degli organismi di ispezione e dei laboratori di prova e taratura, di seguito denominati «organismi di valutazione della conformità» (OVC). Gli ODA operanti alla data di entrata in vigore della presente legge confluiranno in un ente unico di accreditamento;

c) dal Sistema nazionale di taratura istituito dalla legge 11 agosto 1991, n. 273 (Sistema nazionale di taratura - SNT - e Accreditamento dei laboratori di taratura - SIT);

d) dagli organismi di certificazione (ODC);

e) dagli organismi di ispezione (ODI);

f) dai laboratori di prova (ODP);

g) dagli organi di vigilanza e controllo sul mercato.

2. Ai fini della presente legge, e in particolare del mutuo riconoscimento di cui al comma 2 dell'articolo 1, per accreditamento, certificazione, prova, taratura, organismo di

accreditamento, organismo di certificazione, organismo di ispezione e laboratorio di prova e taratura, si adottano le definizioni di cui alla normativa tecnica europea vigente e quelle indicate nella presente legge.

Art. 3.

*(Modalità di esercizio dell'attività di accreditamento)*

1. Gli ODA esercitano la propria attività, senza fini di lucro, nel rispetto dei requisiti di competenza tecnica, integrità professionale, indipendenza, imparzialità, trasparenza e pluralismo della normativa europea vigente, cogente e volontaria, nonché di quella internazionale, collaborando fra loro e coordinandosi, anche tramite apposite strutture di coordinamento, a fini di armonizzazione dei comportamenti e di espressione di un'interfaccia nazionale unificata, anche per favorire la creazione di un unico organismo di accreditamento. La costituzione degli ODA è vincolata al parere favorevole del Ministero delle attività produttive, espresso di concerto con gli altri Ministeri interessati dalla loro attività. Per l'esercizio delle attività di accreditamento, ai sensi della presente legge, gli ODA devono essere membri degli Accordi multilaterali di mutuo riconoscimento (MLA) a livello europeo (*EA-European cooperation for accreditation*) o internazionale (*IAF-International accreditation forum*), per gli specifici schemi di accreditamento gestiti.

2. Gli ODA presentano, al termine di ogni esercizio finanziario, al Ministero delle attività produttive e agli altri Ministeri interessati, un rapporto sull'attività svolta, contenente:

a) gli atti di rilascio, di diniego, di riduzione, di sospensione, di revoca dell'accREDITAMENTO degli ODC, degli ODI e degli ODP;

b) le tariffe praticate agli ODC, agli ODI e agli ODP accreditati;

- c) i propri bilanci annuali;
- d) ogni altra informazione ritenuta utile.

3. Gli ODA comunicano immediatamente al Ministero delle attività produttive e agli altri Ministeri interessati eventuali provvedimenti di riduzione, sospensione o revoca dell'accreditamento.

4. Gli ODA forniscono, in qualsiasi momento, ogni ulteriore dato e informazione richiesti dagli organi istituzionali.

#### Art. 4.

*(Accreditamento degli organismi di certificazione, degli organismi di ispezione e dei laboratori di prova)*

1. Le attività di valutazione della conformità, di cui alla presente legge, possono essere svolte esclusivamente da soggetti accreditati ai sensi della legge medesima.

2. Ai fini dell'accreditamento, gli ODC, gli ODI e gli ODP devono possedere i requisiti stabiliti dalle norme o regole tecniche europee vigenti.

3. Ai fini dell'accreditamento, gli ODA, gli ODC, gli ODI e gli ODP stipulano idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile connessa all'esercizio dell'attività di certificazione, ispezione, prova e taratura.

4. Gli ODC, gli ODI e gli ODP operanti nel settore cogente, anche se sottoposti alla vigilanza di una pubblica amministrazione o di un ente pubblico richiedono l'accreditamento agli stessi organismi competenti per gli ODC, gli ODI e gli ODP con cui si confrontano sul mercato della certificazione volontaria.

5. Le notizie e i dati assunti dagli ODC, dagli ODI e dagli ODP nell'esercizio della loro attività sono coperti dal segreto professionale.

6. Gli ODA esercitano attività di controllo e vigilanza sull'attività degli ODC e degli ODI secondo le modalità stabilite dalla normativa tecnica europea vigente; qualora ac-



certino inadempienze agli obblighi assunti ai sensi del comma 2 ovvero vengano meno i requisiti previsti dal comma 1, riducono, sospendono o revocano l'accreditamento rendendo pubblico il provvedimento, conformemente agli appositi regolamenti appositamente predisposti. Le modalità e le procedure per dare attuazione alle azioni sanzionatorie, vengono stabilite con decreto del Ministro delle attività produttive, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

#### Art. 5.

*(Vigilanza e controlli sulle attività di accreditamento e di valutazione della conformità)*

1. Ai sensi del comma 2 dell'articolo 3, il Ministero delle attività produttive svolge funzioni di indirizzo e di vigilanza sul sistema di accreditamento e di certificazione, nonché di coordinamento per quanto attiene alle competenze e funzioni attribuite in materia ad altre amministrazioni pubbliche.

2. Il Ministero delle attività produttive provvede, d'intesa con gli ODA, alla tenuta dell'elenco degli ODC, degli ODI e degli ODP accreditati, con le modalità e le procedure stabilite con decreto del Ministro, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Gli elenchi e i relativi aggiornamenti sono pubblicati sulla *Gazzetta Ufficiale* e sul sito INTERNET del Ministero delle attività produttive e sono altresì gestiti e diffusi a cura degli ODA.

3. Il Ministero delle attività produttive provvede inoltre a:

a) vigilare sull'attività degli ODA e degli OVC;

b) disporre, con motivato provvedimento, l'effettuazione di controlli straordinari presso gli ODA e i soggetti accreditati;

c) chiedere, su istanza motivata degli interessati e dopo averne accertata la fonda-

tezza, il riesame dei provvedimenti in materia di accreditamento da parte degli ODA;

d) annullare, con motivato provvedimento, le certificazioni che risultino indebitamente rilasciate, dandone comunicazione pubblica con spese a carico degli interessati;

e) disporre la ripetizione di prove ed altre attività di valutazione della conformità svolte da soggetti ai quali sia stato sospeso o revocato l'accREDITAMENTO applicabile.

#### Art. 6.

##### *(Vigilanza e controllo sul mercato)*

1. Il Ministero delle attività produttive vigila sul rispetto delle direttive comunitarie e della normativa nazionale in materia di prodotti, nazionali o di importazione, e di servizi presenti sul mercato nazionale e sul corretto funzionamento del sistema di accreditamento, in modo da basare su di esso il rilascio delle notifiche necessarie per il funzionamento del sistema di certificazione cogente.

2. Ai fini di cui al comma 1, è istituito un Comitato interministeriale per i controlli sul mercato, di seguito denominato «Comitato», con il compito di promuovere e coordinare l'attività di vigilanza affidata alle diverse amministrazioni nell'ambito delle rispettive competenze nel settore cogente.

3. Il Comitato è presieduto, per delega del Presidente del Consiglio dei ministri, dal Ministro delle attività produttive, o da un Sottosegretario dello stesso Ministero espressamente delegato, ed è costituito dai rappresentanti delle amministrazioni competenti di cui al comma 2. Fanno altresì parte del Comitato esponenti sia delle organizzazioni imprenditoriali più rappresentative dei settori interessati, sia degli ambiti professionali, sia del Sistema nazionale per la valutazione della conformità e per l'accREDITAMENTO di cui all'articolo 2, in modo tale che tutte le parti interessate siano rappresentate.

4. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministero delle attività produttive, sono determinate la composizione e le modalità di funzionamento del Comitato, le procedure di collegamento tra le amministrazioni competenti, nonché le strutture di supporto del Comitato stesso e la loro collocazione.

5. Il procedimento di controllo è avviato anche su istanza motivata delle associazioni di categoria.

6. Le spese relative all'effettuazione dei controlli sui prodotti o sui servizi, qualora vengano documentate difformità non marginali rispetto a quanto previsto dalle norme o regole tecniche vigenti e applicabili alla fattispecie, sono a carico del produttore o dell'importatore, nel caso di prodotti, o dell'erogatore del servizio.

7. Le informazioni comunque acquisite nel corso dell'attività di vigilanza e di controllo sono coperte dal segreto d'ufficio ai sensi dell'articolo 15 del testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e successive modificazioni.

#### Art. 7.

##### *(Responsabilità e sanzioni)*

1. Gli ODA e gli OVC rispondono in solido dei danni arrecati a terzi da attestazioni di conformità rilasciate in carenza dei relativi presupposti.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il rilascio o l'utilizzazione indebita delle attestazioni di conformità di cui alla presente legge, sono puniti con una sanzione amministrativa pecunaria di importo pari a dieci volte l'introito originato dalla prestazione fallace o impropria, oltre ai costi di pubblicizzazione sugli organi di stampa, a

cura dell'organismo di accreditamento il quale provvederà altresì a comminare proprie sanzioni nei confronti del trasgressore.

3. Nell'ambito delle attività di vigilanza e controllo condotte dal Ministero delle attività produttive, al fine di prevenire danni che possano produrre un impatto negativo sul mercato e sulla credibilità ed efficacia del Sistema nazionale per la valutazione della conformità e per l'accreditamento, di cui all'articolo 2, sono previste azioni punitive di ordine amministrativo ed operativo. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità e le procedure per dare attuazione alle azioni sanzionatorie di ordine amministrativo o di ordine operativo, sia nei confronti degli ODA sia degli OVC. Il decreto è aggiornato periodicamente su proposta del Comitato.

4. Alla irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo provvedono gli Uffici provinciali dell'industria, del commercio e dell'artigianato secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e nell'ambito dei poteri di controllo loro demandati dall'articolo 3 del decreto legislativo luogotenenziale 21 settembre 1944, n. 315.