

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1205

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PATRIA, ALESSI, ALTERIO, ARMELLIN, ASTONE, BACCARINI, BERNI, BIAFORA, BIASCI, BORRA, CAFARELLI, CAROLI, PIERLUIGI CASTAGNETTI, CORSI, CULICCHIA, D'ACQUISTO, DAL CASTELLO, DEGENNARO, DELFINO, DI LAURA FRATTURA, D'ONOFRIO, FRANCESCO FERRARI, FORTUNATO, FRASSON, GELPI, GOTTARDO, GUALCO, LATTANZIO, LECCISI, LEONE, MAIRA, MELELEO, MENSORIO, MOIOLI VIGANÒ, PERANI, PINZA, RANDAZZO, RICCIUTI, SARETTA, SARTORIS, SAVIO, SILVESTRI, TASSONE, TEALDI, TORCHIO, URSO, VAIRO, VITI, VISCARDI, ZAMPIERI, ZARRO, ZOPPI

Norme per le attività di certificazione dei prodotti
e dei sistemi qualità aziendali

Presentata il 3 luglio 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge si propone di disciplinare i mutui rapporti tra le strutture nazionali necessarie per ottemperare alle disposizioni comunitarie in materia di libera circolazione delle merci e dei servizi nel mercato unico europeo.

1. *Il quadro comunitario.*

La Comunità economica europea (CEE) ha stabilito di rendere operativo a partire dal 1° gennaio 1993 il mercato unico europeo, concepito come un grande spazio economico entro cui abbiano libera circola-

zione merci, persone, servizi e capitali, senza discriminazioni, restrizioni o ostacoli di sorta.

Per raggiungere questo obiettivo ha dovuto preoccuparsi da un lato di rimuovere le barriere tecniche alla libera circolazione dei prodotti e servizi — costituite da regole tecniche (cogenti) e da norme tecniche (volontarie) diverse nei Paesi membri — e dall'altro di creare un sistema automatico e affidabile di verifiche, tale da rendere la provenienza dei prodotti e dei servizi da qualunque Paese membro indifferente ai fini della fiducia dei consumatori (o, in genere, degli acquirenti).

Gli strumenti di queste azioni sono:

l'armonizzazione, ormai avanzata, delle regole tecniche e delle norme tecniche dei Paesi membri in un unico corpo europeo;

la creazione di un sistema comunitario, di natura privatistica, per il riconoscimento della conformità a tali norme di prodotti, servizi e sistemi qualità aziendali;

la disciplina della responsabilità legale da prodotto difettoso.

Con la direttiva 83/189 del 1983 la CEE ha dapprima stabilito l'obbligo della mutua informazione tra i Paesi membri in materia di normativa, volontaria o cogente che fosse.

Con la risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985, nota con il nome di « *Nouvelle approche* », ha poi stabilito che le future direttive (alcune ad oggi già emanate) non dovessero più contenere regole tecniche, ma solo requisiti essenziali di sicurezza e di salute del cittadino, di protezione del consumatore e di salvaguardia dell'ambiente. Contestualmente l'elaborazione delle norme tecniche veniva demandata agli organismi normatori comunitari (CEN-Comitato Europeo di Normazione e CENELEC per il settore elettrico) e nazionali riconosciuti. Per l'Italia gli enti riconosciuti sono l'UNI-Ente nazionale italiano di unificazione, per tutti i settori tranne l'elettrico, e il CEI-Comitato elettrotecnico italiano per quest'ultimo settore; entrambi sono associazioni di diritto privato dotate di riconoscimento giuridico.

Il 21 dicembre 1989 il Consiglio, affrontando il problema del mutuo riconoscimento tra i Paesi membri delle prove e certificazioni rilasciate all'interno dei singoli Stati, ha approvato una risoluzione che istituisce il cosiddetto « approccio globale » in materia di prove e di certificazione.

L'approccio globale individua nell'accreditamento dei laboratori e degli organismi di certificazione e nella certificazione di prodotti, servizi e sistemi qualità azien-

dali gli strumenti necessari per sviluppare la fiducia nel prodotto, nei produttori, nei laboratori di prova e negli organismi di certificazione. Esso definisce le procedure per la verifica della conformità ai requisiti prescritti dalle direttive e fissa i principi che consentono al settore privato di svolgere le proprie attività in quei campi o per quegli aspetti che non necessitano di un intervento legislativo.

In particolare, gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione come organismi di certificazione solo quelli che possono dimostrare di essere organizzati e di operare in conformità alle disposizioni comunitarie, ossia che risultino in qualche modo accreditati. Ciò significa che gli Stati membri devono darsi le strutture necessarie per l'accreditamento.

Il quadro comunitario è completato dall'adozione della direttiva 85/374 del 25 luglio 1985 concernente la responsabilità legale da prodotto difettoso.

2. Il quadro nazionale.

Al fine di predisporre a livello nazionale gli strumenti necessari per l'adeguamento alla politica comunitaria, negli ultimi quattro anni sono stati potenziati UNI e CEI, è stata recepita con decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1989, n. 224, la direttiva n. 85/374, concernente la responsabilità legale da prodotto difettoso, e sono stati costituiti i seguenti organismi di accreditamento:

SINAL-Sistema nazionale per l'accreditamento dei laboratori: si tratta di un organismo che accredita i laboratori di prova operanti in Italia secondo le modalità accettate a livello europeo ai fini del riconoscimento in tutta la Comunità; il SINAL è stato costituito sotto forma di associazione di diritto privato, per iniziativa di UNI e CEI, con il patrocinio del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del CNR, dell'ENEA e delle camere di commercio e con la partecipazione di CNA, Coldiretti, Confapi, Confcommercio, Confindustria, Lega delle cooperative e mutue, TRI e Unioncamere;

al SINAL hanno aderito successivamente i Ministeri dell'agricoltura e delle foreste, dell'ambiente, della difesa, dei lavori pubblici, del lavoro e della previdenza sociale, delle poste e delle telecomunicazioni, della sanità, il Dipartimento per il coordinamento della protezione civile, nonché numerosi enti (ENEL, Ferrovie dello Stato) e associazioni di categoria; è in corso la procedura per il riconoscimento giuridico;

Sistema nazionale di accreditamento degli organismi di certificazione (SINCERT): si tratta di un organismo che accredita gli organismi che certificano prodotti, servizi e sistemi qualità aziendali; nato sotto forma di una convenzione stipulata tra UNI e CEI con il patrocinio del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del CNR e dell'ENEA, il SINCERT sta trasformandosi in associazione con le stesse caratteristiche del SINAL.

Entrambi gli enti sopracitati sono già operativi e hanno proceduto ai primi accreditamenti; sono altresì entrambi inseriti nel contesto comunitario e collegati con i corrispondenti organismi degli altri Paesi della Comunità.

3. La presente proposta di legge.

Al fine del completamento degli strumenti nazionali necessari per l'attuazione del mercato unico europeo si rende necessario:

a) attribuire esplicitamente al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato la vigilanza in materia di accreditamento e certificazione e la competenza in materia di notifica alla CEE degli organismi di certificazione;

b) disciplinare i rapporti tra Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e SINAL e SINCERT da un lato e tra questi ultimi e i laboratori di prova e gli organismi di certificazione, rispettivamente, dall'altro;

c) definire i rapporti tra pubblica amministrazione e organismi di accreditamento;

d) istituire il Comitato nazionale della normazione, della certificazione e della qualità (CNNCO).

La presente proposta di legge se propone di colmare le lacune di cui alle lettere a), b), c) e d).

Pertanto:

all'articolo 1 è dichiarato lo scopo della proposta di legge, ribadendo che trattasi di provvedimento in accordo con le disposizioni comunitarie;

all'articolo 2 sono riportate le definizioni dei termini utilizzati, tratte da documenti normativi accettati a livello sia comunitario che internazionale;

l'articolo 3 affida al SINAL il compito dell'accREDITAMENTO dei laboratori di prova, sulla base di un'apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e stabilisce le modalità per il rilascio della concessione;

l'articolo 4, analogamente, affida al SINCERT il compito dell'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione, sulla base di un'apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e stabilisce le modalità per il rilascio della concessione;

all'articolo 5 sono definiti i criteri e le procedure per il rilascio, il rinnovo, le verifiche e la revoca delle autorizzazioni al SINCERT e al SINAL;

all'articolo 6 sono affermati gli obblighi cui deve informarsi l'attività del SINAL e del SINCERT;

l'articolo 7 fa obbligo alle amministrazioni pubbliche di avvalersi di organismi accreditati per lo svolgimento dei loro compiti istituzionali in materia di prove e certificazioni;

l'articolo 8 affida al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato la vigilanza sul sistema nazionale di accreditamento, prova e certificazione;

l'articolo 9 istituisce, presso il Ministero dell'industria, del commercio e

dell'artigianato, il Comitato nazionale della normazione, della certificazione e della qualità, presieduto dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato; il Comitato ha il compito di esprimere pareri e di formulare proposte al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato in materia di accredita-

mento, certificazione e normazione, anche in relazione alle posizioni nazionali in sede comunitaria;

nell'articolo 10 sono contenute alcune norme transitorie per raccordare la situazione attuale con quella futura, disciplinata dalla nuova legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. La presente legge istituisce il sistema italiano di certificazione e disciplina la struttura ed il funzionamento delle attività di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione dei prodotti, dei processi, dei servizi e dei sistemi qualità aziendali, nonché le attività di prova e di certificazione suddette, in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di libera circolazione delle merci e dei servizi nel mercato unico europeo.

ART. 2.

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) prodotto o servizio: il risultato di attività o processi di lavoro (prodotto materiale oppure prodotto immateriale quale un servizio, un programma di elaboratore, un progetto, una istruzione per l'uso); un'attività o un processo di lavoro (come la prestazione di un servizio o l'esecuzione di un processo di lavoro);

b) sistema qualità: la struttura organizzativa, i controlli, le responsabilità, le procedure, i procedimenti e le risorse messi in atto per la conduzione aziendale della qualità;

c) prova: l'operazione tecnica che consiste nella determinazione di una o più caratteristiche di un determinato prodotto, processo o servizio secondo procedure specificate;

d) laboratorio di prova: il laboratorio che esegue le prove;

e) certificazione: l'atto mediante il quale un organismo di certificazione di-

chiara che un determinato prodotto, processo, servizio, sistema qualità aziendale o persona è conforme ai requisiti stabiliti da una norma tecnica o da una regola tecnica emanata dalle autorità competenti;

f) organismo di certificazione: l'organismo che effettua la certificazione di prodotti, processi, servizi, sistemi qualità aziendali o persone;

g) accreditamento di un laboratorio di prova: il riconoscimento formale da parte di un organismo di accreditamento autorizzato dell'idoneità di un laboratorio di prova ad effettuare specifiche prove o determinati tipi di prova;

h) accreditamento di un organismo di certificazione: il riconoscimento formale da parte di un organismo di accreditamento autorizzato dell'idoneità di un organismo di certificazione a rilasciare certificazioni.

ART. 3.

1. All'accREDITAMENTO dei laboratori di prova provvede il Sistema nazionale per l'accREDITAMENTO di laboratori (SINAL) sulla base di apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

ART. 4.

1. All'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione provvede il Sistema nazionale per l'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione (SINCERT) sulla base di apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

ART. 5.

1. Con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro

dell'industria, del commercio e dell'artigianato stabilisce i criteri e la procedura per il rilascio, il rinnovo, le verifiche e la revoca delle autorizzazioni di cui al comma 1 degli articoli 3 e 4.

2. Il decreto di cui al comma 1 stabilisce inoltre:

a) le condizioni ed i criteri per l'accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione;

b) la facoltà da parte dei soggetti interessati all'accreditamento di ricorrere avverso i provvedimenti di rifiuto o revoca dell'accreditamento o avverso ingiustificati ritardi nel rilascio dell'accreditamento;

c) i criteri che informano le modalità di controllo che gli organismi di accreditamento esercitano sui laboratori di prova e sugli organismi di certificazione accreditati;

d) l'obbligo di comunicazione al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato da parte degli organismi di accreditamento dei provvedimenti di rilascio, diniego o revoca dell'accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione, gli importi dovuti dai soggetti accreditati, nonché l'obbligo di comunicazione dei bilanci annuali e degli ulteriori dati ed informazioni richiesti dal Ministero stesso.

ART. 6.

1. Il SINAL ed il SINCERT devono operare nel rispetto delle disposizioni comunitarie e delle normative UNI-CEI vigenti in materia di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione. In particolare, essi devono:

a) svolgere l'attività disciplinata dalla presente legge senza fini di lucro e con trasparenza della relativa gestione finanziaria ed imparzialità di valutazioni;

b) dimostrare di avere idoneità tecnica delle strutture e del personale in relazione alle attività da svolgere;

c) dimostrare di avere autonomia ed indipendenza dei propri organi tecnici;

d) fornire idonee garanzie per evitare qualsiasi discriminazione tra i soggetti che richiedano od abbiano ottenuto l'accreditamento.

2. Sulla base del principio del mutuo riconoscimento, i titoli di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione rilasciati dal SINAL e dal SINCERT sono notificati alla Commissione delle Comunità europee e sono riconosciuti validi.

ART. 7.

1. Le pubbliche amministrazioni sono tenute ad avvalersi per le attività di prova e di certificazione di loro competenza di laboratori e di organismi accreditati ai sensi della presente legge.

ART. 8.

1. La vigilanza sulle attività di cui alla presente legge è affidata al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, che provvede alla notifica degli organismi di certificazione alle competenti autorità comunitarie, quando richiesto dalle direttive comunitarie.

2. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede alla tenuta dell'elenco degli organismi di accreditamento e degli organismi accreditati con l'indicazione, per questi ultimi, dei rispettivi campi di attività.

3. L'elenco di cui al comma 2 ed i relativi aggiornamenti sono pubblicati annualmente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tal fine gli organismi di accreditamento comunicano, entro trenta giorni dalla data di accreditamento, la denominazione, la natura giuridica, la sede legale ed il settore di competenza di ciascun soggetto accreditato al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato che provvede alle notifiche, ove previsto dalle disposizioni comunitarie.

4. Per l'espletamento dei controlli il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato può avvalersi, anche mediante convenzioni a titolo gratuito, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) o di altri istituti specializzati.

5. Nel caso in cui lo svolgimento della funzione di controllo interessi più amministrazioni dello Stato o enti pubblici, gli stessi promuovono la conclusione di appositi accordi di programma nei quali sono stabiliti le modalità ed i criteri per lo svolgimento dei controlli e sono individuati gli enti o gli istituti specializzati cui può essere affidato, attraverso una specifica convenzione, il compito di eseguire i controlli.

6. Il procedimento di controllo può essere iniziato anche ad istanza delle associazioni imprenditoriali o di consumatori o di utenti maggiormente rappresentative.

ART. 9.

1. Presso il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato è istituito il Comitato nazionale della normazione, della certificazione e della qualità (CNNCQ), presieduto dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del quale fanno parte:

a) un rappresentante, di grado non inferiore a direttore generale, designato da ciascuno dei Ministeri che abbiano competenza in materia di prove e di certificazione;

b) un rappresentante ciascuno designato dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), dall'Ente per le nuove tecnologie, l'energia e l'ambiente (ENEA), dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI), dal Comitato elettrotecnico italiano (CEI), dal SINAL, dal SINCERT, dal Sistema nazionale di taratura (SNT) e dall'ISPESL;

c) cinque rappresentanti delle organizzazioni più rappresentative dell'industria, uno per ciascuna delle organizzazioni più rappresentative dell'artigianato, del commercio, dell'agricoltura e dei consumatori.

2. Compito del Comitato è esprimere pareri e formulare proposte al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato in materia di normazione, certificazione e qualità, anche in relazione alla definizione delle posizioni nazionali in sede comunitaria.

3. La segreteria del Comitato è affidata ad un funzionario del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato con qualifica non inferiore a quella di primo dirigente e si avvale delle strutture dell'Ispettorato tecnico-economico dell'industria di detto Ministero.

4. Per il funzionamento del Comitato, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vengono assegnate lire 100 milioni in ragione d'anno, a valere sui fondi di cui al capitolo 1092 dello stato di previsione del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato per il 1992 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

ART. 10.

1. In sede di prima applicazione della presente legge, sono fatti salvi gli accreditamenti già rilasciati dal SINAL e dal SINCERT alla data di rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 3 e 4.

2. Per la durata di diciotto mesi dalla data di rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 3 e 4, sono altresì fatti salvi le prove ed i certificati emessi da laboratori di prova ed organismi di certificazione che abbiano in corso le procedure di accreditamento presso il SINAL e il SINCERT.

3. Ai fini di cui all'articolo 7 ed in sede di prima applicazione della presente legge, le pubbliche amministrazioni possono avvalersi per diciotto mesi dalla data di rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 3 e 4 di laboratori o di organismi di certificazione che abbiano in corso le procedure di accreditamento presso il SINAL e il SINCERT.