

TIC - Testing Inspection Certification

mappa indicativa e non esaustiva delle attività e degli attori

	Certificazione	Prove analisi/test	TARATURA	Ispezione	Accreditamento	Notifiche Vigilanza
DEFINIZIONI	La certificazione è una procedura con cui una terza parte indipendente dà assicurazione scritta che un prodotto, un servizio, un processo o una persona è conforme ai requisiti specificati.	Procedure che permettono, tramite l'uso di adeguate apparecchiature, e metodologie di lavoro la determinazione di specifiche caratteristiche di oggetti in prova. Possono essere oggetti in prova: prodotti, materiali, elementi e sostanze. Le prove possono essere finalizzate alla valutazione della conformità a norme tecniche consensuali o cogenti, ovvero alla semplice conoscenza, specie in fase di innovazione.	Operazione che stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, corredata di incertezza, su campioni di misura e le indicazioni di misura rilevate dall'apparecchiatura. In questo modo le misure eseguite e la relativa incertezza, possono essere dichiarati affidabili e ripetibili in contesti diversi.	Valutazione per conto di clienti privati, di organizzazioni ad essi collegati, o di autorità, con l'obiettivo di fornire informazioni riguardo alla conformità di elementi sottoposti ad ispezione, a regolamenti, norme, specifiche, schemi di ispezione o contratti. Parametri oggetto di ispezione: quantità, qualità, sicurezza, adeguatezza allo scopo, macchinari e sistemi di esercizio	Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità 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 attività di valutazione della conformità.	<u>Notifica</u> : valutazione della conformità di cui alla normativa UE di armonizzazione tecnica applicabile, quando per legge occorre l'intervento di terzi. Ambito obbligatorio /regolamentato. <u>Vigilanza</u> : controllo del mercato
OPERATORI	<u>Organismi di Certificazione (OdC)</u> Società di servizio organizzate in differenti forme giuridiche, caratterizzate da indipendenza tecnica, economica e finanziaria, in modo da non rischiare conflitti di interesse nella erogazione dei servizi di certificazione.	Entità legalmente riconosciuta o una semplice entità tecnica, dotata di adeguate apparecchiature, personale specialistico che, con corrette metodologie di lavoro, determina una o più caratteristiche di un oggetto in prova.	Entità legalmente riconosciuta o una semplice entità tecnica, dotata di apparecchiature, personale specialistico che, con corrette metodologie di lavoro, garantisce la riferibilità delle misure e determina le caratteristiche metrologiche delle apparecchiature in taratura per consentire agli utilizzatori anche la stima dell'incertezza.	<u>Organismi di Ispezione</u> Società di servizio organizzate in differenti forme giuridiche, caratterizzate da indipendenza tecnica, economica e finanziaria, in modo da non rischiare conflitti di interesse nella erogazione dei servizi di ispezione che prevedono l'esercizio del giudizio di conformità.	<u>Ente unico di Accreditamento</u> In Italia ACCREDIA è l'istituzione nazionale riconosciuta in Europa, che si occupa di verificare la competenza tecnica e valutare la conformità rispetto ai requisiti normativi degli operatori dell'attestazione di conformità.	<u>Ente Governativo</u> Rilascia notifiche agli operatori TIC nell'ambito del cogente e regolamentato. Comunicano gli ON alle autorità europee Autorità di vigilanza e doganali, obbligo controllo prodotti in commercio.
ATTIVITÀ	Valutazioni di Conformità a norme tecniche, direttive UE Disposizioni nazionali, riferibili ad aziende produttive, di servizio, prodotti e componenti, in ambito volontario, regolamentato, cogente.	Esecuzione, su richiesta di clienti, di prove per la determinazione di caratteristiche di oggetti in prova. Il risultato può essere comparato a requisiti tecnici di norme, di progetto o specifiche proprietarie per valutare la conformità. Il rapporto di prova ha valore solo per ciò che è stato analizzato e al piano di campionamento se attuato.	Su richiesta del Cliente effettuano tarature per garantire la qualità delle misure che il Cliente usa, al fine di poter utilizzare i risultati di misura per decisioni consapevoli in termini di rischio. La taratura è attribuito di una apparecchiatura in un determinato momento.	Agisce su richiesta di clienti per qualifica forniture di prodotti/ servizi. Per verifiche conformità impianti a garanzia della loro sicurezza. Può agire su richiesta di OdC, Autorità ministeriali.	Su richiesta di OdC, di Lab. Prov. Taratura verifica conformità agli standard europei a garanzia dei loro clienti e del riconoscimento in ambito europeo. Essendo Ente unico agisce in regime di monopolio e si avvale di ispettori qualificati non necessariamente dipendenti.	Su richiesta di OdC e Lab. Prove per operare su specifiche direttive o regolamenti tecnici nazionali. Possono avvalersi di Accredia: procedura semplificata.

TIC - Testing Inspection Certification

Esemplificazione del quadro delle norme e regolamenti

	Internazionale	Europeo	Italiano
Norme tecniche (ambito volontario, regime consensuale)	ISO (altre aree tecniche) IEC (area elettrica)	CEN (altre aree tecniche) CENELEC (area elettrica) ETSI (telecomunicazioni)	UNI (altre aree tecniche) CEI (area elettrica)
Direttive e leggi (ambito cogente, regime impositivo)	WTO (World trade Organization)	Direttive per i requisiti essenziali di sicurezza	Decreti di recepimento Direttive e per regolamentare ambiti di sicurezza collettiva non coperti dalle direttive
Regime volontario	A titolo indicativo: Tutte le norme di gestione, tipo ISO9001, ISO14001, ISO18001, Tutte le norme tecniche, tipo: ISO16000-9	A titolo indicativo: Tutte le norme di gestione, tipo ISO EN9001, ISO EN14001, ISO EN18001, Tutte le norme tecniche, tipo: ISO EN16000-9, EN10083-1	A titolo indicativo: Tutte le norme di gestione, tipo: UNI ISO EN9001, UNI ISO EN14001, UNI ISO EN18001, Tutte le norme tecniche, tipo: UNI EN ISO16000-9 UNI EN10083-1
Regime regolamentato	WT/DS174 (USA); WT/DS290 (Australia) denunce che portano ad abrogare Reg. (CEE) 2081/92, ed emettere (CE) 510/2006 e Reg. (CE) 1898/2006	Reg. (CE) 882/2007 e 889/2008 (Agric. Biologica);	D.M. 0018354 27 -11 – 2009
		Reg. (CE) 510/2006 protezione Indicazioni Geografiche e Denominazioni di Origine. Che trova applicazione tramite il Reg. (CE) 1829/2006	D.M. del 17 novembre 2006 Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 276 del 27 novembre 2006
Regime cogente		Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine (MD)	D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17 "Attuazione della direttiva 2006/42/CE" (pubblicato in G.U. n. 41 del 19/02/2010);
		Norme Armonizzate che hanno la «presunzione di conformità» per il Fabbricante per il soddisfacimento di requisiti essenziali per la marcatura CE	D.lgs 163/06 Contratti Pubblici di Lavori settore Costruzioni: obbligo Attestazione SOA; la SOA chiede la certificazione ISO9001

TIC - Testing Inspection Certification

I Ruoli ed il quadro delle responsabilità

Ente Governativo Autorità di notifica Autorità	Accredia	Organismi di Certificazione	Laboratori Prove	Laboratori metrologici	Organismi di Ispezione
AMBITO VOLONTARIO					
Non interviene	Ente unico in Italia a gestire l'accreditamento quale attività di Autorità Pubblica. Si sottopone ai controlli inter pares in attuazione del Reg. (CE) 765/2008. Fornisce i propri servizi al settore TIC in regime di monopolio e a fronte di appositi contratti sottoscritti dai clienti.	Un OdC non ha l'obbligo di accreditarsi, è il mercato che sceglie se rivolgersi ad un OdC accreditato o meno. In tal senso le PPAA stanno dando un forte orientamento a certificazioni accreditate. Le responsabilità sono definite da contratti tra OdC e clienti. Per gli OdC accreditati vi sono responsabilità verso Accredia.	Un Laboratorio non ha l'obbligo di accreditarsi, è il mercato che sceglie se rivolgersi ad un Lab. accreditato o meno. L'accreditamento è rilasciato per specifiche procedure di prova e non può essere usato per procedure non valutate da Accredia. Le attività sono svolte a fronte di accordo contrattuale con clienti.	Un Laboratorio non ha l'obbligo di accreditarsi, è il mercato che sceglie se rivolgersi ad un Lab. accreditato o meno. L'accreditamento è rilasciato per specifiche grandezze e procedure di taratura, non è generico. Le attività sono svolte a fronte di accordo contrattuale con clienti e garantiscono la riferibilità ai campioni primari.	Tipo A (ente terzo) Tipo B (di prima e/o seconda parte con funzioni distaccate) Tipo C (di prima o seconda parte interno). Limitiamo l'attenzione al tipo A. L'attività prevede la rilevazione di parametri e l'emissione di un giudizio di conformità. La pronuncia di conformità vale solo per ciò che è verificato (si fotografa una situazione).
AMBITO REGOLAMENTATO E COGENTE					
Autorità Competente nazionale è responsabile verso Commissione e Stati Membri circa la competenza ed affidabilità degli ON autorizzati che saranno pubblicati su NANDO (sistema di notifica). Autorità di vigilanza è responsabile verso Commissione Stati membri e cittadini europei per attività adeguate ad impedire che prodotti non conformi siano immessi sul mercato e utilizzati.	Nei casi in cui i Ministeri competenti abbiano delegato Accredia per le verifiche di conformità degli operatori del TIC alla normativa europea armonizzata (procedura semplificata), Accredia svolge attività di valutazione quale elemento di pre-qualificazione ai fini del rilascio delle autorizzazioni alle certificazioni CE e relative notifiche alla Commissione Europea. Accredia ha funzione di Autorità Pubblica.	Possono operare solo se notificati o comunque Riconosciuti / Autorizzati da Autorità Pubbliche a ciò preposte da Leggi / Decreti Ministeriali. Possono utilizzare il titolo solo nello stretto e specifico ambito per il quale è stato concesso.	In determinati ambiti c'è l'obbligo di accreditamento ovvero autorizzazione perché attività di pubblico interesse. Il caso dei controlli per la Sicurezza Alimentare (intesa Accredia – ISS). Vi sono responsabilità nei confronti dei clienti e delle autorità pubbliche	il riconoscimento dei laboratori idonei ad eseguire misure in ambito legale (metrologia legale) è affidato alle camere di commercio e ad Unioncamere. Le modalità di riconoscimento sono differenti per MID (Measurement Instrument Directive) e per strumenti non MID o pre MID. La certificazione della conformità di strumenti ad uso legale MID è affidata a Organismi Notificati che si devono avvalere di laboratori di prova accreditati.	Direttiva MID 2014/32/UE, dal 30 Marzo 2013, la verifica periodica viene effettuata da laboratori riconosciuti da Unioncamere, che hanno il compito monitoraggio e registrazione dell'esito delle verifiche su strumenti di misura con ricadute fiscali. Direttiva 95/16 CE ascensori, DPR 162 del 30/aprile/1999 e successive modifiche. OdI autorizzati effettuano verifiche periodiche per la sicurezza di esercizio degli impianti.

TIC - Testing Inspection Certification i possibili rischi

Ente Governativo Autorità di notifica Autorità Vigilanza	Accredia	Organismi di Certificazione	Laboratori Prove	Laboratori metrologici	Organismi di Ispezione
--	----------	--------------------------------	------------------	---------------------------	---------------------------

AMBITO VOLONTARIO

Non se ne apprezzano	A causa di Operatori dell'attestazione di conformità accreditati che emettono documenti di conformità non validi, per errori, o per comportamenti non conformi ai requisiti normativi	Aziende e prodotti certificati che hanno problemi commerciali per non conformità, per incidenti ambientali o sul lavoro. Azienda certificata ISO9001 che concorre ad un bando che obbliga il requisito certificativo. Se la fornitura crea problemi alla PA, l'OdC è coinvolto.	Le prove servono per prevenire eventuali non conformità nelle fasi più avanzate di un processo produttivo o prima della vendita. Se il cliente del Lab subisce danni per non adeguata attività i danni economici o alle persone possono essere ingenti.	L'utilizzo di una apparecchiatura non tarata presuppone la non riferibilità delle misure e la non conoscenza dell'incertezza di misura presupposti ottenendo risultati non credibili. Effettuare attestazioni di conformità con risultati non credibili presuppone alto rischio.	In genere si opera l'ispezione su aspetti ben definiti, e pertanto eventuali danni sono circoscrivibili e gestibili. Quasi sempre si limitano ad aspetti di natura economica.
----------------------	---	--	---	--	---

AMBITO REGOLAMENTATO E COGENTE

<p>Infrazioni ai regolamenti armonizzati in ambito europeo, Inefficacia di vigilanza con rischio di ingresso di prodotti non sicuri sul territorio europeo</p> <p>Infrazioni a garanzie primarie del libero mercato (es. AGCM authority concorrenza sul mercato)</p>	<p>Inefficacia della sorveglianza che può produrre l'emissione di attestazioni conformità ambito notificato e/o regolamentato, non conformi ai requisiti normativi.</p> <p>I danni vanno da lesioni a persone, ritiro di prodotti dal mercato, ecc.</p>	<p>Prodotti Certificati conformi a direttive che presentano criticità tali da produrre danni ed il costruttore deve ritirare dal mercato i propri prodotti.</p> <p>Attività ispettiva su ascensori, impianti elettrici, che causano danni agli utilizzatori</p>	<p>Prove sulla base delle quali prodotti regolamentati da direttive, vendono valutati conformi da OdC/OdI/aziende e che invece portano danno agli utilizzatori.</p> <p>In genere ogni attività di prova che riguarda caratteristiche che influenzano la sicurezza di prodotti / ambienti, può portare a danni enormi se non evidenziata la criticità al cliente.</p>	<p>Le misure effettuate in ambito cogente, affinché siano utilizzabili da aziende, OdC e laboratori devono essere riferibili e con incertezza nota. Nell'ambito della metrologia legale la salvaguardia della "fede pubblica" è affidata alle Camere di Commercio e a laboratori riconosciuti da Unioncamere (per gli strumenti MID) che hanno il compito di controllare periodicamente, su richiesta degli Utenti Metrici, secondo i requisiti di legge gli strumenti ad uso legale.</p>	<p>Le ispezioni in ambito regolamentato e /o cogente, sono per la maggior parte riferite ad aspetti di sicurezza per l'utilizzatore e per questo possono nascondere alti rischi di responsabilità nel caso di incidenti.</p> <p>Un incidente innesca una azione di prevenzione affinché non si ripeta, con potenziali oneri enormi per l'intervento su prodotti in esercizio</p>
--	---	---	--	---	--

TIC - Testing Inspection Certification

alcune tipologie di contenzioso per tipologia di attestazione conformità

1 - Certificazione dei Sistemi di Gestione (ad es. Qualità, Ambiente e Sicurezza, ma non solo..)

In linea di principio questa è una certificazione volontaristica richiesta dall'azienda e non indispensabile per svolgere l'attività, ma si possono elencare una serie di situazioni nelle quali diventa cogente o comunque assume una valenza differente.

Per esemplificare :

- per iscriversi ad una SOA e potere quindi ottenere certi livelli di qualifiche SOA, necessari per la partecipazione ai bandi pubblici, è obbligatorio presentare un certificato ISO 9001 in corso di validità rilasciato da un Organismo di Certificazione Accreditato (gli OdC sono obbligati entro 5 gg dal rilascio o dalla revoca dei certificati ad aggiornare l'elenco dei certificati sul sito di Accredia perchè vengano immediatamente utilizzati da ANAC (prima lo faceva AVCP) per verificare lo stato di corretta certificazione per l'aggiudicazione di contratti pubblici.
- di frequente per poter svolgere dei corsi di formazione in ambito regionale usufruendo dei contributi FSE o altri, è necessario avere, oltre a certi parametri strutturali, anche una certificazione ISO 9001
- in ambito 231 si stabilisce che i sistemi di gestione della sicurezza in accordo alla normativa OHSAS 18001 possono essere esimenti delle responsabilità in caso di incidente sul lavoro; è vero che non si cita il fatto che debbano essere certificati, ma ovviamente se il datore di lavoro - in caso di incidente - porta come esimente il fatto di avere un sistema OHSAS e per dimostrarne la validità segnala che è certificato da un OdC, se il giudice non lo ritiene corretto, qualche responsabilità può anche ricadere sull'OdC

2- Certificazione per la marcatura CE dei prodotti in accordo alle direttive comunitarie.

Se un OdC Notificato dichiara "sicuro" o meglio conforme ai requisiti essenziali di sicurezza un prodotto, ad es. una Macchina, e quindi marcabile CE e poi avviene un incidente e si stabilisce che la macchina non è sicura, si apre una quantità di responsabilità penali sull'organismo, ma anche civili (ritiro dal mercato del prodotto difettoso).

Esiste anche il contesto del **regolamentato**: Marchi DOP, biologico etc. l'OdC abilitato dal MIPAF sia nei confronti del mercato / consumatore, che nei confronti del Consorzio di Tutela proprietario di quel marchio, che incarica l'OdC, per verificare che il disciplinare sia rispettato.

3 – Esecuzione di prove presso Laboratori

Qui la catena è ancora più lunga e forse apparentemente meno tracciabile, ma ci sono una serie di passi nei quali rientrano in gioco attività che potrebbero far incorrere in responsabilità. Qualche esempio: un materiale viene dichiarato conforme sulla base delle prove di collaudo fatte da un Laboratorio, poi il prodotto realizzato con quel materiale si rompe e provoca danni e si scopre che il materiale non era conforme.... Oppure si fanno delle analisi ambientali e si stabilisce che l'atmosfera non è nociva e poi un operaio si ammala per la presenza di qualcosa che avrebbe dovuto essere rilevato con le analisi (amianto? radioattività ? gas nocivi ? etc...).... o ancora, a volte la prova è proprio di collaudo di un prodotto finito ed anche qui, se in seguito il prodotto si rompe e provoca danni, certo in prima battuta il giudice si rivolge a chi l'ha immesso sul mercato, in quanto è il primo ad avere la responsabilità da prodotto difettoso, ma se questo si è appoggiato sui risultati del collaudo positivo, resta qualche responsabilità anche sul Laboratorio, e Accredia?

Altri ce ne sarebbero, basti pensare alle ispezioni, che magari hanno dato il via libera a navi che forse non erano più in grado di viaggiare sicure e poi si sono originati disastri ambientali, o anche il caso di ispezioni su tratti stradali che poi cedono, ecc...