

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 2730

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori TRAVAGLIA, ASCIUTTI e NAVA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 LUGLIO 1997

Norme sul Sistema Qualità Nazionale, basato sui principi
della certificazione

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge si propone di dettare norme sul Sistema Qualità Nazionale (ispirato al principio della certificazione), così come è andato costituendosi nell'ultimo decennio, in attuazione della politica comunitaria in materia di valutazione della conformità alle direttive comunitarie.

È a partire dalla prima metà degli anni ottanta che la Commissione delle Comunità europee ha iniziato ad emanare un complesso di disposizioni avente il duplice scopo di creare la fiducia nei produttori che, se avessero rispettato certe regole, i loro prodotti avrebbero potuto circolare liberamente nel mercato unico e nei consumatori che, se un prodotto europeo era posto sul mercato, esso rispettava i requisiti stabiliti dalle direttive comunitarie.

A tal fine, si è ritenuto di compiere due scelte. Dal punto di vista legislativo le direttive comunitarie si sono orientate ad indicare solo i requisiti essenziali che prodotti e servizi avrebbero dovuto rispettare per circolare liberamente sul mercato, affidando al sistema di normazione tecnica europeo (Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica-CENELEC, per il settore elettrico, Istituto europeo per la standardizzazione nelle telecomunicazioni-ETSI, per il settore delle tecnologie dell'informazione, Comitato europeo di normalizzazione-CEN, per tutti gli altri settori) il compito di definire le norme applicative. Dal punto di vista del controllo si è invece stabilito di fare ricorso all'istituto della certificazione (dei sistemi di qualità, dei prodotti e delle persone), affidandone il controllo agli organismi di accreditamento. Mentre gli organismi di certificazione operano sul mercato (in Italia ne esistono diverse decine), gli organismi di accreditamento, svolgendo funzioni di con-

trollo e di garanzia, devono avere caratteristiche di totale terzietà, di univocità di giudizio e non avere fini di lucro.

Con la collaborazione degli organismi di normazione tecnica comunitari sopra citati, la Commissione ha quindi provveduto a costituire un corpo di norme comportamentali volontarie, identiche a quelle internazionali emanate dall'*International Organization for Standardization* (ISO), con sede a Ginevra, alle quali gli organismi di accreditamento, gli organismi di certificazione, i laboratori di prova e le imprese devono uniformarsi se intendono fare parte automaticamente del sistema. Nel caso che gli organismi di certificazione, i laboratori di prova o le imprese non ritengano di aderire al sistema comunitario (accreditandosi o certificandosi), l'onere della prova della conformità di prodotti e servizi ai requisiti stabiliti dalle direttive ricade interamente su di essi.

A partire dalla seconda metà degli anni ottanta, per far fronte alla nuova situazione e per evitare l'emarginazione delle imprese italiane dal mercato unico, si è andato costituendo, nel nostro Paese, un insieme di organismi, rappresentanti nell'insieme il Sistema Qualità Nazionale, che soddisfa le esigenze e le disposizioni comunitarie e che costituisce un importante esempio di collaborazione tra pubblico e privato. Attualmente le imprese italiane certificate sono circa 10.000 e i laboratori accreditati circa 150.

Il Sistema è costituito da:

- gli enti di normazione nazionali: Ente nazionale italiano di unificazione-UNI e Comitato elettrotecnico italiano-CEI (quest'ultimo specificamente per il settore elettrico ed elettrotecnico), dotati di riconoscimento giuridico a livello nazionale e comunitario. Questi due enti operano dagli inizi

del secolo e nell'ambito del Sistema Qualità Nazionale svolgono il ruolo di emanare le norme volontarie di riferimento in accordo con gli organismi europeo (CEN) e internazionale (ISO);

- gli organismi di accreditamento degli organismi di certificazione (Sistema nazionale per l'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione-SINCERT, nato nel 1988 e istituito formalmente nel 1991) e dei laboratori di prova (Sistema nazionale per l'accREDITAMENTO dei laboratori-SINAL, istituito nel 1988), anch'essi dotati di riconoscimento giuridico, senza fini di lucro, costituiti dalle grandi confederazioni economiche (Confederazione nazionale per la piccola e media industria, Confederazione generale dell'industria italiana, Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, Confederazione nazionale coltivatori diretti, Confederazione generale italiana del commercio, del turismo e dei servizi, Confederazione nazionale dell'artigianato e delle piccole imprese, Lega nazionale delle cooperative e mutue), dall'ENEL e dalle Ferrovie dello Stato-Spa, da associazioni di categoria e, in qualità di soci di diritto, dalla pubblica amministrazione (Ministeri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dell'ambiente, del commercio con l'estero, della difesa, dell'interno, del lavoro e della previdenza sociale, delle comunicazioni, dei trasporti, della sanità, per le politiche agricole), dal Comitato nazionale delle ricerche (CNR), dall'Ente per le nuove tecnologie, l'energia e l'ambiente (ENEA) e dagli enti di normazione nazionale; essi operano secondo le norme internazionali e comunitarie, sotto il controllo internazionale e godono di mutuo riconoscimento a livello comunitario e internazionale nell'ambito dell'*European Accreditation for Certification* e *International Accreditation Forum* per il SINCERT e della *European Cooperation for Accreditation of Laboratories* per il SINAL; l'attività di SINCERT e SINAL non comporta alcun onere per lo Stato; nell'ambito del Sistema Qualità Nazionale questi enti svolgono il ruolo di garantire il

rispetto delle procedure stabilite a livello comunitario da parte degli organismi che accreditano;

- il sistema nazionale di taratura, costituito dagli enti primari e secondari per la taratura degli strumenti di misura, istituito con legge 11 agosto 1991, n. 273;

- gli organismi di certificazione accreditati: in genere trattasi di associazioni senza fini di lucro, spesso dotate di riconoscimento giuridico, ma anche di imprese con fini di lucro, nazionali e non;

- i laboratori di prova accreditati: trattasi quasi sempre di imprese o istituti pubblici o privati;

- le imprese pubbliche o private certificate.

A partire dal 1991, nel corso della X legislatura, su proposta dell'allora Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, onorevole Adolfo Battaglia, le due Camere hanno preso contemporaneamente in considerazione una serie di disegni di legge tendenti a regolamentare la materia, senza mai giungere all'approvazione del provvedimento.

In particolare, nella XI legislatura si sono avute tre letture e approvazioni alla Camera dei deputati e due letture e relative approvazioni al Senato della Repubblica. Va rilevato come la *navette* fra le due sedi non vada attribuita a divergenze su questioni procedurali, bensì a due questioni sostanziali l'una conseguente all'altra. Le due questioni sono: devono gli organismi di accreditamento operare in regime di concorrenza? E, se la risposta fosse affermativa, possono gli organismi di accreditamento avere fini di lucro?

Posta la funzione di controllo e garanzia affidata ai suddetti organismi dalla normativa europea, entrambe le risposte, ad avviso dei firmatari della presente proposta, non possono che essere negative, e che così debba essere lo dimostra il fatto incontrovertibile che in nessun Paese del mondo dotato di organismi di accreditamento sono ammesse finalità di lucro.

Allo stato, infatti, in ogni Paese della Comunità gli organismi di accreditamento sono due: uno per gli organismi di certificazione e uno per i laboratori di prova, come in Italia, o uno che svolge entrambe le funzioni. L'unico Paese che storicamente ha iniziato con più organismi di accreditamento privati (la Germania) è stato poi costretto a riunire in un'unica associazione, il DAR, tutti gli organismi di accreditamento e autorizzativi, al fine di assicurare l'uniformità di giudizio e di controllare la terzietà degli interventi. In particolare si osservi che la presenza in Italia della pubblica amministrazione negli organismi di accreditamento SINCERT e SINAL, proprio per l'unicità di questi organismi, non configura un conflitto di controllo e controllato, bensì assicura un controllo permanente *in itinere* al posto di un generico controllo a posteriori.

Il presente disegno di legge si adegua inoltre alla più recente normativa comunitaria introducendo l'accredimento degli organismi di ispezione, preposti alla verifica di prodotti e impianti, ai sensi della norma UNI CEI EN 45004: questi sono accreditati per svolgere le ispezioni previste a qualunque titolo dalle attività di accreditamento e di certificazione.

Infine, viene introdotta la «vigilanza sul mercato», ossia quel complesso di attività miranti a tutelare i produttori nei confronti di operatori che non agiscano nel rispetto delle regole, realizzando così una più efficace tutela dei consumatori. Tale vigilanza è affidata ad un comitato interministeriale, con il compito di coordinare e programmare le attività delle amministrazioni centrali, regionali e locali cui sono per legge affidati i controlli e di raccogliere, comunicare e pubblicizzare i risultati dei controlli effettuati a qualunque livello. Trattandosi di coordinamento di strutture già esistenti, questa attività non comporta alcun onere aggiuntivo per lo Stato, bensì ne razionalizza la spesa attuale.

In coerenza con quanto precede, all'articolo 1 del presente disegno di legge si identifica nel ricorso alla certificazione vo-

lontaria delle imprese lo strumento fondamentale per agevolare l'accesso al mercato unico europeo e ai mercati internazionali, posto che la *World Trade Organization* (WTO) ha recentemente fatto propri i meccanismi comunitari. Si sottomette l'esercizio dell'attività di certificazione alle disposizioni della presente legge, fatte salve le altre disposizioni di legge sulla certificazione obbligatoria e che stabiliscono discipline speciali anche in attuazione di direttive comunitarie. In particolare, al comma 4 si fa obbligo alla pubblica amministrazione preposta all'attuazione delle direttive comunitarie di notificare i dati relativi agli organismi di certificazione e ai laboratori di prova accreditati ai sensi della presente legge.

All'articolo 2 viene definito il Sistema Qualità Nazionale nelle sue componenti sopra citate che, per chiarezza di esposizione, ricapitoliamo:

- 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 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 qualità 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;

- i laboratori di prova, cui compete il rilascio dei rapporti di prova nel rispetto delle norme di riferimento.

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 par-

ticolare, viene attribuita al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato l'alta vigilanza degli organismi di accreditamento, stabilendo l'obbligo per questi ultimi di presentare al Ministero stesso 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 organismi di certificazione, degli organismi di ispezione e dei laboratori, 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 sospendere o revocare l'accreditamento.

All'articolo 5 vengono dettate norme per la vigilanza e il controllo sulle attività di accreditamento e di certificazione da parte

del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

All'articolo 6 viene istituito il sistema nazionale di controlli su mercato e, in particolare, il Comitato interministeriale per i controlli sul mercato, definendone la composizione, i compiti, la struttura e le modalità di funzionamento. Queste ultime sono oggetto di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente 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 certificazione e dei laboratori di prova 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 direttive comunitarie, la presente legge detta norme sul Sistema Qualità Nazionale così come definito all'articolo 2.

2. Scopo della presente legge è la promozione del ricorso volontario alla certificazione da parte delle imprese, agevolando in tal modo la libera circolazione delle merci nell'ambito del mercato unico europeo e della Organizzazione mondiale per il commercio (*World Trade Organization-WTO*) e assicurando al tempo stesso la tutela dei consumatori. La presente legge intende altresì favorire la cooperazione a livello europeo tra organismi di certificazione e laboratori di prova ai fini del mutuo riconoscimento in ambito comunitario e internazionale.

3. Chiunque intenda certificare prodotti, processi, servizi, persone o sistemi di qualità 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 obbligatoria 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 o 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, i dati relativi agli organismi di certifi-

cazione e ai laboratori di prova accreditati ai sensi della presente legge.

Art. 2.

(Sistema di certificazione)

1. Il Sistema Qualità Nazionale è costituito da:

- a) gli organismi di normazione nazionali;
- b) gli organismi di accreditamento degli organismi di certificazione e degli organismi di ispezione e dei laboratori di prova, di seguito denominati «organismi di accreditamento»;
- c) il sistema nazionale di taratura istituito con legge 11 agosto 1991, n. 273;
- d) gli organismi di certificazione;
- e) gli organismi d'ispezione;
- f) i laboratori di prova, di seguito denominati «laboratori»;
- g) gli organi di vigilanza e di 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, organismo di accreditamento, organismo di certificazione, organismo d'ispezione e laboratorio di prova si adottano le definizioni di cui alla normativa tecnica europea vigente, oltre a quelle esplicitate nel presente provvedimento.

Art. 3.

(Modalità di esercizio dell'attività di accreditamento)

1. Gli organismi di accreditamento esercitano la propria attività, senza fini di lucro, nel rispetto dei principi di imparzialità e pluralismo e della normativa europea vigente, cogente e volontaria.

2. A tal fine gli organismi di accreditamento presentano, al termine di ogni eserci-

zio, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, un rapporto sull'attività svolta nell'esercizio testè conclusosi, contenente:

a) gli atti di rilascio, di diniego, di sospensione, di revoca dell'accreditamento degli organismi di certificazione, degli organismi di ispezione e dei laboratori;

b) le tariffe praticate agli organismi di certificazione, agli organismi di ispezione e ai laboratori accreditati;

c) i propri bilanci annuali;

d) ogni altra informazione ritenuta utile.

3. Gli organismi di accreditamento danno immediata comunicazione al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato di eventuali provvedimenti di sospensione o di revoca dell'accreditamento.

4. Gli organismi di cui al comma 1 forniscono, in qualsiasi momento, ogni ulteriore dato e informazione richiesti dal Ministero stesso.

Art. 4.

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

1. Ai fini dell'accreditamento, gli organismi di certificazione, gli organismi di ispezione e i laboratori devono possedere i requisiti stabiliti dalle norme o regole tecniche europee vigenti.

2. Ai fini dell'accreditamento, gli organismi di certificazione, gli organismi di ispezione e i laboratori devono stipulare idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile connessa all'esercizio dell'attività di certificazione, di ispezione o di prova.

3. Gli organismi di certificazione, gli organismi di ispezione e i laboratori sottoposti alla vigilanza di una pubblica amministrazione o di un ente pubblico devono essere autorizzati a richiedere l'accreditamento dall'amministrazione o dall'ente vigilante.

4. Le notizie e i dati assunti dagli organismi di certificazione, dagli organismi di ispezione e dai laboratori nell'esercizio della loro attività sono coperti dal segreto professionale.

5. Gli organismi di accreditamento esercitano attività di controllo e vigilanza sull'attività degli organismi di certificazione, degli organismi di ispezione e dei laboratori secondo le modalità stabilite dalla normativa europea vigente; qualora accertino gravi inadempienze agli obblighi assunti ai sensi del comma 2 ovvero vengano meno i requisiti previsti dal comma 1, sospendono o revocano l'accreditamento.

Art. 5.

(Vigilanza e controlli sulle attività di accreditamento e di certificazione)

1. Ai sensi del comma 2 dell'articolo 3, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato svolge funzioni di indirizzo e di vigilanza sul sistema di accreditamento e di certificazione nonché di coordinamento per quanto attiene le competenze e le funzioni attribuite in materia ad altre amministrazioni pubbliche. Per lo svolgimento delle predette funzioni, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato si avvale del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR).

2. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede alla tenuta dell'elenco degli organismi di accreditamento e di quello degli organismi di certificazione, degli organismi di ispezione e dei laboratori accreditati, con le modalità e le procedure stabilite mediante apposito decreto del Ministro, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Gli elenchi e i relativi aggiornamenti sono pubblicati annualmente nella *Gazzetta Ufficiale* e divulgati a cura delle camere di commercio, dell'industria, dell'artigianato e dell'agricoltura e dagli organismi di formazione e accreditamento.

3. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede inoltre a:

a) vigilare sull'attività degli organismi di accreditamento e di certificazione;

b) disporre - con motivato provvedimento - l'effettuazione di controlli straordinari presso soggetti accreditati;

c) chiedere, su istanza motivata degli interessati e dopo averne accertata la fondatezza, il riesame dei provvedimenti di diniego dell'accREDITAMENTO da parte degli organismi di accREDITAMENTO;

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

d) disporre la ripetizione di prove compiute da laboratori e da organismi di ispezione ai quali sia stato revocato l'accREDITAMENTO.

Art. 6.

(Vigilanza e controllo sul mercato)

1. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigila sul rispetto dei requisiti essenziali prescritti dalle direttive comunitarie o dalla normativa nazionale in materia di prodotti, nazionali o di importazione, e di servizi presenti sul mercato nazionale.

2. A tal fine viene costituito un Comitato interministeriale per i controlli sul mercato con il compito di promuovere e coordinare l'attività di vigilanza affidata alle diverse amministrazioni nell'ambito delle rispettive competenze.

3. Il Comitato è presieduto, per delega del Presidente del Consiglio dei ministri, dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, o da un Sottosegretario dello stesso Ministero espressamente delegato, ed è costituito dai rappresentanti delle amministrazioni competenti. Fanno altresì parte del Comitato esponenti sia delle organizzazioni imprenditoriali più rappresentative

dei settori interessati sia del Sistema Qualità Nazionale, come definito all'articolo 2.

4. Per l'adempimento dei suoi compiti il Comitato si avvale della Segreteria che opera nell'ambito della Direzione generale per l'armonizzazione e la tutela del mercato. Alla Segreteria compete di attuare le decisioni del Comitato e di mantenere i collegamenti tra gli operatori del Sistema.

5. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono determinate la composizione e le modalità di funzionamento del Comitato nonché le procedure di collegamento tra le amministrazioni competenti.

6. Il procedimento di controllo è avviato anche ad istanza motivata delle associazioni di categoria.

7. 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.

8. 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, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, come sostituito dall'articolo 28 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 7.

(Responsabilità e sanzioni)

1. Gli organismi di certificazione e i laboratori rispondono in solido dei danni arrecati a terzi da certificati o da rapporti di prova rilasciati in assenza dei relativi presupposti.

2. Salvo che il fatto costituisca grave reato, il rilascio o l'utilizzazione indebita della certificazione di cui alla presente legge sono puniti con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra lire 5 milioni e lire 30 milioni.

3. All'applicazione 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.