

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

Servizio di Metrologia Ambientale ISPRA

Seminario

**Il Sistema ISPRA/ARPA/APPA: Materiali di riferimento, armonizzazione di metodi
ed accreditamento dei laboratori**

Roma 25-26 giugno 2009, Auditorium ISPRA

“Consorzio Pubblico per l’Accreditamento”

Società Consortile a responsabilità limitata

COPA S.C.r.l.



Rosa Draisci - Organismo di valutazione ed accreditamento - ORL

perché

**“La mancanza di regole comuni a livello Comunitario
riguardanti l’attività di accreditamento”**

ha indotto il

Parlamento Europeo ad emanare il

Regolamento (CE) n. 765/2008

Parlamento Europeo e del Consiglio, 9 luglio 2008

Il ricorso al mutuo riconoscimento come sinora gestito non ha rappresentato di per se per le Autorità europee uno strumento idoneo a garantire:

**rigore
uniformità di valutazione
trasparenza
credibilità**

**dell'accREDITAMENTO
*poiché.....***

Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 *esplicitamente tende*

- rafforzare **rigore, efficacia, uniformità, trasparenza, credibilità** dell'accreditamento
- riconoscere l'accreditamento come ultimo livello di controllo nei settori **volontario e cogente**
- sancire il **carattere di meccanismo preferenziale** per la valutazione e accertamento della competenza dei CAB

Il valore di quanto imposto dal Regolamento è tale che qualora gli Stati Membri non utilizzino l'accreditamento, devono dimostrare l'equivalenza delle procedure seguite

ricorso alla deroga

Dal 1 gennaio 2010 i Paesi UE hanno due alternative

AUTORITÀ
effettua **direttamente**
l'Accreditamento

AUTORITÀ DESIGNA UN
ORGANISMO UNICO
quale
"attività di autorità pubblica"

Accreditamento fornisce un'attestazione dotata di autorità della competenza tecnica degli "organismi di valutazione della conformità"

ORGANISMO UNICO

Requisiti ed elementi innovativi

- Operare **senza scopo di lucro**
- Garantire le **conoscenze e la competenza specifica** per i settori di accreditamento (**salute, ambiente, sicurezza** etc.)
- L'organismo designato diventa **di diritto membro** dell'Organismo riconosciuto a livello europeo con tutti gli obblighi definiti e approvati dalla CE (*all. I, c.2*).
- **L'autorità controlla** l'organismo e nei controlli tiene conto anche dei risultati della valutazione *inter pares*

La sola appartenenza all'EA non costituisce requisito necessario e sufficiente per essere designato e operare quale Ente unico

Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008

Disegno di legge

Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia

Art. 4

1.....Il Ministro dello sviluppo economico, **di concerto con i Ministri interessati**, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla **organizzazione ed al funzionamento** dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità alle disposizioni del regolamento comunitario.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, **di concerto con i Ministri interessati**, provvede con decreto di natura non regolamentare, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1, **alla designazione** dell'unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento...

Relativamente al cogente**Disegno di legge**

Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008

art. 4, comma 3

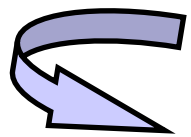
- 3. Per l'accreditamento delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accreditamento, il MISE e i Ministeri interessati disciplinano le modalità di partecipazione all'organismo degli organismi di accreditamento già designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri.**

**Proposta Ministero Salute
accolta dal MISE e da altri Ministeri**

Mandato da Ministero Salute e Regioni

ISS ORL

Istituito con D.M. il 12 maggio 1999

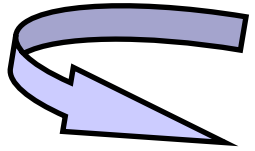
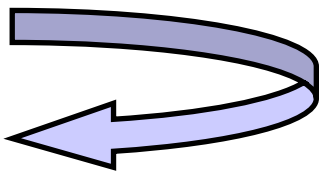


ORL

si riorganizza con decreto Presidente ISS 15 luglio 2008
Organismo di valutazione ed accreditamento

COPA-ORL

Atto costitutivo 20 marzo 2009



Regolamento (CE) 765/08

Evoluzione del SIT
Legge 273/1991 Sistema nazionale di taratura

INRIM
serviz. accr. lab.
SIT

COPA SCrl
SIT

Regolamento
(CE) 765/08

EA - European
cooperation for
Accreditation

**Consorzio Pubblico per l'Accreditamento
Società Consortile a responsabilità limitata
COPA S.C.r.l.**

ai sensi dell'art. 2615 ter del Codice Civile

Soci fondatori:

**INRIM, ISS, Politecnico di Torino, Politecnico di
Milano, Università di Cassino**

Soci ordinari:

**coloro che entreranno, su richiesta, nel capitale
della Società successivamente alla sua
costituzione**

20 marzo 2009

COPA S.C.r.l.

Statuto COPA SCrI

Titolo II

Oggetto sociale art. 4 Scopo

non ha scopo di lucro e non può distribuire utili ai soci

Società consortile 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 S.C.r.l.

Statuto

Art. 5 Oggetto

Si propone di promuovere le attività di accreditamento con particolare attenzione a:

- settore pubblico
- settori che hanno una ricaduta su attività pubbliche o di pubblica utilità

accredita laboratori di **taratura** e **laboratori di prova** operanti nel settore della sicurezza alimentare, ambiente e salute umana

e in ogni altro settore in cui si possano individuare unità tecniche competenti che potranno confluire in COPA

Accreditamento settore cogente

L'accreditamento nel settore cogente costituisce una sorta di **delega di autorità** a svolgere tarature, prove, ispezioni, certificazioni e costituisce un **assunzione di responsabilità**, da parte dell'organismo di accreditamento, sull'intero processo compresi gli effetti del comportamento della struttura accreditata

Impossibilità di delegare completamente l'accreditamento cogente a strutture private senza un assoluto potere di direzione, coordinamento e supervisione dell'attività del soggetto a cui è stato affidato il servizio (*Corte di Giustizia Europea nel 1999*)

COPA S.C.r.l.

Obiettivi

Realizzare un organismo unificato con diverse unità operative che salvaguardino:

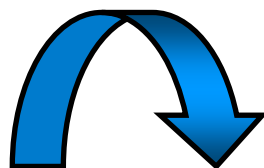
- la **competenza** e le **capacità** delle esistenti strutture SIT e ORL e di altre strutture competenti
- Il **controllo** da parte delle Autorità Pubbliche con la diretta partecipazione delle Autorità nei suoi Organi

Al momento della costituzione COPA è formata da due Unità operative che continuano a funzionare secondo i propri Regolamenti

INRIM - SIT

ISS - ORL

per assicurare la **separazione** e l'**indipendenza** formale **dall'INRIM e dall'ISS** come richiesto dalla norma 17011 p. 4.1



COPA SCrI

SIT

ORL

Organi di COPA S.C.r.l.

- **Assemblea dei Soci**
- **Presidente (INRIM)**
- **Vice Presidente (ISS)**
- **Consiglio di Amministrazione**
- **Revisore**

Regolamento di COPA

Assemblea del 23 giugno 2009

....L'organizzazione delle Unità operative, così come descritta nei rispettivi Regolamenti, nei Manuali della Qualità e nelle procedure è confermata ...

I Regolamenti di SIT e ORL fanno parte del Regolamento COPA

Comitati di indirizzo e controllo: *si integrano*

Comitati per i ricorsi: *si mantengono*

Comitati di accreditamento *si mantengono e organizzano momenti di scambio e incontro almeno una volta all'anno per assicurare l'omogeneità di comportamento nei rispettivi processi*

Regolamento di COPA

Assemblea del 23 giugno 2009

Processo valutativo: *confermato*

Processo decisionale: *confermato, ma ..*

***decisione finale:* dopo parere dal rispettivo comitato di accreditamento, il Responsabile della U.O. e il Presidente di COPA, firmano congiuntamente gli strumenti che evidenziano la decisione finale (certificato e attestato di accreditamento).**

EA

European co-operation for Accreditation

L'Assemblea Generale conviene di trasferire lo stato di membro dell'EA dal SIT (INRIM) alla entità giuridica chiamata COPA



**La società consortile COPA
è membro ufficiale dell'EA dal 29 maggio 2009**

Potrà assicurare la conformità dell'operato delle Unità operative alla normativa internazionale sull'accREDITAMENTO e garantisce la condizione di firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento in ambito EU e internazionale sottoponendosi alle verifiche *inter pares*

COPA - RISULTATI

Garantire:

- un **approccio scientifico** elevato dei processi analitici e la qualificazione delle informazioni per la valutazione dei rischi per sicurezza alimentare, l'ambiente e la salute umana
- **competenza** dell'organismo di accreditamento
- **terzietà** e la **conformità** alla normativa internazionale in materia di accreditamento
- valutazioni su **aspetti sostanziali** e **accreditamento per settori**
- **autorevolezza dell'ente unico con compiti di pubblica autorità** per individuare specifiche competenze e specializzazione dei CAB, centri di eccellenza e punti critici nel sistema di controllo e vigilanza