

Prot. DC2020OC132

Milano, 07/04/2020

*A tutti gli Organismi di certificazione ed ispezione Accreditati e accreditandi
Loro sedi*

E p.c.
Ministero dello Sviluppo Economico
Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza,
la Tutela del Consumatore e la Normativa tecnica
Divisione XIV - Organismi notificati e sistemi di accreditamento
Via Sallustiana 53 - 00187 Roma
Dr.ssa Antonella D'ALESSANDRO

**Oggetto: ACCREDIA - Circolare Informativa DC N.07/2020
Richiesta di astenersi dall'emettere Attestazioni in Ambiti Volontari per
l'immissione sul mercato dei DPI**

Nel corso dell'emergenza sanitaria che si è sviluppata, ACCREDIA ha ricevuto numerose segnalazioni e richieste di informazioni circa le attestazioni in oggetto. Molte di queste stanno provocando disorientamento in questo difficile periodo al Paese, e la diffusione che sta avendo questo fenomeno potrebbe ingenerare un diffuso scetticismo verso il settore delle Certificazioni nel suo complesso.

Inoltre, si è a conoscenza delle iniziative avviate dal MiSE nei confronti di alcuni Organismi.

Pertanto, in considerazione del grave danno che si potrebbe creare, con ripercussioni anche per il futuro, con la presente

CHIEDIAMO

a tutti gli Organismi in indirizzo di astenersi almeno per tutto il periodo di durata dell'emergenza sanitaria in corso dall'emettere attestazioni di tipo volontario in quei settori in cui per immettere prodotti sul mercato europeo è necessaria una Certificazione emessa da Organismi Notificati per lo specifico prodotto, come ad esempio nel caso dei DPI o dei Dispositivi Medici.

Tale richiesta scaturisce dalla considerazione che, il modo in cui tali attestazioni volontarie sono strutturate (nella maggior parte dei casi facendo ampio uso di riferimenti a norme armonizzate, a Direttive o regolamenti, ed al logo CE, richiamati più o meno ad arte per ingenerare in chi li riceve l'idea di aver ricevuto un Certificato del Tipo valido ai sensi della legislazione Europea vigente) e presentate al mercato, induce confusione nello stesso. Per non parlare del fatto che ciò potrebbe portare anche all'immissione di DPI che non avrebbero i titoli per essere immessi nel mercato dell'unione Europea, in quanto non regolarmente marcati CE ai sensi della legislazione vigente.

Inutile sottolineare che i dispositivi così "certificati", potrebbero anche non essere adeguati all'uso per cui vengono venduti (così come ci è stato segnalato anche da chi in queste emergenza continua ad eseguire correttamente le proprie attività di prova e certificazione su tali prodotti).

ACCREDIA si è attivata, segnalando la gravità e portata della questione sia ad EA, che alla Commissione Europea e siamo in attesa di una risposta che possa aiutare a stabilire se l'emissione di tali Attestazioni volontarie da parte di Organismi Accreditati sia accettabile o meno.

In attesa di questo chiarimento, riteniamo importante ribadire a tutti la necessità di dare evidenza, almeno in questo difficile momento, dell'affidabilità e della correttezza delle attività eseguite dagli Organismi Accreditati, interrompendo immediatamente l'emissione di queste Attestazioni, essendo

ormai evidente che questo sta creando discredito al sistema di accreditamento e, in definitiva, al Paese. A tale riguardo si segnala il punto 1.8.2.6 del RG 01, che qui di seguito si riporta in estratto

L'accreditamento viene ridotto o revocato in alcuni casi, quali a titolo di esempio: comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale; uso dell'accreditamento tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accreditamento e certificazione.

Inoltre, a fronte delle denunce che alcuni Organismi stanno presentando, per l'emissione di falsi certificati, ACCREDIA si riserva ogni altra iniziativa di contrasto.

Certi della collaborazione di tutti, segnaliamo che in occasione delle prossime attività di verifica per la sorveglianza o il rinnovo degli Accreditementi rilasciati, verrà accertata l'adesione alla presente richiesta. Degli esiti di tale attività saranno informate le Autorità di riferimento e, qualora necessario, anche la magistratura.

Cordiali saluti

Dott. Filippo Trifiletti
Direttore Generale