

Titolo/Title	Regolamento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo <i>Regulation for the accreditation of Research and Development Biobanks</i>
Sigla/Reference	RG-22
Revisione/Revision	00
Data/Date	30-09-2020

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Direttore Generale	31-10-2020

INDICE

0. PREMESSA	4
0.1. INTRODUZIONE.....	4
0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
0.4. TERMINI E DEFINIZIONI.....	7
0.5. ACRONIMI	13
1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO	13
1.1. FASE INFORMATIVA	13
1.2. PREVENTIVO	15
2. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO	16
2.1. OPERAZIONI PRELIMINARI	17
2.2. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE	18
2.3. NOTIFICA E PIANO DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO.....	18
2.4. VALUTAZIONE SU CAMPO	19
3. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	25
3.1. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO	25
3.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO.....	26
4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	28
4.1. SORVEGLIANZA.....	28
4.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	32
5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	34
5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	34
6. SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	36
6.1. SOSPENSIONE	36
6.2. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	40
6.3. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO	41
6.4. RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO.....	42
7. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI	43
7.1. RECLAMI E SEGNALAZIONI	43
7.2. RISERVE.....	44
7.3. RICORSI.....	44

8.	OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB.....	44
8.1.	VARIAZIONI ANAGRAFICHE	44
8.2.	TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO	45
8.3.	TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO	46
9.	OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA.....	46
9.1.	VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO	47
9.2.	MODIFICHE AL TARIFFARIO	47

0. PREMESSA

L'obiettivo di ACCREDIA è quello di contribuire alla creazione della fiducia nel sistema di valutazione della conformità – chiamato a valutare ed attestare la conformità ai requisiti stabiliti dalle norme tecniche nazionali ed internazionali applicabili alle organizzazioni che svolgono *biobanking* – e di assicurare efficacia ed uniformità di approccio da parte degli Operatori del sistema, favorendo, in tal modo, la crescita della competitività del sistema produttivo nazionale ed il miglioramento del benessere dei cittadini.

A tal fine, ACCREDIA, attraverso il Dipartimento Laboratori di Taratura, accredita

le organizzazioni che svolgono *biobanking* attraverso la gestione/trattamento di materiale biologico e/o risorse biologiche per la ricerca e lo sviluppo biotecnologico, incluse tutte le tipologie di dati relativi a questo materiale, operanti in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 20387 e ai documenti ACCREDIA, EA (*European cooperation for Accreditation*), ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*),

accertando che queste possiedano e mantengano nel tempo i requisiti organizzativi, procedurali, tecnici e professionali richiesti, in termini tali da generare, in tutte le parti sociali ed economiche interessate – e, in particolare, negli utilizzatori – un elevato grado di fiducia nell'operato di tali soggetti e nel valore delle attestazioni di conformità da essi rilasciate.

Il presente documento non si applica alle organizzazioni che svolgono attività di *biobanking* di materiale biologico destinato alla produzione di alimenti/mangimi, ai laboratori che eseguono analisi per la produzione di alimenti/mangimi e/o all'utilizzo terapeutico.

In coerenza con gli obiettivi sopra indicati e conformemente agli indirizzi espressi dai propri Organi statuari – allo scopo di meglio assicurare l'efficacia del processo di accreditamento – ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura ha elaborato apposite regole e opportuni criteri di applicazione dei requisiti generali dei riferimenti normativi applicabili, formalizzati tramite l'emissione del presente Regolamento (oltre che tramite altra documentazione da utilizzarsi congiuntamente al Regolamento stesso).

Il presente documento tiene conto dell'evoluzione intercorsa nei riferimenti normativi applicabili, delle esperienze maturate da ACCREDIA e delle indicazioni espresse dagli Organi Statuari di ACCREDIA, tese a migliorare il sistema di accreditamento.

0.1. INTRODUZIONE

L'applicazione dei requisiti della norma di riferimento UNI EN ISO 20387 e degli altri documenti applicabili, ha l'obiettivo di favorire la creazione ed il mantenimento della fiducia degli utilizzatori nelle attività di *biobanking* accreditate e nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate.

L'accREDITAMENTO in conformità alla UNI EN ISO 20387, attesta la competenza delle organizzazioni che svolgono attività di *biobanking* indicate nello scopo di accreditamento e l'attuazione di un sistema di gestione che rispetta generalmente i principi della norma UNI EN ISO 9001.

Le organizzazioni che svolgono attività di *biobanking* accreditate da ACCREDIA Laboratori di Taratura (nel seguito ACCREDIA DT) operano nel quadro delle normative nazionali e sono ritenute competenti a distribuire materiali a supporto dell'attività di ricerca e sviluppo sia private che pubbliche. Tale

obiettivo può essere conseguito grazie alla corretta ed efficace applicazione del presente Regolamento.

0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alle organizzazioni che svolgono attività di *biobanking* di materiale biologico ottenuto da organismi multicellulari e microorganismi per la ricerca e lo sviluppo con l'esclusione di materiale biologico destinato alla produzione di alimenti/mangimi, ai laboratori che eseguono analisi per la produzione di alimenti/mangimi e/o all'utilizzo terapeutico.

Scopo del presente documento è descrivere le modalità alle quali devono attenersi:

a) le organizzazioni che svolgono attività di *biobanking*, ovvero le biobanche, per:

- presentare la richiesta di accreditamento ai sensi della norma UNI EN ISO 20387;
- collaborare alla valutazione effettuata da ACCREDIA DT ed a tutti gli atti ad essa connessi;
- attuare le azioni correttive richieste a seguito dei risultati della procedura di accreditamento e tutti gli atti ad essa connessi;
- stipulare la convenzione di accreditamento;
- collaborare alla successiva attività di sorveglianza e mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- presentare le richieste di estensione, variazione e rinnovo dell'accREDITAMENTO;
- attuare le prescrizioni ACCREDIA DT nei casi di sospensione, riduzione, rinuncia e revoca dell'accREDITAMENTO.

b) ACCREDIA DT, nell'effettuazione delle seguenti operazioni:

- accREDITAMENTO;
- sorveglianza e mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- variazioni dello scopo di accREDITAMENTO;
- rinnovo dell'accREDITAMENTO;
- estensione dell'accREDITAMENTO;
- sospensione dell'accREDITAMENTO;
- riduzione dell'accREDITAMENTO;
- revoca dell'accREDITAMENTO;
- rinuncia dell'accREDITAMENTO.

Vanno altresì considerate fonte di obbligazione contrattuale, nel rapporto tra ACCREDIA DT e le organizzazioni, le circolari/disposizioni che verranno emesse da ACCREDIA DT e che verranno condivise con le parti interessate e inserite nel documento ACCREDIA LS-16.

In base al principio di specialità, una circolare/disposizione ACCREDIA DT prevale sulle disposizioni generali riportate nei Regolamenti applicabili.

ACCREDIA DT considera come obbligatori:

- a) i documenti mandatori emessi da EA/ILAC;
- b) eventuali disposizioni applicabili derivanti dalle risoluzioni adottate dalle Assemblee generali degli Organismi di cui al precedente punto;
- c) eventuali disposizioni emesse da Autorità Pubbliche;
- d) eventuali disposizioni applicabili emesse dagli Organi Istituzionali di ACCREDIA (es. Consiglio Direttivo, Comitato di Indirizzo e Garanzia, Comitato per le Attività di Accreditamento, ecc.).

Per quanto riguarda le disposizioni di cui ai punti b, c, d, sarà compito di ACCREDIA DT informare le biobanche circa l'emissione di apposite circolari.

ACCREDIA DT considera inoltre punti di riferimento, da valutare in caso di controversie le FAQ emesse dal Comitato Laboratori di EA e dal Comitato Tecnico di ILAC.

Il presente Regolamento generale e i Regolamenti specifici per norma di accreditamento sono sottoposti a specifica approvazione del Consiglio Direttivo di ACCREDIA (Art. 14 dello Statuto ACCREDIA), previo parere favorevole del Comitato per l'Attività di Accreditamento e vengono emessi sotto l'autorità del Presidente ACCREDIA. Nel processo è coinvolto, per consultazione, anche il Comitato di Indirizzo e Garanzia.

0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono riportati nel documento ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura LS-16 "*Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento delle Biobanche*", nella revisione in vigore, inclusi tutti i documenti ISO, ILAC e EA applicabili.

Il presente Regolamento fa, altresì riferimento, ove e per quanto applicabile, ai documenti/prescrizioni di ACCREDIA:

- Statuto ACCREDIA (ST-00);
- Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto (ST-01);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento (RG-04);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Taratura (RG-04-DT);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Indirizzo e Garanzia (RG-05);
- Regolamento di Funzionamento della Commissione di Appello (RG-06);
- Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA (RG-09);
- Tariffario ACCREDIA (TA-00);
- Convenzione di accreditamento (CO);
- Domanda di Accreditamento (DA-00);
- Domanda di accreditamento per le Biobanche (DA-12);
- Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili, tra cui RT-38;

- Documenti EA, ILAC ed altri documenti applicabili alle Biobanche;

Per ciascuno dei documenti ACCREDIA citati vale l'ultima revisione vigente e scaricabile liberamente dall'area Documenti Istituzionali e di Funzionamento e/o dall'area Dipartimento Laboratori di Taratura del sito di ACCREDIA.

0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

Accreditamento: 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 (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 10).

Nota: L'accREDITamento consiste in una dichiarazione di adeguatezza (*adequacy audit* e non quindi *compliance* o *conformity audit*) dell'organizzazione e delle procedure adottate dal CAB nel fornire un servizio competente, coerente e imparziale, così come risulta attraverso il pieno soddisfacimento delle norme/regolamenti di riferimento.

Organismo Nazionale di AccREDITamento: l'unico organismo che in uno Stato Membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accREDITamento (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 11).

Organismo di Valutazione della Conformità (CAB): un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni, e ispezioni (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 13). Ai fini del presente regolamento per CAB si intende Biobanca.

Biobanca (BBK): entità legale o parte di un'entità legale che svolge attività di *biobanking* (UNI EN ISO 20387 §3.5).

Biobanking: processo di acquisizione e conservazione, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a raccolta, preparazione, preservazione, prova, analisi e distribuzione di materiale biologico e informazioni e dati relativi (UNI EN ISO 20387 §3.6).

Materiale biologico: ogni sostanza derivata da un'entità organica o parte ottenuta da un'entità organica, come per esempio essere umano, animale, pianta, microorganismo (i) o organismo (i) multicellulare (i) che non è (sono) né animale né pianta (per esempio alghe brune, funghi) (UNI EN ISO 20387 §3.7).

Acquisizione: atto di ottenere il possesso e/o la custodia di materiale biologico e/o dati associati (UNI EN ISO 20387 §3.2).

Conservazione: mantenimento del materiale biologico nelle condizioni specificate per l'utilizzo futuro (UNI EN ISO 20387 §3.47).

Preparazione: attività, che hanno luogo dopo l'acquisizione in un laboratorio, per rendere il materiale biologico pronto per l'ulteriore utilizzo nel ciclo di vita, la conservazione o la distribuzione (UNI EN ISO 20387 §3.37).

Preservazione: atto di prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico del materiale biologico (UNI EN ISO 20387 §3.34).

Distribuzione: processo di fornitura di materiale biologico selezionato e/o dati associati al(i) destinatario(i)/utilizzatore(i) (UNI EN ISO 20387 §3.20).

Ciclo di vita: processi consecutivi e interconnessi applicati al materiale biologico e dati associati, a partire dalla raccolta, se applicabile, o dalla loro acquisizione o ricezione, e fino alla distribuzione, smaltimento o distruzione (UNI EN ISO 20387 §3.29).

Distruzione: processo di eliminazione del materiale biologico e/o eliminazione dei dati associati, oltre ogni possibile ricostruzione (UNI EN ISO 20387 §3.18).

Smaltimento: atto di rimuovere un materiale biologico e/o dati associati, solitamente per l'eliminazione, la distruzione o la restituzione al fornitore/donatore (UNI EN ISO 20387 §3.19).

Rilievo: risultato della valutazione formalizzato da ACCREDIA DT e classificato come Non Conformità, Osservazione e Commento.

Non conformità (NC): rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancaza che:

- mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal CAB e/o
- compromette la capacità del sistema di gestione del CAB di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del sistema di gestione e/o
- minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA e/o
- evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento e/o
- deriva dal reiterato mancato efficace superamento di una Osservazione precedentemente formalizzata al CAB.

ACCREDIA DT procederà inoltre ad emettere una NC, nel caso in cui venga a conoscenza che il CAB stabilito in Italia non rispetta la circolare ACCREDIA emessa in relazione all'applicazione del Regolamento comunitario 765/2008, con specifico riferimento all'art.7 (Accreditamento Transfrontaliero). Si ricorda che è vietato per un CAB stabilito in Italia richiedere ad un altro Ente di Accreditamento l'accreditamento in uno schema/settore, se lo stesso accreditamento può essere fornito da ACCREDIA e se il CAB non è già coperto dall'accreditamento ACCREDIA in tale schema/settore.

NOTA 1: La NC viene formulata dagli Ispettori ACCREDIA DT, attraverso una chiara identificazione del rilievo e deve riportare l'indicazione dell'evidenza su cui si basa il rilievo stesso e il riferimento al requisito specifico che è stato violato.

NOTA 2: La NC può dar luogo all'adozione di uno dei provvedimenti sanzionatori descritti nel § 6.

Osservazione: rilievo causato da una parziale attuazione di un requisito (di norma o riferito ai Regolamenti di accreditamento) ma che non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del CAB.

NOTA 1: L'Osservazione viene formulata dagli Ispettori ACCREDIA DT, attraverso una chiara identificazione del rilievo e deve riportare l'indicazione dell'evidenza su cui si basa il rilievo stesso e il riferimento al requisito specifico che è stato violato.

NOTA 2: Una osservazione, se non chiusa alla valutazione periodica successiva, può essere riclassificata come Non Conformità.

Commento: rilievo sollevato da ACCREDIA DT nei confronti del CAB non conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del CAB.

Non è richiesto un immediato formale riscontro ai rilievi formulati in veste di commenti.

Gestione dei rilievi da parte del CAB: attività che devono essere condotte dal CAB a fronte dei rilievi formalizzati da ACCREDIA DT.

Tutti i rilievi formalizzati da ACCREDIA DT come Non Conformità/Osservazioni, in base ai criteri sopra enunciati, devono essere opportunamente riesaminati dal CAB, che deve trasmettere ad ACCREDIA DT **entro 10 giorni (dieci) lavorativi** dal ricevimento della lettera di conferma rilievi, un adeguato piano di gestione rilievi comprendente:

per le Non Conformità: la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice e le Azioni Correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione. Le evidenze di chiusura per questa tipologia di rilievi devono essere valutate positivamente da ACCREDIA DT prima della delibera (di concessione o estensione dell'accreditamento) del CSA. Per il mantenimento e il rinnovo, il CSA può emettere una delibera positiva sulla base di sufficienti informazioni che dimostrano che la risposta a tali rilievi è soddisfacente.

Può rendersi necessaria una valutazione in campo per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state attuate efficacemente.

Per le Osservazioni: la correzione, un'analisi della causa radice e, quando stabilito dal CAB in relazione alle cause individuate, le Azioni Correttive, con l'indicazione della tempistica di attuazione. Se ritenuto necessario da ACCREDIA DT, le evidenze relative alla correzione e/o alle Azioni Correttive vengono valutate in forma documentale da parte di ACCREDIA DT, prima della successiva valutazione su campo. In funzione della natura e della numerosità delle Osservazioni, ACCREDIA DT può stabilire che anche per questa tipologia di rilievi le evidenze di chiusura debbano essere valutate positivamente prima della delibera (di concessione o estensione) del CSA.

Per i Commenti: Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione di miglioramento, o può essere non recepito. Nel primo caso il grado di recepimento degli stessi è verificato da ACCREDIA DT in occasione della prima valutazione utile mentre nel secondo caso le motivazioni del mancato recepimento devono essere registrate.

Se un CAB non dovesse trasmettere ad ACCREDIA DT il piano di gestione dei rilievi o le evidenze documentali richieste, nei termini applicabili alle diverse fattispecie, la Direzione ACCREDIA DT potrà trasmettere la pratica al CSA di pertinenza, per l'adozione di provvedimenti sanzionatori (vedi successivo §6).

I rilievi formalizzati da ACCREDIA DT al termine delle verifiche ispettive possono essere oggetto di riclassificazione da parte del Funzionario Tecnico/Direttore di ACCREDIA DT a seguito del riesame delle risultanze.

Rischio: effetto su un'attività che può derivare da determinati processi/attività svolti dal CAB, compreso l'operato del suo personale interno e collaboratore.

Si raccomanda che il CAB identifichi degli indicatori di rischio proporzionali all'effetto atteso e alla probabilità di accadimento di una determinata situazione.

Imparzialità: presenza di obiettività.

Le tipologie di conflitti di interesse vengono trattate nel Regolamento Tecnico RT-38.

Schema di accreditamento: insieme di regole, procedure definite e di attività svolte da ACCREDIA DT per la concessione, l'estensione ed il mantenimento degli accreditamenti in conformità a norme diverse (es. ISO/IEC 17025, ISO 17034, UNI EN ISO 20387).

Scopo di accreditamento: specifiche attività di valutazione della conformità per le quali l'accREDITAMENTO è richiesto o è stato concesso.

Tabella di accreditamento: descrive lo scopo di accreditamento attraverso la descrizione dei seguenti campi:

- area;
- settore;
- materiale biologico;
- dati associati;
- condizioni di conservazione;
- attività;
- processi/procedure;
- sedi.

Settore: individua all'interno di una determinata area (materiale biologico di origine umana, materiale biologico di origine vegetale, materiale biologico di origine animale, materiale biologico da microorganismi) un insieme di materiali biologici che specificano l'ambito di competenza della biobanca.

Rapporto di materiale biologico: documento emesso dalla BBK in base ai requisiti del §7.12 della UNI EN ISO 20387.

Valutazione: Processo intrapreso da ACCREDIA DT per determinare la competenza di un CAB, basato su una o più norme e/o altri documenti normativi, per un definito scopo di accreditamento.

Programma di valutazione: insieme di valutazioni congruenti con uno specifico schema di accreditamento che ACCREDIA DT svolge nei confronti di un CAB nel corso del ciclo di accreditamento, che ACCREDIA DT ha fissato in 4 anni.

Tecniche di valutazione: metodi utilizzati da ACCREDIA DT per eseguire le valutazioni.

NOTA: le tecniche di valutazione per il presente Regolamento, possono includere, ma non sono limitate a:

- valutazione su campo;
- valutazione in remoto;
- esame documentale;
- valutazione senza preavviso;
- interviste.

Valutazioni su campo: visite effettuate da ACCREDIA DT (iniziale, supplementare, di sorveglianza programmata o non programmata, estensione, rinnovo) strumentali al processo di concessione, mantenimento, estensione e rinnovo dell'accREDITamento.

Valutazioni in remoto: valutazioni a distanza di un sito fisico o virtuale di un CAB utilizzando mezzi elettronici.

Nota: Un sito virtuale è un ambiente *on-line* che permette alle persone di eseguire processi, ad esempio in un ambiente *cloud*.

Valutazioni senza preavviso: visite effettuate da ACCREDIA DT senza preavviso al CAB presso la sua sede principale o laddove applicabile presso le sue sedi secondarie.

Intervista: tecnica di valutazione attraverso la quale il Gruppo di Verifica ACCREDIA DT durante le valutazioni su campo/in remoto si interfaccia con le funzioni del CAB coinvolte, al fine di valutare il grado di conoscenza e l'efficacia dello stesso.

Ciclo di accREDITamento: periodo di tempo di validità dell'accREDITamento, che inizia dopo la data della decisione per la concessione dell'accREDITamento iniziale o del rinnovo dell'accREDITamento. ACCREDIA DT ha fissato la durata del ciclo pari a 4 anni.

Decisione per l'accREDITamento: decisione di concessione, mantenimento, estensione, riduzione, sospensione o revoca dell'accREDITamento.

Concessione dell'accREDITamento: rilascio dell'accREDITamento per uno specifico scopo di accREDITamento.

Mantenimento dell'accREDITamento: conferma della continuazione dell'accREDITamento per uno scopo definito.

Estensione dell'accREDITamento: aggiunta di un'attività di valutazione della conformità allo scopo di accREDITamento.

Rivalutazione: valutazione effettuata per rinnovare il ciclo di accREDITamento. Ai fini del presente regolamento la rivalutazione viene indicata come rinnovo.

Piano della valutazione: descrizione delle attività e dell'organizzazione di una valutazione.

Riduzione dell'accREDITamento: provvedimento sanzionatorio che prevede l'eliminazione di una parte dello scopo di accREDITamento di un CAB nell'ambito di un determinato schema.

Sospensione dell'accreditamento: provvedimento sanzionatorio di sospensione parziale dello scopo di accreditamento di un CAB nell'ambito di un determinato schema, o totale dell'accreditamento di un CAB per un intero schema di accreditamento per un periodo determinato.

Revoca dell'accreditamento: provvedimento sanzionatorio di ritiro dell'accreditamento di un CAB per un intero schema di accreditamento.

Rinuncia dell'accreditamento: richiesta di rinuncia all'accreditamento presentata dal CAB per qualsivoglia motivazione (es. non accettazione di variazioni del Tariffario, non accettazione di modifiche intervenute nelle prescrizioni regolanti l'attività di accreditamento, ecc.)

Trasferimento dell'Accreditamento: Procedimento per trasferire l'accreditamento in capo ad un CAB mediante Verifiche, da un Organismo di Accreditamento firmatario degli accordi EA MLA o ILAC MRA, ad ACCREDIA DT. Con il trasferimento il CAB cessa di utilizzare l'Accreditamento originario e inizia l'accreditamento con ACCREDIA DT.

Trasferimento di titolarità dell'accreditamento: Procedimento per trasferire l'accreditamento in capo ad un CAB, mediante verifiche, ad altro soggetto giuridico attraverso cessione di azienda o di ramo d'azienda, fusione per incorporazione o ogni altra operazione giuridica che comporti la modifica di codice fiscale e/o partita IVA.

Funzionario Tecnico: persona incaricata da ACCREDIA DT di gestire le fasi delle valutazioni ai fini dell'accreditamento, sorveglianza, mantenimento, rinnovo, estensione, riduzione, sospensione o revoca dell'accreditamento, coordinando le attività degli Ispettori di Sistema e degli Ispettori Tecnici.

Segreteria Tecnica di Dipartimento: funzione incaricata da ACCREDIA DT di fornire informazioni alle biobanche richiedenti l'accreditamento, alle biobanche già accreditate ed ai loro utenti.

Ispettore di Sistema: persona qualificata e incaricata, da sola o come parte di un gruppo di valutazione, da ACCREDIA per la valutazione della conformità del sistema di Gestione di una biobanca alla norma di riferimento applicabile e alle prescrizioni ACCREDIA DT.

Ispettore Tecnico: persona qualificata e incaricata da ACCREDIA DT per la valutazione della competenza tecnica di una biobanca in conformità alla Norma di riferimento applicabile, alle prescrizioni ACCREDIA e Norme Tecniche applicabili alle attività per le quali la BBK è accreditata o ha richiesto l'accreditamento.

Esperto Tecnico: persona qualificata e incaricata da ACCREDIA DT, che lavora sotto la responsabilità di un Ispettore, di fornire specifica conoscenza o esperienza in merito alla valutazione di particolari attività di *biobanking*.

Rapporto di Valutazione: documento che riporta gli esiti della valutazione della competenza di una biobanca inclusa la valutazione del sistema di gestione, della verifica dell'applicazione delle procedure operative e tecniche e della tabella di accreditamento.

EVA: ispettore addetto al monitoraggio degli Ispettori di ACCREDIA.

Si precisa che nei casi in cui nei documenti sopra citati, siano riportate definizioni differenti per specifici termini relativi ai materiali biologici, preferenza deve essere data alle definizioni riportate nella norma.

0.5. ACRONIMI

- **ACCREDIA DT:** ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **CSA DT:** Comitato Settoriale di Accreditamento per il Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **CdA:** Comitato per l'Attività di Accreditamento;
- **DDT:** Direzione Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **RST:** Ufficio Tecnico Riesame Pratiche di Dipartimento;
- **FT:** Funzionario Tecnico;
- **STD:** Segreteria Tecnica di Dipartimento;
- **CAB:** *Conformity assessment Body* (Organismo di valutazione della conformità);
- **BBK:** Biobanca.

1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

1.1. FASE INFORMATIVA

Qualsiasi BBK può trasmettere a STD una richiesta, scritta, verbale o per via informatica, per conoscere i dettagli relativi all'accREDITAMENTO.

Al ricevimento della richiesta STD fornisce al soggetto richiedente l'indirizzo del sito web www.accredia.it ove rinvenire l'elenco dei documenti ACCREDIA DT vigenti, che comprende la documentazione utile ai fini dell'accREDITAMENTO.

In ogni caso l'analisi di fattibilità del processo di accREDITAMENTO non può avere inizio fintantoché non perviene ad ACCREDIA DT la domanda di accREDITAMENTO, compilata in tutte le parti applicabili in ottemperanza alle prescrizioni del successivo punto e completa di tutti gli allegati in essa richiesti nella forma appropriata.

Salvo diversamente indicato, i riferimenti per la corrispondenza ordinaria sono i seguenti:

- Sede Legale: ACCREDIA, Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma;
- Sede Operativa: ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura, Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino.

In caso di ricorso alla e-mail è richiesto che tutte le comunicazioni siano indirizzate alle apposite caselle di posta elettronica indicate nel sito www.accredia.it.

Quando necessario, può essere organizzato un incontro preliminare presso la sede di ACCREDIA DT con un impegno temporale non superiore a mezza giornata, per chiarire al Richiedente e alla BBK interessata l'iter di accREDITAMENTO. Questi incontri, a cui possono essere invitati gli esperti nelle attività di *biobanking*, non implicano alcun reciproco impegno e non devono assumere carattere di consulenza (anche involontaria).

Qualora il Richiedente l'accreditamento proponga una visita preliminare, questa viene specificata in apposito preventivo tecnico ed economico e fatturata in giorni-uomo, secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA. Da questa visita può scaturire l'identificazione di carenze nel sistema o nelle competenze del Richiedente l'accreditamento, per le quali non vengono richieste da ACCREDIA DT correzioni o azioni correttive. In ogni caso gli esiti di tale valutazione non avranno influenza sull'esito e sulla durata dell'eventuale successiva richiesta di accreditamento. Nei confronti di una singola BBK può essere condotto un solo audit preliminare.

La BBK che intende avviare la pratica di accreditamento deve compilare la domanda di accreditamento (DA-00 e DA-12 che possono essere redatte in italiano o in inglese), con tutti i dati richiesti e trasmetterla, allegando i documenti ivi indicati, a STD di ACCREDIA DT. La richiesta deve essere firmata da un rappresentante della BBK, che richiede l'accreditamento, debitamente autorizzato.

L'accreditamento può riguardare l'attività di *biobanking* svolta esclusivamente in una sede (la sede principale) o organizzata in più sedi (multisito, con sede principale e sedi secondarie).

Eventuali richieste di accreditamento per settori di materiale biologico non presenti nell'Allegato alla DA-12, o comunque che differiscono da quelli esistenti, sono riesaminati dalla Direzione al fine di procedere all'inserimento degli stessi alla prima riunione di CSA DT utile.

Qualora ACCREDIA DT riceva domande riguardanti attività in sedi estere si applica quanto previsto dal Regolamento (CE) 765/2008, da PG-12 "Politica per l'applicazione degli accreditamenti *Cross Frontier*", dai documenti EA ed ILAC inerenti.

Al ricevimento della domanda, DDT nomina il FT che ne seguirà l'iter.

Oltre a seguire le operazioni di accreditamento e poi dell'ordinario mantenimento il FT incaricato seguirà eventuali pratiche di variazione dello scopo di accreditamento. Il FT nominato segue, di norma, la BBK almeno fino al successivo rinnovo.

ACCREDIA DT rilascia l'accreditamento all'entità legale, o una ben definita parte di essa, responsabile per tutte le attività accreditate della BBK.

L'accreditamento come Laboratorio di Taratura /di prova/medicale e/o di Produttore di Materiale di riferimento non attesta la conformità dello stesso alla norma UNI EN ISO 20387 poiché il *biobanking* include attività che non sono considerate nello scopo di accreditamento dei CAB precedentemente citati. Tuttavia l'accreditamento come Laboratorio di Taratura/Prova/Medicale e/o Produttore di Materiale di riferimento, è accettato da ACCREDIA DT come evidenza di competenza tecnica dei requisiti delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189 e UNI EN ISO 17034 applicabili alla norma UNI EN ISO 20387.

Qualora vi siano evidenze di comportamenti fraudolenti, o la BBK fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda le informazioni, ACCREDIA procederà a rigettare la domanda e si riserva di non offrire altri servizi alla BBK (nel caso di BBK già accreditati avvia il processo per la revoca dell'accreditamento).

Nota: nel caso di revoca per comportamenti fraudolenti/false informazioni, la BBK non potrà presentare più domanda di accreditamento.

1.2. PREVENTIVO

Per avere un preventivo per i costi di accreditamento è necessario che la BBK invii il modulo di Domanda di accreditamento (Documenti DA-00, DA-12, con tutti gli allegati), opportunamente compilato e trasmesso via *e-mail* all'apposita casella di posta elettronica segreteria@accredia.it oppure all'indirizzo della sede operativa di cui sopra. Informazioni di massima possono anche essere rilasciate per telefono.

La domanda deve essere firmata dal Legale rappresentante della BBK o da un suo delegato, debitamente autorizzato. La BBK richiedente deve essere un'entità legale (*legal entity*), e cioè un soggetto giuridico, persona fisica o persona giuridica che assume gli obblighi e i diritti derivanti dall'esercizio dell'impresa ed in possesso della partita IVA. È soggetto giuridico anche la persona giuridica pubblica (ad esempio: REGIONE, PROVINCIA E COMUNE, ENTI PUBBLICI ECONOMICI, ENTI PUBBLICI ISTITUZIONALI COME I'I.N.P.S., I'I.N.A.I.L., le UNIVERSITA', ecc...).

Per le BBK estere valgono le definizioni di entità legale (*legal entity*) applicate nei vari paesi, secondo la legislazione locale.

Non possono presentare domanda di accreditamento le persone fisiche, fatta eccezione per le persone fisiche munite di partita IVA (si veda inoltre CERTIF 2012-04 REV4 e successive revisioni).

I preventivi verranno formulati in base alle tariffe applicate da ACCREDIA DT, contenute nel documento TA-00, pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA.

RST valuta, in primo luogo, la completezza e correttezza della domanda ricevuta, e quindi verifica che ACCREDIA DT disponga di competenze e di risorse sufficienti per effettuare l'accREDITAMENTO richiesto.

Nel caso la BBK svolga attività già coperte da accreditamento (in particolare come Laboratorio di Taratura o di Prova o Medico o come Produttore di Materiale di Riferimento), ACCREDIA DT considerando tale attestazione sufficiente a dimostrare il soddisfacimento dei requisiti applicabili, ne tiene conto nella predisposizione del preventivo e nell'organizzazione delle valutazioni.

Se l'esito delle valutazioni effettuate è positivo, RST, tramite una comunicazione scritta, avvisa la BBK dell'accettazione della domanda entro **60 giorni solari** dalla data del protocollo di ricezione e FT predisporre un preventivo per le attività di accreditamento seguendo il tariffario.

La mancanza di uno o più dei documenti richiesti nella DA-12, o l'esistenza di macro carenze nei contenuti dei documenti trasmessi (inclusa la domanda), non permette l'avvio della procedura di accreditamento; in tal caso RST richiede per iscritto (con lettera e/o fax) alla BBK il/i documenti mancanti e/o le informazioni carenti e rimane in attesa degli stessi per **12 mesi dalla data di richiesta di integrazione**.

Qualora entro tale termine RST non abbia ricevuto la necessaria documentazione:

- se la pratica non è ancora stata avviata, RST comunica alla BBK che sono scaduti i termini per l'avvio della procedura; nel caso la BBK voglia riavviare la procedura di accreditamento, dovrà presentare una nuova richiesta formale di accreditamento;
- se la pratica è stata avviata (analisi documentale) si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento".

Nel preventivo tecnico economico viene anche notificato alla BBK:

- a) il nominativo del FT al quale la BBK dovrà fare riferimento nei suoi rapporti con ACCREDIA DT;
- b) i nominativi degli Ispettori che ACCREDIA DT intende incaricare per la valutazione della BBK e di eventuali Esperti (nel caso in cui si debbano analizzare aspetti tecnici e/o statistici molto specifici).

I nominativi degli Ispettori ACCREDIA DT, qualificati sulla base delle procedure ACCREDIA DT, sono approvati dal CdA, su proposta della Direzione del Dipartimento.

I nominativi degli Ispettori e degli Esperti Tecnici designati per le attività di valutazione vengono comunicati preventivamente alla BBK, la quale ha facoltà di ricusarli, inviando alla Direzione ACCREDIA DT entro **5 giorni lavorativi** le proprie riserve in forma scritta, che devono essere motivate.

ACCREDIA DT non fornisce i curricula vitae dei propri Ispettori ed Esperti Tecnici.

Tuttavia, su richiesta, può fornire informazioni circa le collaborazioni in essere dei propri Ispettori ed Esperti Tecnici con le BBK potenzialmente in concorrenza. Gli Ispettori potranno essere sostituiti con altri Ispettori di pari qualificazione, previa valutazione di DDT della validità delle motivazioni alla base della ricusazione presentata. Un Ispettore ricusato potrà essere riproposto da ACCREDIA DT solo dopo aver accertato che sono state superate le condizioni di ricusazione.

Le BBK possono ricusare gli Ispettori (o chiedere che vengano sostituiti) per i seguenti motivi:

- comportamento deontologicamente scorretto (da dimostrare ad ACCREDIA DT con prove oggettive relative al loro comportamento in campo e solo dopo che la BBK abbia espresso riserve sull'operato dell'Ispettore);
- conflitto di interessi (da comunicare ad ACCREDIA DT che ne verificherà la consistenza sulla base delle dichiarazioni preventive fornite dall'Ispettore); se le ragioni addotte vengono ritenute valide la questione sarà oggetto di valutazione nell'ambito dei rapporti ACCREDIA/Ispettore.

Gli Ispettori dipendenti di ACCREDIA DT non possono essere ricusati dalla BBK interessato se non per gravi motivi di incompatibilità che devono essere esplicitati direttamente alla Direzione del Dipartimento.

2. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

Ricevuto l'ordine/accettazione del preventivo da parte della BBK, viene avviato il processo di accreditamento che si articola nelle quattro successive fasi:

- a) operazioni preliminari;
- b) esame della documentazione;
- c) valutazioni su campo;
- d) processo decisionale.

Le valutazioni devono comprendere tutte le attività di *biobanking* e tutte le sedi operative.

Nel caso la BBK affidi all'esterno dei processi critici e i fornitori vengano qualificati mediante audit di seconda parte ACCREDIA DT potrà presenziare a tale audit allo scopo di valutare le modalità di qualifica.

L'accreditamento può essere effettuato in collaborazione con un altro Ente di accreditamento riconosciuto in ambito EA ed ILAC. In questo caso l'esecuzione delle fasi b) e c) può essere effettuata anche utilizzando Ispettori incaricati dall'altro Organismo di Accreditamento. Copia della relativa documentazione, in lingua italiana o inglese, deve essere fornita ad ACCREDIA DT in modo ufficiale dall'altro Ente di accreditamento (o fornita da ACCREDIA DT all'altro Ente di accreditamento).

È possibile che nel corso delle valutazioni la BBK indichi, a sua scelta, eventuali limitazioni dello scopo di accreditamento e formalizzato nella DA-12.

Limitazioni possono altresì essere imposte da ACCREDIA DT a seguito degli esiti delle valutazioni. In entrambi i casi tali limitazioni devono essere formalizzate. La BBK deve trasmettere a FT la revisione della DA-12. FT viceversa informa la BBK mediante lettera protocollata delle limitazioni da presentare in sede di delibera al CSA DT.

2.1. OPERAZIONI PRELIMINARI

2.1.1. Individuazione Ispettori e comunicazione alla BBK

Per ogni procedura di accreditamento e/o rinnovo viene designato un gruppo di valutazione.

Il gruppo di valutazione comprende un Ispettore di Sistema (Ispettore di norma incaricato del coordinamento), uno o più Ispettori Tecnici in funzione delle attività di *biobanking*, ed eventuali Esperti Tecnici.

Gli Ispettori sono scelti tra quelli inseriti nell'Elenco degli Ispettori. Possono essere incaricati diversi Ispettori per diverse fasi del processo di valutazione. Gli Ispettori sono tenuti a fornire agli Esperti tutte le informazioni sui requisiti applicabili e sulle procedure seguite da ACCREDIA DT.

I nominativi dei membri del gruppo di valutazione sono riportati nel preventivo trasmesso da STD alla BBK per accettazione.

2.1.2. Conferimento/Acettazione dell'incarico

Una volta acquisita l'accettazione del gruppo di valutazione da parte della BBK si provvede alla formalizzazione dell'incarico.

Gli Ispettori incaricati, salvo diversa decisione della Direzione di Dipartimento per ragioni tecniche o di forza maggiore motivate, verranno incaricati anche in occasione delle successive valutazioni di sorveglianza presso la stessa BBK nei successivi quattro anni (periodo di durata del ciclo di accreditamento).

Si sottolinea che gli Ispettori e/o Esperti Tecnici di ACCREDIA DT essendo tenuti a sottoscrivere una Convenzione con ACCREDIA DT si obbligano al rispetto dei requisiti di imparzialità, di indipendenza, di riservatezza e di dichiarazione di assenza di conflitti di interesse a fronte della BBK in oggetto e dei suoi eventuali fornitori esterni di attività critiche.

2.2. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Nella fase di esame della documentazione della BBK, il gruppo di valutazione deve valutare la conformità del sistema come documentato, ai requisiti previsti dai documenti normativi, nonché ai requisiti contrattuali previsti da ACCREDIA DT, riportati nel presente Regolamento ed in altri regolamenti/documenti tecnici applicabili al fine di valutare se la documentazione presentata è soddisfacente nella forma e nei contenuti, e se esistono le condizioni per effettuare la visita di valutazione.

L'accreditamento copre tutti i Materiali Biologici facenti parte dello scopo di accreditamento richiesto, gestiti successivamente all'ottenimento dell'accreditamento. Tuttavia, poiché l'accreditamento può includere Materiali Biologici già presenti, l'esame della documentazione si estende anche alla gestione di questi ultimi, nei casi in cui la BBK lo richieda.

L'esame documentale di cui sopra viene effettuato e notificato alla BBK entro 90 giorni solari dal ricevimento dell'ordine/accettazione del preventivo.

A seguito degli esiti della valutazione documentale, FT procede come di seguito riportato:

- se gli esiti sono positivi si procede alla successiva fase di accreditamento (vedi p.to 2.3);
- se gli esiti non sono positivi e si rendono necessarie modifiche documentali da parte delle BBK, FT procede alla notifica dell'esito e alla conseguente richiesta di adeguamento. La BBK deve proporre correzioni **entro 10 giorni lavorativi** ed attuarle entro il termine massimo di **6 mesi** dalla richiesta di adeguamento;
- se persistono gli esiti negativi a fronte della valutazione delle modifiche si procede ad interrompere il processo di accreditamento applicando quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento";
- trascorso il termine di 6 mesi dalla richiesta di adeguamento senza che la BBK abbia provveduto in tal senso, si procede ad interrompere il processo di accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento".

Qualora dall'esame della documentazione presentata – nonché a seguito di eventuali contatti diretti con la BBK richiedente – risulti evidente che la BBK non dispone di un sufficiente grado di competenza e di imparzialità, ACCREDIA DT provvede ad interrompere il processo di accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento".

2.3. NOTIFICA E PIANO DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO

2.3.1 Preparazione e notifica del piano

FT concorda, con la BBK richiedente e con gli Ispettori coinvolti, la data per la valutazione su campo, predisponde e trasmette alla BBK il documento "Notifica e Piano di valutazione su campo", con lo scopo di formalizzare la composizione del gruppo, gli obiettivi, il campo, i criteri e gli elementi significativi della valutazione sul campo.

Nel corso del processo di accreditamento devono essere effettuate una o più valutazioni su campo allo scopo di accertare il soddisfacimento di tutti i requisiti applicabili, per tutti i Tipi di materiale biologico e per tutte le attività.

Il piano della valutazione su campo deve essere articolato in modo che tutti gli aspetti dell'attività della BBK interessati dal processo di accreditamento siano adeguatamente verificati.

Nel caso la BBK affidi all'esterno dei processi critici e i fornitori vengano qualificati mediante audit di seconda parte, ACCREDIA DT si riserva di inserire nel piano un Ispettore al fine di presenziare a tale audit allo scopo di valutare le modalità con cui la BBK esegue la qualifica.

Nel caso in cui la richiesta di accreditamento riguardi l'attività effettuata in più sedi, ciascuna delle sedi deve essere valutata su campo.

Almeno **10 (dieci) giorni solari prima** della data della valutazione su campo, la BBK deve trasmettere ad ACCREDIA DT il modulo MD-19 "Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela", compilato con le informazioni relative al luogo di svolgimento della verifica e ad eventuali rischi particolari esistenti nei luoghi di lavoro in cui si effettuerà la verifica.

In caso di mancata ricezione del modulo MD-19 nei tempi previsti, ACCREDIA DT si riserva di procedere comunque alla valutazione su campo. In tal caso, la BBK dovrà consegnare al Responsabile del Gruppo di Valutazione il documento opportunamente compilato.

Gli Ispettori ACCREDIA DT si impegnano a rispettare le condizioni di sicurezza ricevute.

2.3.2 Accettazione del piano

La valutazione su campo può essere effettuata solo dopo il ricevimento dell'accettazione del documento "Notifica e piano della valutazione su campo" della notifica e del programma da parte della BBK. Tale accettazione deve pervenire entro **3 giorni lavorativi** dal ricevimento della stessa.

Nel caso in cui FT, dopo ripetuti tentativi, non riuscisse ad accordarsi con la BBK in merito alle date della valutazione su campo invierà ugualmente, con almeno **10 giorni lavorativi** di anticipo, il piano della visita.

Tale operazione potrà essere ripetuta al massimo per altre due volte.

Se la BBK non si dichiarerà ancora disponibile:

- nel caso di **accreditamento** si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento";
- nel caso di **accreditamento già in essere**, si applica quanto stabilito al p.to 6.1.3 "Sospensione decisa da ACCREDIA DT".

2.4. VALUTAZIONE SU CAMPO

2.4.1 Generale

La valutazione su campo ha lo scopo di verificare l'attuazione del sistema di gestione e di effettuare l'esame di tutti gli aspetti tecnici delle attività di *biobanking*, quelli relativi alla competenza del personale, all'idoneità delle risorse e dei locali, all'idoneità dei processi critici e all'idoneità di conservazione, trasporto e distribuzione dei materiali biologici e dei dati associati. La valutazione su campo si estende anche all'efficace implementazione dei requisiti di biosicurezza e bioprotezione.

In casi particolari (ad esempio nei casi di accreditamento, rinnovo e sorveglianza non programmate e per quelle BBK che hanno un numero elevato di categorie di materiale biologico) FT d'intesa con DDT valuta, sulla base degli esiti delle precedenti valutazioni, se sia necessaria la partecipazione in sede di valutazione su campo del FT incaricato.

I costi relativi alla presenza di FT sul campo sono sostenuti da ACCREDIA DT nell'ambito di un budget annuale di spesa appositamente predisposto.

Durante la valutazione, su richiesta della BBK, è inoltre ammessa la presenza di osservatori. La BBK deve dare preventiva comunicazione di tale richiesta ad ACCREDIA DT al momento dell'accettazione del piano (§ 2.3.2).

Qualora la Direzione del Dipartimento di ACCREDIA abbia necessità di far partecipare alla valutazione Osservatori (ad es. Ispettori in addestramento, EA *peer assessor*, ...) ne darà preventiva comunicazione alla BBK fornendo, se necessario, l'impegno alla riservatezza dell'Osservatore; qualora tuttavia la BBK desideri porre riserve sui nominativi degli Osservatori, dovrà motivarle per iscritto ad ACCREDIA DT entro **5 giorni lavorativi**, trascorsi i quali i nominativi si intenderanno accettati. Le spese per questi osservatori sono a carico di ACCREDIA DT.

In nessun caso gli eventuali osservatori possono interferire con lo svolgimento della valutazione su campo. Qualora ciò dovesse avvenire, sarà cura dell'Ispettore con funzione di coordinamento richiedere/provvedere all'immediato allontanamento dell'osservatore.

ACCREDIA DT può eseguire delle verifiche in remoto, utilizzando eventualmente i sistemi di *Information Technology* (IT) della BBK.

Quando presente, i compiti assegnati al FT, sono i seguenti:

- collaborare con gli Ispettori al fine di assicurare che la valutazione avvenga in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed ai documenti di ACCREDIA DT applicabili;
- fornire agli Ispettori e/o alla BBK eventuali chiarimenti inerenti ai requisiti richiesti dalle norme UNI EN ISO 20387, e, ove applicabile UNI EN CEI ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189, UNI CEI EN ISO 17034, e dai documenti ACCREDIA DT.

La valutazione su campo, condotta dagli Ispettori incaricati con le modalità previste dalla norma UNI EN ISO 19011, prevede le seguenti fasi:

- riunione preliminare tra gli Ispettori al fine di definire e concordare gli ultimi dettagli operativi per l'effettuazione della valutazione;
- riunione iniziale con la presenza della Direzione, Direzione Tecnica, Personale responsabile del Sistema di Gestione, e dei loro collaboratori;
- effettuazione della valutazione su campo, con supporto del personale della BBK;
- effettuazione di riunioni intermedie tra gli Ispettori, se ritenute necessarie dall'Ispettore incaricato per il coordinamento;
- riunione preliminare alla riunione finale, in cui gli Ispettori definiscono le risultanze della valutazione su campo;
- riunione finale, con il personale della BBK e presa d'atto di eventuali riserve.

La BBK deve rendere disponibile al gruppo di valutazione una sala riservata, preferibilmente provvista di computer e collegamento ad *internet*, per le riunioni interne preliminari, intermedie e finali degli Ispettori.

La BBK deve consentire inoltre agli Ispettori l'accesso ai propri locali ed ai propri archivi e ai fini dell'esecuzione della valutazione su campo. Nel caso in cui sia prevista la presenza all'audit di parte seconda al fornitore esterno di attività critiche, la BBK dovrà organizzare preventivamente la logistica, concordando le date ed ottenendo l'autorizzazione per la presenza degli Ispettori.

2.4.2 Riunione preliminare all'apertura della valutazione su campo

Prima della riunione iniziale con la BBK, viene tenuta una riunione del gruppo di valutazione, per discutere le modalità della valutazione e distribuire i compiti.

2.4.3 Riunione iniziale con la BBK

Nel corso della riunione iniziale tra il gruppo di valutazione ed i rappresentanti della BBK concordati nel documento di Notifica e Piano della valutazione su campo, l'Ispettore con funzioni di coordinamento deve:

- a) presentare il gruppo di valutazione con i relativi compiti;
- b) chiarire ruoli e responsabilità di eventuali valutatori ACCREDIA DT (EVA), FT, guide (ovvero delle persone incaricate dalla BBK di accompagnare gli Ispettori), Ispettori in addestramento ed osservatori;
- c) esporre le finalità della valutazione su campo, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza;
- d) illustrare il piano della valutazione su campo, chiarire gli eventuali punti non compresi e concordare eventuali variazioni ad esso;
- e) esporre eventuali suddivisioni del gruppo in sottogruppi ed individuare le fasi di verifica da assegnare ai sottogruppi, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione della valutazione su campo;
- f) concordare i tempi e le modalità per la valutazione di eventuali attività fuori sede;
- g) concordare eventuali variazioni al piano della valutazione su campo;
- h) illustrare la procedura di valutazione e la possibilità della BBK di presentare riserve;
- i) richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del gruppo alla riservatezza delle informazioni;
- j) rendere noto che nel corso della valutazione potrebbero essere necessarie riunioni riservate degli Ispettori;
- k) chiedere la conferma della presenza della Direzione della BBK o di un suo Rappresentante almeno alla riunione finale e compilare e far firmare l'elenco delle persone che prendono parte alla valutazione su campo;
- l) offrire alla BBK l'occasione di chiedere eventuali ulteriori chiarimenti;

- m) formalizzare gli adempimenti per la sicurezza come richiesto nel documento di notifica e piano della valutazione su campo, verificando la sussistenza delle condizioni di sicurezza precedentemente comunicate attraverso il documento MD-19.

Tale riunione è da prevedere sia nel caso di una valutazione su campo sia nel caso di una verifica in remoto.

2.4.4 Esecuzione della valutazione su campo

2.4.4.1 Generale

Le attività di valutazione avvengono mediante l'ausilio della lista di riscontro ACCREDIA DT, su cui il gruppo di valutazione annota, in corrispondenza del requisito, i dettagli delle verifiche effettuate rispetto alla conformità della BBK alle prescrizioni delle norme di riferimento ed ai requisiti di ACCREDIA DT.

La BBK può prendere visione, sul sito internet www.accredia.it, delle liste di riscontro utilizzate dagli Ispettori come guida per l'esecuzione della valutazione su campo.

Le attività di valutazione su campo sono di due tipi:

- verifica "orizzontale", focalizzata prevalentemente su uno o più punti della norma e sulla loro attuazione;
- verifica "verticale", consistente nella valutazione dell'attuazione dei requisiti della norma in un'area di attività.

Si rammenta che lo scopo delle valutazioni su campo per l'accreditamento è la verifica della rispondenza della BBK ai requisiti delle norme di riferimento, dei documenti applicativi EA, ILAC, ACCREDIA DT, ai fini dell'attestazione della competenza tecnica della BBK per l'esecuzione delle attività riportate nel campo di accreditamento. Norme cogenti, per esempio su sicurezza, privacy, responsabilità amministrativa, ecc. non rientrano nei requisiti per l'accreditamento e non sono oggetto di verifica, salvo i requisiti espressamente richiamati dalla norma di riferimento. Il comportamento che devono tenere gli Ispettori ACCREDIA DT a fronte di requisiti cogenti potenzialmente violati è riportato al §2.4.4.4.

La verifica del sistema di gestione sarà estesa a tutti i requisiti applicabili, nelle valutazioni su campo di accreditamento e di rinnovo. In sorveglianza e in rinnovo viene sempre verificata l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive aperte a seguito della precedente valutazione.

L'estensione della verifica nei confronti della BBK deve coprire anche l'audit di parte seconda al fornitore esterno di attività critiche nei casi applicabili.

Nell'effettuazione delle verifiche gli Ispettori ACCREDIA DT dovranno astenersi dal richiedere alla BBK copie della documentazione esaminata, salvo quando sia necessaria per comprovare l'evidenza oggettiva delle non conformità o in caso di riserve da parte della BBK. In tal caso le copie devono essere allegate alla lista di riscontro ed inviate al FT di riferimento. Nessun documento della BBK può essere trattenuto dagli Ispettori a qualsiasi titolo, ad eccezione delle copie dei Rapporti del materiale biologico e dati associati campionati in archivio e/o altri documenti relativi alle valutazioni eseguite durante l'audit che sono da allegare alla lista di riscontro.

2.4.4.2 Verifiche dell'Ispettore di Sistema

L'Ispettore di Sistema deve verificare la conformità del sistema di gestione della BBK ai requisiti della norma di riferimento UNI EN ISO 20387, dell'EA, dell'ILAC e/o altra norma di riferimento e alle prescrizioni ACCREDIA DT.

Inoltre l'Ispettore di Sistema, svolge i seguenti compiti:

- organizza e coordina le attività durante la valutazione su campo, se incaricato del coordinamento;
- verifica la competenza gestionale del personale chiave individuato dalla BBK discutendo con essi aspetti collegati alle procedure gestionali;
- verifica gli aspetti gestionali legati alla raccolta/ottenimento e/o acquisizione e ricezione, etichettatura, accettazione/registrazione, catalogazione/classificazione, preservazione, conservazione, gestione dei dati, distruzione, imballaggio, distribuzione e trasporto del materiale biologico e dei dati ad esso associati, con particolare attenzione al rispetto da parte della BBK dei requisiti di biosicurezza e bioprotezione.
- sostituisce e/o collabora con l'Ispettore Tecnico nella valutazione di quei requisiti tecnici a carattere generale quali ad esempio quelli relativi alle condizioni ambientali, alla gestione delle apparecchiature al personale;
- valuta la conformità dell'uso di riferimenti all'accreditamento e, in particolare, l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA, rispetto alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

2.4.4.3 Verifiche dell'Ispettore Tecnico

L'Ispettore Tecnico deve verificare la competenza tecnica della BBK in conformità ai requisiti della norma di riferimento UNI EN ISO 20387, e delle altre norme da essa richiamate, dell'EA, dell'ILAC e/o altra norma di riferimento, ai requisiti specifici ACCREDIA DT e alle norme tecniche relative al materiale biologico e dati associati d'interesse.

Le attività chiave che l'Ispettore Tecnico deve valutare sono le seguenti:

- aspetti tecnici legati alla raccolta/ottenimento e/o acquisizione: classificazioni tassonomiche dei materiali biologici, eventuali tecniche di prelievo, accettazione dei materiali biologici al momento dell'ottenimento/acquisizione e conseguente autenticazione;
- verifica della validità e appropriatezza delle tecniche e metodi preanalitici e analitici;
- verifica delle etichettature;
- trasporto e distribuzione dei materiali durante tutte le fasi del ciclo di vita: si intendono inclusi i trasferimenti sia all'interno dei locali della BBK, sia tra sedi in cui si eseguono fasi differenti.
- preparazione dei materiali biologici: es. estrazione, duplicazione, generazione;
- preservazione e conservazione dei materiali biologici;
- metodi di laboratorio quando realizzati dalla stessa BBK, o qualifiche dei fornitori esterni di attività critiche;
- eventuali audit di parte seconda eseguite sui fornitori esterni di attività critiche;

- gestione delle attrezzature, delle procedure e dei locali;
- emissione dei rapporti sui materiali biologici e dati associati emessi dalla biobanca inclusa la valutazione dell' idoneità allo scopo previsto dei materiali stessi.

L'Ispettore tecnico inoltre:

- se incaricato del coordinamento, organizza e coordina le attività durante la valutazione su campo;
- verifica lo stato e l'adeguatezza dei requisiti strutturali (strutture, aree dedicate, condizioni ambientali, attrezzature e dotazioni) in cui sono svolte le attività di *biobanking*.
- verifica la competenza tecnica del personale della BBK valutando come si attuano le procedure tecniche mediante osservazione di attività sperimentale;
- collabora con l'Ispettore di Sistema.

2.4.4.4 Formulazione dei rilievi

Al termine di ogni significativa fase della valutazione su campo l'Ispettore esporrà sinteticamente l'esito della valutazione stessa alla persona intervistata comunicando verbalmente le carenze riscontrate che danno luogo ai rilievi. I rilievi saranno successivamente riesaminati dal gruppo di valutazione e quindi classificati come Non Conformità, Osservazioni o Commenti secondo quanto riportato al p.to 0.4 "Termini e definizioni" del presente Regolamento.

Si precisa di seguito il comportamento che devono tenere gli Ispettori a fronte di requisiti cogenti potenzialmente violati:

- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti che non rientrano nello scopo dell'audit, non dovranno essere riportate nel rapporto di valutazione;
- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti collegati allo scopo dell'audit, dovranno essere segnalate come commenti, per sollecitare la BBK interessata a tenere sotto controllo questi aspetti durante i successivi audit;
- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti rientranti nello scopo dell'audit, dovranno essere segnalate come NC.

2.4.4.5 Interruzione della valutazione su campo

Qualora durante l'esecuzione della valutazione su campo dovessero emergere gravi carenze della BBK rispetto alle prescrizioni della norma o dei documenti ACCREDIA DT, l'Ispettore con funzione di coordinamento, sentito FT e/o DDT, può proporre alla Direzione della BBK l'interruzione della valutazione.

In caso di accettazione da parte della BBK, gli Ispettori effettueranno le riunioni previste formalizzando i rilievi fino a quel momento emersi e registrando nella lista di riscontro ACCREDIA DT che la valutazione è stata interrotta con le relative motivazioni.

Qualora invece la Direzione o il personale incaricato della BBK esprima la volontà di continuare la valutazione, gli Ispettori provvederanno a registrare tale dichiarazione nella lista di riscontro ACCREDIA DT e proseguiranno le attività previste.

L'Ispettore con funzione di coordinamento è responsabile di descrivere in dettaglio entrambe le situazioni nel rapporto della valutazione su campo.

Qualora l'attività sia interrotta, concordando con la Direzione o il personale incaricato della BBK che non sussistono le condizioni per procedere in modo coordinato, l'attività sarà fatturata come da condizioni previste da tariffario vigente (p.to 7 "Casi particolari" del documento TA-00 in vigore).

2.4.4.6 Riunione finale e presa d'atto di riserve

Nel corso della riunione finale tra il gruppo di valutazione ed i rappresentanti della BBK concordati nel documento di Notifica e Piano della valutazione su campo, l'Ispettore con funzione di coordinamento deve:

- presentare un riassunto delle attività svolte;
- presentare il parere sulla BBK formulato dal gruppo di valutazione;
- ricordare che gli esiti della valutazione su campo sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, potrebbero essere presenti ed essere individuate nelle successive valutazioni su campo sia di ACCREDIA DT che durante gli audit interni;
- presentare gli eventuali rilievi riscontrati, illustrandone i contenuti e le motivazioni cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte della BBK, specificando che la parte relativa alle azioni correttive proposte dalla BBK dovrà essere compilata solo dopo la richiesta di azioni correttive da parte di ACCREDIA DT.
- raccogliere le eventuali riserve presentate dalla BBK; in alternativa la BBK può esprimere riserve attraverso la compilazione del relativo modulo (MD-09-07-DT) entro **3 giorni lavorativi**; l'accettazione o meno delle riserve formulate dalla BBK è demandata al Direttore di Dipartimento.
- richiedere alla BBK la firma per accettazione del rapporto contenente i rilievi ed il giudizio sintetico della valutazione su campo; tale rapporto è firmato anche dai membri del gruppo di valutazione, ognuno per il proprio rilievo di competenza.
- rilasciare alla BBK copia del rapporto contenente sia l'elenco dei rilievi riscontrati sia il giudizio sintetico, specificando che ACCREDIA DT si riserva di confermarne o meno i contenuti.

3. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

3.1. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO

3.1.1 Richiesta piano gestione rilievi a relativa valutazione

A seguito della valutazione su campo, FT e/o DDT, dopo avere eseguito un riesame dei rilievi formulati dagli Ispettori e riservandosi di modificarli e/o classificarli diversamente, trasmette ufficialmente la versione definitiva dei rilievi alla BBK, con la relativa richiesta di azioni correttive, da compilarli secondo l'istruzione operativa applicabile.

La BBK deve comunicare a FT **entro 15 giorni lavorativi** dall'invio della richiesta il proprio piano di gestione dei rilievi e le tempistiche di attuazione. I tempi di attuazione **delle correzioni e delle azioni correttive** non possono superare i **3 mesi** a partire dalla data di invio dei rilievi da parte di FT, salvo casi giustificati ed approvati da DDT, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a **6 mesi**. Tutte le evidenze devono essere trasmesse contemporaneamente entro la data stabilita.

FT, valutato il parere espresso dagli Ispettori, qualora non dovesse ritenere accettabile il piano comunicato dalla BBK (come contenuti e/o tempistica di attuazione/chiusura) potrà chiedere, **entro 15 giorni lavorativi** dalla valutazione del piano, **una nuova proposta**.

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze documentali non risultassero idonee o le tempistiche non fossero rispettate, ACCREDIA DT potrà procedere **alla chiusura della procedura di accreditamento come descritto al successivo punto 3.2.1**.

Nel caso in cui la BBK, per necessità interne, intenda modificare il piano di gestione dei rilievi approvato da ACCREDIA DT, ne deve dare sollecita comunicazione ad ACCREDIA DT, per l'approvazione del nuovo piano modificato.

Nel caso di Non Conformità o di un numero significativo di Osservazioni, si può procedere con un'eventuale valutazione su campo supplementare per verificare la chiusura con efficacia delle corrispondenti azioni correttive/correzioni. In questo caso si applica quanto stabilito al p.to 4.1.2.1 "Valutazione su campo di sorveglianza supplementare".

Il piano di gestione dei rilievi deve essere approvato da ACCREDIA DT prima della riunione del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA DT).

Nel caso di accreditamento le azioni correttive e le evidenze richieste per le **Non Conformità** dovranno essere valutate positivamente prima della riunione del CSA DT.

3.1.2 Valutazione delle risultanze

Al termine dell'esecuzione delle valutazioni di cui sopra e a fronte dell'esito finale delle stesse FT raccoglie tutta la documentazione relativa alla pratica, in particolare gli esiti dell'esame documentale, le risultanze della valutazione su campo e predispone:

- la tabella di accreditamento;
- il giudizio sintetico ed elenco rilievi individuati da ACCREDIA DT comprensivo dei dettagli della gestione;
- il rapporto di valutazione.

DDT effettua le verifiche di conformità sul processo attuato rispetto ai requisiti applicabili e decide se necessita di ulteriori integrazioni e/o revisioni (vedi p.to 4.1.2.1) prima di essere presentata al CSA DT.

3.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO

Il CSA DT valuta la competenza della BBK e delibera sull'accREDITAMENTO. In caso di concessione dell'accREDITAMENTO, il CSA DT delibera anche la cadenza delle sorveglianze programmate. Nel caso in cui la BBK abbia registrato un numero di non conformità significative, il CSA DT può deliberare di aumentare le sorveglianze motivando tale esigenza.

SDT entro 5 giorni lavorativi dalla delibera, trasmette gli esiti alla BBK, comprensivi del rapporto di valutazione, e dell'allegato al Rapporto del Materiale Biologico (Tabella di accreditamento).

Il nominativo della BBK accreditato è pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA. La concessione dell'accREDITamento viene formalizzata mediante apposita convenzione stipulata tra ACCREDIA e la BBK. L'accREDITamento decorre dalla data di delibera del CSA, ma esplica i suoi effetti legali con la stipula della apposita convenzione con ACCREDIA (CO-00) da parte della BBK.

La BBK è tenuta a restituire la convenzione di accREDITamento firmata entro **30 giorni solari dalla trasmissione**; in caso contrario il CSA potrà applicare uno dei provvedimenti sanzionatori previsti al successivo capitolo 6.

Il certificato di accREDITamento non può essere ceduto a terzi.

L'accettazione della Convenzione e l'iscrizione nell'elenco delle BBK accreditate impegnano la BBK a mantenere la propria struttura organizzativa ed il proprio funzionamento conforme ai requisiti stabiliti nel presente Regolamento, in tutti gli altri documenti ACCREDIA applicabili, nelle norme e nei riferimenti normativi generali e settoriali applicabili.

Per quanto riguarda l'uso di riferimenti all'accREDITamento e, in particolare, l'utilizzo del marchio di accREDITamento ACCREDIA e/o del riferimento all'accREDITamento, la BBK è tenuta a conformarsi alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

L'accREDITamento e la relativa convenzione sono validi per quattro anni.

Se il CSA DT delibera di non rilasciare l'accREDITamento e ritiene necessarie ulteriori valutazioni, DDT comunica alla BBK richiedente, entro 5 giorni dalla data della delibera, le relative motivazioni e le eventuali condizioni per la prosecuzione dell'iter. Nel caso in cui la BBK decida di proseguire, ACCREDIA DT prepara un nuovo programma di attività di valutazione ed emette il relativo preventivo (vedi p.to 4.1.2.1).

Se il CSA DT delibera di non concedere l'accREDITamento, si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accREDITamento".

3.2.1 Chiusura della procedura di accREDITamento

Nel caso si presenti una delle condizioni previste dal presente Regolamento per la chiusura della procedura di accREDITamento, ACCREDIA DT presenta la pratica al CSA DT per l'adozione del provvedimento motivando la proposta di chiusura. Entro **15 giorni** dalla data della delibera del CSA DT, DDT comunica alla BBK, mediante lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata (PEC), la chiusura della procedura di accREDITamento.

L'amministrazione di ACCREDIA predispone l'emissione della relativa fattura per le prestazioni già effettuate.

Nel caso la BBK voglia avviare una nuova procedura di accREDITamento dovrà presentare una nuova domanda (DA-00 e DA-12). ACCREDIA DT opererà applicando integralmente quanto stabilito al p.to 2 "Processo di accREDITamento".

4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

4.1. SORVEGLIANZA

Nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA DT è tenuta ad attuare un programma di verifica per valutare, durante il ciclo di accREDITAMENTO, lo scopo e le sedi delle BBK accreditate, in conformità ai requisiti imposti dalle norme (Norme ISO/IEC e documenti EA/ILAC).

Pertanto tutte le BBK accreditate devono essere sottoposte ad attività di sorveglianza sia tramite verifiche programmate, sia mediante verifiche non programmate, onde accertare il continuo rispetto delle prescrizioni del presente Regolamento, delle norme e guide internazionali e di ogni altro riferimento normativo applicabile.

Ai fini di suddette verifiche, tutte le sedi delle BBK devono essere accessibili ai gruppi di valutazione ACCREDIA DT.

Per quanto riguarda le attività di sorveglianza su campo, queste sono descritte in un preventivo appositamente preparato da FT, approvato da DDT e trasmesso da STD alla BBK con almeno un mese di anticipo rispetto al periodo stabilito dal CSA DT.

4.1.1 Valutazione su campo di sorveglianza programmata

Normalmente l'attività di sorveglianza viene effettuata nel periodo intercorrente l'accREDITAMENTO e il rinnovo dell'accREDITAMENTO o tra due successivi rinnovi e comprende:

- le valutazioni su campo di sorveglianza;
- l'attività di mantenimento.

La prima visita di sorveglianza programmata viene effettuata a **6 mesi** dalla data di concessione del primo accREDITAMENTO (data della delibera del CSA DT) e le successive visite di sorveglianza vengono effettuate **ogni 12 mesi**, salvo diversa delibera del CSA DT dovuta agli esiti della valutazione di accREDITAMENTO, sorveglianza o di rinnovo.

Al fine di determinare i giorni uomo di verifica di sorveglianza, ACCREDIA DT conduce delle analisi periodiche dei rischi, in base ad indicazioni generali definite in collaborazione con il Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA che li ha approvati e che comprendono fattori quali: gli esiti delle valutazioni precedenti, esiti delle azioni correttive interne intraprese dalla BBK a fronte di NC interne di tipo tecnico, eventuali provvedimenti sanzionatori, gli esiti degli audit ai fornitori esterni di attività critiche esterni eseguiti dalla BBK, la gestione dei reclami/segnalazioni, la gestione degli accREDITAMENTI critici, il numero di rapporti di materiali biologici e dati associati emessi, ecc..

I parametri indicati in via generale dal CIG sono resi pubblici nell'area riservata dei CABs sul sito web di ACCREDIA.

Eventuali alleggerimenti del programma di sorveglianza potranno essere applicati da ACCREDIA DT in funzione dell'esperienza e della capacità della BBK.

In generale, entro il periodo di validità dell'accREDITAMENTO, la gestione di ogni materiale biologico e le attività connesse devono essere valutate almeno una volta così come ogni aspetto del sistema di gestione. In occasione di ogni sorveglianza inoltre l'insieme delle verifiche sulle attività relative ai

Tipi di materiale biologico e delle sedi campionate deve comunque permettere la valutazione di un insieme rappresentativo dello scopo di accreditamento.

Nello specifico, durante una valutazione di sorveglianza, viene sempre verificata l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive aperte a seguito della precedente valutazione su campo.

La pianificazione e l'effettuazione della valutazione su campo di sorveglianza vengono eseguite con modalità analoghe a quelle previste per la valutazione di accreditamento. In caso di interruzione della valutazione (vedi p.to 2.4.4.5 "Interruzione della valutazione su campo") ACCREDIA DT provvederà a presentare la pratica al CSA DT per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori, di cui al capitolo 6 "Sospensione, riduzione, revoca e rinuncia dell'accreditamento".

FT, valutato il parere espresso dagli Ispettori, qualora non dovesse ritenere accettabile il piano comunicato dalla BBK (come contenuti e/o tempistica di attuazione/chiusura) potrà chiedere, **entro 15 giorni lavorativi** dalla valutazione del piano, una **nuova proposta**.

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze documentali non risultassero idonee, ACCREDIA DT potrà procedere a sottoporre direttamente il caso al CSA DT per l'assunzione dei provvedimenti sanzionatori quali sospensione, riduzione o revoca dell'accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 6 "Sospensione, riduzione, revoca, rinuncia dell'accreditamento".

4.1.2. VALUTAZIONE SU CAMPO DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA

4.1.2.1. Valutazione su campo di sorveglianza supplementare

La BBK è tenuta a comunicare al FT di competenza, eventuali modifiche intervenute rispetto a quanto precedentemente comunicato con la Domanda di Accreditamento (ad esempio cambiamento di figure chiave individuate dall'organizzazione, cambio di ragione sociale, cambio di sede).

In caso di modifiche rilevanti si applica quanto stabilito al p.to 6.1 "Sospensione" del presente Regolamento.

Sulla base di queste comunicazioni e/o a seguito di identificazione di situazioni inadeguate da parte di ACCREDIA DT, in occasione delle valutazioni pianificate o da indicazioni di DDT e/o del CSA DT, l'attività di sorveglianza di cui sopra può essere intensificata, posteriormente alla concessione dell'accREDITAMENTO/estensione/rinnovo. In quest'ultimo caso lo scopo della valutazione è di verificare la chiusura dei rilievi emersi nella valutazione precedente, ovvero verificare in campo la corretta attuazione di trattamenti e/o Azioni Correttive comunicate dalla BBK.

La BBK viene tempestivamente informata in merito e deve accettare entro **10 giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale la BBK può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione, sulla base di quanto indicato al p.to 1.2 "Preventivo".

Se tale preventivo non viene accettato:

- nel caso di accreditamento si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento";
- nel caso di mantenimento dell'accREDITAMENTO, si applica quanto stabilito al p.to 6.1.3 "Sospensione decisa da ACCREDIA DT".

Nel caso di esito negativo della valutazione su campo supplementare, il CSA può applicare i seguenti provvedimenti:

- se la valutazione è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza della BBK, può deliberare la revoca dell'accREDITAMENTO, come stabilito al p.to 6.3 "Revoca dell'accREDITAMENTO";
- se la valutazione è stata deliberata per specifici materiali biologici o attività di *biobanking*, può deliberare la concessione del mantenimento/rinnovo dell'accREDITAMENTO, escludendo tali categorie, come stabilito al p.to 6.2 "Riduzione dell'accREDITAMENTO".

Nel caso la BBK voglia avviare una nuova procedura di accreditamento, dovrà presentare una nuova Domanda di Accreditamento ed effettuare tutti i pagamenti come da tariffario ACCREDIA (TA-00).

4.1.2.2. Valutazione su campo di sorveglianza straordinaria

Una valutazione su campo straordinaria viene imposta alla BBK da parte di ACCREDIA DT in caso di reclami dei clienti e/o degli utenti o di segnalazioni oggettivamente motivate pervenute ad ACCREDIA DT che mettano in dubbio la conformità della competenza della BBK.

La BBK viene tempestivamente informata in merito e deve accettare entro **10 giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale la BBK può, se del caso, esercitare

tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione, sulla base di quanto indicato al p.to 1.2 "Preventivo". Se tale preventivo non viene accettato, si applica quanto stabilito al p.to 6.1.3 "Sospensione decisa da ACCREDIA DT".

I costi di tali valutazioni vengono addebitati alla BBK solo nel caso in cui vengano individuate non conformità o venga riscontrato un numero elevato di osservazioni. In caso contrario, i costi sono sostenuti da ACCREDIA DT.

4.1.3. Mantenimento

L'attività di mantenimento comprende:

- a) l'assistenza per l'operatività della BBK;
- b) la segnalazione e/o l'inoltro di documentazione ACCREDIA, EA, ILAC o di altra fonte rilevante per l'attività della BBK;
- c) l'esame di documentazione del sistema di gestione aggiornata;
- d) il controllo dei primi Rapporti di materiale biologico emessi nel caso di primo accreditamento.

I costi di tali attività sono normalmente compresi nella quota annuale di mantenimento che la BBK è tenuta a versare.

Eventuali aggiornamenti della documentazione che necessitino della valutazione anche da parte di Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici, non ricadono nelle attività di mantenimento e sono oggetto di uno specifico preventivo tecnico economico. Le valutazioni si svolgono secondo quanto stabilito al p.to 2.2 "Esame della documentazione".

In particolare in relazione ai punti:

c) La documentazione che la BBK può ritenere conveniente o necessario aggiornare, per vari motivi, quali ad esempio il manuale della qualità e/o le procedure tecniche, deve essere inviata ad ACCREDIA DT entro la prima valutazione su campo programmata.

d) Nel caso di primo accreditamento la BBK deve spedire al FT di riferimento i primi 10 Rapporti del materiale biologico emessi e le relative registrazioni tecniche che saranno esaminati al più tardi nel corso della prima valutazione su campo di sorveglianza.

4.1.4. Processo decisionale e conferma del mantenimento

A seguito degli esiti delle valutazioni di sorveglianza e di mantenimento (rapporti degli Ispettori ACCREDIA DT), nonché delle successive valutazioni condotte da FT, si procede come segue:

- nel caso di assenza di Non Conformità: viene confermato il mantenimento dell'accreditamento, da FT, tramite semplici registrazioni di conferma degli esiti, con relative richieste di trattamenti e azioni correttive per le eventuali osservazioni;
- nel caso di una o più Non Conformità, DDT stabilisce se confermare il mantenimento dell'accreditamento o se sottoporre il caso al CSA DT con proposta di valutazione su campo supplementare allo scopo di verificare l'efficace chiusura dei rilievi emersi;
- nel caso in cui venga riscontrata una situazione di non conformità particolarmente critica, in termini di numerosità e gravità delle violazioni, di azioni di recupero assenti, lacunose,

intempestive o dubbie, DDT sottopone la pratica direttamente al CSA DT per l'assunzione dei provvedimenti sanzionatori quali sospensione, riduzione o revoca dell'accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 6 "Sospensione, riduzione, revoca, rinuncia dell'accreditamento".

4.1.5. Variazione dello scopo di accreditamento

Durante la validità dell'accreditamento, la BBK può richiedere, una variazione delle procedure legate alle attività già presenti in tabella.

Qualora la BBK intenda effettuare una variazione dell'accreditamento, ne dà comunicazione scritta ad ACCREDIA DT tramite invio della DA-12 compilata e degli allegati di pertinenza.

Alla ricezione della documentazione ACCREDIA DT applica quanto prescritto al p.to 2.1 "Operazioni preliminari" e al p.to 2.2 "Esame della documentazione".

A seguito di esito positivo delle valutazioni effettuate verrà aggiornato lo scopo di accreditamento della BBK nei casi applicabili.

4.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Qualora la BBK intenda rinnovare l'accreditamento, almeno **6 mesi** prima dello scadere dell'accreditamento stesso, deve inviare al FT di riferimento, la Domanda di rinnovo (DA-00 e DA-12, corredata dalla documentazione ivi richiesta), onde poter organizzare le valutazioni almeno **4 mesi** prima della scadenza del Certificato.

Nel caso in cui non pervenga la domanda nei tempi previsti, ACCREDIA DT non potrà garantire la continuità dell'accreditamento stesso.

È ammesso, nel caso in cui la BBK, nel passato anno solare, abbia ottenuto estensioni, non procedere alla valutazione per i Tipi di materiali biologici estesi/attività, tuttavia tali valutazioni sono da eseguirsi alla prima sorveglianza programmata.

Alla ricezione della domanda RST, **entro 30 giorni solari**, valuta se la documentazione presentata dalla BBK è completa e conforme alle richieste:

- se tale valutazione è positiva, RST formalizza l'accettazione della stessa ed FT predispone il preventivo tecnico economico per le attività di rinnovo;
- se tale valutazione è negativa, RST accetta con riserva la domanda di rinnovo e richiede per scritto, le necessarie integrazioni documentali. Le integrazioni devono pervenire entro **1 mese**, pena l'applicazione del procedimento di revoca, come stabilito al p.to 6.3 "Revoca dell'accreditamento". Se le integrazioni invece risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene predisposto da FT il preventivo tecnico economico.

La procedura di rinnovo viene avviata con le medesime modalità previste per l'accreditamento, di cui al p.to 2 "Processo di accreditamento", ad eccezione di quanto di seguito riportato. Per la valutazione della BBK, ACCREDIA DT, di norma, incarica Ispettori diversi da quelli incaricati per il precedente ciclo di accreditamento.

Qualora la domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati previsti, non pervenga nei tempi previsti e/o la BBK non si renda disponibile ad effettuare la valutazione su campo di rinnovo prima della

scadenza dell'accreditamento in essere, ACCREDIA DT avvierà la procedura di rinnovo dell'accreditamento, tuttavia l'accreditamento in essere decadrà alla scadenza. A seguito della delibera di rinnovo emessa dal CSA DT, sarà assegnato alla BBK un nuovo numero di accreditamento.

Qualora la domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati previsti, pervenga in tempo utile per consentire l'effettuazione della valutazione su campo prima della scadenza dell'accreditamento in essere, la validità dell'accreditamento potrà essere prorogata dal CSA DT. Tale processo di proroga si può ripetere, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni di validità del certificato di accreditamento.

4.2.1. Esame documentale

Nella fase di esame della documentazione della BBK, il gruppo di valutazione deve valutare la conformità del sistema come documentato, ai requisiti previsti dai documenti normativi, nonché ai requisiti contrattuali previsti da ACCREDIA DT nel presente Regolamento ed in altri Regolamenti/Documenti tecnici applicabili.

Al ricevimento della documentazione, completa di eventuali registrazioni, gli Ispettori effettuano l'esame della stessa il cui esito viene notificato alla BBK entro **60 giorni solari** dal ricevimento dell'ordine/accettazione del preventivo. Se gli esiti non sono positivi la BBK dovrà proporre correzioni/azioni correttive entro **10 giorni lavorativi ed attuarle entro 30 giorni lavorativi**. La documentazione modificata dovrà essere trasmessa all'FT e le correzioni saranno valutate dagli Ispettori in sede di valutazione su campo.

4.2.2. Preparazione e notifica del piano

Nel caso di BBK multisito è possibile, nel processo di rinnovo, non effettuare valutazioni su campo in tutte le sedi in cui essa opera, a patto che esse siano state soggette ad una valutazione nei due anni precedenti.

Le valutazioni su campo di rinnovo, in analogia a quelle di sorveglianza, hanno lo scopo anche di verificare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive/correzioni relative ai rilievi riscontrati nelle precedenti valutazioni (ad esempio analisi documentali, valutazioni su capo precedenti).

Particolare attenzione deve essere poi rivolta alla verifica degli audit interni, dei riesami, dei reclami, dei Rapporti del materiale biologico, al mantenimento e miglioramento del sistema di gestione, alla conformità dell'attività tecnica ed al corretto utilizzo del marchio ACCREDIA e/o del riferimento all'accreditamento.

4.2.3. Richiesta piano gestione rilievi e relativa valutazione

Nel caso di rinnovo, in presenza di Non Conformità, è ammessa la presentazione della pratica al CSA DT a patto che gli Ispettori abbiano valutato positivamente il piano di gestione rilievi presentato dalla BBK, le evidenze dei trattamenti e che la piena attuazione delle Azioni Correttive avvenga, eventualmente anche in tempi successivi, purché al massimo entro **3 mesi** dalla richiesta di adeguamento.

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze documentali non risultassero idonee, ACCREDIA DT **potrà procedere all'adozione di provvedimenti sanzionatori di cui al punto 6.**

4.2.4. Valutazione delle risultanze della visita

In presenza di rilievi classificati come Non Conformità e/o di numerose Osservazioni, il CSA DT può deliberare la necessità di effettuare una valutazione su campo supplementare **di cui al p.to 4.1.2.1** e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio **di cui al punto 6**.

Qualora la BBK non si renda disponibile ad effettuare la valutazione su campo supplementare entro un mese dalla ultima data di completamento delle azioni correttive indicata nel piano inviato ad ACCREDIA DT, oppure nel caso di esito negativo della stessa, il CSA può applicare i seguenti provvedimenti:

- se la valutazione su campo supplementare è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza della BBK, può deliberare la revoca dell'accREDITAMENTO, come stabilito al p.to 6.3 "Revoca dell'accREDITAMENTO";
- se la valutazione su campo supplementare è stata deliberata per specifici Tipi di materiale biologico/attività di *biobanking*, può deliberare la concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO, escludendo tali settori, come stabilito al p.to 6.2 "Riduzione dell'accREDITAMENTO".

Nel caso la BBK voglia avviare una nuova procedura di accREDITAMENTO, dovrà presentare una nuova Domanda di AccREDITAMENTO ed effettuare tutti i pagamenti come da tariffario ACCREDIA (TA-00).

4.2.5. Interruzione della valutazione su campo

In caso di interruzione della valutazione su campo (vedi p.to 2.5.4.5) ACCREDIA DT può procedere all'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al capitolo 6 "Sospensione, riduzione, revoca e rinuncia dell'accREDITAMENTO".

4.2.6. Delibera del CSA DT sul rinnovo

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accREDITAMENTO, di cui al p.to 3.2 "Delibera del CSA DT sull'accREDITAMENTO", ad eccezione di quanto di seguito riportato.

Il CSA DT delibera anche la cadenza delle sorveglianze programmate tenendo in considerazione i rischi relativi al CAB e le *performance* del ciclo precedente per pianificare il nuovo ciclo.

In caso di delibera negativa da parte del CSA DT si procede o alla riduzione o alla revoca dell'accREDITAMENTO, applicando quanto stabilito rispettivamente al p.to 6.2 "Riduzione dell'accREDITAMENTO" o al p.to 6.3 "Revoca dell'accREDITAMENTO".

In particolari circostanze e a fronte di giustificati motivi, la validità dell'accREDITAMENTO può essere prorogata dal CSA DT, oltre la data di scadenza. Tale processo si può ripetere, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni dall'accREDITAMENTO o dall'ultimo rinnovo.

5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

La BBK può, nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, chiedere ad ACCREDIA DT di modificare lo scopo di accREDITAMENTO al fine di estendere uno o più di uno dei seguenti campi:

- Area;
- Settore;
- Materiale biologico;
- Attività;
- Procedure/processi.

Nel caso in cui la BBK intenda far coincidere la valutazione su campo di estensione con quella della prima sorveglianza utile, deve presentare la domanda di estensione almeno **8 mesi** prima della scadenza della sorveglianza. In ogni caso la valutazione su campo congiunta sarà possibile solo se positivamente concluso l'esame documentale prima della scadenza della sorveglianza.

Eventuali richieste di estensione per settori di materiale biologico non coperti da ACCREDIA DT (non presenti nell'Allegato alla DA-12), o comunque che differiscono da quelli esistenti, sono sottoposti da FT alla Direzione al fine di eseguire il riesame delle risorse e quindi procedere all'inserimento degli stessi alla prima riunione di CSA DT utile.

5.1.1. Effettuazione del processo di estensione dell'accreditamento

Ai fini della richiesta di estensione dell'accreditamento la BBK deve trasmettere al FT di riferimento la Domanda di estensione (DA-12) corredata dalla documentazione ivi richiesta.

Entro **30 giorni solari** dalla ricezione della domanda, RST valuta se la documentazione presentata è completa e conforme alle richieste:

- se tale valutazione è positiva, RST comunica l'accettazione della stessa ed FT predispone il relativo preventivo tecnico economico;
- se tale valutazione è negativa, RST comunica la necessità di ricevere le necessarie integrazioni documentali. Tali integrazioni devono pervenire entro **2 mesi**, pena l'applicazione del procedimento di chiusura della pratica, come stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento". Se le integrazioni invece risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene predisposto da FT il preventivo tecnico economico come sopra.

Nella fase di accettazione della domanda di estensione, ACCREDIA DT ai fini della programmazione delle attività, deve tenere in considerazione i rischi relativi alla BBK e le *performance* della BBK durante il ciclo dell'accreditamento.

La procedura di estensione viene avviata con le medesime modalità previste per l'accreditamento, di cui al p.to 2 "Processo di accreditamento", ad eccezione di quanto di seguito riportato.

Qualora si ravvisi che le attività per le quali viene richiesta l'estensione sono assimilabili a quelle già accreditate, FT propone a DDT, l'incarico del solo Ispettore Tecnico. In questi casi inoltre è ammessa la sola effettuazione delle valutazioni documentali, rinviando la valutazione su campo al momento della prima visita di sorveglianza.

5.1.2. Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accredimento

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento, di cui al p.to 3.2 "Delibera del CSA DT sull'accREDITAMENTO". A fronte della concessione dell'estensione dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA DT aggiorna di conseguenza l'allegato al certificato di accREDITAMENTO. L'estensione dell'accREDITAMENTO non prolunga la validità dell'accREDITAMENTO.

Ciò nell'ambito della convenzione di accREDITAMENTO già in vigore, che non deve essere rinnovata.

6. SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO

ACCREDIA DT può disporre provvedimenti sanzionatori di sospensione (parziale o totale), riduzione, o revoca dell'accREDITAMENTO, nel caso emergano situazioni di particolare gravità, sia sul piano tecnico, sia sul piano deontologico a seguito dalle verifiche di sorveglianza, supplementari, straordinarie, di rinnovo o da altri controlli e accertamenti (es. da segnalazioni).

Conformemente al disposto delle norme statutarie e regolamentari, suddetti provvedimenti sanzionatori e la relativa durata vengono adottati su delibera del CSA DT.

Le delibere del CSA DT relative a sospensione/revoca/riduzione, vengono comunicate alla BBK interessato tramite lettera raccomandata A.R., o a mezzo PEC e successivamente pubblicate sul sito web.

La BBK è tenuta ad informare i clienti coinvolti, e, ove appropriato, delle parti interessate del provvedimento sanzionatorio a suo carico.

6.1. SOSPENSIONE

La sospensione dell'accREDITAMENTO può riguardare tutte le attività di *biobanking* accreditate (sospensione totale) o solo parte di questa (sospensione parziale) e, nel caso di BBK multisito, può riguardare una o più delle sedi accreditate.

La sospensione può essere disposta da ACCREDIA DT o richiesta dalla BBK.

La sospensione parziale comporta, per la BBK, il divieto di emettere Rapporti di materiale biologico sotto accREDITAMENTO ACCREDIA, per le attività oggetto di sospensione. La sospensione totale comporta, per la BBK, il divieto di dichiararsi accreditato e di emettere Rapporti di materiale biologico sotto accREDITAMENTO ACCREDIA.

Inoltre, nel periodo di vigenza della sospensione, la BBK deve conformarsi alle prescrizioni di cui al Regolamento relativo all'utilizzo del marchio ACCREDIA (RG-09).

Il provvedimento di sospensione viene pubblicato sul sito web di ACCREDIA.

La sospensione non modifica la cadenza delle visite di sorveglianza. Tuttavia, se la sospensione dell'accREDITAMENTO è totale, nel periodo di vigenza della sospensione non vengono eseguite le valutazioni su campo, fatta eccezione per quelle finalizzate a verificare il superamento delle cause della sospensione stessa. In ogni caso devono essere effettuate tutte le valutazioni su campo di sorveglianza previste per il ciclo di accREDITAMENTO.

Qualora la sospensione si protragga **oltre i sei mesi**, ACCREDIA DT procederà con la riduzione dell'accreditamento per la parte di attività interessata, oppure, nel caso in cui l'accreditamento sia stato sospeso per tutto lo scopo, ACCREDIA DT avvierà la procedura per la revoca dell'accreditamento.

La sospensione non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA.

6.1.1. Motivazioni per la sospensione

Le motivazioni per cui può essere attuato il procedimento di sospensione sono dovute a:

- a) violazione dei requisiti di norme di accreditamento/requisiti del presente Regolamento Generale, dei Regolamenti specifici per norma di accreditamento (RT) e della Convenzione di Accreditamento;
- b) mancata restituzione della Convenzione di Accreditamento firmata;
- c) indisponibilità della BBK a sottoporsi a valutazione programmata di sorveglianza entro i termini indicati da ACCREDIA DT;
- d) esito negativo delle valutazioni su campo;
- e) indisponibilità della BBK a sottoporsi a valutazione non programmata;
- f) insolvenza contrattuale;
- g) mancato invio del piano di gestione rilievi o della sua modifica, ove richiesta da ACCREDIA DT, entro i termini indicati;
- h) mancata risoluzione dei rilievi in accordo alle procedure di ACCREDIA DT;
- i) mancata attuazione di correzioni/azioni correttive nel caso di Rapporti di materiale biologico indebitamente rilasciati (un'azione correttiva potrebbe per esempio portare anche alla decisione, a carico della BBK, di ritirare tale documentazione indebitamente rilasciata, perché fuori dall'accreditamento di ACCREDIA DT, o perché non conforme alle norme di accreditamento);
- j) mancata gestione dei reclami;
- k) variazioni del soggetto giuridico (es. cambio ragione sociale, trasferimento titolarità dell'accreditamento);
- l) mancata tempestiva comunicazione ad ACCREDIA DT della perdita del personale chiave individuato dalla BBK;
- m) eccezionale mancanza temporanea delle apparecchiature significative per lo svolgimento delle attività di *biobanking* accreditate;
- n) indisponibilità temporanea dei locali della BBK ove applicabile (ad esempio nel caso di mancato controllo delle condizioni ambientali);
- o) trasferimento della BBK;

- p) mancato controllo da parte della BBK su fornitori esterni di attività critiche in merito all'utilizzo, da parte di quest'ultimo, del riferimento all'accreditamento o alla certificazione;

- q) utilizzo da parte di un fornitore esterno di attività critiche delle valutazioni della BBK come attestazione di proprio accreditamento o di propria certificazione.

6.1.2. Sospensione richiesta dalla BBK (autosospensione)

La BBK ha facoltà di richiedere ad ACCREDIA DT la sospensione parziale o totale dell'accREDITAMENTO in qualunque momento. In particolare, deve sospendere le attività di *biobanking* accreditate (tutte o solo alcune di esse), nel caso di non conformità/carenze che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati delle stesse o nel caso di temporanea indisponibilità o deterioramento delle risorse (es. personale, locali, apparecchiature, ecc.).

La BBK trasmette al FT di riferimento la richiesta scritta di autosospensione specificando le motivazioni, indicando la presunta durata della stessa ed allegando DA-00 e DA-12 qualora necessario.

FT sottopone a DDT la richiesta di autosospensione presentata. Le motivazioni e la durata connesse con la richiesta di autosospensione, vengono valutate da DDT che può modificare e/o integrare le condizioni ed i tempi previsti per il ripristino della conformità, disponendo in ogni caso gli accertamenti necessari alla verifica della piena conformità, al termine del periodo di autosospensione.

La BBK richiedente viene informata tramite comunicazione scritta delle attività di valutazione previste per il ripristino della conformità e del periodo massimo concesso, che non potrà essere superiore a **12 mesi** entro il termine di validità del certificato, alla scadenza del quale il CSA DT delibererà le azioni conseguenti.

L'elenco delle BBK accreditate presente nel sito *web* di ACCREDIA DT viene aggiornato per pubblicare l'autosospensione dell'attività.

Dell'autosospensione dell'accREDITAMENTO viene informato il CSA DT.

La BBK è tenuta ad informare dell'autosospensione le parti interessate coinvolte.

L'autosospensione dell'accREDITAMENTO non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA DT.

6.1.3. Sospensione decisa da ACCREDIA DT

Se il FT di riferimento ritiene, a seguito di valutazioni, che la BBK abbia mancato, in modo persistente, di soddisfare i requisiti per l'accREDITAMENTO o di attenersi alle regole dell'accREDITAMENTO, presenta il caso a DDT.

DDT informa la BBK della possibile sospensione a cui va incontro permanendo nella situazione di non conformità sopra descritta.

La BBK, informata della possibile richiesta di sospensione e dei motivi che la giustificano, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 giorni lavorativi** dalla comunicazione. Il FT inoltra la sua relazione e le osservazioni ricevute dalla BBK a DDT che presenta il caso al CSA DT. Il CSA DT discute la sospensione, valuta le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera il provvedimento e la durata dello stesso.

I provvedimenti di sospensione hanno una durata massima di 6 mesi, ma la durata del provvedimento può essere maggiore a 6 mesi per permettere che il caso venga discusso in occasione della prima riunione del CSA DT che aveva adottato la sanzione.

Al termine della durata del provvedimento sanzionatorio stabilito dal CSA DT la ripresa delle attività avviene secondo quanto riportato al p.to.6.1.4 "Ripresa delle attività".

Qualora la BBK non si sia resa disponibile ad effettuare le valutazioni nei termini previsti e/o qualora le valutazioni effettuate da ACCREDIA DT non abbiano accertato l'efficace superamento delle cause all'origine del provvedimento, il caso viene sottoposto all'esame del CSA DT per l'adozione di ulteriori provvedimenti sanzionatori. In particolare:

- la sospensione parziale potrà essere trasformata, con delibera del CSA DT, in sospensione totale o in revoca dello scopo di accreditamento;
- la sospensione totale viene trasformata in revoca, sempre con delibera del CSA DT. DDT provvede all'immediata attuazione del provvedimento.

La revoca dei provvedimenti di sospensione, parziale o totale, con conseguente ripristino dell'accreditamento, deve essere sottoposta a delibera del CSA DT.

ACCREDIA DT notifica alla BBK la sospensione, riportandone i motivi e precisando il periodo di sospensione deliberato dal CSA DT. In particolare le delibere del CSA DT vengono comunicate alla BBK interessata tramite lettera raccomandata A.R., o a mezzo PEC, a firma del Presidente di ACCREDIA.

L'elenco delle BBK accreditate presente nel sito *web* di ACCREDIA DT viene aggiornato per pubblicare la sospensione dell'attività.

La sospensione dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA DT.

Sospensione per insolvenza contrattuale.

La sospensione totale dell'accreditamento può essere disposta d'ufficio dalla Direzione Generale di ACCREDIA, nel caso in cui il pagamento dei corrispettivi dovuti ad ACCREDIA DT venga ritardato di oltre **60 giorni** rispetto alla data prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata nella fattura), nonostante il sollecito inviato da ACCREDIA DT allo scadere del **45esimo giorno** di ritardo. Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazione dei pagamenti, che devono essere autorizzati dalla Direzione Generale di ACCREDIA. La revoca di tale provvedimento di sospensione può essere disposta d'ufficio ad avvenuto ripristino delle condizioni contrattuali.

6.1.4. Annullamento della sospensione

Quando la BBK ritiene superati i motivi che hanno portato alla sospensione o all'autosospensione, comunica formalmente al FT di riferimento la disponibilità alla ripresa dell'attività ed allega la documentazione necessaria.

In base al motivo della sospensione o dell'autosospensione, FT effettua la verifica del ripristino della conformità tramite una o più delle seguenti azioni:

- valutazione della documentazione;

- valutazione su campo.

Verificato il ripristino della conformità, FT prepara un rapporto sulle attività di valutazione svolte, che trasmette a DDT, e presenta il caso al CSA DT che delibera la possibilità o meno della ripresa dell'attività della BBK sospesa.

Nel caso di autosospensione, la ripresa delle attività viene autorizzata da DDT, dopo aver ricevuto dal FT di riferimento un rapporto di valutazione sulle attività di verifica, svolte per la ripresa delle attività della BBK. Il CSA DT viene informato del ripristino a seguito di autosospensione.

L'elenco delle BBK accreditate presente nel sito *web* di ACCREDIA DT viene aggiornato per pubblicare la ripresa dell'attività.

6.2. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

La BBK può, nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, chiedere al FT di riferimento, di modificare lo scopo di accREDITAMENTO al fine di ridurre:

- Area;
- Settore;
- Materiale biologico;
- Attività;
- Procedure/processi.

6.2.1. Riduzione richiesta dalla BBK

Ai fini della richiesta di riduzione dell'accREDITAMENTO, la BBK deve trasmettere al FT di riferimento la Domanda di riduzione (DA-12) corredata dalla documentazione ivi richiesta.

FT esamina la richiesta e, con l'eventuale supporto di Ispettori tecnici e/o Esperti, verifica la presenza di possibili effetti sulle altre attività di *biobanking* accreditate. Se si individuano effetti di questo genere, viene chiesto alla BBK di attuare preventivamente adeguate azioni correttive. Se necessario si predispongono supplementi di valutazione a carico della BBK.

FT propone al CSA DT la riduzione richiesta. Il CSA DT delibera in merito. Lo scopo di accREDITAMENTO viene modificato al fine di tenere conto della riduzione.

6.2.2. Riduzione richiesta da ACCREDIA DT

Se FT ritiene che la BBK non possa più garantire la conformità ai requisiti applicabili e, sentito eventualmente il parere di Ispettori Tecnici/Esperti Tecnici, propone, a seguito di autorizzazione di DDT, una modifica dello scopo di accREDITAMENTO.

La BBK, informata della richiesta di riduzione e delle ragioni che l'hanno motivata, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 giorni lavorativi** dalla comunicazione. FT presenta il caso al CSA DT che, valutate le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite, discute e delibera.

Lo scopo di accREDITAMENTO viene modificato al fine di tenere conto della riduzione.

6.3. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

6.3.1. Motivazioni per la revoca

Le motivazioni per cui ACCREDIA DT può decidere di revocare l'accREDITAMENTO della BBK sono legate al mancato soddisfacimento, effettuato in modo persistente e grave, di requisiti per l'accREDITAMENTO o di regole dell'accREDITAMENTO.

Tra le motivazioni che possono portare alla revoca dell'accREDITAMENTO si elenca:

- a) la mancata soluzione delle cause che hanno portato ad un provvedimento di sospensione;
- b) un'autosospensione totale dell'accREDITAMENTO di durata superiore ad un anno o superamento di 6 mesi di sospensione totale dell'accREDITAMENTO;
- c) il mancato rispetto della Convenzione di AccredITAMENTO;
- d) situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione di AccredITAMENTO;
- e) il mancato versamento delle somme dovute, qualora la BBK persista nel suo inadempimento trascorsi sei mesi dalla comunicazione del provvedimento di sospensione di cui al § 6.1.2;
- f) l'esito negativo della valutazione su campo supplementare;
- g) delibera non positiva del rinnovo dell'accREDITAMENTO da parte del CSA DT;
- h) la scadenza dell'accREDITAMENTO, qualora la BBK non abbia avviato in tempo utile la procedura di rinnovo dell'accREDITAMENTO;
- i) evidenze che dimostrino il mancato rispetto dei requisiti di competenza, imparzialità e correttezza della BBK;
- j) comportamenti illeciti, dolosi o colposi, e comportamenti scorretti in termini di etica professionale da parte della BBK che violino i principi declinati da criteri etici adottati a livello nazionale, internazionale e dal codice etico della stessa;
- k) evidenze di comportamenti fraudolenti, o la BBK fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda informazioni;
- l) uso dell'accREDITAMENTO da parte della BBK tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accREDITAMENTO e certificazione;
- m) il fallimento della BBK;
- n) la cessazione di operatività dell'Ente in cui opera la BBK, qualunque ne sia la ragione;
- o) rinuncia da parte della BBK (vedere §6.4).

Nel caso di revoca per comportamenti fraudolenti/false informazioni, il CAB non potrà presentare più domanda di accREDITAMENTO.

6.3.2. Superamento del limite temporale di sospensione

Se la sospensione dell'accREDITAMENTO è totale e la sua durata supera i sei mesi, l'accREDITAMENTO di norma viene revocato, previa delibera del CSA DT. Il CSA DT può decidere di aumentare tale periodo entro i limiti di validità del certificato di accREDITAMENTO se la BBK fornisce evidenze del suo impegno

a superare i motivi che hanno provocato la sospensione e comunque non oltre 12 mesi totali, salvo che per la sospensione disposta d'ufficio.

Se FT ritiene che la BBK abbia mancato, in modo persistente e grave, di soddisfare i requisiti per l'accreditamento o di attenersi alle regole dell'accreditamento, presenta il caso a DDT.

DDT, informa per iscritto la BBK della possibile revoca a cui va incontro permanendo nella situazione di non conformità sopra descritta.

La BBK, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni **entro 10 giorni lavorativi** dalla comunicazione, che FT includerà tra la documentazione da presentare al CSA DT.

Il CSA DT decide se procedere o meno con la revoca dell'accreditamento e in tal caso, si esegue il provvedimento di revoca secondo quanto riportato al p.to 6.3.3 "Provvedimento di revoca".

Il procedimento di revoca dell'accreditamento comporta, con effetto immediato:

- l'eliminazione della BBK dall'elenco pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA DT;
- il divieto di emettere Rapporti di materiale biologico con marchio ACCREDIA;
- la perdita del diritto di utilizzo del marchio ACCREDIA.

La revoca dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA DT che si riserva di poter avviare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalla legge.

6.3.3. Provvedimento di revoca

DDT prepara la comunicazione di revoca, che dovrà essere firmata dal Presidente di ACCREDIA e inviata alla BBK tramite lettera raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), e deve riportare almeno i seguenti punti:

- la dichiarazione di revoca dell'accreditamento;
- la dichiarazione che la BBK non fa più parte dell'Elenco delle Biobanche di ACCREDIA;
- il divieto di continuare l'emissione di Rapporti di materiale biologico con marchio ACCREDIA;
- il divieto di qualunque ulteriore utilizzo del marchio ACCREDIA e del riferimento all'accreditamento;
- i motivi del provvedimento;
- la data di entrata in vigore del provvedimento.

Lo scopo di accreditamento, relativo alla BBK, pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA DT viene rimosso.

6.4. RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO

Una BBK accreditata può rinunciare all'accreditamento in qualunque momento e per qualsivoglia motivazione (es. non accettazione di variazioni del Tariffario, non accettazione di modifiche intervenute nelle prescrizioni regolanti l'attività di accreditamento, ecc..).

Nel caso in cui la BBK rinunci indicando come data di interruzione dell'accREDITAMENTO un momento futuro, si applicano le seguenti condizioni:

- fino al momento della revoca, la BBK può operare come se fosse accreditata normalmente;
- ACCREDIA DT può decidere se, oltre alle normali verifiche già previste in quel periodo, debba effettuare altre;
- ACCREDIA DT può chiedere eventuali garanzie ulteriori per essere certo che le attività, fino alla effettiva revoca dell'accREDITAMENTO, siano condotte correttamente (es: la chiusura di eventuali rilievi rimasti aperti, ecc...).

La revoca conseguente alla rinuncia dell'accREDITAMENTO viene deliberata dal CSA DT, salvo che la rinuncia non sia presentata dalla BBK in coincidenza della scadenza del certificato, in tal caso DDT prende atto della decisione del CAB e provvede ad informare il CSA DT.

Della revoca viene data notizia sul sito web di ACCREDIA e sul Registro degli Organismi accreditati.

La rinuncia dell'accREDITAMENTO non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA DT che si riserva di applicare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalle leggi vigenti.

7. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI

7.1. RECLAMI E SEGNALAZIONI

ACCREDIA DT può ricevere reclami/segnalazioni con le modalità indicate sul sito *web* di ACCREDIA:

- sull'operato di ACCREDIA DT;
- sull'operato di altre BBK accreditate;
- sulle attività di terzi che siano connesse con l'attività di BBK accreditate o in corso di accREDITAMENTO.

Entro **30 giorni solari** dalla ricezione del reclamo/segnalazione, DDT, dopo averne presa visione, e valutata la fondatezza delle cause che hanno originato il reclamo/segnalazione, provvede a prendere in carico il reclamo/segnalazione secondo le procedure in vigore. Tali procedure garantiscono che l'esame del reclamo/segnalazione e la relativa gestione vengano effettuati da persona indipendente dall'oggetto del reclamo.

Non verranno accettati reclami/segnalazioni inoltrati in forma anonima, per evitare di dar corso a segnalazioni a fini speculativi o di turbativa della concorrenza.

Con riferimento al comportamento degli Ispettori ACCREDIA DT (sia interni che esterni), gli eventuali reclami/segnalazioni potranno essere presentati **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** dall'effettuazione delle attività di valutazione.

Le BBK hanno la possibilità di segnalare riservatamente all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti contrari al Codice Etico e di Condotta da parte degli Addetti di ACCREDIA DT, attraverso la sezione Segnalazione presente sul sito *web* di ACCREDIA.

Con gli stessi criteri e modalità dei reclami sono altresì gestite da ACCREDIA DT segnalazioni di attività/comportamenti impropri o scorretti relativi a terzi cioè non attribuibili ad ACCREDIA DT e/o a CAB accreditati da ACCREDIA DT ma in ogni caso afferenti all'accreditamento.

7.2. RISERVE

Con riferimento ai rilievi emessi dagli Ispettori ACCREDIA DT, eventuali riserve potranno essere presentate entro **3 giorni lavorativi** dall'effettuazione della valutazione su campo.

DDT fornisce alla BBK che ha presentato riserva, l'esito della valutazione effettuata, nei termini di accoglimento o meno della riserva stessa, con le relative motivazioni.

7.3. RICORSI

Qualora la BBK accreditata, o in corso di accreditamento, intenda richiedere ad ACCREDIA DT di riconsiderare i provvedimenti presi a suo carico, può presentare un ricorso, con le modalità descritte nel documento ACCREDIA RG-06.

La gestione del ricorso è di competenza della Commissione di Appello e non richiede alcun coinvolgimento da parte del CSA DT, che viene tuttavia informato della presentazione e dell'esito dei ricorsi. In vigenza del ricorso in appello, le decisioni relative alle pratiche di accreditamento della BBK (es: rinnovi o estensioni) vengono adottate dalla Commissione d'Appello, che opera in luogo del CSA DT.

8. OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.4 della Convenzione (CO-00).

8.1. VARIAZIONI ANAGRAFICHE

La BBK deve comunicare, tramite l'apposita modulistica (DA-00, DA-12 e allegati applicabili), ad ACCREDIA DT qualsiasi variazione anagrafica che riguardi gli aspetti descritti nei paragrafi seguenti.

Il CAB inoltre è tenuto ad informare tempestivamente ACCREDIA DT di tutti i procedimenti giudiziari pendenti che riguardano le attività coperte dall'accreditamento. Il CAB è tenuto altresì ad informare tempestivamente ACCREDIA DT in merito ai provvedimenti amministrativi e giudiziari relativi al personale interno ed esterno del CAB, sempre in relazione alle attività coperte dall'accreditamento. Il CAB non deve trasmettere ad ACCREDIA DT dati giudiziari, come previsto dalle disposizioni vigenti in tema di privacy.

Alla ricezione della documentazione inviata dalla BBK, FT verifica che le variazioni intervenute non comportino non conformità rispetto ai requisiti applicabili di imparzialità ed indipendenza, nonché l'impatto della variazione sul sistema di gestione e sulla competenza tecnica delle BBK.

Nei casi di variazioni rilevanti, che impattino sul sistema di gestione e/o sulla competenza tecnica della BBK, DDT può stabilire i provvedimenti di cui al punto 6.1, e/o disporre l'esecuzione di una valutazione su campo non programmata.

8.1.1 CAMBIO RAGIONE SOCIALE

8.1.1.1 Senza variazione del soggetto giuridico (senza modifica di Partita IVA)

Rientrano in questa categoria le variazioni che non comportano una variazione del soggetto giuridico, ossia senza modifica della Partita IVA/Codice Fiscale (es. cambio di denominazione della BBK, liquidazione, fallimento, ecc.).

Nel caso di variazioni del soggetto accreditato che non comportino modifiche del codice fiscale e/o partita IVA, in seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dalla BBK, ACCREDIA DT, aggiorna il certificato di accreditamento, salvo i casi di fallimento, per i quali viene attivato il provvedimento di revoca dell'accREDITamento. Le variazioni introdotte non modificano la data di scadenza del certificato di accREDITamento.

8.1.1.2 Con variazione del soggetto giuridico (con modifica Partita IVA)

Il cambio di ragione sociale della BBK con variazione della Partita IVA comporta una variazione del soggetto giuridico titolare dell'accREDITamento, pertanto si configura la necessità di trasferire l'accREDITamento ad un nuovo soggetto giuridico.

Per il trasferimento di titolarità dell'accREDITamento ad un diverso soggetto giuridico, vedere quanto riportato al §8.2.

8.1.2 VARIAZIONE SEDI E/O RECAPITI

In questa tipologia di variazione rientrano, ad esempio le variazioni di indirizzo della sede legale e/o della sede operativa, sia per cambio toponomastica, sia per trasferimento e le variazioni dei recapiti (es. telefono, fax, email).

In seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dalla BBK, ACCREDIA DT, provvede all'aggiornamento dei dati della BBK nel proprio database e sul sito web di ACCREDIA e a revisionare, se necessario il certificato di accREDITamento.

La variazione dell'indirizzo della sede operativa dovuta ad un trasferimento di sede (trasloco), comporta l'autosospensione così come descritto al paragrafo 6.1.2 del presente documento. La valutazione può essere di tipo documentale o in campo (non programmata o coincidente con una visita di sorveglianza/rinnovo) e viene stabilita da DDT in considerazione di fattori quali: esiti delle precedenti valutazioni, criticità, tempistica e modalità del trasloco, tipologia di attività accreditate, scadenza di sorveglianza. L'attività sarà preventivata e fatturata secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA (TA-00).

8.1.3 VARIAZIONE DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO DELLA BBK

La BBK è tenuta a comunicare ogni sostanziale variazione dell'organizzazione rispetto a quanto comunicato con la domanda di accREDITamento, ad esempio: Direzione Tecnica/Personale autorizzato alla firma dei Rapporti di materiale biologico o persona che assicura i contatti con ACCREDIA DT.

8.2. TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

La titolarità dell'accREDITamento può esser trasferita ad un diverso soggetto giuridico.

Il trasferimento dell'accREDITAMENTO può avvenire per cessione di azienda o di ramo d'azienda, fusione per incorporazione o ogni altra operazione giuridica che comporti la modifica di codice fiscale e/o partita IVA, previa valutazione, da parte di ACCREDIA DT, del mantenimento delle condizioni per l'accREDITAMENTO, verificabili attraverso la seguente documentazione:

- visura camerale o documento equivalente attestante l'identità giuridica della BBK;
- copia dell'atto notarile dal quale si evinca anche il trasferimento delle risorse pertinenti alle attività oggetto di accREDITAMENTO al diverso soggetto giuridico (es. locali, personale, apparecchiature)
- assetti organizzativi;
- risorse umane (in termini quantitativi e di competenze);
- ogni altra condizione applicabile.

La valutazione si baserà sull'esame della documentazione inviata dalla BBK, salvo che la complessità del caso non comporti una verifica su campo.

A seguito della comunicazione inviata dalla BBK, viene attivato un provvedimento di sospensione, fino alla decisione del CSA DT sul trasferimento di titolarità dell'accREDITAMENTO.

In caso di valutazione positiva da parte del CSA DT, ACCREDIA DT provvederà ad inviare la nuova convenzione di accREDITAMENTO e successivamente ad aggiornare il certificato di accREDITAMENTO e il sito *web*. Le variazioni introdotte non modificano comunque la data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

In caso di valutazione negativa, ACCREDIA DT comunicherà il mancato trasferimento dell'accREDITAMENTO della BBK ed avvierà la procedura di revoca dell'accREDITAMENTO stesso, salvo i casi in cui l'accREDITAMENTO possa essere confermato in capo al soggetto precedentemente titolato.

8.3. TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

La BBK, che intende richiedere ad ACCREDIA DT il trasferimento dell'accREDITAMENTO, da altro Ente di accREDITAMENTO, firmatario degli accordi EA MLA – ILAC MRA, è tenuta a presentare domanda di accREDITAMENTO secondo le modalità di cui al p.to 1.2, corredata di tutta la documentazione ivi richiesta, oltre all'ultimo rapporto di valutazione dell'Ente di accREDITAMENTO cedente e al Certificato di accREDITAMENTO in corso di validità. Il processo di trasferimento dell'accREDITAMENTO si svolge con le stesse modalità del processo di accREDITAMENTO.

Nel caso in cui la BBK intende richiedere ad ACCREDIA DT il trasferimento dell'accREDITAMENTO, da altro Ente di accREDITAMENTO non firmatario degli accordi EA MLA, si applicheranno in toto le prescrizioni dell'accREDITAMENTO.

Con il trasferimento il CAB cessa di utilizzare l'accREDITAMENTO originario e inizia l'accREDITAMENTO con ACCREDIA.

9. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.3 della Convenzione (CO-00).

9.1. VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO

In caso di revisione dei documenti ACCREDIA DT, e salvo che non sia diversamente indicato nella informativa sulla variazione, la BBK dispone di un transitorio di tre mesi (**3 mesi**) per adeguare le proprie modalità operative alle nuove prescrizioni, come applicabile.

È facoltà della BBK decidere, entro i **tre mesi** o comunque entro il lasso di tempo concesso da ACCREDIA DT, di non ottemperare e di recedere, quindi, dall'accreditamento. In tal caso ne dovrà dare comunicazione scritta ad ACCREDIA DT secondo le modalità previste dalla Convezione di Accreditamento.

9.2. MODIFICHE AL TARIFFARIO

Le tariffe per l'attività di accreditamento sono stabilite dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA e sono riportate nell'apposito Tariffario ACCREDIA.

In caso di variazione delle tariffe, ancorché vi sia un preventivo accettato dalla BBK, i servizi verranno fatturati alle tariffe vigenti al momento della prestazione eseguita. Pertanto, nel caso in cui, le tariffe dovessero cambiare, subito dopo l'approvazione da parte della CSI (Commissione di Sorveglianza Interministeriale), il CAB verrà prontamente informato (tramite mail o PEC) delle variazioni, tenendo presente che il Tariffario aggiornato sarà pubblicato sul sito di ACCREDIA.

La BBK ha il diritto di rinunciare all'accreditamento entro sei mesi dalla data di ricezione della comunicazione.

Nel periodo di preavviso, alla BBK che si avvale della facoltà di rinuncia, vengono praticate le tariffe anteriori alla variazione, per le sole attività svolte fino al momento della rinuncia.