

Dipartimento Laboratori di taratura

---

# **Procedura gestionale relativa alle Visite per la valutazione di un Laboratorio di taratura/Produttore di materiali di riferimento/Biobanca**

**PG-09-DT**

REVISIONE  
**05**

DATA  
**01-04-2026**

TITOLO **Procedura gestionale relativa alle Visite per la valutazione di un Laboratorio di taratura/Produttore di materiali di riferimento/Biobanca**

SIGLA **PG-09-DT**

REVISIONE **05**

DATA **01-04-2026**

*NOTE*

REDAZIONE

**Referente DT Sistema di Gestione**

APPROVAZIONE

**Il Direttore di Dipartimento**

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

**Il Direttore di Dipartimento**

ENTRATA IN VIGORE

**01-04-2026**

# Indice

<b>1. Scopo e campo di applicazione .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Documenti di riferimento .....</b>	<b>5</b>
2.1. Documenti interni .....	5
2.2. Moduli interni .....	6
<b>3. Abbreviazioni e definizioni .....</b>	<b>7</b>
3.1. Abbreviazioni .....	7
3.2. Definizioni .....	7
<b>4. Azioni preliminari .....</b>	<b>8</b>
4.1. Conferimento dell'incarico .....	8
4.2. Esame della documentazione .....	9
4.2.1. Pratiche di accreditamento, di rinnovo e di estensione .....	10
4.2.2. Pratiche di sorveglianza, programmate e non programmate .....	12
4.3. Confronti di misura per i laboratori di taratura .....	14
<b>5. Preparazione della Visita .....</b>	<b>14</b>
5.1. Predisposizione della notifica e del piano di Visita .....	14
5.1.1. Composizione del Gruppo .....	15
5.1.2. Obiettivi .....	15
5.1.3. Campo .....	17
5.1.4. Criteri .....	17
5.2. Gruppo di valutazione: regole di comportamento e compiti .....	18
5.2.1. Regole di Comportamento .....	18
5.2.2. Ruoli e Responsabilità .....	19
5.3. Modulistica .....	20
5.4. Logistica della Visita .....	21
<b>6. Esecuzione della Visita .....</b>	<b>21</b>
6.1. Notifica e piano della Visita .....	21
6.2. Fasi della Visita .....	21
6.2.1. Riunione preliminare del GVI .....	22
6.2.2. Riunione iniziale con il CAB .....	22
6.2.3. Visita al LAT/RMP/BBK .....	23
6.2.4. Effettuazione delle valutazioni di sistema e tecniche .....	23
6.2.5. Eventuale conduzione di audit di misura e/o valutazioni sperimentali su campo .....	24

6.2.6.	Eventuali riunioni intermedie dei membri del GVI .....	25
<b>7.</b>	<b>Visita di sorveglianza non programmata .....</b>	<b>27</b>
<b>8.</b>	<b>Azioni successive alla Visita.....</b>	<b>27</b>
8.1.	Esiti della Visita .....	27
8.2.	Notifica delle azioni di recupero.....	28
<b>9.</b>	<b>Guida alla formalizzazione dei rilievi ed esempi di classificazione .....</b>	<b>28</b>
<b>10.</b>	<b>Appendice I.....</b>	<b>32</b>
10.1.	Requisiti cogenti e contrattuali violati .....	32

# 1. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura descrive le modalità a cui devono attenersi gli Ispettori ed il personale ACCREDIA DT per predisporre ed effettuare le valutazioni su campo pianificate per l'accreditamento, il rinnovo, la sorveglianza, l'estensione dell'accreditamento, e quelle non pianificate (supplementari e straordinarie). Il presente documento si applica alle attività di valutazione su campo dei Laboratori/Centri di taratura, ai Laboratori Medici di Riferimento, ai Produttori di Materiali di Riferimento e alle Biobanche.

Si utilizza il termine "visita" per indicare le seguenti tipologie di valutazione:

- Valutazioni su campo: valutazioni eseguite in presenza presso le sedi del Laboratorio.
- Valutazioni da remoto: valutazioni eseguite a distanza utilizzando mezzi elettronici.
- Valutazioni miste: valutazioni condotte in parte in presenza ed in parte da remoto.

## 2. Documenti di riferimento

### 2.1. Documenti interni

- PG-01 Procedura per la gestione della documentazione;
- RG-13 Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura;
- RG-18 Regolamento per l'accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento;
- RG-22 Regolamento per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo;
- RG-07 Codice Etico e di Condotta;
- RT-25 Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura;
- RT-26 Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile;
- RT-34 Prescrizioni per l'accreditamento di Produttori di Materiali di Riferimento;
- RT-38 Prescrizioni per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo;
- RT-39 Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC);
- PG-07-DT Qualifica, utilizzo e monitoraggio degli Ispettori e degli Esperti;
- CO-03-DT Convenzione quadro Ispettori ed Esperti – Dipartimento Laboratori di Taratura;

I documenti si intendono applicabili nella revisione vigente, salvo diverse indicazioni.

## 2.2. Moduli interni

Modulo	Denominazione / Descrizione
MD-09-03-DT	Rilievi individuati da ACCREDIA DT e richiesta di trattamento;
MD-09-07-DT	Modulo Riserve LAT/RMP/BBK;
MD-09-05-S-DT	Lista di riscontro per la valutazione di un Laboratorio di taratura (Ispettore di sistema) – schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018;
MD-09-05-T-DT	Lista di riscontro per la valutazione di un Laboratorio di taratura (Ispettore tecnico) – schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018;
MD-014-RMP-S-DT	Lista di riscontro Ispettore sistema – Schema UNI CEI EN ISO 17034:2017;
MD-014-RMP-T-DT	Lista di riscontro Ispettore tecnico – Schema UNI CEI EN ISO 17034:2017;
MD-09-12-S-DT	Ispettore di sistema – Lista di riscontro per la valutazione di una Biobanca – UNI EN ISO 20387:2019;
MD-09-12-T-DT	Ispettore Tecnico – Lista di riscontro per la valutazione di una Biobanca – UNI EN ISO 20387:2019;
MD-08-01-DT	Valutazione della documentazione;
MD-09-02-DT_LAT	Notifica e piano della visita, schema LAT;
MD-09-02-DT_RMP	Notifica e piano della visita, schema RMP;
MD-09-02-DT_BBK	Notifica e piano della visita, schema BBK;
MD-08-05-DT	Relazione Tecnica RT- <i>nnn/aa</i> ;
MD-08-06-DT	Relazione Di Accertamento Sperimentale RC- <i>nnn/aa</i> ;
MD-08-07-DT	Elenco Rilievi (RT e RC);

## 3. Abbreviazioni e definizioni

### 3.1. Abbreviazioni

<b>CSA DT:</b>	Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Taratura;
<b>DDT:</b>	Direzione Dipartimento Laboratori di Taratura;
<b>DT:</b>	Dipartimento Laboratori di Taratura di ACCREDIA,
<b>STD:</b>	Segreteria Tecnica di Dipartimento;
<b>ATM DT:</b>	Referente monitoraggio Ispettori;
<b>FT:</b>	Funzionario Tecnico;
<b>GVI:</b>	Gruppo di Valutazione;
<b>EVA:</b>	Ispettore addetto alle attività di monitoraggio;
<b>OSR:</b>	Osservatore;
<b>NC:</b>	Non Conformità;
<b>OSS:</b>	Osservazione;
<b>Cm:</b>	Commento;
<b>RV:</b>	Rapporto di valutazione;
<b>CAB:</b>	Organismo di valutazione della conformità (Conformity Assessment Body): ai fini della presente procedura, con il termine CAB si intendono Laboratori di Taratura (schema LAT – ISO/IEC 17025); Laboratori medici di riferimento (schema LAT – ISO/IEC 17025 e ISO 15195); Produttori di Materiali di Riferimento (schema RMP – ISO/IEC 17034), Biobanche di Ricerca e sviluppo (Schema BBK – ISO 20387);
<b>PT:</b>	Prova valutativa (Proficiency Test);
<b>ILC:</b>	Confronto interlaboratorio;
<b>S_ILC:</b>	Confronto interlaboratorio ristretto.

### 3.2. Definizioni

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni contenute nelle norme ISO/IEC17011 e ISO/IEC 17000.

Quando i termini e le definizioni non sono inclusi nelle norme sopra citate, si applicano i termini e le definizioni della UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI CEI EN ISO 17034, UNI EN ISO 15189, UNI EN ISO 15195 , UNI CEI EN ISO 20387 e nei relativi Regolamenti ACCREDIA.

## 4. Azioni preliminari

### 4.1. Conferimento dell'incarico

Il FT, incaricato da DDT di seguire la pratica per almeno un ciclo di accreditamento, individua gli Ispettori e gli eventuali Esperti Tecnici, che dovranno valutare il CAB. Il GVI comprende, di regola, un Ispettore di sistema, uno o più Ispettori tecnici ed eventualmente uno o più Esperti Tecnici, per lo schema BBK almeno in fase di accreditamento sono sempre incaricati un Esperto GDPR e un Esperto IT. Nel GVI in ogni singola valutazione sul campo dovrà comunque sempre essere presente un ispettore incarico del Coordinamento (solitamente l'ispettore di sistema). Gli Ispettori del GVI, salvo diversa decisione del DDT, verranno incaricati anche in occasione delle successive visite di sorveglianza (o di altra natura) presso lo stesso CAB nei successivi quattro anni (periodo di durata della convenzione di accreditamento). Fa eccezione l'Ispettore tecnico incaricato per la valutazione delle tarature interne: tale attività viene valutata una volta per ogni ciclo di accreditamento.

La selezione degli Ispettori e degli Esperti Tecnici da parte del FT avviene in modo che le loro competenze coprano:

- in caso di accreditamento, rinnovo ed estensione, l'intero scopo di accreditamento del CAB e, ove applicabile, le tarature interne;
- in caso di sorveglianza lo scopo di accreditamento campionato per quella specifica valutazione.

I nominativi del GVI sono riportati nel preventivo trasmesso da STD al CAB per accettazione. Ricevuta l'accettazione del preventivo e/o l'ordine, STD predispone le lettere d'incarico. Modifiche al GVI, possono essere richieste dal CAB o proposte da FT, in conformità a quanto previsto nei Regolamenti RG-13, RG-18 e RG-22.

Ricevuta nuovamente l'accettazione da parte del CAB a seguito di modifiche del GVI, il processo di preparazione delle lettere d'incarico da parte di STD si ripete.

In conformità alle modalità ed ai criteri riportati nel documento PG-07-DT, DDT incarica anche eventuali OSR, Ispettori in formazione ed EVA.

FT trasmette, agli Ispettori e/o Esperti Tecnici, la documentazione inerente alla relativa pratica (vedere Tabella 1) e le lettere d'incarico che si intendono accettate per silenzio assenso, ovvero se entro 3 giorni lavorativi dalla trasmissione non si riceve comunicazione di indisponibilità.

ATM trasmette le lettere d'incarico agli eventuali OSR, Ispettori in formazione ed EVA; anche in questo caso vale il silenzio assenso.

## 4.2. Esame della documentazione

Prima dello svolgimento della valutazione sul campo, i componenti del GVI devono assumere tutte le informazioni disponibili relative al CAB attraverso un attento esame della domanda inviata dal CAB, nei casi in cui è prevista, comprensiva del *self-assessment* e di tutta la documentazione tecnico- scientifica ad essa allegata (vedere Tabella 1). Il FT garantisce che il GVI sia dotato di documenti appropriati, che riportino le informazioni relative alle precedenti valutazioni, di documenti e registrazioni del CAB, utili alla valutazione (vedi dettaglio in tabella 1).

A tal fine, la documentazione inviata dal CAB può essere trasmessa dall'FT al gruppo di valutazione per posta elettronica o attraverso la condivisione di una cartella OneDrive.

Gli Ispettori dovranno prendere in considerazione le eventuali comunicazioni già inviate da ACCREDIA al CAB nella fase preliminare di accettazione della domanda di accreditamento, e verificare se il CAB abbia dato soddisfacente risposta. Tali comunicazioni sono inviate dall'FT agli Ispettori unitamente alla restante documentazione del CAB.

Ove strettamente necessario, gli Ispettori possono richiedere al FT eventuali documenti aggiuntivi necessari per completare l'esame della documentazione, per la successiva predisposizione della Visita (es.: ulteriori documenti del CAB, ecc.).

Nella fase di esame della documentazione del CAB, il GVI deve verificare la conformità del sistema come documentato ai requisiti previsti dai documenti normativi nonché ai requisiti previsti da ACCREDIA e riportati nei Regolamenti Tecnici di ACCREDIA (RT-25, RT-34, RT-38, RT-39 e RT-26). Il self- assessment deve essere valutato come se fosse una procedura documentata del CAB.

Si raccomanda particolare attenzione alla valutazione della corrispondenza tra quanto dichiarato dal CAB e quanto effettivamente emerge dall'esame della documentazione, rispetto ad attività critiche, quali tarature interne e subappalto. In caso di discrepanze, (es. l'Ispettore tecnico ritiene che il CAB esegua tarature interne non dichiarate in sede di domanda di accreditamento) l'Ispettore deve prontamente segnalarlo al FT.

Nel caso di carenze significative legate alle tarature interne, l'Ispettore tecnico deve informare FT ed i membri del GVI circa le ripercussioni di tali carenze sulle CMC/scopo di accreditamento richiesto dal CAB.

Per gli RMP, l'accreditamento copre tutti i lotti di RM facenti parte dello scopo di accreditamento richiesto, prodotti successivamente all'ottenimento dell'accreditamento. Tuttavia, poiché l'accreditamento può includere lotti già esistenti, l'esame della documentazione si deve estendere anche alla produzione questi ultimi, nei casi in cui l'RMP lo abbia richiesto.

Nella tabella n. 1 sotto riportata si riassume la documentazione da trasmettere agli Ispettori a seconda della pratica.

**Tabella 1 – Documentazione da consegnare ai membri del GVI**

PRATICA			
	ACCREDITAMENTO	RINNOVO	ESTENSIONE
Domanda (DA-00, DA-05, DA-09, DA-12) ed Allegati	X	X	X
Rapporto di Valutazione RV (accreditamento/ultimo rinnovo/estensioni pertinenti)		X	X
Eventuali comunicazioni tra ACCREDIA DT e il CAB	X	X	X
Trattamento rilievi (MD- 09-03-DT) della precedente Visita compilato con eventuali evidenze a supporto dei trattamenti proposti dal CAB		X	
Liste di riscontro (MD-09-05-S-DT/ MD-014-RMP-S-DT/ MD-09-12-S-DT compilate in modalità "self assessment" dal CAB	X	X	X
MD-08-01-DT relativo all'ultima valutazione di sistema/tecnica		X*	
Moduli riservatezza MD- 09-01-DT e/o l'MD-19 compilati dal CAB	X	X	X
Notifica e piano di valutazione accettato dal CAB (MD-09-02-DT)	X	X	X
Documentazione relativa a reclami pervenuti ad ACCREDIA DT	X*	X*	X*

(\*) Se necessario (quando applicabile e/o qualora l'ispettore debba valutare le evidenze e/o l'efficacia di attività non chiuse nelle pratiche precedenti)

Nel caso di LAT con **scopo flessibile** vengono trasmessi anche le evidenze della validazione dei metodi revisionati.

#### 4.2.1. Pratiche di accreditamento, di rinnovo e di estensione

La documentazione del CAB da valutare nel caso di accreditamento, di rinnovo ed estensione è composta dalla domanda corredata di tutta la documentazione ad essa collegata, comprensiva delle procedure di

taratura interna, laddove applicabile. Nel caso di rinnovo, la documentazione è composta anche da tutte le registrazioni ed informazioni relative alle precedenti valutazioni, sia sul campo che documentali.

Al ricevimento della documentazione gli Ispettori ne effettuano l'esame, secondo le tempistiche riportate nella Convenzione con ACCREDIA DT, a seconda delle rispettive competenze e tenendo presente i requisiti applicabili.

**Tabella 2 – Esame documentale – Modulistica da produrre da parte dei membri del GVI**

Esiti esame documentale da consegnare al FT					
	Pratica		Ispettori		
	Accreditamento	Rinnovo	Estensione	Ispettore di Sistema	Ispettore/Esperto Tecnico
MD-08-01-DT	X	X	X	X	
MD-08-01-DT	X	X	X		X
MD-08-05-DT (relazione tecnica) + MD-08-07-DT	X	X	X		X

Si ricorda che:

- fa parte della documentazione che l'ispettore di sistema deve valutare anche il *self assessment* allegato alla domanda;
- fa parte della valutazione della documentazione che gli ispettori devono valutare anche la DA-05/DA-09/DA-12

#### **4.2.2. Pratiche di sorveglianza, programmate e non programmate**

La documentazione del CAB da esaminare nel caso delle pratiche di sorveglianza, programmate e non programmate, è composta da tutte le registrazioni ed informazioni relative alle precedenti valutazioni, sia sul campo che documentali, se necessario, di documenti e di registrazioni del laboratorio utili alla valutazione (vedere tabella 3).

Si segnala che nel caso di LAT con scopo flessibile verrà predisposto sia un esame documentale sia una Visita.

Il FT trasmette tale documentazione, comprensiva del MD-09-05-S-DT/ MD-014-RMP-S-DT/ MD-09-12-S-DT, compilato sia dal CAB sia dall'Ispettore Coordinatore, affinché il GVI verifichi la chiusura efficace delle azioni correttive richieste in precedenza e possa avere una visione completa del CAB e poter valutare quali punti di norma/quali aspetti approfondire maggiormente in sede di VI.

Si segnala in particolare per i Laboratori di Taratura (e per i Produttori di Materiali di riferimento che si avvalgono di un LAT) la valutazione su campo del programma di partecipazione a confronti di misura.

**Tabella 3 – Documentazione da consegnare ai membri del GVI**

	Pratica di Sorveglianza
Domanda (DA-00, DA-05, DA-09, DA-12) ed Allegati	
Rapporto di Valutazione RV (accreditamento/estensioni pertinenti)	X
Trattamento rilievi (MD-09-03-DT) della precedente Visita compilato con eventuali evidenze a supporto dei trattamenti proposti dal CAB	X
Liste di riscontro (MD-09-05-S-DT/ MD-014-RMP-S-DT) compilate in modalità "self assessment" dal CAB	X
MD-08-01-DT relativo all'ultima valutazione di sistema/tecnica	X*
Moduli riservatezza MD-09-01-DT e/o l'MD-19 compilati dal CAB	X
Notifica e piano di valutazione accettato dal CAB  (MD-09-02-DT)	X
Documentazione relativa a reclami pervenuti ad ACCREDIA DT	X*

(\*) Se necessario (quando applicabile e/o qualora l'ispettore debba valutare le evidenze e/o l'efficacia di attività non chiuse nelle pratiche precedenti e/o il trattamento di commenti)

### 4.3. Confronti di misura per i laboratori di taratura

I tipi di confronti di misura e come i risultati di questi ultimi sono gestiti da ACCREDIA DT ai fini della valutazione delle competenze tecniche dei LAT, sono descritti nel Regolamento RT-39.

Nel caso di PT/ILC, l'Ispettore tecnico, in fase di esame documentale, deve valutarne la validità ed i risultati: va verificata l'idoneità del fornitore, sia in termini di conformità alla ISO/IEC 17043 sia in termini di CMC/scopo di accreditamento, richieste migliori rispetto a quelle del LAT; vanno valutate anche le incertezze usate dal LAT rispetto alle CMC richieste allo scopo di validare la tabella di accreditamento; vanno inoltre verificate, laddove applicabile, eventuali azioni correttive proposte dal LAT a seguito di risultati insoddisfacenti.

Nel caso di S\_ILC, l'Ispettore tecnico, in fase di esame documentale, eseguirà le stesse verifiche già descritte per PT/ILC ma, nel caso il partecipante sia anche l'organizzatore, valuterà le evidenze fornite dal LAT di conformità ai principali requisiti della norma ISO 17043, riportati al paragrafo 6 del documento EA-4/21.

Nel caso il confronto di misura sia un audit di misura, l'Ispettore tecnico valuta in sede di esame documentale (MD-08-01-DT), l'idoneità del Certificato di Taratura proposto dal LAT in termini di idoneità del fornitore, di scelta della taratura e di incertezza.

Per quanto riguarda audit di misura e valutazioni sperimentali su campo, tali attività si svolgono in sede di Visita, come descritto nella sezione 7.2.5 del presente documento. In sede di Visita pertanto devono sempre essere previsti ed inseriti in notifica nella sezione dedicata agli accertamenti affinché l'Ispettore tecnico possa valutare l'applicazione delle procedure e la competenza del personale tramite osservazione diretta dell'attività.

## 5. Preparazione della Visita

### 5.1. Predisposizione della notifica e del piano di Visita

FT, sentito il Coordinatore, predispone il documento "Notifica e Piano di Visita", con lo scopo di formalizzare la composizione del Gruppo, gli obiettivi, il campo, i criteri e gli elementi significativi della valutazione sul campo.

Si raccomanda agli Ispettori tecnici di richiedere accertamenti sperimentali in presenza quali la taratura di strumentazione/produzione di materiale di riferimento/gestione materiale biologico, che non sia stata campionata nelle valutazioni su campo precedenti.

### 5.1.1. Composizione del Gruppo

Sono definiti i nomi, i ruoli e le responsabilità dei membri del Gruppo di valutazione, e i nomi di eventuali EVA e/o OSR.

### 5.1.2. Obiettivi

#### 5.1.2.1. Schema LAT

Definiscono ciò che deve essere portato a termine dalla Visita e devono comprendere quanto segue:

- valutazione del grado di conformità del sistema di gestione del Laboratorio oggetto della valutazione, o di parti di tale sistema, rispetto sia ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, i principali requisiti della norma ISO 17043, riportati al paragrafo 6 del documento EA-4/21 laddove il LAT è anche organizzatore di S\_ILC, i requisiti di ACCREDIA, dell'EA e dell'ILAC e di altre norme di riferimento sia ai requisiti cogenti applicabili;
- valutazione della competenza tecnica;
- valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi specificati;
- identificazione di aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione;
- identificazione di eventuali tarature e/o accertamenti tecnici da eseguire sul campo;
- valutazione della rintracciabilità dei dati e dei certificati emessi;
- valutazione dell'attuazione e l'efficacia delle azioni di recupero rilevate nelle valutazioni su campo precedenti e/o nell'esame della documentazione;
- valutazione della conformità dell'uso di riferimenti all'accreditamento e, in particolare, dell'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA e ILAC, del rispetto alle disposizioni dei Regolamento Generale RG-13 e del Regolamento dedicato RG-09, verificando anche sempre il sito web aziendale;
- valutazione della predisposizione ed il rispetto del programma di partecipazione a PT/ILC;
- valutazione del recepimento dei requisiti di ACCREDIA in materia di tarature interne, ove applicabile.

Si raccomanda agli Ispettori di intervistare personale del CAB che non è stato campionato nelle valutazioni su campo precedenti (tale informazione è riportata nella notifica).

Si raccomanda inoltre agli Ispettori tecnici di campionare almeno un Certificato di Taratura emesso subito dopo l'ultima Visita ed un Certificato di Taratura emesso recentemente, così da avere un campionamento che copra l'intero periodo tra una valutazione e la successiva.

Nel caso di schemi accreditati con **scopo flessibile**, devono essere verificate anche le registrazioni e le attività pianificate/svolte per le quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente (RT-26).

### 5.1.2.2. Schema RMP

Definiscono ciò che deve essere portato a termine dalla Visita e devono comprendere quanto segue:

- valutazione del grado di conformità del sistema di gestione del Laboratorio oggetto della valutazione, o di parti di tale sistema, rispetto sia ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO 17034, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 laddove questa è richiamata dalla ISO 17034, della norma UNI EN ISO 15189 laddove questa è richiamata dalla ISO 17034, di ACCREDIA, dell'EA e dell'ILAC e di altre norme di riferimento sia ai requisiti cogenti applicabili;
- valutazione della competenza tecnica;
- valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi specificati;
- identificazione di aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione;
- identificazione di eventuali tarature e/o accertamenti tecnici da eseguire sul campo, ove applicabile;
- valutazione della rintracciabilità dei dati e dei documenti associati ai materiali di riferimento (certificati e fogli informativi di prodotto) emessi;
- valutazione dell'attuazione e l'efficacia delle azioni di recupero rilevate nelle valutazioni su campo precedenti e/o nell'esame della documentazione;
- valutazione della conformità dell'uso di riferimenti all'accreditamento e, in particolare, dell'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA e ILAC, del rispetto alle disposizioni del Regolamento Generale RG-18 e del Regolamento dedicato RG-09, verificando anche sempre il sito web aziendale;
- valutazione della predisposizione ed il rispetto del programma di partecipazione a PT/ILC, ove applicabile;
- valutazione del recepimento dei requisiti di ACCREDIA in materia di tarature interne, ove applicabile;
- valutazione dell'idoneità del piano di produzione;
- valutazione della omogeneità e stabilità dei materiali di riferimento;
- valutazione dell'idoneità del processo di distribuzione dei materiali di riferimento
- valutazione attività date in subappalto.

Si raccomanda agli Ispettori di intervistare personale del CAB che non è stato campionato nelle valutazioni su campo precedenti (tale informazione è riportata nella notifica).

Si raccomanda inoltre agli Ispettori tecnici di campionare almeno un documento associato ad un materiale di riferimento emesso subito dopo l'ultima Visita ed un documento associato ad un materiale di riferimento emesso recentemente, così da avere un campionamento che copra l'intero periodo tra una valutazione e la successiva.

### 5.1.2.3. Schema BBK

Definiscono ciò che deve essere portato a termine dalla Visita e devono comprendere quanto segue:

- valutazione del grado di conformità del sistema di gestione della Biobanca oggetto della valutazione, o di parti di tale sistema, rispetto sia ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO 20387, di ACCREDIA, dell'EA e GLOBAL ACI e di altre norme di riferimento sia ai requisiti cogenti applicabili;
- valutazione della competenza tecnica;
- valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi specificati;
- identificazione di aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione;
- identificazione delle attività di gestione di materiale biologico;
- valutazione della rintracciabilità dei dati e dei Rapporti di materiale biologico emessi;
- valutazione dell'attuazione e l'efficacia delle azioni di recupero rilevate nelle valutazioni su campo precedenti e/o nell'esame della documentazione;
- valutazione della conformità dell'uso di riferimenti all'accreditamento e, in particolare, dell'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA e ILAC, del rispetto alle disposizioni del Regolamento Generale RG-22 e del Regolamento dedicato RG-09, verificando anche sempre il sito web aziendale;
- valutazione del recepimento dei requisiti di ACCREDIA in materia di tarature interne, ove applicabile;
- valutazione attività date in subappalto.

Si raccomanda agli Ispettori di intervistare personale del CAB, laddove possibile, che non è stato campionato nelle valutazioni su campo precedenti (tale informazione è riportata nella notifica).

Si raccomanda agli ispettori di collaborare con l'Esperto GDPR e l'Esperto IT a garanzia dell'adeguata verifica dei dati associati al materiale biologico.

### 5.1.3. Campo

Definisce:

- l'estensione ed i limiti della Visita, ovvero quali localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi devono essere sottoposti alla Visita;
- il periodo di tempo interessato dalla Visita: in particolare la data o le date stabilite e gli orari di svolgimento delle riunioni.

### 5.1.4. Criteri

Sono i riferimenti rispetto a cui determinare la conformità e comprendono pertanto la normativa di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI CEI EN ISO 17034, UNI ISO 15195, UNI ISO 20387 quando applicabili) i requisiti di ACCREDIA, dell'EA e di GLOBAL ACI, le eventuali normative tecniche di riferimento per i settori di misura in esame.

## 5.2. Gruppo di valutazione: regole di comportamento e compiti

### 5.2.1. Regole di Comportamento

In conformità a quanto riportato nel documento PG-07-DT, il personale inserito nell'elenco degli Ispettori e degli Esperti Tecnici di ACCREDIA DT si impegna, tramite firma per accettazione, a rispettare quanto previsto nel Documento Codice Etico e di Condotta, RG-07.

Si ricorda inoltre che al di fuori della Visita, gli Ispettori sono autorizzati a comunicare con il CAB esclusivamente ai fini della predisposizione degli aspetti logistici delle valutazioni su campo. Ogni altra comunicazione inerente alla valutazione deve essere effettuata tramite il FT incaricato della gestione del processo.

In conformità a quanto previsto nel Codice Etico e di condotta, si ricorda che il comportamento dei membri del GVI durante la Visita deve soddisfare i seguenti principi:

- comportarsi con la consapevolezza di rappresentare ACCREDIA presso il CAB;
- comunicare con il personale coinvolto nella Visita in modo controllato, cortese e professionale;
- mantenere una posizione di apertura mentale in ogni fase della Visita, ricordandosi di essere chiaro nelle domande e di ascoltare con attenzione le risposte;
- presentare i rilievi riscontrati con calma, con tatto, atteggiamento costruttivo e accertarsi che il rilievo sia compreso;
- tentare di risolvere eventuali perplessità sui rilievi con una discussione pacata e cortese durante la visita presentando sempre le evidenze oggettive che hanno motivato il rilievo;
- nel caso di opinioni discordanti in merito ad un rilievo spiegare al CAB il meccanismo ACCREDIA per presentare le riserve e gli eventuali reclami o appelli;
- ricordare che, mentre un consiglio di tipo non prescrittivo può essere dato al cliente durante la valutazione nel quadro della reciproca collaborazione, si deve esercitare la massima attenzione per evitare di superare il confine della consulenza, che deve assolutamente essere evitata;
- se ritenesse di aver bisogno di chiarimenti su come applicare la politica di ACCREDIA rispetto ad alcuni requisiti deve richiederli a FT o DDT senza che ciò interferisca con l'andamento della Visita;
- fare attenzione a rispettare i tempi programmati, assicurarsi che ogni argomento abbia il tempo che merita e impedire che il CAB ricorra a tecniche dilatorie;
- ricordare che lo scopo della Visita è valutare le competenze del CAB riguardo un campo specifico e non il luogo ove l'Ispettore fa sfoggio delle proprie competenze;
- assicurarsi che la Visita non sia disturbata da elementi estranei (tipo chiamate al cellulare ...);
- assicurarsi di non avere contatti o comunicazioni tra il CAB e i componenti del Gruppo Ispettivo se non nel quadro delle attività controllate da ACCREDIA;
- raccogliere ed annotare evidenze sui comportamenti del personale del CAB e sulla loro conformità ai requisiti piuttosto che sulla mera esistenza di documenti;

- documentare i rilievi in modo da avere un rapporto completo sulle evidenze riscontrate;
- usare la lista di riscontro o altri strumenti equivalenti, avendo come scopo quello di comprendere il funzionamento del CAB e non semplicemente quello di riempire di annotazioni una tabella.

## 5.2.2. Ruoli e Responsabilità

I ruoli e le responsabilità degli Ispettori sono definiti nei Regolamenti Generali RG-13 e RG-18.

### 5.2.2.1. Guide e Osservatori

Ove da parte del CAB siano state incaricate delle eventuali guide, queste dovrebbero assistere il Gruppo di Valutazione, agendo su richiesta dell'Ispettore Coordinatore. Le loro responsabilità possono comprendere, pur senza limitarsi a questo, l'incarico di stabilire contatti e tempistica per le interviste, assicurare che le regole concernenti la sicurezza sul posto e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del Gruppo ispettivo, oppure come eventuali traduttori.

Guide ed Osservatori (ad esempio Ispettori EA/GLOBAL ACI) possono accompagnare il gruppo di Visita ma non fanno parte di esso e non devono influenzare o interferire con l'esecuzione dell'attività. OSR, Ispettori in Addestramento ed EVA non hanno funzioni decisionali e si comportano in conformità al documento PG-07-DT.

### 5.3. Modulistica

Gli Ispettori, sulla base dei compiti loro assegnati, effettuano la Visita in accordo alla presente procedura, utilizzando i moduli di ACCREDIA DT predisposti e scaricabili nell'area loro riservata del sito web di ACCREDIA.

È responsabilità dei membri del GVI avere a disposizione i moduli necessari alle attività di Visita nonché, nei casi applicabili, la tabella di accreditamento del CAB, anch'essa scaricabile dal sito web di ACCREDIA.

Di base gli Ispettori devono avere a disposizione la modulistica riportata nella seguente tabella n.4, dove, per ogni modulo, sono indicate le modalità di accesso ai documenti ed i riferimenti alle istruzioni operative dedicate alla corretta compilazione degli stessi:

**Tabella 4 – Modulistica a disposizione degli Ispettori**

Modulo	Accesso	Istruzione per la compilazione
MD-09-03-DT	sito web ACCREDIA	NA (auto esplicativa)
LAT: MD-09-05-S-DT RMP: MD-014-RMP-S-DT BBK: MD-09-12-S-DT	sito web ACCREDIA	NA (auto esplicativa)
LAT: MD- 09-05-T-DT RMP: MD-014-RMP-T-DT BBK: MD-09-12-T-DT	Area riservata	NA (auto esplicativa)
MD-09-07-DT	sito web ACCREDIA	NA (auto esplicativa)
MD-08-05-DT - RT MD-08-06-DT -RC MD-08-07-DT	Area Riservata	//
MD-08-01-DT	Area Riservata	//

(\*) Solo per le pratiche di rinnovo e sorveglianza

## 5.4. Logistica della Visita

È compito dell'Ispettore Coordinatore provvedere alla gestione ed al coordinamento degli aspetti logistici della Visita per tutti i membri che compongono il GVI e gestire in tal senso le comunicazioni verso il CAB.

Il Coordinatore inoltre in questa fase chiede al CAB l'eventuale disponibilità per i membri del GVI di un'area riservata per le riunioni interne preliminari, intermedie e finali degli Ispettori. Il Coordinatore svolge questa funzione anche quando la visita è in remoto.

## 6. Esecuzione della Visita

### 6.1. Notifica e piano della Visita

Il FT, in conformità ai Regolamenti applicabili (RG-13, RG-18, RG-22), concordata la data della valutazione e gli orari della stessa con gli interessati (CAB e componenti del GVI), trasmette per accettazione al CAB il modulo di Notifica e Piano della valutazione, ricordando al CAB, se non è già avvenuto, la compilazione anche del modulo MD-19 o del modulo MD-09-01-DT in caso di valutazione in modalità da remoto. Ricevuto/i tale/i documento/i correttamente compilato/i e firmato/i per accettazione da parte del CAB, FT lo/i inoltra ai membri del GVI.

Si ricorda che, in conformità a quanto stabilito nei Regolamenti applicabili (RG-13, RG-18, RG-22), la Visita può essere effettuata solo dopo il ricevimento dell'accettazione della notifica e del programma da parte del CAB.

### 6.2. Fasi della Visita

La Visita si articola nelle seguenti fasi:

- riunione preliminare del GVI;
- riunione iniziale con il CAB;
- visita al CAB;
- effettuazione delle valutazioni di sistema e tecniche;
- eventuale conduzione di audit di misura e valutazioni sperimentali su campo;
- eventuali riunioni intermedie dei membri del GVI;
- eventuale interruzione della Visita;
- riunione preliminare del GVI alla chiusura della valutazione;
- riunione finale con il CAB.

### 6.2.1. Riunione preliminare del GVI

È una riunione dei membri del GVI per discutere le modalità della Visita e distribuire i compiti. In genere è di tipo informale e viene svolta prima di recarsi sul luogo della Visita.

Nei casi in cui, per motivi logistici, non sia stato possibile organizzare tale riunione prima di recarsi presso il CAB, il Coordinatore può organizzarla prima di quella di apertura, nel rispetto degli orari riportati nel piano.

In caso di attività di monitoraggio contestualmente con la Visita, l'EVA effettua la riunione preliminare con gli Ispettori in accordo con il documento PG-07-DT.

### 6.2.2. Riunione iniziale con il CAB

Nel corso della riunione di apertura tra il GVI ed i rappresentanti del CAB, l'Ispettore Coordinatore deve:

- a. presentare i membri del GVI con i relativi compiti;
- b. chiarire ruoli e responsabilità di eventuali valutatori ACCREDIA (EVA), guide (ovvero delle persone incaricate dal Laboratorio di accompagnare gli Ispettori) Ispettori in addestramento ed OSR;
- c. esporre le finalità della Visita, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza;
- d. illustrare il piano della Visita e chiarire gli eventuali punti non compresi e concordare eventuali variazioni ad esso;
- e. definire i particolari delle eventuali tarature da effettuare alla presenza dell'Ispettore tecnico, ove applicabile;
- f. definire l'eventuale processo di produzione di materiale di riferimento, o sua parte, da effettuare alla presenza dell'Ispettore tecnico;
- g. definire le attività di biobanking da effettuare alla presenza dell'ispettore tecnico;
- h. 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 Visita;
- i. concordare tempi e modalità per la valutazione di eventuali tarature fuori sede, ove applicabile;
- j. concordare eventuali variazioni al piano della Visita;
- k. illustrare la procedura di valutazione e la possibilità del CAB di presentare riserve;
- l. richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del GVI:
  - alla riservatezza delle informazioni sul CAB,
  - a comunicare al CAB, immediatamente, almeno le eventuali non conformità implicanti gravi rischi (sicurezza, ambiente e qualità);
- m. rendere noto che nel corso della Visita potrebbero essere necessarie riunioni riservate del gruppo ispettivo;
- n. chiedere la conferma della presenza della Direzione o di un suo Rappresentante del CAB almeno alla riunione finale e compilare l'elenco delle persone che prendono parte alla Visita (MD-09-03-DT, MD-09-05-S-DT, MD-014-RMP-S-DT);

- o. offrire al CAB l'occasione di chiedere eventuali ulteriori chiarimenti;
- p. formalizzare gli adempimenti per la sicurezza come richiesto nel documento di notifica e piano della Visita, verificando la sussistenza delle condizioni di sicurezza precedentemente comunicate attraverso il documento MD-19.

### **6.2.3. Visita al LAT/RMP/BBK**

Generalmente, dopo la riunione iniziale, si deve prevedere una visita rapida da parte di tutti i membri del GVI alle installazioni tecniche del Laboratorio/Produttore di Materiali di Riferimento/Biobanca.

### **6.2.4. Effettuazione delle valutazioni di sistema e tecniche**

#### **6.2.4.1. Generalità**

Le attività di Visita prevedono sempre la valutazione di aspetti sia tecnici che di sistema.

#### **6.2.4.2. Modalità**

Le attività di Visita, devono essere di due tipi:

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

Le informazioni sono raccolte mediante interviste con il personale, osservazione delle attività ed analisi delle registrazioni. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze della Visita e devono essere registrate. Le evidenze della Visita sono basate su campioni delle informazioni disponibili. Le interviste sono uno dei mezzi importanti di raccolta di informazioni e devono essere eseguite in maniera che si adattino alla situazione ed alla persona intervistata; esse costituiscono evidenze e pertanto devono essere riportate come tali.

L'Ispettore deve tenere conto che:

- a. le interviste dovrebbero essere rivolte con linguaggio adeguato alle persone e alle funzioni cui sono rivolte;
- b. le interviste dovrebbero essere condotte nel limite del possibile durante l'orario normale di lavoro e, sempre ove possibile, sul luogo di lavoro abituale della persona che viene intervistata;
- c. dovrebbe essere fatto ogni sforzo per mettere la persona che viene intervistata a proprio agio prima e durante l'intervista;
- d. devono essere spiegate le ragioni dell'intervista e di ogni annotazione presa;

- e. le interviste potrebbero iniziare con la richiesta alle persone di descrivere il proprio lavoro;
- f. dovrebbe essere evitato porre le domande in modo da influenzare le risposte;
- g. i risultati delle interviste devono essere sintetizzati e riesaminati con la persona intervistata;
- h. le persone intervistate devono essere ringraziate per la loro partecipazione e per la loro cooperazione.

Le attività di valutazione devono avvenire mediante l'ausilio della lista di riscontro

Tale lista è composta da un elenco dei punti di norma finalizzati a verificare la conformità ai requisiti applicabili, sia della norma che di ACCREDIA.

Gli Ispettori sono tenuti ad utilizzare le liste di riscontro predisposte e a compilarle in formato elettronico.

Si raccomanda di indicare sulla lista di riscontro le evidenze della valutazione dell'efficacia delle correzioni conseguenti agli esami documentali e delle Azioni Correttive della precedente Visita e di riportarne i dettagli sui documenti ricevuti (MD-08-01-DT e MD-09-03-DT) dall'FT con l'incarico.

Al termine di ogni significativa fase della Visita l'Ispettore esporrà sinteticamente l'esito della valutazione stessa alla persona interessata comunicando verbalmente le carenze riscontrate che danno luogo ai rilievi. L'Ispettore dovrà specificare che i rilievi saranno successivamente riesaminati dal GVI, quindi classificati come Non Conformità, Osservazioni o Commenti secondo quanto riportato in RG-13/RG-18/RG-22.

#### **6.2.4.3. Scopo flessibile – schema LAT**

L'ispettore tecnico deve verificare che il LAT, a fronte di aggiornamento delle procedure tecniche, abbia rispettato i limiti delle CMC (in termini di incertezza e campo di misura) riconosciute al Laboratorio.

Si richiede il campionamento di Certificati di Taratura recenti emessi a fronte dell'aggiornamento di tali metodi, per verificare quanto sopra riportato.

#### **6.2.5. Eventuale conduzione di audit di misura e/o valutazioni sperimentali su campo**

Nei casi in cui la Visita preveda un audit di misura e/o una valutazione sperimentale su campo riferimento al documento RT-39, l'attività deve essere registrata ma i risultati saranno presentati in un'apposita Relazione di confronto sperimentale (MD-08-06-DT RC), redatta dall'Ispettore Tecnico incaricato, posteriormente alla Visita e verrà trasmessa dal FT al Laboratorio non appena disponibile. Nel caso di NC o Cm l'ispettore tecnico compila anche il modulo MD-08-07-DT.

L'effettuazione di tali attività deve essere sempre segnalata sia nelle liste di riscontro che nel MD- 09-03-DT.

## **6.2.6. Eventuali riunioni intermedie dei membri del GVI**

Gli Ispettori, ove lo ritenessero necessario, possono effettuare delle riunioni intermedie, al fine di:

- aggiornare lo stato del Piano della Visita;
- scambiarsi informazioni utili per il proseguimento della Visita;
- definire eventuali modifiche al programma temporale sulla base di esigenze nel frattempo emerse, soprattutto nel caso di difficoltà nell'effettuazione di tarature;
- confrontare le risposte, sullo stesso quesito, ottenute intervistando persone diverse.

Queste riunioni possono essere tenute in maniera riservata (richiedendo un opportuno locale, oppure lo sgombero del locale in cui ci si trova) oppure no, ad insindacabile giudizio degli Ispettori.

Nel caso si effettuino riunioni intermedie, l'Ispettore Coordinatore deve sospendere momentaneamente la Visita e alla fine della riunione comunicare alla Direzione Tecnica del CAB le modifiche eventualmente apportate al Piano della Visita.

### **6.2.6.1. Eventuale interruzione della Visita**

Qualora durante l'esecuzione della Visita dovessero emergere gravi carenze del CAB rispetto alle prescrizioni della norma o dei documenti ACCREDIA, l'Ispettore Coordinatore, sentito il FT e il DDT, può proporre alla Direzione Tecnica del CAB l'interruzione della valutazione, come previsto nel Regolamento Generale RG-13/RG-18/RG-22.

In caso di accettazione da parte della Direzione Tecnica, gli Ispettori effettueranno le riunioni previste ai successivi punti 7.2.8 e 7.2.9, formalizzando i rilievi fino a quel momento emersi ed indicando nel MD-09-03-DT che la valutazione è stata interrotta specificando quali rilievi (Non Conformità gravi) non consentono il prosieguo della stessa.

Qualora invece il CAB esprima la volontà di continuare la valutazione, gli Ispettori provvederanno a registrare tale dichiarazione nel MD-09-03-DT e proseguiranno le attività previste.

L'Ispettore Coordinatore è responsabile di descrivere in dettaglio entrambe le situazioni nell'apposito foglio del MD-09-03-DT.

### **6.2.6.2. Riunione preliminare del GVI alla chiusura della valutazione**

Prima della riunione finale con il CAB, gli Ispettori si riuniscono, in forma riservata, per compilare il modulo MD-09-03-DT.

Nel corso di questa riunione il GVI riesamina le risultanze della valutazione sul campo così come le altre eventuali informazioni raccolte e concorda le conclusioni della valutazione sul campo, tenendo conto dell'inevitabile incertezza che è inerente al processo stesso della valutazione. Il GVI concorda il

comportamento da mantenere nella riunione di chiusura, il tenore di eventuali raccomandazioni/commenti, se opportune/i, per il CAB.

Nel caso di parere difforme di uno o più Ispettori sulla decisione dei rilievi da formulare, dopo eventuali richieste di chiarimenti al CAB, l'Ispettore Coordinatore deve decidere, sentito eventualmente il FT, se inserire nel modulo MD-09-03-DT i rilievi non condivisi.

### **6.2.6.3. Riunione finale**

Nella riunione finale, tra il GVI ed i rappresentanti del CAB concordati nel piano di Visita, l'Ispettore Coordinatore, coadiuvato se necessario dagli altri Ispettori:

- presenta un riassunto delle attività svolte;
- ricorda che gli esiti della Visita sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, possono essere presenti ed essere individuate nelle successive valutazioni su campo sia di ACCREDIA che durante le verifiche ispettive interne;
- presenta i rilievi (NC, OSS, Cm) illustrandone i contenuti e le motivazioni, cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte del CAB;
- presenta il giudizio sintetico del GVI sugli esiti dell'audit;
- ogni rilievo riportato nei report stampabili del modulo MD-09-03-DT deve essere firmato dall'Ispettore che l'ha rilevato e dalla Direzione Tecnica del Laboratorio; se un rilievo viene rilevato sia dall'Ispettore di Sistema sia Tecnico, questo va firmato da entrambi;
- il giudizio sintetico dovrà essere firmato sia dall'Ispettore Coordinatore che dalla Direzione Tecnica del CAB;
- raccoglie le eventuali riserve presentate dal CAB e consegna il modulo MD-09-07-DT modulo riserve ricordando che possono essere inoltrate ad ACCREDIA fino a 3 giorni lavorativi dall'effettuazione della Visita;
- rilascia al CAB copia firmata del report stampabile del modulo MD-09-03-DT contenente l'elenco dei rilievi riscontrati ed il giudizio sintetico, specificando che ACCREDIA si riserva di confermarne o meno i contenuti entro un termine indicativo di 10 giorni lavorativi. In alternativa alla stampa del report è possibile trasmettere il report via mail chiedendo al CAB di accettarne il contenuto.

In sede di riunione finale l'Ispettore Coordinatore ha il compito di ricordare al CAB le azioni conseguenti alla Visita, così come previsto nei Regolamenti Generali RG-13, RG- 18, RG-22.

## 7. Visita di sorveglianza non programmata

Le valutazioni su campo non programmate vengono effettuate nei casi previsti dai Regolamenti RG- 13, RG-22, RG-18.

La Visita non programmata viene svolta con le stesse modalità previste al precedente punto 6, utilizzando la stessa modulistica. Le liste di riscontro devono essere utilizzate nelle parti applicabili; in ogni caso devono essere come minimo compilate le seguenti parti della check list di sistema:

- la prima pagina e le pagine successive relative all'identificazione della visita e del CAB;
- le parti relative alle riunioni iniziale e finale;
- le parti relative all'esecuzione di tarature/di produzione di materiale di riferimento, se eseguite.

Ai fine di dare evidenza dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive, si raccomanda di compilare la sezione dedicata alla gestione rilievo nel file MD-09-03-DT.

## 8. Azioni successive alla Visita

### 8.1. Esiti della Visita

I membri del GVI sono responsabili della compilazione del MD-09-03-DT, ciascuno per le sezioni di propria competenza. Essi sono inoltre responsabili della compilazione della sezione "valutazione di efficacia" del MD-09-03-DT della precedente Visita e della "valutazione documentale seppure i dettagli debbano essere riportati sui documenti originali.

L'Ispettore Coordinatore trasmetterà al FT, entro 5 giorni lavorativi dalla data di effettuazione della Visita, sia la documentazione che è stata precedentemente consegnata sia le seguenti registrazioni:

- MD-09-03-DT, sezione "report stampabile" e il foglio "giudizio sintetico" firmato oppure mail di risposta del CAB con la presa visione del documento;
- MD-09-03-DT;
- MD-014-RMP-S-DT/MD-09-05-S-DT/ MD-09-12-S-DT, con eventuali allegati;
- MD-09-03-DT della precedente Visita compilato nella parte di verifica di efficacia;
- MD-08-01-DT della valutazione documentale, se applicabile;
- MD-09-07-DT, se sono state sollevate riserve.

I membri del GVI trasmetteranno al FT, entro 5 giorni lavorativi dalla data di effettuazione della Visita, sia la documentazione che è stata precedentemente consegnata sia le seguenti registrazioni:

- MD-014-RMP-T-DT/MD-09-05-T-DT/ MD-09-12-T-DT, con eventuali allegati;
- MD-09-03-DT della precedente Visita compilato nella parte di verifica di efficacia;
- MD-08-01-DT della valutazione documentale, se applicabile;

- RC, se applicabile.

Se successivamente alla Visita, entro 5 giorni lavorativi dalla stessa, alla luce delle evidenze registrate e/o allegate alla lista di riscontro, gli Ispettori riscontrano eventuali rilievi non notificati in sede di Visita, hanno facoltà di inserire tali rilievi in un nuovo MD-09-03- DT da trasmettere a FT. Il CAB ha comunque possibilità di esprimere riserva su questi rilievi utilizzando l'apposita modulistica.

Il FT esamina la documentazione ricevuta, valuta eventuali riserve del CAB e degli Ispettori, analizza la conformità dei rilievi ai requisiti applicabili, eventualmente ne modifica l'espressione e/o l'importanza e, dove applicabile, inserisce i rilievi supplementari.

Successivamente il FT invierà al CAB gli esiti della Visita tramite apposita comunicazione protocollata.

## **8.2. Notifica delle azioni di recupero**

Il FT, al ricevimento del modulo MD-09-03-DT correttamente compilato dal CAB, nelle sezioni previste, lo trasmette ai membri del GVI per valutazione. Gli Ispettori inseriscono le valutazioni nell'apposita sezione del MD-09-03-DT.

Sentito il parere degli Ispettori, il FT valuta la validità o meno delle azioni di recupero proposte dal CAB, così come la loro tempistica. Se necessario il FT può richiedere la documentazione aggiornata, oppure modifiche alle azioni di recupero (differenti per modalità e/o tempistiche), richiedendo l'emissione della revisione del modulo MD-09-03-DT. È ammessa una sola modifica del MD-09-03- DT. In tal caso di procedimento viene ripetuto e le registrazioni riportate nelle apposite sezioni del MD-09-03-DT.

Se le azioni di recupero prevedono l'aggiornamento di documenti preesistenti, il CAB, ha l'obbligo di far pervenire al FT tale documentazione revisionata e gli Ispettori hanno la responsabilità di valutarla in relazione ai rilievi evidenziati.

## **9. Guida alla formalizzazione dei rilievi ed esempi di classificazione**

Si rammenta agli Ispettori la necessità che i rilievi formulati in fase di esame documentazione e/o durante le valutazioni su campo siano il più possibile comprensibili ed "autoportanti", poiché contengono le informazioni in base alle quali i competenti organi di ACCREDIA decidono in merito alla concessione, estensione, mantenimento, sospensione, riduzione, revoca dell'accreditamento.

Quanto sopra si traduce, nella pratica, per una corretta formulazione/redazione dei rilievi, ad attenersi a quanto segue:

- indicare in modo chiaro il riferimento all'oggetto del rilievo: sigla e revisione di un documento, matricola di uno strumento, ecc.;

- indicare il riferimento al requisito contenuto nel documento di riferimento che si ritiene non soddisfatto dal CAB;
- riportare il rilievo in forma negativa, evidenziando le carenze;
- evitare i rilievi generici e descrivere il motivo per il quale il documento, la dotazione, ecc. non viene ritenuto adeguato;
- per rilievi di carattere generale, derivanti dal ripetersi della stessa carenza, formalizzare un unico rilievo nel quale riportare i riferimenti alle singole occorrenze della carenza rilevata;
- se sono state riscontrate più carenze afferenti ad uno stesso requisito di norma, raggruppare i rilievi riscontrati in una unica Non Conformità/Osservazione riferita a quel requisito di norma;
- nel caso di laboratorio multisito, rilievi generalizzati riscontrati in più sedi, possono essere accorpati in un unico rilievo generale; viceversa, nel caso in cui un rilievo sia specifico per una singola sede, deve essere indicata la sede cui si riferisce.

#### 9.1.1.1. Esempi di rilievi classificabili come NON CONFORMITA':

- Il campione di lavoro calibratore "Costruttore modello" ha manifestato un malfunzionamento durante l'esecuzione della taratura alla presenza dell'Ispettore tecnico: per le funzioni xxx e yyy non sono correttamente generati i valori impostati; si valuta, di conseguenza, che non possano essere garantite le CMC relative [schema LAT].
- L'esito dell'ILC a cui ha partecipato il laboratorio durante il 201x, riportato nella relazione di confronto interlaboratorio n. nn-xxxx-yy del gg-mm-aaaa, ha fornito esito negativo (indice di compatibilità maggiore di uno in valore assoluto) per le funzioni di misura/punti xx nn yyy, ma ad oggi tale esito non risulta analizzato [schema LAT].
- Il Certificato di Taratura emesso in data aaaa-mm-gg a fronte della Valutazione sperimentale sul campo si riferisce alla di taratura di xxxx, ma riporta a pagina 3 di 3 informazioni sulla stabilità [*qui sono ricopiate le informazioni oggetto del rilievo*]. Tali informazioni non sono valutate da Accredia poiché per tali tarature l'accreditamento è solo come Centro di taratura LAT (ISO 17025) e non come Produttore di Materiali di Riferimento (ISO 17034) [schema LAT].
- In riferimento alla dichiarazione di conformità non sono ancora stati recepiti a sistema i criteri in base ai quali il laboratorio possa definire la propria regola decisionale e associato livello di rischio statistico nei casi in cui tale regola sia proposta dal laboratorio [schema LAT].
- Non risulta valutata la stabilità della soluzione di conducibilità al valore di nnn uS/cm [schema RMP].

#### 9.1.1.2. Esempi di rilievi classificabili come OSSERVAZIONI:

- Il Manuale della Qualità rev. xx del gg-mm-aaaa e la PG nn "titolo" rev. Nn del gg-mm- aaaa documenti emessi e in uso presso il LAT non sono ancora stati inviati al Funzionario Tecnico di ACCREDIA DT per la valutazione [schema LAT/schema RMP].
- Per il primo trimestre aaaa non risulta ancora inviato ad ACCREDIA DT l'elenco dei certificati emessi sotto accreditamento [schema LAT].
- L'audit interno non è eseguito da personale in possesso di requisiti specifici relativi alla norma ISO 17025 come definito dalla procedura del Laboratorio PG nn rev. nn par. nn (rif. audit interno del gg-mm-aaaa) [schema LAT].
- Il format dell'etichetta del RM non risulta recepito a sistema [schema RMP].
- Le modalità per la valutazione dei rischi ed opportunità non sono definite secondo criteri di oggettività [schema RMP].
- In sede della presente valutazione su campo è emerso che l'RMP utilizza contenitori di diverse capacità per il confezionamento del materiale. In fase di pianificazione della produzione e di conseguenza nella fase di stabilità non risulta tuttavia prevista l'influenza del materiale primario di confezionamento e dei volumi dei contenitori sulla stabilità del materiale prodotto [schema RMP].
- In riferimento all'utilizzo del marchio Accredia si rileva quanto segue:
  - a. non è ancora stata recepito utilizzo del marchio con riferimento alla copertura degli Accordi MLA/MRA anche per schema RMP
  - b. sul sito internet del RMP il marchio Accredia è riportato in home page senza sigla identificativa dello schema di riferimento; inoltre il marchio non è conforme all'illustrazione grafica riportata in RG 09 par. 12 (marchio Accredia inserito in cornice bianca)
  - c. l'offerta nr nn/XXXX del gg-mm-aaaa contenente solo servizi non oggetto dello scopo di accreditamento non identifica con chiarezza la non copertura dell'accREDITamento per i prodotti/servizi offerti. (rif RG 09 rev. 09 par. 5.6.5).

Un'osservazione che non è stata chiusa durante la verifica di sorveglianza/rinnovo, **deve essere riclassificata come NC in uno dei seguenti casi:**

- quando il CAB non ha attuato nessuno dei trattamenti/azioni correttive proposte;
- quando il CAB ha attuato le azioni correttive proposte, ma si sono dimostrate inefficaci per rimuovere la causa radice.

Negli altri casi in cui le azioni correttive proposte siano state completate solo parzialmente dal CAB l'osservazione deve essere chiusa per le azioni già completate e si dovrà emettere una nuova osservazione limitata alle azioni ancora in corso.

Nel caso in cui un'Osservazione sia rimasta aperta o sia stata chiusa parzialmente, dovrà essere sollevato un ulteriore rilievo (OSS) rispetto alla mancata/inefficace attuazione dell'azione correttiva programmata.

Le osservazioni rimaste aperte a causa delle eccezioni sopra descritte devono essere comunque chiuse durante la successiva verifica di sorveglianza programmata presso la sede del CAB.

### 9.1.1.3. Esempi di rilievi classificabili come COMMENTI:

- È emersa la necessità di adottare per la valutazione del LAT una nuova check list integrata che contempli esplicitamente i requisiti di ACCREDIA DT, dell'EA e dell'ILAC e di programmare di conseguenza l'addestramento/aggiornamento degli auditor interni (riferimento intervista con il RdC e verbale interno di incontro del CAB con la Direzione del gg-mm-aaaa) [schema LAT].
- Stante anche alcuni problemi ricorrenti sul campione di riferimento per la grandezza Blablabla, si valuti l'opportunità di rendere pienamente operativo come campione di riferimento il secondo sistema Bliblablu già a disposizione del LAT e attualmente in stato di 'osservazione' [schema LAT].

## 10. Appendice I

### 10.1. Requisiti cogenti e contrattuali violati

Il presente documento fornisce indicazioni circa il comportamento che deve essere adottato da un Ispettore ACCREDIA DT nel caso in cui questo riscontri una violazione ad una norma giuridica / contrattuale attribuibile ad un'organizzazione durante la Visita.

Infatti è opportuno classificare le violazioni riscontrate in modo corretto per permettere una pronta e proporzionata gestione da parte del CAB e per conciliare la responsabilità del gruppo ispettivo all'incarico assegnato dal Direttore del Dipartimento.

Si riportano di seguito alcuni chiarimenti.

Se la violazione della norma giuridica/contrattuale **rientra nello scopo di valutazione** l'Ispettore dovrà emettere una NC o comunque un rilievo riferito allo specifico requisito di norma violata (es. violazione da parte di una Biobanca della normativa in tema di privacy relativamente ai campioni acquisiti dai donatori).

Se la violazione della norma giuridica/contrattuale **è solo un aspetto collegato** allo scopo della valutazione l'Ispettore dovrà emettere un commento (Cm) per sollecitare il Laboratorio interessato a tenere sotto controllo questi aspetti durante le successive valutazioni su campo in questo schema (es. si pensi alla dotazione dei DPI per i tecnici di laboratorio e possibili violazioni alle norme sullo smaltimento dei rifiuti di laboratorio).

Se la presunta violazione della norma giuridica/contrattuale **non rientra assolutamente** nello scopo della Visita è opportuno che l'Ispettore non riporti niente nel rapporto di verifica perché non rientra nello scopo della sua valutazione, e perché non è possibile garantire la propria competenza su ogni aspetto normativo non rientrante nello scopo della valutazione (es: possibile violazione di una norma sul diritto del lavoro o fiscale in un laboratorio quando questa non avesse nessuna influenza sui risultati delle tarature).

In ogni caso l'Ispettore ACCREDIA DT deve sempre confrontarsi con la Direzione di Dipartimento prima di procedere con la redazione del rapporto che dovrà essere controfirmato dal CAB.

Per quanto invece attiene al procedimento da seguire per la gestione delle informazioni di possibile rilievo penale scaturite dagli audit ACCREDIA, si prevede il seguente iter procedimentale:

- a. Se l'informazione di possibile rilievo penale viene raccolta durante l'audit presso il CAB, come può accadere il più delle volte, le relative evidenze vengono riportate dall'Ispettore ACCREDIA-DT sulla documentazione relativa all'attività di audit. Se l'informazione non fosse pertinente all'oggetto dell'audit, infatti, ci si troverebbe fuori dall'obbligo di denuncia.

L'Ispettore che ha evidenziato tali informazioni sui documenti relativi all'audit presso il CAB avvisa immediatamente a mezzo mail il Direttore di Dipartimento, segnalando la gravità ed

eccezionalità del caso, anche per consentire la tempestiva gestione della criticità (eventualmente la mail può essere anticipata o seguita da una telefonata di chiarimento).

Se, in base alle proprie competenze settoriali, le persone coinvolte non ritengono di escluderne la possibile rilevanza penale, chiamano immediatamente in causa il Direttore Generale e congiuntamente decidono le modalità d'intervento; prima di una eventuale segnalazione alla competente autorità viene data informativa al Presidente dell'Organismo di Vigilanza.

- b. Se l'informazione viene acquisita al di fuori dell'attività di audit presso il CAB (es: segnalazioni o reclami che riportano evidenze inconfutabili) l'addetto ACCREDIA che la riceve la segnala immediatamente al Direttore di Dipartimento, che, in tutti casi, svolge un primo esame delle informazioni ricevute: se, in base alla proprie competenze settoriali, non ritiene di escluderne la possibile rilevanza penale, chiama immediatamente in causa il Direttore Generale e congiuntamente decidono le modalità d'intervento informandone l'addetto ACCREDIA che ha ricevuto la segnalazione, per il quale ovviamente si applicano al massimo grado i principi di riservatezza e di tutela del whistleblowing. Prima di una eventuale segnalazione alla competente autorità viene data informativa al Presidente dell'Organismo di Vigilanza.

In merito agli strumenti d'indagine che gli Ispettori ACCREDIA DT possono utilizzare durante gli audit presso i CAB, va premesso che il corretto assolvimento del ruolo proprio dell'Ente Nazionale di Accreditamento richiede che gli audit presso i CAB siano svolti con modalità diligenti ed omogenee, soprattutto con riferimento agli strumenti di raccolta delle informazioni di possibile rilevanza legale.

Occorre infatti tenere conto di tre diverse ipotesi di rischio, che occorre mitigare:

- negligente omissione della ricerca di informazioni idonee ad individuare possibili condotte illecite da parte dei CAB;
- abuso dei poteri d'indagine propri degli Ispettori/Esperti Tecnici ACCREDIA DT, con conseguenti violazioni sia della normativa tecnica di riferimento che degli obblighi legali e contrattuali verso i CAB;
- disomogeneità nelle tecniche e negli strumenti d'indagine utilizzati da parte dei singoli Ispettori/Esperti Tecnici ACCREDIA DT.

A tale scopo, si ritiene opportuno che, negli audit ACCREDIA DT, ove applicabile, siano verificate le fatture (ed evidenze di pagamento) emesse dai CAB verso le organizzazioni clienti, compresi i rimborsi spese.

Si ritiene invece che non sia consentito agli Ispettori ed Esperti Tecnici ACCREDIA DT assumere i seguenti comportamenti:

1. formalizzare rilievi o condurre indagini relative a normative che non rientrano nello scopo della valutazione, dal momento che occorre condurre le valutazioni e formalizzare gli eventuali rilievi solo a fronte dei requisiti di norme applicabili;
2. acquisire o valutare dati amministrativi non pertinenti con le attività di valutazione (es: violazioni del diritto tributario);

3. acquisire o valutare dati sensibili riservati (es: dati sulle malattie dei dipendenti).

Laddove prevista la Visita presso subappaltatori, gli Ispettori ACCREDIA DT devono mantenere il ruolo di Osservatori, senza svolgere verifiche in autonomia staccandosi dal GVI del CAB.

Per quanto attiene, infine, all'individuazione delle situazioni che rendono opportuna la presentazione di segnalazioni alla pubblica autorità (nelle forme previste dalla legislazione in vigore) si ritiene opportuna la segnalazione in questione da parte di ACCREDIA DT, in tutti gli schemi e settori, a fronte della presenza di evidenze scaturite dall'audit presso il CAB che siano tali da configurare un comportamento fraudolento da parte degli addetti del CAB, accompagnato da dolo e diretto ad alterare il risultato della verifica di accreditamento, rappresentando informazioni false o esibendo documenti contraffatti o comunque non veritieri.

Solo comportamenti del genere infatti, tenendo conto della rilevanza pubblicistica dell'accREDITAMENTO prevista dalla normativa comunitaria e nazionale in vigore, potrebbero assumere rilevanza penale, oltre che legittimare i normali provvedimenti sanzionatori propri di ACCREDIA (revoca, riduzione o sospensione dell'accREDITAMENTO). Si veda quanto previsto dalla norma ISO 17011:2017 in tema di fraudulent behaviour.

In ogni caso, l'opportunità di trasmettere segnalazioni all'Autorità competente non potrà che essere valutata caso per caso, tenendo conto di tutte le circostanze concrete, nel rispetto della legislazione in vigore, del principio della collaborazione con le amministrazioni competenti e comunque nell'osservanza dell'iter procedimentale previsto dal presente protocollo.

La logica caso per caso va applicata anche per ciò che concerne l'individuazione dell'Autorità alla quale destinare la segnalazione.

Va infine osservato che gli Ispettori e gli Esperti Tecnici ACCREDIA DT non sono in ogni caso inquadrabili come ufficiali di polizia giudiziaria (qualifica che può essere attribuita solo da una espressa disposizione legislativa), il che esclude pertanto la titolarità delle attribuzioni proprie di tale figura.

**ACCREDIA**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Certificazione e Ispezione**

Via Tonale, 26 -- 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di prova**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di taratura**

Strada delle Cacce, 91 – 10135 Torino  
T +39 011 328461 / F +39 011 3284630  
segreteriaidt@accredia.it