

**TITOLO**    **REGOLAMENTO    PER    L'ACCREDITAMENTO    DEI**  
**LABORATORI DI PROVA E DEI LABORATORI MEDICI**

**SIGLA**    **RG-02**

**REVISIONE**    **08**

**DATA**    **05-10-2022**

**REDAZIONE**  
**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA**

**APPROVAZIONE**  
**IL CONSIGLIO DIRETTIVO**

**AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE**  
**IL PRESIDENTE**

**ENTRATA IN VIGORE**  
**01-02-2023**

## INDICE

<b>PREMESSA</b> .....	<b>5</b>
<b>1 INTRODUZIONE</b> .....	<b>5</b>
1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	6
1.2 RIFERIMENTI NORMATIVI.....	7
1.3 TERMINI E DEFINIZIONI .....	8
1.4 ACRONIMI .....	16
<b>2 CRITERI E INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO</b> .....	<b>16</b>
2.1 FASE INFORMATIVA .....	16
2.2 PREVENTIVO .....	17
<b>3 PROCESSO DI ACCREDITAMENTO</b> .....	<b>17</b>
3.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO E RELATIVO RIESAME.....	17
3.2 OPERAZIONI PRELIMINARI .....	20
3.2.1 Individuazione degli ispettori e comunicazione dei loro nominativi al Laboratorio.....	20
3.2.2 Incarico degli ispettori.....	20
3.3 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE .....	21
3.3.1 Redazione del rapporto esame documentazione (RED).....	21
3.3.2 Incontro tecnico preliminare.....	22
3.4 CAMPIONAMENTO PROVE .....	22
3.5 PIANIFICAZIONE E ORGANIZZAZIONE DELLA VISITA.....	24
3.5.1 Generale .....	24
3.5.2 Tempistica e logistica della visita .....	24
3.5.3 Preparazione e notifica del piano.....	24
3.5.4 Accettazione del piano.....	25
3.5.5 Riserve al piano di visita.....	25
3.6 VISITA DI VALUTAZIONE .....	25
3.6.1 Generale .....	25
3.6.2 Riunione preliminare all'apertura della visita di valutazione e predisposizione del programma della visita.....	26
3.6.3 Riunione iniziale con il Laboratorio .....	27
3.6.4 Esecuzione della visita di valutazione.....	27
<b>4 PROCESSO DECISIONALE E DELIBERA DELL'ACCREDITAMENTO</b> .....	<b>31</b>
4.1 AZIONI CONSEGUENTI LA VISITA DI VALUTAZIONE .....	31
4.1.1 Piano gestione rilievi e relativa valutazione.....	31
4.2 VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE DELLA VISITA .....	31
4.2.1 Visita di valutazione supplementare.....	32

4.3	CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....	32
4.3.1	Delibera e notifica dell'accredimento .....	32
4.4	CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO .....	33
<b>5</b>	<b>SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>34</b>
5.1	SORVEGLIANZA .....	34
5.1.1	Visite di sorveglianza programmate .....	35
5.1.2	Visite di sorveglianza non programmate .....	37
5.1.3	Variazione del campo di accreditamento .....	38
5.2	RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO .....	39
5.2.1	Mancata ricezione della domanda di rinnovo ed effettuazione della visita nei tempi previsti .....	39
5.2.2	Individuazione degli ispettori .....	40
5.2.3	Effettuazione della visita di valutazione .....	40
5.2.4	Richiesta piano gestione rilievi e relativa valutazione .....	40
5.2.5	Valutazione delle risultanze della visita .....	40
5.2.6	Visita di valutazione supplementare .....	40
5.2.7	Interruzione della visita .....	40
5.2.8	Processo decisionale e concessione del rinnovo dell'accredimento .....	40
<b>6</b>	<b>ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>41</b>
6.1	PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....	41
6.1.1	Estensione d'ufficio .....	42
6.1.2	Estensione ad hoc .....	42
6.1.3	Estensione congiunta alla visita di sorveglianza .....	42
6.1.4	Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accredimento .....	42
<b>7</b>	<b>SOSPENSIONE, RIDUZIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>43</b>
7.1	SOSPENSIONE .....	43
7.1.1	Sospensione decisa da ACCREDIA DL .....	44
7.1.2	Sospensione richiesta dal Laboratorio (autosospensione) .....	45
7.1.3	Annullamento della sospensione .....	45
7.2	RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....	46
7.2.1	Riduzione decisa da ACCREDIA DL .....	46
7.2.2	Riduzione richiesta dal laboratorio (autoriduzione) .....	47
7.3	REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO .....	47
7.4	RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO .....	48
<b>8</b>	<b>RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI .....</b>	<b>49</b>
8.1	RECLAMI E SEGNALAZIONI .....	49
8.2	RISERVE .....	50

8.3	APPELLI .....	50
<b>9</b>	<b>OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB.....</b>	<b>50</b>
9.1	VARIAZIONI ANAGRAFICHE.....	51
9.1.1	Cambio ragione sociale.....	52
9.1.2	Variazione sedi e/o recapiti .....	52
9.1.3	Variazione dell'assetto organizzativo del laboratorio.....	53
9.2	TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO .....	53
9.3	TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO.....	54
<b>10</b>	<b>OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA .....</b>	<b>54</b>
10.1	VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO .....	54
10.2	MODIFICHE AL TARIFFARIO.....	55

## PREMESSA

Obiettivo di ACCREDIA, attraverso il Dipartimento Laboratori di Prova (ACCREDIA DL), è quello di contribuire alla creazione della fiducia nel sistema di valutazione della conformità – chiamato a valutare ed attestare la conformità dei Laboratori di Prova e Laboratori Medici ai requisiti stabiliti dalle norme nazionali ed internazionali applicabili – 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 Prova, accredita:

- i Laboratori di Prova operanti in conformità alle prescrizioni ed ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dai documenti ACCREDIA, EA, ILAC;
- i Laboratori Medici operanti in conformità alle prescrizioni ed ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189, dai documenti ACCREDIA, EA, ILAC;

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

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

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

## 1 INTRODUZIONE

L’applicazione dei requisiti della norma di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o UNI EN ISO 15189) e degli altri documenti applicabili ha l’obiettivo di consolidare la fiducia dei clienti nelle attività di prova dei Laboratori accreditati nonché nell’imparzialità e nell’integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate.

L’accreditamento attesta la competenza tecnica del Laboratorio ad effettuare le prove/gli esami indicati nello scopo di accreditamento e l’attuazione presso il Laboratorio stesso di un sistema gestionale per la qualità allineato ai principi della UNI EN ISO 9001.

I Laboratori accreditati da ACCREDIA DL sono ritenuti competenti ad effettuare attività di prova a supporto anche dell’attività degli organismi di certificazione, ispezione, verifica e convalida accreditati.

Per promuovere l'efficacia e la credibilità del processo di accreditamento è necessario introdurre una serie di regole e criteri applicativi specifici che, senza trascendere lo spirito e la lettera della norma, ne favoriscano la piena e sostanziale applicazione da parte dei Soggetti accreditati, costituendo al contempo riferimenti univoci, oggettivi ed imparziali per le valutazioni condotte dall'Ente di Accreditamento nei confronti dei medesimi.

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

**Nota generale:** si precisa che le tempistiche riportate nel presente Regolamento potrebbero non essere rispettate nei periodi di chiusura aziendale che vengono comunicati sul sito web di ACCREDIA.

## 1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica all'accREDITamento di:

- Laboratori di Prova;
- Laboratori Medici.

nel seguito indicati genericamente "Laboratori".

Il presente Regolamento stabilisce le condizioni e le procedure per la concessione, la sorveglianza, l'estensione, il rinnovo, la riduzione, l'autoriduzione, la sospensione, l'autosospensione, il ripristino, la rinuncia e la revoca dell'accREDITamento dei Laboratori, nel rispetto delle norme e guide applicabili, con l'introduzione di apposite precisazioni laddove il corpo normativo di riferimento riporta requisiti del tutto generali.

I requisiti e le modalità procedurali specifiche per l'accREDITamento di Laboratori di Prova e Medici multisito sono definiti nel regolamento RG-02-01.

Il presente Regolamento Generale è fonte di obbligazione contrattuale nel rapporto tra ACCREDIA DL e i Soggetti accreditati e in corso di accREDITamento, in virtù del quale:

- ACCREDIA DL si impegna a svolgere con competenza, obiettività, diligenza, imparzialità e integrità professionale, la valutazione dell'adeguatezza del sistema di un Laboratorio ai requisiti delle norme e dei documenti di riferimento e, in caso di esito positivo, a concedere l'accREDITamento, il mantenimento, l'estensione, il rinnovo del medesimo e a provvedere all'inserimento del Laboratorio e relativi dati nella banca dati ACCREDIA dei laboratori accreditati.
- il Laboratorio si impegna a conformarsi alle prescrizioni qui contenute, inizialmente, e a mantenere tale conformità durante tutto il ciclo di accREDITamento, fissato in 4 anni.

Vanno altresì considerate fonte di obbligazione contrattuale nel rapporto tra ACCREDIA DL e i Soggetti accreditati e in corso di accREDITamento le specifiche circolari/disposizioni che verranno a mano a mano emesse da ACCREDIA inclusi i chiarimenti e le precisazioni illustrati nelle presentazioni dei congressi annuali, nelle more del recepimento in appositi documenti.

In base al principio di specialità, una circolare/disposizione tecnica emessa da ACCREDIA integra le disposizioni generali riportate nei Regolamenti applicabili.

ACCREDIA DL considera come obbligatori:

- a) i documenti mandatori emessi da EA/ILA, nonché i documenti emessi dagli enti di normazione;
- b) eventuali disposizioni applicabili derivanti dalle risoluzioni adottate dalle Assemblee generali di EA e ILAC (si veda documento EA-INF/17 nella revisione vigente);
- c) i documenti relativi all'accreditamento emessi dalla Commissione Europea (CERTIF anno-xx);
- d) eventuali disposizioni emesse da Autorità Pubbliche;
- e) eventuali disposizioni applicabili emesse dagli Organi Istituzionali di ACCREDIA (es. CD, CIG, CSA, ecc.).

Per quanto riguarda le disposizioni di cui ai punti b), c), d) ed e), sarà compito di ACCREDIA DL informare i laboratori circa l'emissione, attraverso apposite circolari/notifiche.

ACCREDIA DL considera, inoltre, punti di riferimento in caso di controversie:

- le FAQ emesse dal Comitato Laboratori di EA e dal Comitato Tecnico di ILAC e dai relativi gruppi di lavoro;
- le interpretazioni fornite dai *maintenance group* dell'ISO CASCO.

ACCREDIA DL non assume alcun obbligo, a priori, circa l'esito positivo delle valutazioni condotte e, quindi, in merito a concessione/mantenimento/estensione/rinnovo dell'accreditamento.

ACCREDIA DL ha la responsabilità di verificare – nei limiti propri di valutazioni tipicamente eseguite a campione – che il Laboratorio disponga delle competenze richieste (in termini di organizzazione, procedure e documenti di lavoro/operativi, risorse umane e strumentali), per lo svolgimento della propria attività di prova/esami secondo il presente Regolamento ed ogni altra prescrizione pertinente.

Il presente Regolamento chiarisce le modalità in base alle quali ACCREDIA DL determina se un Laboratorio sia competente, imparziale, e coerente, rispetto alle regole che si è dato, nello svolgimento dell'attività di valutazione della conformità.

È responsabilità del Laboratorio assicurare e mantenere la piena e sistematica conformità alle prescrizioni di cui sopra, in ogni momento e per ogni aspetto della propria attività.

Il presente Regolamento generale è sottoposto a specifica approvazione del Consiglio Direttivo di ACCREDIA (Art. 14 dello Statuto ACCREDIA), previo parere favorevole del Comitato per l'Attività di Accredimento e viene emesso sotto l'autorità del Presidente ACCREDIA. Nel processo è coinvolto, per consultazione, anche il Comitato di Indirizzo e Garanzia.

## 1.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono riportati nel documento ACCREDIA DL LS-04 "Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio", inclusi tutti i documenti ISO, ILAC ed EA applicabili. È responsabilità del Laboratorio verificare ed utilizzare i documenti ivi citati nella revisione in vigore.

Ne consegue che – nell’ambito di un determinato schema di accreditamento – l’uso del presente Regolamento è integrato dai Regolamenti Tecnici (RT) / Documenti Tecnici (DT) / circolari tecniche eventualmente applicabili allo schema, ove esistenti.

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 Prova (RG-04-DL);
- 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 ACCREDIA (RG-09);
- Tariffario di accreditamento (TA-00);
- Convenzione di Accreditamento (CO-00);
- Domanda di Accreditamento (DA-00);
- Domanda di accreditamento per Laboratori di Prova (DA-02);
- Domanda di accreditamento per Laboratori Medici (DA-08);
- Domanda di Accreditamento per Organismi di Certificazione e/o Laboratori di Prova ai fini di notifica secondo Reg. (UE) 305/2011 (DA-13);
- Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili;
- Documenti Tecnici applicabili (DT);
- Documenti EA, ILAC e altri documenti applicabili ai laboratori di prova e medici;
- Normativa cogente, ove applicabile;
- Circolari Tecniche/Informative.
- Istruzioni di funzionamento degli applicativi on-line per i Laboratori di prova, per la presentazione della domanda (DA-online) e per la gestione delle attività di visita e post-visita (applicativo 3A).

Per ciascuno dei documenti citati vale l’ultima revisione vigente. I documenti ACCREDIA sono scaricabili liberamente dall’area documenti e/o dall’area riservata dei Laboratori del sito web di ACCREDIA.

### 1.3 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, e ss.mm.ii).

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.

**Certificato di accreditamento:** dichiarazione rilasciata dall'organismo nazionale di accreditamento, basata su una decisione, che attesta la conformità di un organismo di valutazione della conformità ai requisiti di una specifica norma di accreditamento.

**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, e ss.mm.ii).

**Organismo di valutazione della Conformità (CAB):** Organismo che svolge servizi di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 13, e ss.mm.ii). Ai fini del presente Regolamento, per CABs si intendono Laboratori di Prova e Laboratori Medici.

**Laboratorio:** entità legalmente riconosciuta o parte di essa (es. dipartimento, sede, area, ecc.) univocamente identificata. Nel presente documento, salvo diversamente indicato, con il termine "Laboratorio" si intende sia un Laboratorio che esegue **prove/campionamento** (Laboratorio di Prova) che un Laboratorio che esegue **esami** (Laboratorio Medico).

**Laboratorio di Prova:** Laboratorio che esegue prove di tipo chimico, microbiologico, meccanico, elettrico, fisico, ecc. o campionamento associato ad una successiva prova (cfr. RT-08).

**Laboratorio Medico:** Laboratorio per esami eseguiti su materiali derivati dall'organismo umano con il proposito di fornire informazioni in merito a diagnosi, prevenzione e trattamento delle malattie, o la valutazione dello stato di salute degli esseri umani, e che possono fornire un servizio di consulenza che copra tutti gli aspetti delle indagini di Laboratorio, inclusa l'interpretazione dei risultati e suggerimenti su ulteriori indagini appropriate.

NOTA: Questi esami includono anche procedure per determinare, misurare o altrimenti descrivere la presenza o assenza di varie sostanze o microorganismi.

**Scopo di accreditamento o campo di applicazione dell'accreditamento:** specifiche attività di valutazione della conformità per le quali l'accreditamento è richiesto o è stato concesso (cfr. ISO/IEC 17011 §3.6).

NOTA: Nel caso dei Laboratori di Prova e Medici, lo scopo di accreditamento è costituito dall'elenco delle prove/esami per la cui esecuzione viene attestata la competenza tecnica del Laboratorio. Tale elenco, riportato in un allegato al certificato di accreditamento, descrive i materiali/matrici/prodotti di prova, le grandezze da determinare (per es. misurandi) ed i metodi di prova/procedure di esame utilizzati dal Laboratorio.

**Scopo fisso di accreditamento o campo di applicazione dell'accreditamento fisso:** descrizione dello scopo di accreditamento che dettaglia completamente l'attività (prova/campionamento/esame) in termini di materiali/matrici/prodotti di prova, grandezze/parametri da determinare, metodi di prova/procedure di esame utilizzati e categoria di prova.

## **Scopo flessibile dell'accreditamento o campo di applicazione dell'accreditamento**

**flessibile:** descrizione più generica dello scopo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova/esame o ai parametri/grandezze da determinare, ammettendo la possibilità, da parte del CAB, sulla base di competenze possedute e già valutate positivamente per l'accreditamento, di modificare il campo di applicazione dei metodi di prova sviluppati dal Laboratorio già accreditati, di utilizzare nuove revisioni dei metodi già accreditati (qualora la tecnica di prova sia la stessa della revisione precedente) o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati.

**Prova:** Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura. Una prova è definita da materiali/matrici/prodotti di prova, grandezze/parametri, metodi di prova utilizzati e categoria. Ai fini del presente documento, salvo diversamente indicato, con il termine "prova" si intende anche "campionamento associato ad una successiva prova" (cfr. RT-08).

**Esame:** insieme di operazioni eseguite da un Laboratorio Medico con l'obiettivo di determinare il valore o le caratteristiche di una proprietà. Un esame è definito da materiali/matrici, grandezze/parametri, procedure di esame e categoria.

NOTA 1: In alcune discipline (es.: microbiologia) l'esame è l'attività totale di un numero di prove, osservazioni o misurazioni.

NOTA 2: Gli esami di Laboratorio che determinano il valore di una proprietà sono denominati esami quantitativi; quelli che determinano le caratteristiche di una proprietà sono denominati esami qualitativi.

NOTA 3: Gli esami di Laboratorio possono essere denominati saggi o prove.

Nel presente documento, salvo diversamente indicato, con il termine "prova" si intende anche il termine "esame".

**Sede:** struttura in cui vengono eseguite le attività di Laboratorio. Una sede può essere una struttura permanente, temporanea o mobile del Laboratorio oppure un sito al di fuori delle strutture permanenti del Laboratorio. Le sedi in cui sono eseguite attività di laboratorio sono riportate sul certificato di accreditamento e nei relativi allegati.

**Categorie:** modalità per classificare le prove/esami, in relazione al luogo di esecuzione e alla modalità di gestione.

- **Categoria 0:** prove eseguite presso il Laboratorio, sia esso di Prova o Medico.
- **Categoria I:** prove eseguite presso una sede temporanea di un Laboratorio di Prova, allestita in una postazione fissa operante per un periodo di tempo limitato e definito a priori.
- **Categoria II:** prove eseguite presso una sede mobile (c.d. mezzo mobile) di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.
- **Categoria III:** prove eseguite da personale del Laboratorio in siti esterni alla sede del Laboratorio di Prova.
- **(POC):** esami eseguiti da Laboratori Medici vicino o presso l'ubicazione di un paziente con il risultato di portare a una possibile modifica della cura del paziente (Point-Of-Care Testing, POCT).

- **Categoria V:** prove accreditate con scopo flessibile sia da Laboratori di Prova che Laboratori Medici.

**Metodo di prova:** Procedura tecnica specificata per eseguire una prova.

**Rapporto di prova:** modalità di presentazione dei risultati per i Laboratori di Prova, in accordo alla norma ISO/IEC 17025.

**Report:** modalità di presentazione dei risultati per i Laboratori Medici, in accordo alla norma UNI EN ISO 15189.

**Valutazione:** processo intrapreso da ACCREDIA DL per determinare la competenza di un CAB, basato su una o più norme e/o altri documenti normativi, per un definito campo di accreditamento (si veda ISO/IEC 17011 § 3.22).

**Programma di valutazione:** insieme di valutazioni congruenti con uno specifico schema di accreditamento che ACCREDIA DL svolge nei confronti di un CAB nel corso del ciclo di accreditamento.

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

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

- verifiche in sede;
- esame documentale;
- verifiche senza preavviso;
- interviste
- mystery audit.

Tutte le tecniche di valutazione sopra citate possono essere svolte anche in modalità remoto o mista, secondo le regole ed i limiti di applicabilità definiti da ACCREDIA-DL.

**Verifiche Ispettive (VI):** verifiche effettuate da ACCREDIA DL (iniziale, supplementare, di sorveglianza programmata o non programmata, estensione, rinnovo) strumentali al processo di concessione, mantenimento, estensione e rinnovo dell'accREDITAMENTO.

**Verifiche da remoto:** verifiche a distanza da parte di Ispettori ACCREDIA DL non fisicamente presenti presso il sito del Laboratorio. Si tratta di una verifica di un sito fisico o virtuale di un CAB o di un'organizzazione (nel caso di attività esterne), utilizzando tecniche di comunicazione/mezzi elettronici (sistemi di Information Technology).

Nota: Un sito virtuale è. un luogo virtuale in cui un CAB/organizzazione esegue la propria attività o fornisce un servizio, utilizzando un ambiente on-line che consente alle persone, indipendentemente dalle posizioni fisiche, di eseguire processi.

**Verifiche in modalità mista:** verifiche condotte in parte in presenza e in parte da remoto.

**Verifiche non annunciate (senza preavviso):** verifiche effettuate da ACCREDIA DL senza preavviso al Laboratorio presso la sua sede centrale o, laddove applicabile, presso le sue sedi secondarie.

**Piano della verifica:** descrizione delle attività e delle disposizioni riguardanti una valutazione.

**Ciclo di accreditamento:** periodo di tempo di validità dell'accREDITAMENTO. Un ciclo di accREDITAMENTO inizia alla data della decisione per la concessione dell'accREDITAMENTO iniziale o del rinnovo dell'accREDITAMENTO, ed ha una durata di 4 anni e, in caso di eventuali proroghe<sup>1</sup>, non deve comunque essere superiore a 5 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 continuità dell'accREDITAMENTO per uno scopo definito.

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

**Estensione:** ampliamento dello scopo di accREDITAMENTO per:

- a) includere nuovi tipi di prove;
- b) aggiungere prove per matrici e parametri già accREDITATI, ma eseguite con metodi di prova diversi da quelli usati per l'accREDITAMENTO;
- c) sostituire metodi di prova già accREDITATI con altri differenti (laddove ciò non sia riconducibile ad aggiornamento come previsto al punto a) della definizione di variazione;
- d) aggiungere prove in categoria diversa da quelle già accREDITATE;
- e) aggiungere nuove sedi in cui sono effettuate prove;
- f) introdurre prove con scopo di accREDITAMENTO flessibile.

**Variazione dell'accREDITAMENTO:** modifica dello scopo di accREDITAMENTO che può riguardare:

- a) aggiornamento del metodo di prova da parte dell'ente normatore (o eventuale ritiro con sostituzione), dell'Autorità Competente o del Laboratorio in caso di revisione del metodo interno;
- b) riduzione del numero delle prove accREDITATE (rinuncia all'accREDITAMENTO di una o più prove);
- c) impiego di metodi di prova già accREDITATI, per provare ulteriori prodotti o per la misura di nuove proprietà, previsti dal metodo;
- d) variazione del campo di misura per metodi di prova già accREDITATI (sia interni che normati);
- e) aggiornamento della identità giuridica (ragione o denominazione sociale)
- f) riduzione del numero di sedi accREDITATE (rinuncia all'accREDITAMENTO di una o più sedi);

---

<sup>1</sup> Nei casi previsti dal presente Regolamento.

g) aggiunta di prove derivanti da calcolo utilizzando prove già accreditate.

**Riduzione dell'accreditamento:** provvedimento sanzionatorio che prevede l'eliminazione di una parte dello scopo di accreditamento di un Laboratorio.

**Sospensione dell'accreditamento:** provvedimento sanzionatorio di sospensione parziale o totale dello scopo di accreditamento di un Laboratorio.

**Revoca dell'accreditamento:** provvedimento sanzionatorio di ritiro dell'accreditamento di un Laboratorio.

**Rinuncia dell'accreditamento:** richiesta di rinuncia all'accreditamento presentata dal Laboratorio 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, IAF MLA o ILAC MRA, ad ACCREDIA.

**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.

**Rilievo:** risultato della valutazione formalizzato da ACCREDIA DL e classificato come Non conformità, Osservazione o Commento.

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

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal CAB e/o;
- b) 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 SGQ e/o;
- c) minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA e/o;
- d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento e/o;
- e) può derivare dal reiterato mancato efficace superamento di un rilievo precedentemente formalizzato al CAB.

ACCREDIA-DL procederà inoltre ad emettere una NC, nel caso in cui venga a conoscenza che il CAB stabilito in Italia non rispetta la circolare ACCREDIA n. 3/2016 emessa in relazione all'applicazione del Regolamento comunitario 765/2008 e ss.mm.ii, 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, che risieda in Europa o fuori dall'Europa, l'accreditamento in uno schema/settore, se lo stesso accreditamento può essere fornito da ACCREDIA. Se il CAB è invece già coperto dall'accreditamento ACCREDIA in tale schema/settore, è possibile per questo CAB richiedere un ulteriore accreditamento, ma solo ad un Ente di accreditamento non europeo.

L'individuazione della mancata osservanza dei requisiti di legge viene evidenziata come Non Conformità solo se pertinente rispetto ai requisiti del sistema di gestione e/o ai requisiti tecnici applicabili, a prescindere dai controlli e dalle sanzioni delle Autorità preposte.

NOTA 1: La NC viene formulata dagli Ispettori ACCREDIA DL, 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 previsti al §7.

**Osservazione:** rilievo causato da una parziale attuazione di un requisito (di norma o riferito ai Regolamenti di accreditamento/documenti), 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 DL, 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 non chiusa alla verifica periodica successiva può essere ri-classificata come Non Conformità.

**Commento:** rilievo sollevato da ACCREDIA DL 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.

**Gestione dei rilievi da parte del CAB:** attività che devono essere condotte dai CABs a fronte dei rilievi formalizzati da ACCREDIA DL.

Tutti i rilievi formalizzati da ACCREDIA DL come Non Conformità/Osservazioni, in base ai criteri sopra enunciati, devono essere opportunamente riesaminati dal CAB, che deve trasmettere ad ACCREDIA DL **entro 15 giorni (quindici) lavorativi** dal ricevimento della comunicazione di conferma rilievi, un adeguato piano di gestione rilievi comprendente:

Per le Non Conformità: la correzione (ove applicabile), un'analisi dell'estensione e 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 DL prima della delibera (di concessione o estensione dell'accreditamento) del CSA DL.

Per il mantenimento e il rinnovo, il CSA DL 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 (ove applicabile), un'analisi della causa radice e, quando stabilito dal Laboratorio in relazione alle cause individuate, le azioni correttive, con l'indicazione della tempistica di attuazione.

L'attuazione verrà verificata nella verifica di sorveglianza successiva.

Se ritenuto necessario da ACCREDIA, le evidenze relative alla correzione e/o alle Azioni Correttive vengono valutate in forma documentale da parte di ACCREDIA, prima della successiva visita di valutazione. In funzione della natura e della numerosità delle Osservazioni, ACCREDIA 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 DL.

Per i Commenti: la gestione può essere condotta con l'apertura di una azione di miglioramento o possono essere non recepiti. Per i commenti non è obbligatorio (ma è raccomandato) formulare il piano gestione rilievi nella modulistica ACCREDIA, in quanto il recepimento o le motivazioni del mancato recepimento, sono verificate da ACCREDIA in occasione della prima valutazione utile.

Se un CAB non dovesse trasmettere ad ACCREDIA DL il piano di gestione dei rilievi o le evidenze documentali richieste, nei termini applicabili alle diverse fattispecie, DDL potrà trasmettere la pratica al CSA DL per l'adozione di provvedimenti sanzionatori (vedi successivo §7).

I rilievi formalizzati al termine delle verifiche ispettive possono essere oggetto di riclassificazione da parte di ACCREDIA DL a seguito del riesame delle risultanze.

**Appello**: richiesta da parte di un CAB di riconsiderare qualsiasi decisione di accreditamento avversa relativa allo stato di accreditamento.

**Reclamo**: espressione di insoddisfazione, da qualsiasi persona o organizzazione, verso ACCREDIA DL, relativamente alle attività di ACCREDIA DL o di un CAB accreditato e che richiede una risposta.

**Imparzialità**: presenza di obiettività e assenza di conflitti di interesse.

**Schema di accreditamento**: insieme di regole, procedure definite e di attività svolte da ACCREDIA per la concessione, l'estensione ed il mantenimento degli accreditamenti in conformità a norme diverse (es. ISO/IEC 17025, ISO 15189).

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

Il CAB dovrebbe identificare degli indicatori di rischio proporzionali all'effetto atteso e alla probabilità di accadimento di una determinata situazione.

**Funzionario Tecnico**: Persona incaricata da ACCREDIA DL 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.

**Ispettore di Sistema**: Persona qualificata e incaricata, da sola o come parte di un gruppo di valutazione, da ACCREDIA DL per la valutazione della adeguatezza del sistema di Gestione per la Qualità di un Laboratorio alla norma di riferimento applicabile e alle prescrizioni ACCREDIA DL.

**Ispettore Tecnico**: Persona qualificata e incaricata da ACCREDIA per la valutazione della competenza tecnica di un Laboratorio in conformità alla Norma di riferimento applicabile, alle prescrizioni ACCREDIA e Norme Tecniche applicabili ai metodi di prova per i quali il Laboratorio è accreditato o ha richiesto l'accreditamento.

**Esperto Tecnico:** Persona qualificata e incaricata da ACCREDIA DL, che non effettua attività di valutazione in modo indipendente ma lavora sotto la responsabilità di un Ispettore, fornendo specifica conoscenza o esperienza in merito a particolari attività tecniche da valutare. Ai fini del presente documento, le attività previste per un 'ispettore tecnico' si intendono applicabili anche per un 'esperto tecnico', salvo diversamente indicato.

**Tempo di adeguamento:** periodo intercorrente tra la data di emissione (prima emissione o revisione) di un qualsivoglia documento di prescrizioni ACCREDIA e la data di entrata in vigore delle prescrizioni medesime.

## 1.4 ACRONIMI

- **ACCREDIA DL:** Dipartimento Laboratori di Prova
- **CSA:** Comitato Settoriale di Accreditamento
- **CdA:** Comitato per l'Attività di Accreditamento
- **DDL:** Direzione Dipartimento Laboratori di Prova
- **FT:** Funzionario Tecnico
- **SGQ:** Sistema di Gestione della Qualità;
- **CAB:** Conformity Assessment Body (Organismo di valutazione della conformità)<sup>2</sup>
- **LAB:** Laboratori di Prova
- **MED:** Laboratori Medici.

## 2 CRITERI E INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

### 2.1 FASE INFORMATIVA

Qualsiasi Laboratorio può trasmettere ad ACCREDIA DL una richiesta, scritta, verbale o per via informatica, per conoscere i dettagli relativi all'iter di accreditamento.

Al ricevimento della richiesta ACCREDIA DL fornisce al CAB l'indirizzo del sito web [www.accredia.it](http://www.accredia.it) da cui si può scaricare l'elenco dei documenti ACCREDIA vigenti, che comprende la documentazione utile ai fini dell'accREDITAMENTO.

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

Sede Legale ACCREDIA: Via G. Saliceto, 7/9 - CAP 00161 - ROMA;

Sede Operativa: Dipartimento Laboratori di Prova: Via G. Saliceto, 7/9 - CAP 00161 - ROMA.

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](http://www.accredia.it).

Quando necessario, può essere organizzato un incontro preliminare presso la sede di ACCREDIA DL o da remoto con un impegno temporale non superiore a mezza giornata, per chiarire al Richiedente e al Laboratorio interessato l'iter di accREDITAMENTO.

---

<sup>2</sup> Ai fini del presente regolamento con CAB si intendono Laboratori di Prova e laboratori Medici.

Questi incontri, a cui possono essere invitati gli esperti delle prove coinvolte, non implicano alcun reciproco impegno e non devono assumere carattere di consulenza (anche involontaria).

Qualora il Laboratorio richiedente l'accreditamento richieda una verifica preliminare, questa viene specificata in apposito preventivo tecnico economico, fatturata in giorni-uomo, secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA e dovrà avere una durata non superiore a quella di una verifica iniziale di accreditamento.

Le attività devono essere condotte in modo da evidenziare carenze, senza fornire indicazioni circa le modalità di correzione. ACCREDIA DL non richiede correzioni o azioni correttive per le eventuali carenze emerse nella visita preliminare, né fornisce consulenza ai laboratori.

In ogni caso le conclusioni di tale verifica non avranno influenza sull'esito e sulla durata dell'eventuale successiva richiesta di accreditamento. Nei confronti di un singolo Laboratorio può essere condotta una sola verifica preliminare. In nessun caso una verifica preliminare può essere trasformata in una verifica iniziale di primo accreditamento.

## **2.2 PREVENTIVO**

Per avere un preventivo dei costi di accreditamento è necessario che il Laboratorio invii per email il modulo di Domanda di accreditamento (Documenti DA-00 e DA-02 o DA-08 o DA-13) con l'elenco delle prove/esami che intende accreditare, compilate sull'apposita modulistica indicata nella domanda di accreditamento<sup>3</sup>, alla casella di posta elettronica [info@accredia.it](mailto:info@accredia.it).

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

## **3 PROCESSO DI ACCREDITAMENTO**

### **3.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO E RELATIVO RIESAME**

Il Laboratorio, presa visione dei documenti di cui al punto 2.1, redige la domanda di accreditamento, e la invia ad ACCREDIA.

Detta domanda dovrà contenere i documenti DA-00 e DA-02/DA-08, debitamente compilati in tutte le parti applicabili e complete degli allegati ivi richiesti<sup>3</sup>.

La domanda di accreditamento di un Laboratorio deve essere presentata ad ACCREDIA DL utilizzando gli appositi moduli disponibili sul sito web di ACCREDIA (DA-00 e DA-02/DA-08), corredati della documentazione ivi richiesta. La domanda deve essere compilata con cura, chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni e i dati richiesti. Eventuali inapplicabilità devono essere motivate, pena la non accettazione della domanda stessa. La domanda deve essere firmata dal Legale rappresentante del Laboratorio o da un suo delegato, debitamente autorizzato.

---

<sup>3</sup> Per i laboratori di prova, l'elenco delle attività da accreditare deve essere compilato attraverso il portale DA-online, accessibile nell'apposita sezione del sito web di ACCREDIA. Per Laboratori medici e Laboratori di prova ai fini di notifica CPR il portale online è in fase di implementazione.

In caso di delega, ai fini della validità della sottoscrizione, ACCREDIA-DL si riserva di richiedere al CAB il documento che attesti i poteri di legittimazione in capo al delegato (es. procura notarile, determinazione dirigenziale, delibera di Consiglio di Amministrazione).

Si segnala che sulla domanda di accreditamento, oltre alle figure chiave del Laboratorio, sono richiesti anche il nominativo della persona che assicura il contatto e l'indirizzo email del laboratorio per le comunicazioni ufficiali con ACCREDIA. Per motivi di riservatezza e proprietà delle informazioni, si raccomanda di indicare riferimenti del laboratorio (es. indirizzi email su dominio del laboratorio), e non personali del nominativo indicato. Analogo invito viene fatto per la scelta delle credenziali di accesso agli applicativi on-line/aree riservate ACCREDIA.

La domanda di accreditamento e i relativi allegati possono essere presentati in italiano o in inglese. Qualora il laboratorio richiedente utilizzi lingue diverse, deve provvedere alla traduzione della pertinente documentazione. Per i documenti interni del laboratorio che non devono essere presentati ad ACCREDIA per l'esame documentale (pre/post-visita), non è richiesta una traduzione scritta in italiano o inglese, ma dovrà essere possibile una traduzione istantanea, se necessario, durante la visita, al fine di consentirne la valutazione da parte del team.

Il Laboratorio 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, e che possieda il personale, le infrastrutture, le apparecchiature, i sistemi e i servizi di supporto necessari per gestire ed eseguire le prove/esami in accreditamento.

E' 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 i Laboratori esteri 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).

Nel caso in cui il Laboratorio richiedente sia una società fiduciaria o tra i suoi soci ci sia una società fiduciaria, ACCREDIA DL per poter accogliere la domanda dovrà effettuare tutti i controlli del caso, chiedendo opportune dichiarazioni al CAB richiedente; in particolare dovranno essere resi noti i nominativi dei soci della società fiduciaria, al fine di valutare eventuali situazioni di conflitto di interesse.

Il Laboratorio deve allegare alla domanda di accreditamento la visura camerale o, ove non applicabile, altro documento che ne attesti l'identità giuridica (es. per le Pubbliche Amministrazioni l'atto istitutivo). In tale documento deve essere espressamente indicata l'attività di Laboratorio; fanno eccezione i Laboratori interni ad aziende di produzione che non svolgono alcuna attività di prova/esami conto terzi. Devono inoltre essere riportate tutte le sedi operative indicate nella domanda di accreditamento, ad eccezione delle sedi temporanee per cui si rimanda a quanto indicato nel Regolamento RG-02-01.

Qualora il laboratorio intenda specificare sulla Domanda di Accreditamento una Denominazione da riportare sul Certificato di accreditamento più circoscritta rispetto all'identità giuridica (es. Dipartimento, Divisione, ecc.), tale dicitura deve essere presente nella Visura Camerale quale identificativo della sede operativa o "Insegna" o comunque essere esplicitato nei documenti statutari/organizzativi del CAB (da allegare alla domanda di accreditamento).

Qualora ACCREDIA DL riceva domande riguardanti attività di prova/esami svolte dal Laboratorio in sedi estere, si applica quanto previsto dal Regolamento (CE) 765/2008, dalla procedura PG-12 "Politica per l'applicazione degli accreditamenti Cross Frontier" e dai documenti EA ed ILAC inerenti.

Entro 30 giorni solari dal ricevimento della domanda, ACCREDIA DL ne esegue la valutazione della completezza e della correttezza in termini di compilazione dei campi e di presenza degli allegati richiesti, e verifica, in collaborazione con DDL, che ACCREDIA DL disponga di competenze e di risorse sufficienti per effettuare l'accREDITAMENTO richiesto (c.d. riesame della domanda).

La mancanza di uno o più dei documenti previsti, o la compilazione incompleta della domanda, non permette l'avvio della procedura di accreditamento; in tal caso ACCREDIA DL richiede per iscritto al Laboratorio la documentazione mancante e/o le informazioni carenti e rimane in attesa degli stessi per 12 mesi. Qualora entro tale termine ACCREDIA DL non abbia ricevuto tutta la documentazione necessaria all'avvio della procedura di accreditamento, comunica al Laboratorio che sono scaduti i termini per l'avvio della procedura e procede con la chiusura della pratica. Nel caso il Laboratorio voglia riavviare la procedura di accreditamento, dovrà presentare una nuova domanda di accreditamento, e corrispondere nuovamente i pagamenti previsti dal tariffario ACCREDIA (Documento TA-00).

Qualora vi siano evidenze di comportamenti fraudolenti o dai controlli effettuati sulla domanda emerga che il Laboratorio fornisce false informazioni o nasconde informazioni, ACCREDIA DL procederà a rigettare la domanda e si riserva di non offrire altri servizi al Laboratorio. Inoltre, nel caso in cui il CAB sia già accreditato da ACCREDIA per altri schemi, la pratica sarà sottoposta al pertinente CSA per le valutazioni del caso (es. sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO).

In fase di riesame della domanda, ACCREDIA DL verifica se il CAB richiedente sia stato, in passato, oggetto di revoca dell'accREDITAMENTO e:

- qualora la revoca sia stata deliberata per comportamenti fraudolenti/false informazioni, ACCREDIA DL provvederà a rigettare la domanda;
- qualora la revoca sia stata deliberata per altre motivazioni (vedere §7.3), ACCREDIA verifica che siano trascorsi almeno 6 mesi dalla delibera. In caso contrario provvederà a rigettare la domanda, salvo diversa decisione del CSA DL.

ACCREDIA DL, accertata la completezza della domanda di accreditamento e l'evidenza del pagamento della quota secondo quanto previsto dal TA-00, provvede a comunicare al Laboratorio:

- a) il numero progressivo di pratica e la sigla mnemonica, ai quali sia ACCREDIA DL sia il Laboratorio dovranno fare riferimento nella successiva corrispondenza, anche dopo la concessione dell'accREDITAMENTO;
- b) il nominativo del FT al quale il Laboratorio dovrà fare riferimento nei suoi rapporti con ACCREDIA DL.

## 3.2 OPERAZIONI PRELIMINARI

### 3.2.1 Individuazione degli ispettori e comunicazione dei loro nominativi al Laboratorio

Per ogni procedura di accreditamento viene designato un gruppo di valutazione.

Il gruppo di valutazione comprende un Ispettore di Sistema (Ispettore incaricato del coordinamento) ed uno o più Ispettori Tecnici/Esperti Tecnici, in funzione della tipologia di prove da accreditare.

La Direzione di Dipartimento con l'assistenza del FT individua e contatta gli Ispettori sia di Sistema che Tecnici che dovrebbero valutare il Laboratorio, in considerazione dei carichi di lavoro e delle competenze richieste per averne la disponibilità in via preliminare. La selezione degli Ispettori Tecnici avviene in modo che le loro competenze coprano l'intero scopo di accreditamento del Laboratorio.

La responsabilità della selezione sia dell'Ispettore di Sistema che degli Ispettori Tecnici è della Direzione del Dipartimento.

Il Funzionario Tecnico provvede quindi a comunicare al Laboratorio i nominativi dell'intero gruppo di valutazione.

Il Laboratorio che desidera porre riserve sui nominativi degli Ispettori dovrà motivarle per iscritto ad ACCREDIA DL **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione; in assenza di risposta entro tale periodo, il gruppo di valutazione si intende accettato.

ACCREDIA DL non fornisce i curricula vitae dei propri Ispettori, che sono qualificati sulla base delle procedure ACCREDIA e sono approvati dal CdA su proposta della Direzione di Dipartimento.

I Laboratori possono ricusare gli Ispettori (o chiedere che vengano sostituiti successivamente all'incarico) per i seguenti motivi:

- conflitto di interessi, da comunicare ad ACCREDIA DL che ne verificherà la consistenza sulla base delle dichiarazioni fornite dall'Ispettore; se le ragioni addotte vengono ritenute valide la questione sarà oggetto di valutazione nell'ambito dei rapporti ACCREDIA/Ispettore.
- comportamento deontologicamente scorretto, da dimostrare ad ACCREDIA con prove oggettive relative al loro comportamento in campo e solo dopo che il Laboratorio abbia espresso riserve sull'operato dell'Ispettore; tali riserve vengono valutate dalla Direzione di Dipartimento e dalla funzione Monitoraggio Ispettori).

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

### 3.2.2 Incarico degli ispettori

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

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

Gli Ispettori di ACCREDIA DL, essendo tenuti a sottoscrivere una Convenzione e un Codice Etico e di Condotta con ACCREDIA DL, si obbligano al rispetto dei requisiti di imparzialità, di indipendenza, di riservatezza e di assenza di conflitti di interesse nei confronti del Laboratorio.

Al di fuori delle visite di valutazione, gli Ispettori possono comunicare con il Laboratorio solo ai fini degli aspetti logistici delle visite di valutazione (pernottamenti, trasferimenti da/per stazione o aeroporto, etc.). Ogni altra comunicazione inerente la valutazione ai fini dell'accREDITAMENTO deve essere effettuata tramite il FT di ACCREDIA DL.

### **3.3 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE**

#### **3.3.1 Redazione del rapporto esame documentazione (RED)**

FT invia all'Ispettore di Sistema e agli Ispettori Tecnici la documentazione trasmessa dal Laboratorio unitamente al conferimento dell'incarico, per l'effettuazione dell'esame della conformità della documentazione ai requisiti applicabili.

Nella fase di esame della documentazione del Laboratorio, 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 DL, riportati nel presente Regolamento ed in altri regolamenti/documenti tecnici applicabili.

Gli Ispettori ACCREDIA sono tenuti ad esaminare approfonditamente la documentazione del Laboratorio in loro possesso, tenendo presenti le eventuali indicazioni ricevute dal FT, e a scambiarsi opinioni 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.

Gli Ispettori possono richiedere ad ACCREDIA eventuali documenti aggiuntivi necessari per completare l'esame della documentazione, per la successiva proposta in merito al campionamento prove e per la preparazione della visita di valutazione (per es.: norme di prova, ulteriori documenti del Laboratorio, ecc.).

L'esito dell'esame documentale svolto dagli ispettori, con eventuale richiesta di integrazione delle informazioni, viene effettuato e notificato al Laboratorio entro quattro mesi dall'apertura della pratica.

Se l'esito dell'esame documentale è negativo, ossia la documentazione del Laboratorio presenti carenze rilevanti riguardo il sistema di gestione o relativamente agli aspetti tecnici, ACCREDIA DL invia al Laboratorio una richiesta di revisione di tale documentazione sulla base dei rilievi evidenziati. Il Laboratorio dovrà fornire la documentazione revisionata.

**Entro 8 mesi** dalla ricezione della prima richiesta di integrazione informazioni, la documentazione dovrà avere un livello di conformità alla norma di accREDITAMENTO e ai requisiti ACCREDIA, tale da consentire - a giudizio della Direzione del Dipartimento - l'avanzamento del processo di accREDITAMENTO secondo i passi descritti nei paragrafi seguenti.

In caso contrario, la procedura di accreditamento viene chiusa come descritto al successivo §4.4.

Se l'esito dell'esame documentale è positivo, cioè la documentazione risulta sostanzialmente conforme alle prescrizioni applicabili, ACCREDIA DL invia al Laboratorio gli eventuali rilievi alla documentazione presentata e procede con l'organizzazione della verifica in sede.

Qualora il Laboratorio, nonostante l'esito positivo dell'esame documentale, non si renda disponibile a sostenere la prima visita **entro 12 mesi** dalla data di ricezione della prima richiesta di integrazione informazioni da parte di ACCREDIA DL, la procedura di accreditamento viene chiusa in accordo a quanto previsto al successivo §4.4.

La durata della visita di valutazione, in termini di giorni-uomo del team, è determinata tenendo in considerazione le specificità del Laboratorio (es: struttura, organizzazione, sedi ed attività da verificare), gli esiti dell'esame documentale e, per le verifiche di pertinenza degli Ispettori Tecnici, del tempo necessario ad eseguire la verifica delle prove previste dal campionamento prove (vedere successivo §3.4).

### **3.3.2 Incontro tecnico preliminare**

A fronte di numerosi e gravi rilievi riscontrati dagli Ispettori sulla documentazione del Laboratorio, ed ove lo ritenga necessario per favorire la prosecuzione della procedura di accreditamento, ACCREDIA DL può offrire al Laboratorio la possibilità di incontrare l'Ispettore di Sistema e/o Tecnico, alla presenza di un Funzionario Tecnico.

Tale incontro, da svolgersi presso la sede ACCREDIA o da remoto per una durata non superiore alla mezza giornata, è finalizzato all'analisi e al chiarimento dei rilievi e non deve assumere carattere di consulenza (anche involontaria). L'attività sarà preventivata e fatturata secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA.

## **3.4 CAMPIONAMENTO PROVE**

Dopo la ricezione dell'incarico, e almeno un mese prima della data proposta per la visita di valutazione, gli Ispettori Tecnici propongono ad ACCREDIA il campionamento delle prove da verificare durante la visita di valutazione.

Tale piano di campionamento viene predisposto su base quadriennale, in modo da garantire almeno la copertura di tutte le matrici e tecniche di prova nel corso del ciclo di accreditamento. Per la scelta delle attività da verificare, ACCREDIA DL considera il rischio associato con le attività, i siti e il personale che rientrano nel campo di applicazione dell'accREDITAMENTO.

Le prove vengono campionate applicando i seguenti criteri:

- a) le prove per le quali il Laboratorio chiede l'accREDITAMENTO vengono suddivise in gruppi omogenei. A titolo di esempio: la metodologia di prova, l'apparecchiatura impiegata, la tipologia di campo di accREDITAMENTO (fisso/flessibile), la matrice / prodotto oggetto di prova, la sede di esecuzione delle prove, la rilevanza sanitaria, ove applicabile;

- b) per ogni gruppo di prove omogeneo viene campionato il numero di prove che si ritiene sufficiente a determinare la competenza tecnica del Laboratorio, al fine di garantire con buona affidabilità che gli operatori siano in grado di effettuare in modo soddisfacente tutte le altre prove del medesimo gruppo omogeneo disponendo di apparecchiature adeguate;
- c) utilizzando apposite liste di riscontro, almeno una prova deve essere verificata verticalmente su tutti i requisiti applicabili, mentre le altre devono essere seguite verificando uno o più dei seguenti requisiti:
- qualifica del personale, inclusi risultati dei PT (scopo: verifica della competenza di un numero significativo di tecnici);
  - taratura delle apparecchiature, inclusa riferibilità delle misure;
  - incertezza di misura e ripetibilità (prove in doppio sempre, ove applicabile);
  - campionamento di rapporti di prova/report da archivio, verifica delle registrazioni per evidenza della rintracciabilità dal campionamento alla approvazione dei risultati;
  - risultati dei PT o di altre attività di assicurazione della qualità (sempre);
  - altri requisiti quali limite di determinazione (LOD), limite di quantificazione (LOQ), recupero, ecc. e conformità ad eventuali requisiti cogenti;
  - registrazioni relative alla validazione dei metodi di prova e/o alla verifica delle prestazioni del Laboratorio per l'applicazione dei metodi normalizzati;
  - nel caso di accreditamento di prove con scopo flessibile, devono essere verificate le registrazioni e le validazioni dei metodi per i quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente.
- d) in alcuni ambiti particolari è richiesta la verifica di conformità a requisiti specifici (es. WADA, FCC, EPA, CPR).

Si vedano anche i criteri riportati nel documento ILAC G18 "Guideline for describing Scopes of Accreditation"

Il piano di campionamento quadriennale, predisposto dagli Ispettori Tecnici secondo le indicazioni sopra riportate, viene approvato dalla Direzione di Dipartimento e può essere modificato a seguito di richieste di estensione o riduzione dello scopo di accreditamento, di reclami e segnalazioni, risultati negativi nelle prove valutative, o necessità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive implementate dal Laboratorio.

Le prove campionate, di regola, non vengono comunicate anticipatamente al Laboratorio, salvo che nei casi in cui la mancata comunicazione possa compromettere la possibilità di effettuare le verifiche previste; si citano, a titolo di esempio, alcuni casi che richiedono la comunicazione preventiva:

- necessità di preparazione prima della visita di valutazione;
- necessità di particolari condizioni ambientali (per es. lungo condizionamento del provino);
- esecuzione su campioni che potrebbero non essere ordinariamente disponibili in Laboratorio.

Il campionamento delle prove può anche essere modificato durante la visita di valutazione secondo quanto riportato al successivo §3.6.4.3.

## 3.5 PIANIFICAZIONE E ORGANIZZAZIONE DELLA VISITA

### 3.5.1 Generale

La visita di valutazione in campo può essere eseguita in presenza, ossia con il team al completo fisicamente presso la/le sedi del Laboratorio, in modalità mista (parte in presenza e parte in remoto) o completamente da remoto. In generale, la verifica di primo accreditamento non deve essere svolta completamente da remoto, fatta salva la possibilità, per la Direzione di Dipartimento, di autorizzare eventuali casi opportunamente motivati.

In ogni caso ACCREDIA DL farà una particolare analisi di fattibilità preliminare, al fine di determinare la possibilità di svolgere o meno un'attività di visita da remoto o in modalità mista.

### 3.5.2 Tempistica e logistica della visita

Come regola generale è compito dell'Ispettore incaricato per il coordinamento provvedere alla gestione/coordinamento degli aspetti logistici della visita per tutti i membri che compongono il team di valutazione.

La data della visita di valutazione viene concordata dal FT con il Laboratorio e gli ispettori.

Nel caso di verifica in presenza o mista, almeno **10 giorni (dieci) solari prima** della data di visita, il Laboratorio deve trasmettere ad ACCREDIA DL 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 sede di riunione iniziale, spetterà al Responsabile del Gruppo di Verifica ACCREDIA DL richiedere conferma che sussistano le condizioni di sicurezza comunicate attraverso il MD-19, in fase di pianificazione della verifica.

In caso di mancata ricezione del Modulo MD-19 nei tempi previsti, ACCREDIA DL si riserva di procedere comunque con l'effettuazione della Verifica. In tal caso, durante la riunione iniziale, il Laboratorio dovrà consegnare al Responsabile del Gruppo di Verifica il MD-19 opportunamente compilato.

Gli Ispettori ACCREDIA DL si impegneranno a rispettare le istruzioni di sicurezza ricevute.

Nel caso in cui si apprenda, in riunione iniziale o durante lo svolgimento della verifica, che non sussistono le condizioni di sicurezza necessarie, la verifica potrà essere annullata o interrotta, addebitando al CAB i costi, secondo quanto previsto al §7 del Tariffario di Accreditamento TA-00.

### 3.5.3 Preparazione e notifica del piano

ACCREDIA DL, concordata con il Laboratorio e gli ispettori la data per l'effettuazione della valutazione su campo, predispone il piano di visita e lo comunica al Laboratorio.

Il piano di visita contiene:

- a) la tempistica necessaria per l'esecuzione della visita di valutazione;
- b) l'importo relativo alla visita di valutazione;

- c) le date in cui avverrà la visita e l'indicazione di eventuale modalità da remoto o mista;
- d) i nomi degli Ispettori incaricati;
- e) il personale del Laboratorio che deve essere a disposizione durante la visita;
- f) eventuali richieste di approntamento o predisposizione di materiali o attività, ai fini della esecuzione delle prove previste da ACCREDIA DL.

### 3.5.4 Accettazione del piano

Il Laboratorio, ricevuto il piano di visita, deve comunicarne per iscritto al Dipartimento la propria accettazione, o le eventuali riserve, utilizzando la modulistica inviata dal Dipartimento unitamente al piano, **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione, trascorsi i quali il piano di visita si intende accettato.

### 3.5.5 Riserve al piano di visita

Il Laboratorio che intende porre riserve sui dati relativi al piano di visita deve tempestivamente comunicarle per iscritto al Dipartimento; dette riserve devono essere motivate e saranno risolte dalla Direzione di Dipartimento.

In caso di accettazione o di superamento delle riserve, ACCREDIA DL prosegue nella procedura di accreditamento. In ogni caso, qualora il Laboratorio non si rendesse disponibile ad effettuare la visita di valutazione **entro 6 mesi dall'invio del piano di visita**, la procedura di accreditamento verrà chiusa come descritto al successivo §4.4.

## 3.6 VISITA DI VALUTAZIONE

### 3.6.1 Generale

Di norma, ad ogni visita di valutazione per l'accreditamento e/o rinnovo è prevista la partecipazione di un Rappresentante della Direzione di ACCREDIA DL.

Durante la visita è ammessa la presenza di Osservatori, su richiesta del Laboratorio, che deve darne preventiva comunicazione ad ACCREDIA DL.

Qualora la Direzione del Dipartimento abbia la necessità di far partecipare alla visita propri Osservatori o Ispettori in addestramento, ne darà preventiva comunicazione al Laboratorio fornendo, se richiesto, l'impegno alla riservatezza dell'Osservatore; qualora tuttavia il Laboratorio desideri porre riserve sui nominativi degli Osservatori, dovrà motivarle per iscritto ad ACCREDIA entro 3 (tre) giorni lavorativi, trascorsi i quali i nominativi si intenderanno accettati.

In nessun caso gli eventuali Osservatori possono interferire nello svolgimento della visita di valutazione. Qualora ciò dovesse avvenire, sarà cura dell'Ispettore con funzioni di coordinamento richiedere l'immediata esclusione dell'Osservatore.

Quando presente, i compiti del rappresentante della Direzione sono i seguenti:

- collaborare con gli Ispettori al fine di assicurare che la valutazione del Laboratorio avvenga in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e ai documenti ACCREDIA applicabili;
- fornire agli Ispettori e/o al Laboratorio eventuali chiarimenti inerenti i requisiti richiesti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189 e dai documenti ACCREDIA;
- rilevare, ove necessario, eventuali non conformità nell'operato degli Ispettori rispetto alle prescrizioni dei documenti ACCREDIA per ciò che concerne comportamento e modalità operative.

La visita di valutazione presso il Laboratorio, 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 visita;
- riunione iniziale con la presenza del personale indicato nella domanda di accreditamento avente la responsabilità del Laboratorio e del sistema di gestione per la qualità e dei loro collaboratori;
- effettuazione della visita di valutazione, con supporto del personale del Laboratorio;
- 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 visita di valutazione;
- riunione finale, con il personale del Laboratorio e presa d'atto di eventuali riserve.

Il Laboratorio deve rendere disponibile al team di verifica una sala riservata, preferibilmente provvista di collegamento internet, per le riunioni interne preliminari, intermedie e finali degli Ispettori.

Il Laboratorio deve consentire agli Ispettori (e agli eventuali Osservatori/Esperti) l'accesso ai locali del Laboratorio e alla propria documentazione ai fini dell'espletamento della visita di valutazione e deve prestare ad essi la massima cooperazione. Nel caso di campionamento di prove fuori sede il Laboratorio dovrà organizzarne preventivamente la logistica, eventualmente concordando con i clienti le date ed ottenendone l'autorizzazione per la presenza degli Ispettori ACCREDIA DL.

### **3.6.2 Riunione preliminare all'apertura della visita di valutazione e predisposizione del programma della visita**

Prima della riunione iniziale con il Laboratorio, viene tenuta una riunione del gruppo di valutazione, alla quale partecipa, quando presente in visita, il Rappresentante della Direzione di ACCREDIA DL, il quale richiama agli Ispettori l'attenzione sui criteri generali per l'esecuzione della visita.

L'Ispettore con funzioni di coordinamento, coadiuvato dagli altri Ispettori, predispone il programma temporale della visita che verrà illustrato al Laboratorio durante la riunione iniziale, tenendo conto:

- della disponibilità di personale e mezzi per eseguire un completo esame del sistema di gestione della qualità;
- della eventuale necessità di verificare azioni correttive relative a rilievi formulati in fase di esame della documentazione o in occasione delle visite precedenti;
- del numero, della successione e della sede di esecuzione delle prove da far eseguire;
- della necessità di verificare la veridicità di eventuali reclami/segnalazioni da parte del mercato.

### **3.6.3 Riunione iniziale con il Laboratorio**

Nel corso della riunione iniziale tra il gruppo di valutazione ACCREDIA DL e il Laboratorio, l'Ispettore con funzioni di coordinamento presenta gli Ispettori ed il Rappresentante della Direzione (se presente), illustra il ruolo di ciascuno, espone le finalità della visita ed effettua tutte le altre azioni previste nella lista di riscontro per quella specifica fase della visita.

Come indicato al precedente §3.5.2, in sede di riunione iniziale, il Responsabile del Gruppo di Verifica ACCREDIA DL richiede al Laboratorio conferma che sussistano le condizioni di sicurezza comunicate attraverso il MD-19, in fase di pianificazione della verifica.

### **3.6.4 Esecuzione della visita di valutazione**

#### **3.6.4.1 Generale**

La visita di valutazione per l'accreditamento ha lo scopo di verificare la rispondenza del Laboratorio ai requisiti delle norme di riferimento, dei documenti applicativi ACCREDIA, EA, ILAC, ai fini dell'attestazione della competenza tecnica del Laboratorio per l'esecuzione delle prove elencate nello scopo di accreditamento. Norme cogenti, per esempio su sicurezza, privacy (salvo i casi in cui siano espressamente richiamate dalla norma di riferimento, es. ISO 15189), responsabilità amministrativa, ecc. non rientrano nei requisiti per l'accreditamento e non sono oggetto di verifica. Il comportamento che devono tenere gli Ispettori ACCREDIA a fronte di requisiti cogenti potenzialmente violati è riportato al §3.6.4.4.

Tutte le attività di verifica vengono svolte con l'ausilio delle liste di riscontro ACCREDIA DL, che comprendono un elenco di domande finalizzate a verificare la conformità del Laboratorio alle prescrizioni della norma di riferimento e ai requisiti di ACCREDIA DL.

Il Laboratorio può prendere visione, sul sito internet [www.accredia.it](http://www.accredia.it), delle liste di riscontro utilizzate dagli Ispettori per l'esecuzione della visita di valutazione. Si precisa comunque che le liste di riscontro, sia per la parte generale che per quella tecnica, possono essere integrate dagli Ispettori anche in sede di visita.

La verifica del sistema di gestione è estesa a tutti i requisiti, al fine di verificare la continua e corretta applicazione del sistema di gestione da parte del Laboratorio.

Nell'effettuazione delle verifiche, gli Ispettori ACCREDIA DL dovranno astenersi dal richiedere al Laboratorio copie della documentazione esaminata, salvo quando sia necessaria per comprovare l'evidenza oggettiva delle non conformità o in caso di riserve da parte del Laboratorio. In tal caso le copie devono essere allegate alla lista di riscontro ed inviate ad ACCREDIA DL. Nessun documento del Laboratorio può essere trattenuto dagli Ispettori a qualsiasi titolo, ad eccezione delle copie dei rapporti di prova/report campionati in archivio e i rapporti di prova/report delle prove eseguite durante l'audit che sono da allegare alla lista di riscontro, anonimizzando, per quelli campionati in archivio, i dati dei clienti del Laboratorio.

#### **3.6.4.2 Verifiche dell'Ispettore di Sistema**

L'Ispettore di Sistema deve verificare la conformità del sistema di gestione del Laboratorio ai requisiti della norma di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o UN EN ISO 15189) e di ACCREDIA DL, riportando i riferimenti delle evidenze esaminate nelle apposite sezioni della lista di riscontro, secondo le indicazioni riportate sulla stessa lista.

#### **3.6.4.3 Verifiche dell'Ispettore Tecnico**

L'Ispettore Tecnico deve verificare l'esecuzione delle prove campionate e gli aspetti tecnici ad esse correlati, compilando l'apposita lista di riscontro.

Il Laboratorio dovrà eseguire le prove campionate in conformità ai metodi dichiarati ed in condizioni il più possibile simili a quelle della normale operatività.

Di norma è necessario che il Laboratorio predisponga ed effettui le prove campionate ad esclusivo uso di ACCREDIA DL, ma, ove possibile, l'Ispettore Tecnico potrà verificare l'esecuzione di prove eseguite per conto di clienti del Laboratorio, purché ciò sia compatibile con la tempistica, le normative di riferimento e le esigenze di verifica della visita.

Ove ciò sia strettamente necessario per ragioni temporali, operative, economiche e ove ciò non pregiudichi la possibilità di effettuare una approfondita ed esaustiva valutazione della competenza tecnica del Laboratorio, ACCREDIA DL può disporre l'esecuzione di una o più prove in forma parzialmente e/o completamente simulata.

ACCREDIA DL si riserva, ove necessario, la possibilità di ricorrere all'uso di campioni civetta.

Ove previsto nel campionamento prove o nel metodo campionato, il Laboratorio deve eseguire la prova in doppio, verificando che la differenza tra i risultati sia compatibile con il limite di ripetibilità indicato dal metodo o comunque determinato dal Laboratorio medesimo. In luogo della esecuzione in doppio durante la visita, gli Ispettori possono, ove ciò non pregiudichi la significatività della verifica, richiedere al Laboratorio la ripetizione di una prova su un campione già precedentemente provato (per es. per conto di un cliente).

In ogni caso gli Ispettori dovranno confrontare i risultati ottenuti nelle due diverse esecuzioni.

Qualora l'esecuzione di una prova sia caratterizzata da fasi successive intervallate da lunghi tempi di attesa (per es. per condizionamento del provino, svolgimento di reazioni chimiche o crescita di colture cellulari/microbiche), l'Ispettore Tecnico potrà, al fine di ridurre i tempi morti della valutazione, richiedere l'esecuzione di una serie di ripetizioni della stessa prova su campioni diversi con istanti di inizio opportunamente intervallati, al fine di verificarne le fasi salienti in un ristretto arco di tempo e/o avanzare altre richieste necessarie ad assicurare che il Laboratorio sia pronto ad eseguire le prove richieste.

Nel caso in cui una o più delle prove campionate non possano essere eseguite o condotte a termine per cause di forza maggiore (es. guasto improvviso dell'apparecchiatura) l'Ispettore Tecnico deve far eseguire (nell'ambito delle prove sotto accreditamento) quelle prove che a suo avviso meglio rispondono ai criteri in base a cui è stato effettuato il campionamento.

Se a fronte di una prova si riscontrano non conformità tali da portare ad un parere negativo, l'Ispettore dovrà verificare l'eventuale sistematicità della non conformità per il gruppo di prove interessate, ricorrendo, se possibile, alla valutazione di una o più prove aggiuntive.

#### **3.6.4.4 Formulazione dei rilievi**

Durante l'effettuazione delle verifiche, ogni carenza nel soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento riscontrata dagli Ispettori verrà annotata ed evidenziata come "rilievo" nelle liste di riscontro. Al termine di ogni fase significativa delle verifiche, l'Ispettore esporrà sinteticamente l'esito delle verifiche compiute alla persona intervistata comunicando verbalmente le carenze riscontrate che danno luogo ai rilievi. L'Ispettore dovrà specificare che i rilievi saranno successivamente riesaminati dal gruppo di valutazione, guidato dall'Ispettore con funzioni di coordinamento, per essere anzitutto confermati e quindi classificati come Non Conformità, Osservazione o Commento secondo quanto riportato al §1.3 del presente Regolamento.

Si precisa di seguito il comportamento che devono tenere gli Ispettori ACCREDIA 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 riportati nel rapporto di valutazione;
- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti collegati allo scopo dell'audit, dovranno essere segnalate come commenti, per sollecitare il CAB interessato 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.

#### **3.6.4.5 Interruzione della visita di valutazione**

Qualora durante l'esecuzione della visita dovessero emergere gravi carenze del Laboratorio rispetto alle prescrizioni della norma di accreditamento o dei documenti ACCREDIA DL, l'Ispettore con funzioni di coordinamento, sentiti gli altri Ispettori e la Direzione del Dipartimento, può proporre al Responsabile del Laboratorio l'interruzione della visita.

In caso di accettazione, gli Ispettori effettueranno le riunioni previste, formalizzando i rilievi fino a quel momento emersi e registrando, nel rapporto sintetico della visita di valutazione che la visita è stata interrotta, con le relative motivazioni.

Qualora, invece, il Laboratorio esprima la volontà di continuare la visita di valutazione gli Ispettori provvederanno a registrare tale richiesta nel rapporto sintetico della visita di valutazione e proseguiranno le attività previste.

L'Ispettore con funzione di coordinamento è responsabile di descrivere in dettaglio entrambe le situazioni nel giudizio sintetico della visita di valutazione.

Qualora l'attività sia interrotta, concordando con il Laboratorio che non sussistono le condizioni per procedere, l'attività sarà fatturata come da condizioni previste da tariffario vigente (§7 "Casi particolari" del documento TA-00 in vigore).

In caso di interruzione della visita, ACCREDIA DL procederà a presentare la pratica al CSA-DL con proposta di chiusura della procedura di accreditamento del Laboratorio come descritto al successivo §4.4.

#### **3.6.4.6 Riunione finale e presa d'atto di obiezioni e riserve**

Alla riunione finale partecipano, oltre agli Ispettori ACCREDIA DL, il Responsabile del Laboratorio, i suoi più stretti collaboratori e il personale incaricato del sistema di gestione.

Nella riunione finale, l'Ispettore con funzioni di coordinamento, coadiuvato dall'Ispettore Tecnico per le parti di sua competenza, presenta al Responsabile del Laboratorio:

- a) un riassunto delle azioni svolte;
- b) il parere sul Laboratorio formulato dal gruppo di valutazione;
- c) i rilievi formulati, illustrandone i contenuti e specificando che la parte relativa al piano gestioni rilievi proposto dal Laboratorio dovrà essere compilata solo dopo la richiesta da parte di ACCREDIA DL.

Il Responsabile del Laboratorio, da parte sua, deve provvedere a firmare per presa visione (o validare attraverso l'apposito applicativo online, se disponibile<sup>4</sup>), il parere e i rilievi formulati dal team di valutazione. Copia delle risultanze della visita viene consegnata o, nel caso di applicativo online, resa disponibile al Responsabile del Laboratorio, da parte dell'Ispettore con funzioni di coordinamento.

Eventuali riserve ai rilievi formulati possono essere presentate dal Laboratorio direttamente in riunione finale, all'Ispettore incaricato per il coordinamento, attraverso l'apposita modulistica; in alternativa, eventuali riserve possono essere trasmesse ad ACCREDIA **entro 3 giorni lavorativi** dal termine della visita (vedere §8.2).

NOTA: nel caso di Laboratori multisito, i tre giorni decorrono dal giorno dell'ultima riunione di chiusura eseguita nell'ultimo sito verificato.

L'accettazione o meno delle riserve formulate dal Laboratorio è demandata alla Direzione di Dipartimento.

---

<sup>4</sup> Per la registrazione delle risultanze visita e delle attività post-visita, ACCREDIA DL ha implementato un applicativo online (denominato 3A), accessibile a team di valutazione, Laboratorio e ACCREDIA, secondo apposite credenziali e abilitazioni. Attualmente l'applicativo è disponibile solo per lo schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per i laboratori di prova, mentre è in corso di sviluppo per gli altri schemi di accreditamento. Il funzionamento dell'applicativo è descritto nelle apposite istruzioni disponibili sul sito web di ACCREDIA.

## 4 PROCESSO DECISIONALE E DELIBERA DELL'ACCREDITAMENTO

### 4.1 AZIONI CONSEGUENTI LA VISITA DI VALUTAZIONE

#### 4.1.1 Piano gestione rilievi e relativa valutazione

A seguito della visita di valutazione ACCREDIA DL, 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 al Laboratorio, con la relativa richiesta del piano di gestione rilievi.

Il Laboratorio **deve comunicare ad ACCREDIA DL, entro 15 giorni lavorativi** dall'invio della richiesta il proprio piano di gestione dei rilievi e le tempistiche di attuazione.

Le correzioni alle Non Conformità e alle Osservazioni devono essere effettuate prima possibile; i tempi di attuazione delle azioni correttive non possono superare i tre mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati da DDL, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi.

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

ACCREDIA DL ha inoltre la facoltà di richiedere le evidenze oggettive di chiusura dei rilievi, entro i tempi indicati dal Laboratorio.

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi ovvero le evidenze documentali non risultassero idonee, ACCREDIA DL potrà procedere **alla chiusura della procedura di accreditamento** come descritto al successivo §4.4.

Nel caso di accreditamento, il piano di gestione dei rilievi deve essere approvato da ACCREDIA prima della riunione del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA DL).

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

### 4.2 VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE DELLA VISITA

Sulla base delle risultanze della valutazione, ACCREDIA DL predispone, secondo le procedure e con l'utilizzo della modulistica in vigore, apposito Rapporto di Valutazione del Laboratorio che, dopo l'approvazione della Direzione, viene sottoposto alla valutazione del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA-DL).

Il CSA può deliberare:

- la concessione dell'accREDITAMENTO;

- la concessione dell'accREDITAMENTO subordinata alla positiva valutazione delle evidenze oggettive;
- la concessione dell'accREDITAMENTO limitata rispetto alla richiesta di accREDITAMENTO;
- l'effettuazione di una visita di valutazione supplementare.

#### 4.2.1 Visita di valutazione supplementare

La visita di valutazione supplementare può essere deliberata dal CSA-DL in presenza di rilievi classificati come Non Conformità e/o di un numero significativo di rilievi classificati come Osservazioni.

Scopo della visita di valutazione supplementare è quello di verificare la chiusura dei rilievi emersi nella visita precedente, ovvero verificare in campo la corretta attuazione di correzioni e/o azioni correttive comunicate dal Laboratorio.

La visita supplementare viene svolta con le stesse modalità previste al precedente §3.6, utilizzando la stessa modulistica.

ACCREDIA DL comunica al Laboratorio la necessità di una visita supplementare mediante lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata (PEC), entro 15 giorni dalla decisione del CSA-DL.

Il Laboratorio dovrà rendersi disponibile ad effettuare la visita di valutazione supplementare **entro un mese dalla ultima data di completamento del piano gestione rilievi** accettata da ACCREDIA DL; in caso contrario la procedura di accREDITAMENTO viene chiusa come descritto al successivo §4.4.

Nel caso di esito positivo della visita di valutazione supplementare, la procedura di accREDITAMENTO prosegue. In caso contrario la procedura di accREDITAMENTO, dopo delibera del Comitato Settoriale di AccREDITAMENTO, viene chiusa come descritto al successivo §4.4.

### 4.3 CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

#### 4.3.1 Delibera e notifica dell'accREDITAMENTO

La concessione dell'accREDITAMENTO è di esclusiva responsabilità del CSA DL, che delibera in modo indipendente, esaminando approfonditamente la documentazione relativa alle visite di valutazione.

A seguito della delibera positiva di concessione dell'accREDITAMENTO, il Laboratorio viene inserito nella banca dati dei Laboratori accREDITATI, pubblicato sul sito web di ACCREDIA DL.

La concessione dell'accREDITAMENTO viene formalizzata mediante un'apposita Convenzione (CO) fra ACCREDIA DL e il Laboratorio, con l'emissione del relativo Certificato di AccREDITAMENTO e corrispondente Allegato contenente la descrizione dello scopo di accREDITAMENTO (elenco delle prove accREDITATE).

L'accREDITAMENTO ha una validità di quattro anni a partire dalla data di delibera.

ACCREDIA DL notifica al Laboratorio l'avvenuto accreditamento, inviando:

- una comunicazione comprendente:
  - il periodo e la durata prevista per la successiva visita di sorveglianza;
  - il preventivo di spesa relativo alla successiva visita di sorveglianza;
  - la disponibilità sul sito web di ACCREDIA del certificato di accreditamento e dei relativi allegati;
- la convenzione di accreditamento nella quale vengono richiamate tutte le disposizioni regolanti la concessione e l'uso dell'accreditamento;
- l'eventuale richiesta di informazioni e/o di evidenze oggettive di chiusura del piano gestione rilievi.

Il Laboratorio è tenuto a restituire l'accettazione della convenzione di accreditamento firmata entro 30 giorni dalla ricezione; in caso contrario il CSA DL potrà applicare uno dei provvedimenti sanzionatori previsti al successivo §7.

Il certificato di accreditamento, provvisto di QRcode, riporta unitamente agli allegati, tutte le informazioni relative all'accreditamento del Laboratorio e non può essere ceduto a terzi.

L'accettazione della Convenzione e l'iscrizione nell'elenco dei Laboratori accreditati impegna il Laboratorio 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, il Laboratorio è tenuto a conformarsi alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

Qualora il Laboratorio intenda richiedere l'autorizzazione all'utilizzo del Marchio Combinato ILAC MRA, deve inviare un esempio di utilizzo del suddetto Marchio Combinato e ottenere l'approvazione scritta da ACCREDIA DL, prima di utilizzarlo, secondo le istruzioni fornite da ACCREDIA in fase di notifica dell'accreditamento.

All'atto della concessione dell'accreditamento, per gli ambiti regolamentati (es. per il settore CPR prodotti da costruzione ai fini di notifica secondo il Reg. (UE) 305/2011), ACCREDIA DL deve trasmettere, ove applicabile, una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

#### **4.4 CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO**

Per i Laboratori non ancora accreditati è prevista la chiusura della procedura di accreditamento in corso in tutti i casi previsti dal presente regolamento e, in particolare, nei casi in cui:

- il Laboratorio, entro 8 mesi dalla ricezione della prima richiesta di integrazione informazioni, non sia in grado di fornire la documentazione richiesta in conformità alla norma di riferimento e ai documenti ACCREDIA DL;

- il Laboratorio non si renda disponibile, nonostante l'esito positivo dell'esame documentale, a sostenere la prima visita entro 12 mesi dalla data di ricezione della prima richiesta di integrazione/informazioni da parte di ACCREDIA DL ovvero non si renda disponibile a sostenere la prima visita entro 6 mesi dal primo invio del piano visita;
- il Laboratorio non abbia inviato un adeguato piano di gestione rilievi entro i tempi indicati da ACCREDIA DL, ovvero le evidenze documentali richieste non risultino idonee;
- il Laboratorio non superi positivamente la visita di valutazione supplementare;
- la visita di valutazione sia stata interrotta;
- il Laboratorio faccia esplicita richiesta di interruzione della propria procedura di accreditamento in corso.

Le suddette situazioni vengono presentate al CSA DL con proposta di chiusura della procedura di accreditamento.

Dopo delibera del CSA DL, entro 15 giorni, ACCREDIA DL comunica mediante lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata (PEC), la chiusura della procedura di accreditamento al Laboratorio.

Oltre ai casi previsti dal presente Regolamento, ACCREDIA DL può procedere all'interruzione dell'iter di accreditamento e quindi alla chiusura della procedura, nei casi di mancato pagamento del corrispettivo relativo all'esame documentale e/o all'effettuazione della visita di valutazione.

Nel caso il Laboratorio 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).

## 5 SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

### 5.1 SORVEGLIANZA

Nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA DL è tenuta ad attuare un programma di verifica per valutare a campione, durante il ciclo di accREDITAMENTO, lo scopo e le sedi dei Laboratori accREDITATI, in conformità ai requisiti imposti dalle norme e regole discendenti dal Regolamento CE 765/2008 (Norme ISO/IEC e documenti EA/ILAC).

Tutti i Laboratori accREDITATI, pertanto, devono essere sottoposti 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. A tal fine, possono essere utilizzate tutte le tecniche di valutazione previste dai Regolamenti ACCREDIA (a titolo di esempio: visite senza preavviso, attività di mystery audit, Market Surveillance Visit ecc...) presso la/e sede/i del CAB e presso i clienti. Talune attività di valutazione potranno essere svolte da ACCREDIA anche in modalità "da remoto".

In caso di eventi straordinari che impediscano l'effettuazione delle verifiche, ACCREDIA-DL applica le prescrizioni applicabili emanate a livello internazionale da EA/ILAC/IAF/ISO (es. IAF ID3, IAF ID12).

Ai fini di suddette verifiche, tutte le sedi del Laboratorio devono essere accessibili ai gruppi di valutazione ACCREDIA DL.

Le visite di sorveglianza possono essere svolte anche con modalità da remoto. Salvo situazioni riconducibili a quanto previsto nel documento IAF ID 3, l'esecuzione delle stesse sarà applicabile secondo le seguenti condizioni:

- nel ciclo di sorveglianze almeno una delle verifiche dovrà essere svolta in presenza o in modalità mista;
- nel caso in cui la verifica svolta da remoto si riveli non soddisfacente al termine della sua esecuzione, dovranno essere svolte verifiche di follow-up, con costi a carico del CAB interessato qualora ne abbia la responsabilità, condivise e registrate nel rapporto relativo all'attività specifica (es: problemi di connessione, mancanza di collaborazione nel fornire le evidenze ecc...);
- il CAB ha comunque la possibilità di richiedere ad ACCREDIA di sostituire la verifica da remoto, pur essendo nelle condizioni di farla, con una in presenza.

In ogni caso, la possibilità di svolgere la visita completamente da remoto (o anche in modalità mista) è subordinata ad una valutazione del rischio sul laboratorio e ad una verifica di fattibilità da parte di ACCREDIA.

Ad esempio, non è possibile applicare una verifica da remoto:

- ove non sia possibile garantire una connessione internet stabile;
- ove il grado di informatizzazione del Laboratorio, inclusa la sua documentazione di sistema e tecnica, non consentano un'adeguata valutazione a distanza;
- ove non sia possibile seguire in remoto le attività campionate (es. esecuzione di prove/campionamento);
- ove il Laboratorio richieda di svolgere l'attività di valutazione in presenza

Ai fini dell'analisi di fattibilità della visita da remoto potrebbe rendersi necessario svolgere una preventiva simulazione di come la valutazione verrà svolta da parte del Laboratorio, soprattutto nei casi in cui siano previste attività sperimentali sia presso le sedi proprie, sia all'esterno che presso quelle del Cliente.

### 5.1.1 Visite di sorveglianza programmate

La prima visita di sorveglianza programmata viene effettuata a **6 mesi** dalla data di concessione del primo accreditamento e le successive visite di sorveglianza vengono effettuate ogni 12 mesi, salvo diversa decisione del Comitato Settoriale di Accreditamento dovuta ai risultati di una visita di accreditamento, sorveglianza o di rinnovo. In ogni caso, l'intervallo tra due visite consecutive non deve essere superiore a due anni.

Per l'effettuazione delle visite di sorveglianza programmate è consentita una **tolleranza di più/meno 1 mese** rispetto al periodo comunicato da ACCREDIA DL. Ogni differimento oltre questi termini deve essere autorizzato per iscritto dalla Direzione di Dipartimento e non può superare i 6 mesi rispetto alla cadenza prevista.

La procedura di sorveglianza viene aperta da ACCREDIA DL con sufficiente anticipo rispetto alla data prevista per la visita di valutazione, con l'invito al Laboratorio di controllare il proprio elenco delle prove accreditate e richiedendone, ove necessario, l'aggiornamento (vedere §5.1.3).

Il Laboratorio ha facoltà in questa fase, di richiedere anche l'estensione dello scopo di accreditamento (estensione congiunta alla sorveglianza, vedere §6.1.3).

La pianificazione e l'effettuazione della visita di sorveglianza vengono eseguite con modalità analoghe a quelle previste per la visita di accreditamento, ad eccezione dei seguenti aspetti:

- la data della visita di valutazione viene concordata con il Laboratorio dall'Ispettore incaricato per il Coordinamento;
- un Rappresentante della Direzione può essere presente nelle visite di sorveglianza, quando ritenuto necessario dalla Direzione di Dipartimento, con gli stessi compiti previsti al §3.6.1;
- nella fase di preparazione della visita di valutazione di sorveglianza di un Laboratorio che ha ottenuto l'accreditamento con scopo flessibile, gli Ispettori ACCREDIA DL dovranno verificare sempre l'Elenco di dettaglio gestito dal Laboratorio stesso, per analizzare gli elementi compresi nello scopo flessibile ed aggiornare, se necessario, il campionamento prove.
- nelle verifiche di sorveglianza vengono verificate anche l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e/o azioni correttive aperte a seguito della precedente visita;
- nel caso in cui dalle risultanze della visita emergano numerose e/o gravi Non Conformità, ACCREDIA DL può adottare i provvedimenti di sospensione parziale o totale dell'accreditamento, come previsto al successivo §7.
- in caso di interruzione della visita (vedere §3.6.4.5) ACCREDIA DL provvederà a presentare la pratica al CSA DL per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori, come previsto al §7.

Sulla base dei risultati della visita di sorveglianza, il Comitato Settoriale di Accreditamento delibera in materia di mantenimento dell'accreditamento e definisce la tempistica della visita di sorveglianza successiva. In particolare, nel caso di giudizio positivo sulle risultanze della visita di sorveglianza, il CSA DL delibera il mantenimento dell'accreditamento; in caso di giudizio negativo, può disporre provvedimenti sanzionatori (vedere §7), ovvero può deliberare l'effettuazione di una visita supplementare allo scopo di verificare la chiusura dei rilievi emersi nella visita precedente, ovvero verificare in campo la corretta attuazione di correzioni e/o azioni correttive comunicate dal Laboratorio.

La visita supplementare viene organizzata con le stesse modalità previste per la visita supplementare nel caso di primo accreditamento (vedere §4.2.1).

Nel caso di esito positivo della visita di valutazione supplementare, la procedura di mantenimento dell'accreditamento prosegue.

Nel caso di esito negativo della visita di valutazione supplementare, o nel caso in cui il Laboratorio non si renda disponibile ad effettuare la visita di valutazione supplementare **entro un mese dalla ultima data di completamento del piano gestione rilievi** accettato da ACCREDIA DL:

- qualora i rilievi emersi nella visita di valutazione, non chiusi efficacemente nella visita supplementare pregiudichino la competenza del Laboratorio, l'accreditamento del Laboratorio viene revocato, come previsto al successivo §7.3;

- qualora i rilievi emersi nella visita di valutazione, non chiusi efficacemente nella visita supplementare si riferiscano solo a un particolare settore o a prove specifiche il CSA può deliberare il mantenimento dell'accreditamento, con la riduzione dell'accreditamento di quel settore/prova/e.

Al fine di determinare i giorni uomo di verifica di sorveglianza, ACCREDIA DL 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 verifiche precedenti (presenza di Non Conformità, giudizio negativo delle attività campionate), eventuali provvedimenti sanzionatori, la gestione dei reclami/segnalazioni, criticità del sistema di gestione e del piano gestione rilievi, riferimenti impropri all'accreditamento, presenza di accreditamento flessibile, CAB multisito, accreditamento in ambito cogente ecc. L'esito della valutazione è comunicato al laboratorio con la notifica di concessione/mantenimento/estensione/rinnovo.

### 5.1.2 Visite di sorveglianza non programmate

Visite di sorveglianza non programmate possono essere eseguite nei casi:

- di modifiche rilevanti del CAB, intervenute successivamente all'accreditamento (es. trasferimento di sede, cambio di figure chiave, variazioni organizzative, ecc.);
- di necessità di valutazione su campo del ripristino delle attività dopo sospensione o autosospensione (vedere §7.1.3);
- di verifica del mantenimento delle condizioni di accreditamento fino alla data di rinuncia (vedere §7.4).
- di verifiche per variazione dell'accreditamento o aggiornamento normativo, laddove non sia sufficiente l'esame documentale di cui al successivo §5.1.3;
- di verifiche di transizione della norma di accreditamento, se non effettuate contestualmente a sorveglianze programmate o rinnovo;
- in cui il CSA deliberi attività di verifica supplementari (incluse eventuali verifiche senza preavviso), ad esempio per verificare il completamento e l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive ai rilievi emessi da ACCREDIA.

I costi di tali verifiche sono a carico del CAB, indipendentemente dall'esito delle stesse, come da tariffario vigente.

Inoltre, visite straordinarie non programmate possono essere effettuate se vi sono ragioni per dubitare che il Laboratorio accreditato mantenga la conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (o UNI EN ISO 15189) e alle prescrizioni ACCREDIA, ad esempio a seguito di reclami o segnalazioni scritti e oggettivamente motivati o di situazioni inadeguate di cui ACCREDIA sia venuta a conoscenza. A tali verifiche si applica un preavviso minimo di **7 (sette) giorni lavorativi**, entro i quali il CAB può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricasazione del gruppo di valutazione ACCREDIA DL. Le spese relative a tali visite straordinarie non programmate sono a carico del Laboratorio nel caso in cui risultino fondate le motivazioni delle visite stesse, vengano riscontrate non conformità o si riscontrino numerose osservazioni tali da portare ad un esito negativo della visita; in caso contrario sono sostenute da ACCREDIA DL.

Altri metodi di controllo potranno essere adottati da ACCREDIA DL per verificare l'operatività dei Laboratori (es. verifiche direttamente su società che operano in outsourcing per un Laboratorio ove applicabile; verifiche senza preavviso presso le sedi del Laboratorio; mystery shopping o mystery audit; richiesta di notizie da parte di ACCREDIA ad organizzazioni o società di consulenza, o altri metodi di controllo). Nei casi in cui tali attività di configurino come attività supplementari ovvero a seguito di NC emesse o di attività aggiuntive richieste dal CSA, i costi saranno sempre a carico del Laboratorio indipendentemente dall'esito delle stesse. Qualora, invece, derivino da segnalazioni o reclami o da situazioni inadeguate di cui ACCREDIA sia venuta a conoscenza, i costi sono a carico del Laboratorio nel caso in cui risultino fondate le motivazioni delle visite stesse, vengano riscontrate non conformità o si riscontrino numerose osservazioni tali da portare ad un esito negativo della visita; in caso contrario sono sostenute da ACCREDIA DL.

Nel caso di verifiche senza preavviso (VSP) l'organizzazione della verifica viene fatta da ACCREDIA con il team ispettivo, senza preventiva comunicazione al Laboratorio. Una volta arrivato presso la sede del Laboratorio, il gruppo di verifica chiederà di potersi interfacciare con un Responsabile o Referente dello stesso a cui spiegherà le finalità della verifica e a cui consegnerà:

- una comunicazione da parte della Direzione di ACCREDIA DL, contenente le ragioni alla base di tale verifica;
- il Piano della Visita dove il Laboratorio potrà registrare eventuali obiezioni/non accettazioni riguardo al piano stesso o ai nominativi del Gruppo di Verifica ACCREDIA.

L'esito delle visite di valutazione non programmate viene sottoposto al CSA DL per deliberare in materia di mantenimento dell'accreditamento, analogamente alle visite di sorveglianza programmate.

### **5.1.3 Variazione del campo di accreditamento**

Il Laboratorio accreditato può, in qualsiasi momento, richiedere ad ACCREDIA DL di variare le prove già accreditate, per quanto concerne:

- materiali, prodotti e matrici;
- misurando/proprietà misurata;
- norma/metodi di prova;
- campo di misura e/o prova;
- aggiornamento della normativa di riferimento.

Qualora il Laboratorio intenda effettuare una variazione del campo di accreditamento, ne dà comunicazione scritta ad ACCREDIA DL, utilizzando l'apposita modulistica per la presentazione della domanda di accreditamento.

Qualora la variazione riguardi l'impiego di metodi di prova già accreditati, per provare ulteriori prodotti o per la misura di nuove proprietà previsti dal campo di applicazione del metodo, il Laboratorio deve allegare alla Domanda una sintesi dei dati di verifica prestazionale per i nuovi parametri/matrici richiesti e prove di assicurazione qualità (es. esiti circuiti interlaboratorio, prove su materiali di riferimento) ove applicabile.

Qualora la variazione riguardi l'aggiornamento della normativa di riferimento, il laboratorio deve allegare alla domanda una sintesi (gap analysis) dei nuovi requisiti richiesti dalle versioni aggiornate della normativa, e dei provvedimenti adottati per conformarvisi (per esempio nuove competenze, strumentazione, materiali, ecc.).

Alla ricezione di detto modulo ACCREDIA DL, previa verifica positiva della richiesta di variazione, provvede a revisionare l'elenco delle prove accreditate del Laboratorio, salvo i casi in cui dalla valutazione documentale non emerga l'esigenza di una verifica in campo. In tal caso la stessa viene gestita come sorveglianza non programmata (§5.1.2).

In caso di valutazione negativa, o qualora durante la normale attività di lavoro ACCREDIA DL rilevi inesattezze all'interno degli elenchi prove accreditate, ne dà comunicazione al Laboratorio, chiedendo la revisione dell'elenco prove e/o eventuale integrazione di documenti. Qualora il Laboratorio non risolva i rilievi comunicati **entro 1 mese** dalla ricezione della comunicazione o comunque entro le tempistiche indicate da ACCREDIA DL, ACCREDIA potrà procedere con provvedimenti sanzionatori per le prove in questione (vedere §7).

La variazione comporta la riemissione dell'elenco prove accreditate senza oneri di esame documentale per il Laboratorio.

## 5.2 RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Qualora il Laboratorio intenda rinnovare l'accREDITAMENTO, deve inviare al Dipartimento Laboratori di Prova di ACCREDIA DL la Domanda di AccredITAMENTO, debitamente compilata in tutte le parti applicabili, con gli allegati ivi richiesti, **almeno 8 mesi** prima dello scadere dei quattro anni di validità dell'accREDITAMENTO, onde poter organizzare la visita di rinnovo almeno 3-4 mesi prima della scadenza del certificato. In caso contrario ACCREDIA non potrà garantire la continuità dell'accREDITAMENTO stesso oltre la data scadenza del certificato stesso.

Alla ricezione della domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA DL avvia la relativa procedura con le medesime modalità previste per il primo accREDITAMENTO, ad eccezione di quanto riportato nei paragrafi successivi.

### 5.2.1 Mancata ricezione della domanda di rinnovo ed effettuazione della visita nei tempi previsti

Qualora la domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati previsti, non pervenga nei tempi previsti e/o il Laboratorio non si renda disponibile ad effettuare la visita di rinnovo prima della scadenza dell'accREDITAMENTO in essere, ACCREDIA DL attiverà la procedura di rinnovo accREDITAMENTO, tuttavia l'accREDITAMENTO in essere decadrà alla scadenza.

A seguito della delibera di rinnovo emessa dal CSA-DL, sarà assegnato al Laboratorio 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 visita di valutazione prima della scadenza dell'accREDITAMENTO in essere, la validità dell'accREDITAMENTO potrà essere prorogata dal CSA-DL. Tale processo di proroga, a fronte di giustificati motivi, si può ripetere, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni di validità del certificato di accREDITAMENTO.

## 5.2.2 Individuazione degli ispettori

Per la valutazione del Laboratorio ACCREDIA DL, di norma, incarica ispettori diversi da quelli incaricati per i precedenti cicli di accreditamento.

## 5.2.3 Effettuazione della visita di valutazione

Nelle verifiche di rinnovo devono essere verificate anche l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e/o azioni correttive aperte a seguito della precedente visita.

## 5.2.4 Richiesta piano gestione rilievi e relativa valutazione

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi ovvero le evidenze documentali non risultassero idonee, ACCREDIA DL valuterà l'adozione del provvedimento di sospensione dell'accreditamento come descritto al successivo §7.1.

## 5.2.5 Valutazione delle risultanze della visita

In presenza di rilievi classificati come Non Conformità e/o di numerose Osservazioni, il CSA-DL può deliberare la necessità di effettuare una visita di valutazione supplementare e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio come descritto nel presente Regolamento (cap.7).

## 5.2.6 Visita di valutazione supplementare

Qualora il Laboratorio non si renda disponibile ad effettuare la visita di valutazione supplementare **entro un mese dalla ultima data di completamento delle azioni correttive** indicata nel piano inviato ad ACCREDIA DL, oppure nel caso di esito negativo della visita di valutazione supplementare, il CSA-DL applica i seguenti provvedimenti:

- qualora i rilievi emersi nella visita di valutazione, non chiusi efficacemente nella visita supplementare pregiudichino la competenza del Laboratorio, delibera la revoca dell'accreditamento e la conseguente chiusura della procedura di rinnovo, come previsto al successivo §7.3;
- qualora i rilievi emersi nella visita di valutazione, non chiusi efficacemente nella visita supplementare si riferiscano solo specifici settori e/o singole prove, può deliberare la concessione del rinnovo dell'accreditamento, escludendo quei settori e/o le prove.

## 5.2.7 Interruzione della visita

In caso di interruzione della visita in fase di rinnovo (vedere §3.6.4.5) ACCREDIA procederà a presentare la pratica al CSA DL per l'adozione del provvedimento di revoca dell'accreditamento del Laboratorio come descritto al §7.3.

## 5.2.8 Processo decisionale e concessione del rinnovo dell'accreditamento

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento (vedere §4) ad eccezione di quanto di seguito riportato.

In caso di delibera negativa da parte del CSA DL si procede o alla riduzione o alla revoca dell'accreditamento, applicando quanto stabilito rispettivamente al §7.2 o al §7.3 del presente Regolamento.

## 6 ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Il Laboratorio accreditato può, nel periodo di validità dell'accreditamento, richiedere ad ACCREDIA DL di estendere l'accreditamento ad ulteriori prove e/o sedi.

### 6.1 PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Il Laboratorio che intende estendere un accreditamento deve presentare ad ACCREDIA DL i seguenti documenti:

- la Domanda di Accreditamento<sup>5</sup> riportante i dati innovativi concernenti le prove in estensione (es. elenco delle prove in estensione, elenco delle apparecchiature, tarature ecc.) e i pertinenti allegati;
- i nuovi metodi di prova interni, in distribuzione controllata, corredati dalla relativa dichiarazione di validazione, quando applicabile;
- nel caso di estensione d'ufficio (§6.1), una sintesi dei dati di verifica prestazionale dei metodi presentati in estensione e prove di assicurazione qualità (es. esiti circuiti interlaboratorio, prove su materiali di riferimento) ove applicabile.
- nel caso di estensione di sede, la Domanda di Accreditamento e gli allegati previsti per l'accreditamento di Laboratori multisito (vedere RG-02-01).
- nel caso di estensione all'accreditamento con scopo flessibile, la Domanda di Accreditamento e gli allegati previsti dal Regolamento RT-26.

Alla ricezione della domanda di estensione, ACCREDIA DL decide se l'accreditamento delle prove per le quali si richiede l'estensione può essere concesso al Laboratorio:

- senza l'esecuzione di una specifica visita di valutazione (rinviando le verifiche al momento della visita di sorveglianza), par. 6.1.1;
- a seguito dell'esito positivo di una specifica visita di valutazione, §6.1.2. o §6.1.3.

L'esame documentale della domanda di estensione viene svolto con modalità analoghe a quelle previste per l'accreditamento (vedere §3.3). In particolare, nel caso l'esito dell'esame documentale sia negativo, il Laboratorio deve trasmettere ad ACCREDIA DL la documentazione revisionata **entro 8 mesi** dalla ricezione della prima richiesta di integrazione informazioni; in caso contrario la procedura di estensione verrà chiusa.

<sup>5</sup> Per i laboratori di prova deve essere utilizzato l'applicativo DA-online, mentre per i Laboratori Medici e per i Laboratori di prova in ambito CPR l'apposita modulistica DA-08/DA-13 e i relativi allegati.

### **6.1.1 Estensione d'ufficio**

L'estensione d'ufficio può essere concessa nei casi in cui le prove per le quali viene richiesta l'estensione sono assimilabili a quelle già accreditate (es. prove da eseguirsi in conformità a nuove norme che prevedono metodi di prova simili a quelli già accreditati ecc.).

Il Laboratorio che richiede una estensione d'ufficio deve specificare, con l'invio della domanda, anche il criterio di assimilabilità considerato.

Qualora ACCREDIA DL ravvisi che le prove per le quali viene richiesta l'estensione sono assimilabili a quelle già accreditate e valutati positivamente i dati di verifica prestazionale e assicurazione qualità inviati dal Laboratorio, DDL, sentito il parere dell'Ispettore Tecnico competente, propone al membro Relatore del Comitato Settoriale di Accreditamento l'estensione d'ufficio per le prove richieste dal Laboratorio, rinviando il relativo controllo al momento dell'effettuazione della prima visita di sorveglianza.

Nel caso di approvazione da parte del membro Relatore del Comitato Settoriale di Accreditamento, ACCREDIA DL comunica al Laboratorio l'approvazione dell'estensione dell'accREDITAMENTO, allegando a tale comunicazione la revisione dell'elenco delle prove accreditate. Invece, nel caso la pratica di estensione sia assegnata ad un Esperto del CSA DL, le risultanze della valutazione del CAB saranno discusse nella prima riunione utile del CSA DL, per la delibera di estensione.

### **6.1.2 Estensione ad hoc**

Qualora non si verificano le condizioni previste al §6.1.1, le prove oggetto di estensione devono essere verificate mediante una specifica visita di valutazione presso il Laboratorio.

L'organizzazione della visita di valutazione per l'estensione ad hoc ed il processo decisionale sono analoghi a quanto previsto per la sorveglianza. La composizione del Team di valutazione è stabilita da DDL.

### **6.1.3 Estensione congiunta alla visita di sorveglianza**

Nel caso in cui il Laboratorio intenda far coincidere la verifica delle prove in estensione con quella della prima sorveglianza utile, deve presentare la domanda di estensione almeno tre mesi prima della scadenza della sorveglianza.

In tal caso, la procedura di estensione viene attivata unitamente a quella di sorveglianza.

### **6.1.4 Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accREDITAMENTO**

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accREDITAMENTO (vedere §4) ad eccezione di quanto di seguito riportato.

A fronte della concessione dell'estensione dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA DL aggiorna l'elenco prove già in essere, inserendo il nuovo scopo 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 nuovamente sottoscritta.

## 7 SOSPENSIONE, RIDUZIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

ACCREDIA DL 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 DL.

Le delibere del CSA DL relative a sospensione/revoca/riduzione, vengono comunicate al Laboratorio interessato, entro **5 giorni (cinque) lavorativi** dalla data della delibera, tramite lettera raccomandata A.R., o a mezzo PEC e successivamente pubblicate sul sito web.

Inoltre, in alcuni ambiti (es. CPR Reg.305/2011), ACCREDIA-DL informa, ove previsto, le Autorità competenti (es. Ministeri) circa i provvedimenti adottati nei confronti dei CAB accreditati.

Il Laboratorio è tenuto ad informare i clienti coinvolti, del provvedimento sanzionatorio a suo carico.

### 7.1 SOSPENSIONE

La sospensione dell'accreditamento può riguardare tutte le prove accreditate (**sospensione totale**) o solo alcune di queste (**sospensione parziale**) e, nel caso di Laboratori multisito, può riguardare una o più delle sedi accreditate.

Nel caso di accreditamento con scopo flessibile (vedere RT-26), la sospensione può riguardare:

- le prove riportate da ACCREDIA nello scopo flessibile (prove indicate in maniera generica): in tal caso, la sospensione comprende la prova generica in scopo flessibile e tutte le eventuali prove correlate. Il Laboratorio è tenuto ad eliminare dal proprio elenco di dettaglio tutte le prove correlate relative alla prova sospesa. Tale situazione rappresenta l'unico caso per cui una prova flessibile non abbia almeno una prova correlata associata.
- una o più prove correlate: in tal caso, il Laboratorio è tenuto ad eliminare dal proprio elenco di dettaglio tutte le prove correlate oggetto di sospensione, mantenendo solamente quelle non coinvolte dalla sospensione. Poiché ciascuna prova con accreditamento flessibile deve avere almeno una prova correlata associata, qualora la sospensione riguardi tutte le prove correlate, il Laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA la sospensione anche per la prova (generica) in scopo flessibile.

La sospensione può essere disposta da ACCREDIA DL o richiesta dal Laboratorio.

La sospensione parziale comporta, per il Laboratorio, il divieto di rilasciare rapporti di prova/report sotto accreditamento ACCREDIA, per le prove oggetto di sospensione. La sospensione totale comporta, per il Laboratorio, il divieto di dichiararsi accreditato e di rilasciare rapporti di prova/report sotto accreditamento ACCREDIA.

Inoltre, nel periodo di vigenza della sospensione, il Laboratorio 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 tramite l'apposizione di un asterisco (\*) accanto a ciascuna prova oggetto di sospensione.

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

Qualora la sospensione si protragga **oltre i sei mesi**, ACCREDIA DL procederà con la riduzione dell'accreditamento per le prove interessate, oppure, nel caso in cui l'accreditamento sia stato sospeso per tutte le prove, ACCREDIA avvierà la procedura per la revoca dell'accreditamento.

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

### **7.1.1 Sospensione decisa da ACCREDIA DL**

Il provvedimento di sospensione, parziale o totale, può essere deliberato dal CSA DL in presenza di rilievi numerosi e/o rilevanti emersi nelle visite di valutazione o dall'esame documentale. Nei casi di particolare urgenza e criticità, può essere disposta da parte di DDL, sentito il Relatore competente, la sospensione di una o più prove; di tale provvedimento, verrà data comunicazione al CSA DL, nella prima riunione utile.

Inoltre, altre motivazioni per cui il CSA DL può deliberare la sospensione, parziale o totale sono:

- a) violazione di requisiti di norme di accreditamento/requisiti del presente Regolamento Generale, dei Regolamenti specifici per norma di accreditamento e della Convenzione di Accreditamento;
- b) mancata restituzione dell'accettazione della Convenzione di Accreditamento;
- c) indisponibilità del Laboratorio ad effettuare la visita di sorveglianza entro i termini indicati da ACCREDIA DL;
- d) indisponibilità del Laboratorio ad effettuare una visita di valutazione supplementare comunicata da ACCREDIA DL, entro un mese dalla data di completamento del piano gestione rilievi accettato da ACCREDIA DL;
- e) esito negativo di una visita di valutazione;
- f) mancato invio di un piano di gestione rilievi accettabile entro i termini indicati, salvo giustificati motivi;
- g) mancata risoluzione dei rilievi in accordo alle procedure di ACCREDIA DL;
- h) mancato adeguamento dell'elenco prove accreditate alle segnalazioni di ACCREDIA DL (vedere §5.1.3);
- i) mancato invio di evidenze oggettive relative all'attuazione di correzioni/azioni correttive ritenute accettabili entro i termini concordati con ACCREDIA DL;
- j) mancata attuazione di correzioni/azioni correttive nel caso di rapporti di prova/report indebitamente rilasciati.
- k) mancata o inefficace gestione dei reclami/segnalazioni ricevuti da parte di ACCREDIA;
- l) uso improprio del marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
- m) modifiche rilevanti intervenute successivamente ad una visita di valutazione e/o mancata comunicazione ad ACCREDIA DL;

- n) cambio sede del Laboratorio (vedere §9.1);
- o) mancata tempestiva comunicazione ad ACCREDIA DL della perdita delle figure chiave individuate dal Laboratorio;
- p) variazioni del soggetto giuridico (es. cambio ragione sociale, trasferimento titolarità dell'accREDITAMENTO);
- q) insolvenza contrattuale.

Nel caso di insolvenza contrattuale (caso q), la sospensione totale dell'accREDITAMENTO viene disposta d'ufficio dalla Direzione Generale di ACCREDIA, senza dover essere sottoposta al CSA DL, qualora il pagamento dei corrispettivi dovuti ad ACCREDIA 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 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.

### 7.1.2 Sospensione richiesta dal Laboratorio (autosospensione)

Il Laboratorio ha facoltà di richiedere ad ACCREDIA DL la sospensione parziale o totale dell'accREDITAMENTO in qualunque momento. In particolare, deve sospendere l'accREDITAMENTO di una o più prove, e darne comunicazione ad ACCREDIA, nel caso di:

- non conformità/carenze che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati delle stesse prove accreditate (ad es. valutazioni negative della partecipazione a circuiti interlaboratorio, ecc.);
- temporanea indisponibilità o deterioramento delle risorse per prove accreditate (es. personale, locali, apparecchiature, ecc.);
- modifiche rilevanti (che impattano sulla competenza del CAB e/o sulle informazioni riportate sul certificato di accREDITAMENTO) intervenute rispetto a quanto precedentemente comunicato con la domanda di accREDITAMENTO (es. variazione delle figure chiave, ecc.);
- variazioni del soggetto giuridico (es: cambio ragione sociale, trasferimento di titolarità).
- Trasferimento di sede.

La richiesta di autosospensione deve essere trasmessa ad ACCREDIA DL (tramite l'apposito modulo disponibile sul sito web di ACCREDIA) specificando le relative motivazioni e il piano di ripristino. Le motivazioni e la durata connesse con la richiesta di autosospensione, vengono valutate da DDL 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 richiesta di autosospensione dell'accREDITAMENTO verrà comunicata al primo CSA DL utile.

### 7.1.3 Annullamento della sospensione

Qualora il Laboratorio ritenga di avere superato le cause che hanno determinato la sospensione, può richiedere ad ACCREDIA DL di esaminare la possibilità di annullare la sospensione, allegando la documentazione utile a comprovare il superamento delle cause della sospensione.

Ricevuta la richiesta di annullamento, in base al motivo della sospensione, ACCREDIA DL effettua la verifica del superamento delle cause che hanno motivato la sospensione, tramite una o più delle seguenti azioni:

- esame della documentazione del Laboratorio;
- visita di valutazione.

Verificato il ripristino dello stato di adeguatezza del sistema del Laboratorio, l'esito positivo della valutazione viene presentato alla prima riunione utile del CSA DL, che delibera in merito all'annullamento della sospensione.

Nel caso dell'autosospensione e qualora non siano necessarie attività di verifica in campo, il provvedimento di annullamento della sospensione viene adottato da DDL, che ne dà informativa alla prima riunione utile del CSA DL.

L'annullamento della sospensione viene comunicato per iscritto al Laboratorio. L'elenco dei Laboratori pubblicato nel sito web di ACCREDIA viene aggiornato per segnalare l'annullamento della sospensione.

Qualora, invece, le verifiche effettuate da ACCREDIA DL non abbiano accertato l'efficace superamento delle cause origine del provvedimento o nei casi in cui la durata della sospensione sia superiore a sei mesi, il caso viene sottoposto al CSA DL per l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di riduzione dell'accreditamento (nel caso di sospensione parziale) o di revoca (nel caso di sospensione totale) dell'accreditamento.

## **7.2 RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

La riduzione dell'accreditamento comporta per il Laboratorio l'eliminazione di una parte dello scopo di accreditamento e pertanto può riguardare una o più delle prove accreditate e/o una o più delle sedi accreditate. Pertanto, ne consegue una revisione dell'elenco delle prove accreditate e, nel caso di riduzione di sedi, anche del certificato di accreditamento.

A seguito di riduzione dell'accreditamento, il Laboratorio deve cessare immediatamente qualunque riferimento all'accreditamento per le prove in questione e non può emettere rapporti di prova/report con il marchio ACCREDIA e/o il riferimento all'accreditamento.

La riduzione dell'accreditamento può essere disposta da ACCREDIA DL, previa delibera del CSA-DL, o richiesta dal Laboratorio.

### **7.2.1 Riduzione decisa da ACCREDIA DL**

Il CSA-DL, in base all'esito delle visite di valutazione o superati i 6 mesi di sospensione parziale dell'accreditamento, può escludere dallo scopo di accreditamento una o più prove e/o una o più sedi.

Qualora il Laboratorio desideri nuovamente l'accreditamento per le prove/sedi escluse potrà, una volta superate le cause che hanno portato alla riduzione dell'accreditamento, presentare domanda di estensione dell'accreditamento come previsto al §6.

## 7.2.2 Riduzione richiesta dal laboratorio (autoriduzione)

Il Laboratorio ha facoltà, in qualunque momento, di richiedere la riduzione dell'accreditamento per una o più prove e/o una o più sedi.

La richiesta di riduzione di prove deve essere trasmessa ad ACCREDIA DL attraverso la modulistica per la Domanda di Accreditamento, mentre la richiesta di riduzione dell'accreditamento per una o più sedi deve essere comunicata per iscritto dal Legale Rappresentante del Laboratorio.

Le valutazioni effettuate da ACCREDIA DL, con particolare attenzione all'impatto su eventuali altre prove accreditate, e le modalità di revisione dell'elenco prove accreditate sono quelle previste per la variazione dello scopo di accreditamento, descritte al §5.1.3 del presente Regolamento.

## 7.3 REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

Le motivazioni per cui ACCREDIA DL può decidere di revocare l'accreditamento del Laboratorio sono legate al mancato soddisfacimento, effettuato in modo persistente e grave, di regole o di requisiti per l'accreditamento.

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

- a) mancata soluzione delle cause che hanno portato ad un provvedimento di sospensione;
- b) superamento di 6 mesi di sospensione totale dell'accreditamento;
- c) mancato rispetto della Convenzione di Accreditamento;
- d) situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione di Accreditamento;
- e) mancato versamento delle somme dovute, qualora il Laboratorio persista nel suo inadempimento trascorsi sei mesi dalla comunicazione del provvedimento di sospensione per inadempienza contrattuale (vedere §7.1.1);
- f) esito negativo della visita supplementare in sorveglianza;
- g) interruzione della visita di rinnovo di accreditamento;
- h) delibera non positiva del rinnovo dell'accreditamento da parte del CSA DL;
- i) scadenza dell'accreditamento, qualora il Laboratorio non abbia avviato in tempo utile la procedura di rinnovo dell'accreditamento e/o superato la visita di valutazione;
- j) evidenze che dimostrino non essere verificata l'ipotesi di competenza, imparzialità e correttezza del Laboratorio;
- k) comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale;
- l) evidenze di comportamenti fraudolenti, o il Laboratorio fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda informazioni;
- m) uso dell'accreditamento da parte del Laboratorio tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accreditamento e certificazione;
- n) fallimento del Laboratorio;
- o) cessazione di operatività dell'Ente in cui opera il Laboratorio, qualunque ne sia la ragione;

p) rinuncia da parte del Laboratorio (vedere §7.4).

q) situazioni che non rendano possibile l'effettuazione di una visita di valutazione in sede presso il laboratorio entro un arco temporale di due anni dalla visita precedente.

È altresì prevista la possibilità di procedere con la revoca di un accreditamento, ad insindacabile giudizio di ACCREDIA, per motivazioni geopolitiche, in applicazione delle normative inerenti risoluzioni internazionali (es. sanzioni).

Il provvedimento deliberato dal CSA DL viene notificato dal Presidente di ACCREDIA al Laboratorio con lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata (PEC) e pubblicato sul sito web di ACCREDIA.

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

- l'eliminazione del Laboratorio dalla banca dati dei Laboratori accreditati pubblicato nel sito web di ACCREDIA;
- la perdita del diritto di dichiararsi Laboratorio di Prova/Medico accreditato;
- la perdita del diritto di utilizzo del marchio ACCREDIA e/o del riferimento all'accreditamento.

Il QRcode presente sul certificato di accreditamento rende rintracciabile la revoca dell'accreditamento e la relativa decorrenza, anche dopo l'avvenuta cancellazione dall'elenco dei laboratori accreditati del sito web di ACCREDIA.

Il CAB è tenuto inoltre a non utilizzare eventuali copie o riproduzioni del certificato di accreditamento, nonché conformarsi alle disposizioni di cui al Regolamento relativo all'utilizzo del marchio ACCREDIA.

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

In caso di revoca dell'accreditamento, il Laboratorio non può presentare una nuova domanda di accreditamento prima di sei (6) mesi dalla data di delibera del CSA DL che ha adottato il provvedimento di revoca, salvo diversa decisione del CSA DL stesso.

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

## **7.4 RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO**

Un Laboratorio accreditato 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..).

Il Laboratorio che intende rinunciare all'accreditamento deve inviarne comunicazione scritta, restituendo il certificato di accreditamento, e attenersi a quanto previsto dalla Convenzione di Accreditamento.

Nel caso il cui il Laboratorio esprima la volontà di rinunciare all'accreditamento a far data da un periodo successivo alla comunicazione, si applicano le seguenti condizioni:

- il Laboratorio può operare sotto accreditamento, fino al momento della revoca deliberata dal CSA DL;
- ACCREDIA DL può decidere se, oltre alle normali verifiche già previste in quel periodo, debba effettuare altre (es. verifica per il mantenimento dell'accREDITamento fino a scadenza);
- ACCREDIA DL 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, condurre audit senza preavviso, ecc..).

La revoca conseguente alla rinuncia dell'accREDITamento richiesta dal Laboratorio viene deliberata dal CSA DL, salvo che la rinuncia non sia presentata in coincidenza della scadenza del certificato, in tal caso DDL prende atto della decisione del Laboratorio e provvede ad informare il CSA DL.

La delibera relativa alla revoca viene pubblicata sito web di ACCREDIA e il Laboratorio viene cancellato dall'elenco dei laboratori accREDITati.

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

## 8 RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI

### 8.1 RECLAMI E SEGNALAZIONI

ACCREDIA DL può ricevere reclami/segnalazioni:

- sull'operato di ACCREDIA stessa;
- sull'operato di altri Laboratori accREDITati;
- sulle attività di terzi che siano connesse con l'attività di prova di Laboratori accREDITati o in corso di accREDITamento.

Entro **30 (trenta) giorni solari** dalla ricezione del reclamo/segnalazione ACCREDIA DL, 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 venga effettuata da persona indipendente dall'oggetto dello stesso.

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

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

I Laboratori hanno la possibilità di segnalare, in maniera riservata, all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti contrari al Codice Etico e di Condotta da parte degli Addetti di ACCREDIA DL, attraverso la sezione Segnalazione presente sul sito WEB di ACCREDIA.

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

## 8.2 RISERVE

Con riferimento ai rilievi emessi dagli ispettori ACCREDIA DL, eventuali riserve devono essere presentate **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla conclusione della visita di valutazione.

La presentazione di una riserva non esime il Laboratorio dalla gestione dei rilievi non oggetto di riserva.

ACCREDIA DL si impegna a fornire al Laboratorio che ha presentato riserva, l'esito della valutazione effettuata, nei termini di accoglimento o meno della riserva stessa, con le relative motivazioni.

L'accettazione o meno delle riserve formulate dal Laboratorio è demandata a DDL.

## 8.3 APPELLI

Qualora il Laboratorio accreditato, o in corso di accreditamento, intenda richiedere ad ACCREDIA DL di riconsiderare i provvedimenti sanzionatori (vedere §7) presi a suo carico, può presentare appello, con le modalità descritte nel documento ACCREDIA RG-06, che comprende anche gli eventuali casi di inammissibilità.

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

ACCREDIA-DL si impegna, ove previsto, a segnalare alle Autorità competenti (es. Ministeri) gli eventuali ricorsi ricevuti da CAB accreditati/accreditandi operanti in alcuni ambiti ed a fornire riscontro della relativa gestione.

## 9 OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.4 della Convenzione di accreditamento.

Si evidenziano in particolare le seguenti obbligazioni:

- Il Laboratorio si impegna a pagare i diritti annui di mantenimento dell'accREDITAMENTO previsti nel Tariffario.
- Il Laboratorio si impegna a mantenere la conformità ai requisiti di accREDITAMENTO applicabili e a mantenere costantemente un comportamento ispirato a correttezza, trasparenza e collaborazione con ACCREDIA. Il Laboratorio deve informare ACCREDIA se non è più in condizione di soddisfare i requisiti per l'accREDITAMENTO.

- Il Laboratorio si impegna a permettere le verifiche ispettive da parte dei team di ACCREDIA DL presso la propria sede e presso i luoghi ove si svolgono le attività ispettive.
- Il Laboratorio deve comunicare formalmente ad ACCREDIA DL qualsiasi variazione operativa o societaria, opportunamente documentata, che abbia influenza sull'attività del Laboratorio (vedere §9.1 e §9.2).
- Il Laboratorio deve disporre di una procedura che identifichi le responsabilità e le modalità operative seguite per l'inserimento di ogni nuovo elemento all'interno del proprio scopo flessibile, come previsto dal regolamento RT-26. Il Laboratorio deve dimostrare di disporre ed applicare un processo di progettazione del proprio scopo flessibile, in relazione all'inserimento di nuove prove all'interno della parte flessibile dello scopo di accreditamento.
- Il Laboratorio si obbliga a rispettare tutte le prescrizioni di sicurezza applicabili così come previste dalla normativa in materia e a fornire ad ACCREDIA DL, in fase di programmazione delle attività di valutazione su campo, informazioni dettagliate circa le misure di prevenzione, protezione e di emergenza adottate, con l'invio del modulo MD-19, come indicato al §3.5.2.
- Il Laboratorio è tenuto ad informare tempestivamente ACCREDIA DL di tutti i procedimenti giudiziari pendenti che riguardano le attività coperte dall'accreditamento. Il Laboratorio è tenuto altresì ad informare tempestivamente ACCREDIA DL in merito ai provvedimenti amministrativi e giudiziari relativi al personale interno ed esterno del Laboratorio, sempre in relazione alle attività coperte dall'accreditamento. Il Laboratorio non deve trasmettere ad ACCREDIA DL dati giudiziari, come previsto dalle disposizioni vigenti in tema di privacy.
- Il Laboratorio deve collaborare per l'approfondimento e la risoluzione di qualunque reclamo, che gli viene comunicato da parte di ACCREDIA DL e che riguardi il suo accreditamento.

## 9.1 VARIAZIONI ANAGRAFICHE

Il Laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA, tramite l'apposita modulistica (MD-09-29-DL e allegati applicabili), qualsiasi modifica intervenuta rispetto a quanto precedentemente comunicato con la Domanda di Accredimento (es. cambiamento di figure chiave nell'organizzazione, cambio di ragione sociale, cambio di sede, ecc.). In caso di modifiche rilevanti (che impattano sulla competenza del Laboratorio e/o sulle informazioni riportate sul certificato di accreditamento) il Laboratorio deve immediatamente autosospendersi e darne comunicazione ad ACCREDIA.

Alla ricezione della documentazione inviata dal Laboratorio, ACCREDIA DL 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 del Laboratorio.

Nei casi di variazioni rilevanti, che impattino sul sistema di gestione e/o sulla competenza tecnica del Laboratorio, DDL può stabilire i provvedimenti e/o disporre l'esecuzione di una visita di valutazione non programmata o, eventualmente, anticipare una visita programmata (vedere §5.1).

### **9.1.1 Cambio ragione sociale**

Nel caso di variazioni di ragione sociale (con o senza variazione del soggetto giuridico), il CAB è tenuto a darne comunicazione ad ACCREDIA **entro 7 giorni dalla stipula dell'atto**, attraverso l'apposita modulistica e i relativi allegati previsti.

Alla ricezione della documentazione, ACCREDIA procede come indicato ai paragrafi seguenti.

#### **9.1.1.1 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 del Laboratorio, liquidazione, fallimento, ecc.).

In seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dal Laboratorio, ACCREDIA DL, aggiorna il certificato di accreditamento e l'elenco delle prove accreditate, 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.

#### **9.1.1.2 Con variazione del soggetto giuridico (senza modifica di Partita IVA)**

Il cambio di ragione sociale del Laboratorio 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 §9.2.

### **9.1.2 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 dal Laboratorio, ACCREDIA DL, provvede all'aggiornamento dei dati del Laboratorio nel proprio database e sul sito web di ACCREDIA e a revisionare, se necessario il certificato di accREDITAMENTO e l'elenco delle prove accreditate.

La variazione dell'indirizzo della sede operativa dovuta ad un trasferimento di sede (trasloco), comporta l'effettiva variazione della sede in cui si svolgono le attività oggetto di accREDITAMENTO. La verifica può essere di tipo documentale o in campo (non programmata o coincidente con una visita di sorveglianza/rinnovo) e viene stabilita da DDL in considerazione di fattori quali: esiti delle precedenti valutazioni, criticità, tempistica e modalità del trasloco, tipologia di prove accreditate, scadenza di sorveglianza. L'attività sarà preventivata e fatturata secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA.

### 9.1.3 Variazione dell'assetto organizzativo del laboratorio

Il Laboratorio è tenuto a comunicare ogni sostanziale variazione dell'organizzazione rispetto a quanto comunicato con la domanda di accreditamento, ad esempio il personale a cui è affidata la responsabilità del Laboratorio, il personale incaricato del Sistema di Gestione, il personale autorizzato alla firma/autorizzazione dei rapporti di prova/report, la persona che assicura i contatti con ACCREDIA DL e di eventuali sostituti.

## 9.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

La titolarità dell'accreditamento può essere trasferita ad un diverso soggetto giuridico, secondo le condizioni e le modalità descritte di seguito.

Il trasferimento dell'accreditamento a seguito di variazioni societarie, come ad esempio 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, può essere concesso previa valutazione, da parte di ACCREDIA DL, del mantenimento delle condizioni per l'accreditamento, verificabili attraverso la seguente documentazione:

- visura camerale o documento equivalente attestante l'identità giuridica del Laboratorio;
- 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 richiesta di variazione di titolarità dell'accreditamento potrà essere accolta solo in assenza di pendenze a carico del soggetto inizialmente titolare dell'accreditamento, a meno che il soggetto subentrante non se ne assuma solidalmente l'onere.

La valutazione si baserà sull'esame della documentazione inviata dal Laboratorio, salvo che la complessità del caso non comporti una verifica in campo.

L'attività sarà preventivata e fatturata secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA.

La concessione del trasferimento della titolarità dell'accreditamento è rimessa alla esclusiva decisione del CSA DL, che delibera esaminando gli esiti delle verifiche effettuate e può eventualmente chiederne ulteriori.

Il CSA DL concederà il trasferimento della titolarità dell'accreditamento dalla data di delibera del CSA DL stesso, a meno che la decorrenza dell'atto non preveda termini successivi.

Si segnala che nell'eventuale periodo di assenza dell'accreditamento, ovvero nel caso in cui la variazione societaria sia stata completata prima della comunicazione ad ACCREDIA DL e/o della relativa delibera, non potranno essere svolte attività sotto accreditamento di alcun tipo (es: emissioni di rapporti di prova/report) da nessuna delle due entità giuridiche, fino all'ottenimento dell'accreditamento in capo al nuovo soggetto giuridico.

Pertanto, a seguito della comunicazione inviata dal Laboratorio, ACCREDIA DL comunicherà la necessità o meno di sospendere l'accreditamento, fino alla decisione del CSA DL sul trasferimento di titolarità dell'accreditamento.

In caso di valutazione positiva da parte del CSA DL, ACCREDIA DL provvederà ad inviare la nuova convenzione di accreditamento e successivamente ad aggiornare il certificato di accreditamento e l'elenco delle prove accreditate. Le variazioni introdotte non modificano comunque la data di scadenza dell'accreditamento.

In caso di valutazione negativa, ACCREDIA DL comunicherà il mancato trasferimento dell'accreditamento del Laboratorio 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.

### **9.3 TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO**

Il Laboratorio, che intende richiedere ad ACCREDIA DL il trasferimento dell'accreditamento, da altro Ente di Accreditamento, firmatario degli accordi EA MLA-ILAC MRA, è tenuto a presentare domanda di accreditamento secondo le modalità di cui al §3, 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. Tuttavia, in fase di concessione dell'accreditamento, il Comitato Settoriale di Accreditamento può deliberare l'effettuazione della prima visita di sorveglianza a 12 mesi dalla concessione dell'accreditamento.

Nel caso in cui il Laboratorio intenda richiedere ad ACCREDIA DL 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.

## **10 OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA**

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.3 della Convenzione di Accreditamento.

### **10.1 VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO**

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

È facoltà del Laboratorio decidere, entro i tre mesi o comunque entro il periodo transitorio concesso da ACCREDIA, di non ottemperare e di recedere, quindi, dall'accreditamento. In tal caso ne dovrà dare comunicazione scritta ad ACCREDIA DL, secondo le modalità previste dalla Convenzione di Accreditamento.

Come data di inizio del periodo transitorio vale la data di pubblicazione della informativa sul sito di ACCREDIA.

## **10.2 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 dal Laboratorio, 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 Commissione di Sorveglianza Interministeriale (CSI), il CAB verrà prontamente informato (tramite mail o PEC) delle variazioni, tenendo presente che il Tariffario aggiornato sarà pubblicato sul sito di ACCREDIA.

Il CAB ha il diritto di rinunciare all'accREDITAMENTO entro sei mesi dalla data di ricezione della comunicazione. Nel periodo di preavviso, al CAB che si avvale della facoltà di rinuncia, vengono praticate le tariffe anteriori alla variazione, per le sole attività svolte fino al momento della rinuncia.