

**TITOLO** **REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO (PTP)**

**SIGLA** **RG-14**

**REVISIONE** **04**

**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 .....	15
<b>2 CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>15</b>
2.1 FASE INFORMATIVA .....	15
2.2 PREVENTIVO .....	16
<b>3 PROCESSO DI ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>16</b>
3.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO E RELATIVO RIESAME ....	16
3.2 OPERAZIONI PRELIMINARI .....	18
3.2.1 Individuazione degli ispettori e comunicazione dei loro nominativi al PTP...	18
3.2.2 Incarico degli ispettori.....	19
3.3 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE .....	20
3.3.1 Redazione del rapporto esame documentazione (RED).....	20
3.3.2 Incontro tecnico preliminare.....	21
3.4 CAMPIONAMENTO SCHEMI.....	21
3.5 PIANIFICAZIONE E ORGANIZZAZIONE DELLA VISITA.....	22
3.5.1 Generale .....	22
3.5.2 Tempistica e logistica della visita .....	23
3.5.3 Preparazione e notifica del piano.....	23
3.5.4 Accettazione del piano.....	23
3.5.5 Riserve al piano visita .....	24
3.6 VISITA DI VALUTAZIONE.....	24
3.6.1 Generale .....	24
3.6.2 Riunione preliminare all'apertura della visita di valutazione e predisposizione del programma della visita .....	25
3.6.3 Riunione iniziale con il PTP .....	25
3.6.4 Esecuzione della visita di valutazione.....	26
<b>4 PROCESSO DECISIONALE E DELIBERA DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>29</b>
4.1 AZIONI CONSEGUENTI LA VISITA DI VALUTAZIONE .....	29
4.1.1 Piano gestione rilievi e relativa valutazione.....	29
4.2 VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE DELLA VISITA.....	29

4.2.1	Visita di valutazione supplementare.....	30
4.3	CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	30
4.3.1	Delibera e notifica dell'accredimento.....	30
4.4	CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO .....	31
<b>5</b>	<b>SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>32</b>
5.1	SORVEGLIANZA.....	32
5.1.1	Visite di sorveglianza programmate.....	33
5.1.2	Visite di sorveglianza non programmate.....	35
5.1.3	Variazione del campo di accreditamento.....	36
5.2	RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO .....	36
5.2.1	Mancata ricezione della domanda di rinnovo ed effettuazione della visita nei tempi previsti .....	37
5.2.2	Individuazione degli ispettori.....	37
5.2.3	Effettuazione della visita di valutazione.....	37
5.2.4	Richiesta piano gestione rilievi e relativa valutazione .....	37
5.2.5	Valutazione delle risultanze della visita .....	37
5.2.6	Visita di valutazione supplementare.....	37
5.2.7	Interruzione della visita.....	38
5.2.8	Processo decisionale e concessione del rinnovo dell'accredimento.....	38
<b>6</b>	<b>ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>38</b>
6.1	PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	38
6.1.1	Estensione d'ufficio.....	39
6.1.2	Estensione ad hoc .....	40
6.1.3	Estensione congiunta alla visita di sorveglianza .....	40
6.1.4	Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accredimento .....	40
<b>7</b>	<b>SOSPENSIONE, RIDUZIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>40</b>
7.1	SOSPENSIONE.....	40
7.1.1	Sospensione decisa da ACCREDIA DL.....	41
7.1.2	Sospensione richiesta dal PTP (autosospensione).....	43
7.1.3	Annullamento della sospensione .....	43
7.2	RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....	44
7.2.1	Riduzione decisa da ACCREDIA DL.....	44
7.2.2	Riduzione richiesta dal PTP (autoriduzione).....	44
7.3	REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO .....	44
7.4	RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO .....	46
<b>8</b>	<b>RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI.....</b>	<b>47</b>
8.1	RECLAMI E SEGNALAZIONI.....	47

8.2	RISERVE .....	47
8.3	APPELLI .....	48
<b>9</b>	<b>OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB.....</b>	<b>48</b>
9.1	VARIAZIONI ANAGRAFICHE .....	49
9.1.1	CAMBIO RAGIONE SOCIALE .....	49
9.1.2	Variazione sedi e/o recapiti .....	50
9.1.3	Variazione dell'assetto organizzativo del PTP.....	50
9.2	TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO .....	50
9.3	TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO .....	51
<b>10</b>	<b>OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA .....</b>	<b>52</b>
10.1	VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO .....	52
10.2	MODIFICHE AL TARIFFARIO .....	52

## 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 degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio 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:

- gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Providers – PTP) operanti in conformità alle prescrizioni ed ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043, 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 17043) e degli altri documenti applicabili ha l’obiettivo di consolidare la fiducia dei clienti nelle attività dei PTP accreditati, nonché nell’imparzialità e nell’integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate.

L’accreditamento attesta la competenza tecnica del PTP a progettare, organizzare e gestire le prove valutative indicate nello scopo dell’accreditamento.

I PTP accreditati da ACCREDIA sono ritenuti competenti ad effettuare queste attività a supporto anche dell’attività dei Laboratori di Prova e Taratura e 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 Organizzazioni che progettano, erogano e organizzano prove valutative interlaboratorio e ai loro eventuali subfornitori di servizi afferenti alla gestione/attuazione di ciascuna prova valutativa accreditata.

Il presente regolamento non si applica alle Organizzazioni che si limitano a commercializzare prove valutative interlaboratorio interamente gestite e operate da strutture diverse da chi le commercializza.

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 PTP, 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 PTP 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 della quale:

- ACCREDIA DL si impegna a svolgere con competenza, obiettività, diligenza, imparzialità e integrità professionale, la valutazione dell'adeguatezza del sistema di un Organizzatore di prove valutative interlaboratorio 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 dell'Organizzatore di prove valutative interlaboratorio e relativi dati nella banca dati ACCREDIA dei soggetti accreditati.
- il PTP 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 circolari/disposizioni che verranno emanate 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/ILAC, nonché i documenti prodotti 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 PTP 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 PTP 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 PTP sia competente, imparziale, e coerente, rispetto alle regole che si è dato, nello svolgimento dell'attività di valutazione della conformità.

È responsabilità del PTP 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", nella revisione in vigore, inclusi tutti i documenti ISO, ILAC ed EA applicabili.

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);
- Domanda di Accreditamento (DA-00);
- Domanda di accreditamento per PTP (DA-06);
- Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili;
- Documenti Tecnici applicabili (DT);
- Documenti EA, ILAC e altri documenti applicabili ai PTP;
- Normativa cogente, ove applicabile;
- Circolari Tecniche/Informative.

Per ciascuno dei documenti citati vale l'ultima revisione vigente. I documenti ACCREDIA sono scaricabili liberamente dall'area documenti e/o dall'area riservata 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 CAB si deve intendere Organizzazione di prove valutative interlaboratorio.

**Organizzatore di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Provider - PTP):** Organizzazione che si assume la responsabilità di tutti i compiti inerenti lo sviluppo e l'esecuzione di uno schema di prove valutative interlaboratorio [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.9].

**Confronto interlaboratorio:** Organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.4].

**Prova valutativa interlaboratorio (Proficiency Testing - PT):** valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.7].

**Schema della prova valutativa interlaboratorio:** prova valutativa interlaboratorio progettata ed eseguita in uno o più cicli per uno specifico settore di prove, misurazioni, taratura o ispezione [UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.11].

**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 [ISO/IEC 17011 §3.6].

NOTA: Nel caso dei PTP, lo scopo di accREDITamento è costituito dall'elenco degli schemi accREDITati. Tale elenco, riportato in un allegato al certificato di accREDITamento, descrive: settore della prova valutativa, materiali/prodotti/matrici/oggetti da sottoporre a prova, misurandi/proprietà/grandezze da determinare, tipologia dello schema (per es. quantitativo/qualitativo).

**Scopo fisso di accREDITamento o campo di applicazione dell'accREDITamento fisso:** descrizione dello scopo di accREDITamento che dettaglia, in maniera chiara, non ambigua e non generica: settore della prova valutativa, materiali/prodotti/matrici/oggetti da sottoporre a prova, misurandi/proprietà/grandezze da determinare, tipologia dello schema.

Per i PTP si riportano di seguito alcune precisazioni rispetto ad alcuni punti della ISO/IEC 17043:

- preparazione del campione (§ 4.2 ISO/IEC 17043): consentito migliorarne le prestazioni senza cambiare il principio della preparazione o la natura del campione;
- test di omogeneità/stabilità (§ 4.3 ISO/IEC 17043): consentito migliorarne il processo senza cambiare il principio della valutazione;
- valore assegnato (§ 4.5 ISO/IEC 17043): non è consentito variare le modalità di determinazione del valore assegnato (cambio di tecniche statistiche);
- subappalto (§ 5.5 ISO/IEC 17043): non è consentito subappaltare all'esterno attività o internalizzare attività in precedenza subappaltate se l'Organizzazione non è stata valutata per la relativa competenza;

- valutazione delle prestazioni (§ 7.2 ISO/IEC 17043): non è consentito variare le modalità di valutazione delle prestazioni (es. cambio di modello statistico);
- definizione della tipologia di schema (§ 3.1.8 ISO/IEC 17043): non è consentito variare la tipologia dello schema se questo implica diverse competenze (es. schema qualitativo, quantitativo, interpretativo, ecc.).

Cambiamenti al di fuori di tali limiti dovranno essere oggetto di verifica da parte di ACCREDIA, prima dell'aggiornamento del campo di accreditamento fisso.

**Scopo flessibile dell'accREDITamento o campo di applicazione dell'accREDITamento**

**flessibile:** descrizione più generica dello scopo di accreditamento, riguardo ai materiali/prodotti/matrici/oggetti da sottoporre a prova e di misurandi/proprietà/grandezze da determinare. La possibilità di introdurre nuove attività all'interno del campo di accreditamento flessibile è limitata a quelle attività che richiedono le stesse competenze già incluse all'interno dei confini delimitati dallo scopo di accreditamento.

**Sede:** struttura in cui vengono eseguite le attività del PTP. Una sede può essere una struttura permanente o temporanea. Le sedi in cui sono eseguite attività del PTP sono riportate sul certificato di accreditamento e nei relativi allegati.

**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 [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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 dopo la 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) aggiungere matrici e/o parametri;
- b) richiedere l'accREDITAMENTO di un nuovo schema di prova valutativa;
- c) modificare uno schema ai sensi dell'appendice A della UNI CEI EN ISO/IEC 17043 (es. aggiunta di schemi qualitativi, quantitativi o interpretativi);
- d) spostare e/o aggiungere le attività da una sede ad un'altra;
- e) introdurre schemi con scopo di accREDITAMENTO flessibile.

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

- a) riduzione del numero degli schemi accREDITATI;
- b) aggiornamento della identità giuridica (ragione o denominazione sociale).
- c) modifica della denominazione di matrici e/o parametri.

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

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

---

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

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

**Rinuncia dell'accreditamento:** richiesta di rinuncia all'accreditamento presentata dal PTP 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 §6.

**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, rinnovo o estensione dell'accreditamento) del CSA.

Per il mantenimento e il rinnovo, il CSA può emettere una delibera positiva, sulla base di sufficienti informazioni che dimostrano che la risposta a tali rilievi è soddisfacente.

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

Per le Osservazioni: la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice e, quando stabilito dal PTP 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 (vedere successivo §7).

I rilievi formalizzati dal team di valutazione 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 17043).

**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 PTP 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 PTP in conformità alla Norma di riferimento applicabile, alle prescrizioni ACCREDIA e Norme Tecniche applicabili agli schemi per i quali il PTP 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 DL:** 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>
- **PTP:** Organizzatore di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Provider)

## 2 CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

### 2.1 FASE INFORMATIVA

Qualsiasi PTP 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 i riferimenti al 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 PTP interessato l'iter di accREDITAMENTO. 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 PTP 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 PTP.

---

<sup>2</sup> Ai fini del presente regolamento con CAB si intendono i PTP.

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 PTP 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 PTP invii per email il modulo di Domanda di accreditamento (Documenti DA-00 e DA-06) con l'elenco delle prove valutative interlaboratorio che intende accreditare (DA-06 All.1, sez. 2), opportunamente compilato, alla casella di posta elettronica 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 PTP, presa visione dei documenti di cui al punto 2.1, redige la domanda di accreditamento, e la invia ad ACCREDIA.

La domanda di accreditamento di un PTP deve essere presentata ad ACCREDIA DL utilizzando gli appositi moduli disponibili sul sito web di ACCREDIA (DA-00 e DA-06), 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 PTP o da un suo delegato, debitamente autorizzato. 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 PTP, sono richiesti anche il nominativo della persona che assicura il contatto e l'indirizzo email del PTP per le comunicazioni ufficiali con ACCREDIA. Per motivi di riservatezza e proprietà delle informazioni, si raccomanda di indicare riferimenti del PTP (es. indirizzi email su dominio del laboratorio) e non personali del nominativo indicato. Analogo invito viene fatto per la scelta delle credenziali di accesso ad eventuali applicativi on-line/aree riservate ACCREDIA.

La domanda di accreditamento e i relativi allegati possono essere presentati in italiano o in inglese. Qualora il PTP richiedente utilizzi lingue diverse, deve provvedere alla traduzione della pertinente documentazione. Per i documenti interni del PTP 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 PTP 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 le risorse necessarie per progettare, organizzare e gestire le prove valutative interlaboratorio in accreditamento.

E' soggetto giuridico anche la persona giuridica pubblica (ad esempio: REGIONE, PROVINCIA E COMUNE, ENTI PUBBLICI ECONOMICI, ENTI PUBBLICI ISTITUZIONALI COME L'I.N.P.S., L'I.N.A.I.L., le UNIVERSITA', ecc...).

Per i PTP esteri, laddove applicabile, 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 PTP 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 PTP 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 prove valutative interlaboratorio (o denominazione analoga); fanno eccezione i PTP interni ad aziende di produzione che non svolgono alcuna attività 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 PTP 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 svolte dal PTP 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 PTP 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 PTP che sono scaduti i termini per l'avvio della procedura e procede con la chiusura della pratica.

Nel caso il PTP 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 PTP fornisce false informazioni o nasconde informazioni, ACCREDIA DL procederà a rigettare la domanda e si riserva di non offrire altri servizi al PTP. 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 PTP:

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

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 valutative 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 PTP 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 le specificità tecniche e statistiche di ciascuno schema di prove valutative interlaboratorio proposto per l'accREDITAMENTO.

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 PTP i nominativi dell'intero gruppo di valutazione.

Il PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP, ACCREDIA DL 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 PTP nei successivi quattro anni (periodo di durata del ciclo di accreditamento).

Gli Ispettori di ACCREDIA DL, essendo tenuti a sottoscrivere una Convenzione ed 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 PTP.

Al di fuori delle visite di valutazione, gli Ispettori possono comunicare con il PTP 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 PTP unitamente al conferimento dell'incarico, per l'effettuazione dell'esame della conformità della documentazione ai requisiti applicabili.

Nella fase di esame della documentazione del PTP, 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 PTP 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 PTP, ecc.).

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

Se l'esito dell'esame documentale è negativo, ossia la documentazione del PTP presenta carenze rilevanti riguardo il sistema di gestione o relativamente agli aspetti tecnici, ACCREDIA DL invia al PTP una richiesta di revisione di tale documentazione sulla base dei rilievi evidenziati. Il PTP 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 PTP gli eventuali rilievi alla documentazione presentata, e procede con l'organizzazione della verifica in sede.

Qualora il PTP, 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 degli schemi di prove valutative e delle attività da verificare (vedere successivo §3.4).

### 3.3.2 Incontro tecnico preliminare

A fronte di numerosi e gravi rilievi riscontrati dagli Ispettori sulla documentazione del PTP, ed ove lo ritenga necessario per favorire la prosecuzione della procedura di accreditamento, ACCREDIA DL può offrire al PTP 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 SCHEMI

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 degli schemi 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 tipologie di schemi 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.

Gli schemi da verificare nel corso di ciascuna visita vengono campionati in funzione della pianificazione annuale del PTP (consultando anche il sito web del PTP) e tenendo in considerazione i seguenti obiettivi:

- assicurare la verifica di tutte le tipologie di schemi di circuito nel corso del ciclo di accreditamento;
- assicurare la verifica delle attività critiche esternalizzate in subappalto ad altre organizzazioni (che hanno influenza significativa sulla qualità dello schema), se previste;
- assicurare la verifica di ogni tipologia di circuito sotto accreditamento (UNI CEI EN ISO IEC 17043 – Appendice A), nel corso del ciclo di accreditamento;
- assicurare la verifica di ogni tecnica ed apparecchiatura in uso per la preparazione e prova/taratura degli oggetti di prova valutativa, nel corso del ciclo di accreditamento;
- assicurare la verifica della competenza del personale;
- assicurare la verifica di ogni sito del PTP presso cui vengono eseguite attività attinenti gli schemi sotto accreditamento;
- assicurare la verifica dell'adeguatezza del modello statistico utilizzato e della corretta attuazione delle tecniche statistiche dichiarate in uso;
- verificare le prestazioni del PTP in termini di incertezza del valore assegnato
  - nel caso di accreditamento con scopo flessibile, assicurare la verifica delle registrazioni e delle validazioni dei metodi per i quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente.

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

Nel caso il PTP abbia al suo interno un laboratorio di prova/taratura, che esegue attività per le prove valutative interlaboratorio (per es. prove per la preparazione dei materiali, prove per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, determinazione del valore assegnato), l'ispettore tecnico è tenuto a verificare la conformità delle attività di prova ai requisiti tecnici della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. L'accreditamento del laboratorio di prova/taratura secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le prove/tarature specifiche è sufficiente a dimostrarne la conformità; in caso contrario, tali attività saranno campionate e verificate da ACCREDIA in occasione delle visite di valutazione.

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 o necessità di verifica dell'efficacia delle azioni correttive implementate dal PTP.

In ogni caso dovrà essere campionato un numero di schemi necessario e sufficiente a verificare, nel corso della visita, la rispondenza del PTP a tutti i requisiti della norma di riferimento e determinarne la competenza tecnica, con un minimo di 2 per verifica, ove possibile.

Gli schemi campionati, di regola, non vengono comunicati anticipatamente all'Organizzazione, 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:

- le verifiche previste non si concilino con la pianificazione del PTP, per cui è discrezione di ACCREDIA DL richiedere al PTP la predisposizione di attività simulate;
- la verifica preveda/richieda l'accesso a siti ed organizzazioni non sotto la diretta autorità del PTP in accreditamento, che deve farsi carico di gestire logistica ed accessi.

Il campionamento degli schemi 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 PTP, 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 PTP e gli ispettori.

Nel caso di verifica in presenza o mista, almeno **10 giorni (dieci) solari prima** della data di visita, il PTP 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 PTP 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 PTP e gli ispettori la data per l'effettuazione della valutazione su campo, predispone il piano di visita e lo comunica al PTP.

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 PTP 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 PTP, 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 visita

Il PTP 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 PTP 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 PTP, 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 PTP fornendo, se richiesto, l'impegno alla riservatezza dell'Osservatore; qualora tuttavia il PTP 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 PTP avvenga in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e ai documenti ACCREDIA applicabili;
- fornire agli Ispettori e/o al PTP eventuali chiarimenti inerenti i requisiti richiesti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17043 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 PTP, 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 Responsabile del PTP, del Responsabile Qualità e dei loro collaboratori;
- effettuazione della visita di valutazione, con supporto del personale del PTP;

- 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 PTP e presa d'atto di eventuali riserve.

Il PTP 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 PTP deve consentire agli Ispettori (e agli eventuali Osservatori/Esperti) l'accesso ai locali del PTP e alla propria documentazione, ai fini dell'espletamento della visita di valutazione e deve prestare ad essi la massima cooperazione. Nel caso di attività esterne alla struttura del PTP, quest'ultimo 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 PTP, 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 PTP 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 attività da far eseguire;
- della necessità di verificare la veridicità di eventuali reclami/segnalazioni da parte del mercato.

### **3.6.3 Riunione iniziale con il PTP**

Nel corso della riunione iniziale tra il gruppo di valutazione ACCREDIA DL e il PTP, 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 PTP 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 PTP ai requisiti delle norme di riferimento, dei documenti applicativi ACCREDIA, EA, ILAC, ai fini dell'attestazione della competenza tecnica del PTP per l'esecuzione degli schemi di prove valutative elencati nello scopo di accreditamento. Norme cogenti, per esempio su sicurezza, privacy (salvo i casi in cui siano espressamente richiamate dalla norma di riferimento), 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 PTP alle prescrizioni della norma di riferimento e ai requisiti di ACCREDIA DL.

Il PTP 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 PTP.

Nell'effettuazione delle verifiche, gli Ispettori ACCREDIA DL dovranno astenersi dal richiedere al PTP copie della documentazione esaminata, salvo quando sia necessaria per comprovare l'evidenza oggettiva delle non conformità o in caso di riserve da parte del PTP. In tal caso le copie devono essere allegate alla lista di riscontro ed inviate ad ACCREDIA DL. Nessun documento del PTP può essere trattenuto dagli Ispettori a qualsiasi titolo, ad eccezione delle copie dei rapporti di prove valutative campionati in archivio ed eventuali elaborazioni statistiche che sono da allegare alla lista di riscontro.

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

L'Ispettore di Sistema deve verificare la conformità del sistema di gestione del PTP ai requisiti della norma di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17043) e di ACCREDIA DL, riportando i riferimenti delle evidenze esaminate nelle apposite sezioni della lista di riscontro, secondo le indicazioni riportate sulla lista stessa.

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

L'ispettore tecnico deve verificare la gestione degli schemi campionati relativamente a tutti gli aspetti tecnici ad esse correlati, compilando l'apposita lista di riscontro.

Il PTP dovrà operare in conformità alle modalità dichiarate come corrispondenti a quelle della normale operatività.

Di norma è previsto che, relativamente agli schemi di prove valutative campionati, il PTP predisponga ed effettui attività/prove previste a beneficio dei clienti e dei partecipanti.

Tuttavia, purché ciò sia compatibile con la tempistica, le normative di riferimento e le esigenze di verifica della visita, l'ispettore tecnico potrà richiedere e verificare l'esecuzione di attività/prove/tarature eseguite ad esclusivo uso di ACCREDIA DL.

A tale riguardo, ACCREDIA DL può disporre l'esecuzione di una o più attività/prove/tarature in forma parzialmente e/o completamente simulata, ove necessario per ragioni temporali, operative ed economiche ed a condizione che ciò non pregiudichi la possibilità di effettuare una approfondita ed esaustiva verifica.

Nel caso in cui una o più delle attività/prove/tarature relative agli schemi campionati non possano essere eseguite o condotte a termine per cause di forza maggiore (es. guasto improvviso dell'apparecchiatura) l'ispettore tecnico deve far eseguire/verificare (nell'ambito degli schemi di prove valutative sotto accreditamento) quelle attività/prove che a suo avviso meglio rispondono ai criteri in base ai quali è stato effettuato il campionamento degli schemi.

Se, a fronte di una attività/prova/taratura 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 schemi interessati, ricorrendo, se possibile, alla valutazione di una o più attività/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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP, 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 PTP:

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

Il Responsabile del PTP, da parte sua deve provvedere a firmare per presa visione (o validare attraverso l'apposito applicativo online, se disponibile<sup>3</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 PTP 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 attività che coinvolgono più siti, i tre giorni decorrono dal giorno dell'ultima riunione di chiusura eseguita nell'ultimo sito verificato.

<sup>3</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, CAB 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.

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

## 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 PTP, con la relativa richiesta del piano di gestione rilievi.

Il PTP **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 PTP (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 PTP.

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 gestione rilievi e le evidenze richieste per le Non Conformità dovranno essere valutate positivamente prima della riunione del CSA-DL.

Nel caso in cui il PTP, 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 PTP che, dopo l'approvazione della Direzione, viene sottoposto alla valutazione del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA DL).

Il CSA DL 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 PTP.

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

ACCREDIA DL comunica al PTP 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 PTP dovrà rendersi disponibile ad effettuare la visita di valutazione supplementare **entro un mese dalla ultima data di completamento del piano gestione rilievi** accettato 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 PTP viene inserito nella banca dati dei Soggetti accREDITATI, pubblicato sul sito web di ACCREDIA DL.

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

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

ACCREDIA DL notifica al PTP 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 PTP 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 PTP e non può essere ceduto a terzi.

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

Qualora il PTP 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.

#### 4.4 CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO

Per i PTP 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 PTP, 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 PTP 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 PTP 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 PTP non superi positivamente la visita di valutazione supplementare;
- la visita di valutazione sia stata interrotta;
- il PTP 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 PTP.

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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 ID3 (o altre disposizioni internazionali di ILAC o di EA), 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 PTP, 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/tarature);
- ove il PTP 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 PTP, 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 2 mesi** 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 PTP di controllare il proprio elenco degli schemi accreditati e richiedendone, ove necessario, l'aggiornamento (vedere §5.1.3). Il PTP 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 PTP 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 PTP che ha ottenuto l'accreditamento con scopo flessibile, gli Ispettori ACCREDIA DL dovranno verificare sempre l'Elenco di dettaglio gestito dal PTP stesso, per analizzare gli elementi compresi nello scopo flessibile ed aggiornare, se necessario, il campionamento schemi.
- 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 §2.6.4.5) 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 PTP.

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 PTP 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 PTP, l'accreditamento del PTP 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 specifiche prove valutative interlaboratorio il CSA DL può deliberare il mantenimento dell'accreditamento, con la riduzione dell'accreditamento di quel settore/-schema/attività.

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 PTP, 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 delibere 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 PTP accreditato mantenga la conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 o, se applicabile, delle norme 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 PTP può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di riacquiescenza del gruppo di valutazione ACCREDIA DL. Le spese relative a tali visite non programmate sono a carico del PTP 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 PTP (es. verifiche direttamente su società che operano in outsourcing per un PTP, ove applicabile; verifiche senza preavviso presso le sedi del PTP; 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 PTP 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 PTP 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 team ispettivo, senza preventiva comunicazione al PTP. Una volta arrivato presso la sede del PTP, 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 PTP 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 PTP accreditato può, in qualsiasi momento, richiedere ad ACCREDIA DL di variare gli schemi delle prove valutative già accreditate, per quanto concerne:

- la denominazione degli oggetti, materiali o prodotti da provare;
- la denominazione di misurandi, grandezze, proprietà misurate;
- il numero degli schemi accreditati.

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

Alla ricezione di detto modulo ACCREDIA DL, previa verifica positiva della richiesta di variazione, provvede a revisionare gli schemi delle prove valutative accreditate del PTP, 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 degli schemi delle prove valutative accreditate, ne dà comunicazione al PTP, chiedendo la revisione dell'elenco schemi eventuale integrazione di documenti. Qualora il PTP 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 valutative in questione (vedere §7).

La variazione comporta la riemissione dell'elenco degli schemi delle prove valutative accreditate senza oneri di esame documentale per il PTP.

## 5.2 RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Qualora il PTP 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 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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 (§7).

### **5.2.6 Visita di valutazione supplementare**

Qualora il PTP non si renda disponibile ad effettuare la visita di valutazione supplementare **entro un mese dalla ultima data di completamento del piano gestione rilievi** 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 PTP, 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 a specifici settori e/o singole prove valutative interlaboratorio, può deliberare la concessione del rinnovo dell'accreditamento, escludendo quei settori e/o le prove valutative.

### **5.2.7 Interruzione della visita**

In caso di interruzione della visita in fase di rinnovo (vedere §3.6.4.5) ACCREDIA DL procederà a presentare la pratica al CSA DL per l'adozione del provvedimento di revoca dell'accreditamento del PTP 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 PTP accreditato può, nel periodo di validità dell'accreditamento, richiedere ad ACCREDIA DL di estendere l'accreditamento ad ulteriori schemi di prove valutative interlaboratorio.

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

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

- la Domanda di Accreditamento riportante i dati innovativi concernenti gli schemi in estensione (es. elenco schemi in estensione parametri, matrici, tarature, tipologia, ecc.) e i pertinenti allegati;
- i nuovi metodi di prova/taratura interni in distribuzione controllata corredati dalla relativa dichiarazione di validazione, quando applicabile (solo nel caso in cui il PTP abbia un laboratorio interno e questo non sia accreditato per le specifiche prove/tarature);
- la procedura che descrive i criteri generali per la gestione dei dati e la valutazione delle prestazioni dei laboratori, se revisionata per gli schemi in estensione;
- l'ultimo rapporto di prova valutativa interlaboratorio emesso per gli schemi in estensione;

- nel caso di estensione d'ufficio (§6.1.1), la documentazione che descriva la progettazione dello schema, la valutazione dell'omogeneità e stabilità degli oggetti di prova e l'approccio statistico impiegato per la valutazione dei dati;
- nel caso di estensione di sede, la Domanda di Accreditamento e gli allegati previsti per l'accREDITAMENTO di PTP 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 degli schemi per i quali si richiede l'estensione può essere concesso al PTP:

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

### 6.1.1 Estensione d'ufficio

L'estensione d'ufficio può essere concessa nei casi in cui gli schemi di prove valutative richiesti in estensione sono assimilabili a quelli già accreditate (es. stessa preparazione, manipolazione, gestione del campione, ecc.).

Il PTP che richiede una estensione d'ufficio deve specificare, con l'invio della domanda, anche il criterio di assimilabilità considerato (es. gli aspetti in comune con gli schemi già accreditati).

Qualora ACCREDIA DL ravvisi che gli schemi delle prove valutative per i quali viene richiesta l'estensione sono assimilabili a quelli già accreditati, DDL, sentito il parere dell'Ispettore Tecnico competente, propone al membro Relatore del Comitato Settoriale di AccREDITAMENTO l'estensione d'ufficio per gli schemi di prove valutative richiesti dal PTP, 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 PTP l'approvazione dell'estensione dell'accREDITAMENTO allegando a tale comunicazione la revisione dell'elenco degli schemi delle prove valutative 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, gli schemi delle prove valutative oggetto di estensione devono essere verificati mediante una specifica visita di valutazione presso il PTP.

L'organizzazione della visita di valutazione per l'estensione ad hoc e 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 PTP intenda far coincidere la verifica degli schemi 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 degli schemi accreditati 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 PTP 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.

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

### 7.1 SOSPENSIONE

La sospensione dell'accreditamento può riguardare tutti gli schemi di prove valutative accreditati (**sospensione totale**) o solo alcuni di questi (**sospensione parziale**) e, nel caso di PTP multisito, può riguardare una o più delle sedi accreditate.

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

- gli schemi accreditati con scopo flessibile (schemi indicati in maniera generica): in tal caso, la sospensione comprende lo schema in scopo flessibile (generico) e tutti gli eventuali schemi correlati. Il PTP è tenuto ad eliminare dal proprio elenco di dettaglio tutti gli schemi correlati relativi allo schema (in scopo flessibile) sospeso. Tale situazione rappresenta l'unico caso per cui uno schema in accreditamento flessibile non abbia almeno uno schema correlato associato.
- uno o più schemi correlati: in tal caso, il PTP è tenuto ad eliminare dal proprio elenco di dettaglio tutti gli schemi correlati oggetto di sospensione, mantenendo solamente quelli non coinvolte dalla sospensione. Poiché ciascuno schema con accreditamento flessibile deve avere almeno uno schema correlato associato, qualora la sospensione riguardi tutti gli schemi correlati, il PTP deve sospendere anche lo schema (generico) in scopo flessibile.

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

La sospensione parziale comporta, per il PTP, il divieto di rilasciare rapporti di prove valutative interlaboratorio sotto accreditamento ACCREDIA, per gli schemi oggetto di sospensione. La sospensione totale comporta, per il PTP, il divieto di dichiararsi accreditato e di rilasciare rapporti di prove valutative interlaboratorio sotto accreditamento ACCREDIA.

Inoltre, nel periodo di vigenza della sospensione, il PTP 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 ciascuno schema 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 valutative interessate, oppure, nel caso in cui l'accreditamento sia stato sospeso per tutte le prove valutative, 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 uno o più schemi; 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 PTP ad effettuare la visita di sorveglianza entro i termini indicati da ACCREDIA DL;
- d) indisponibilità del PTP 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 schemi accreditati 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 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 PTP (vedere §9.1);
- o) mancata tempestiva comunicazione ad ACCREDIA DL della perdita delle figure chiave individuate dal PTP;
- 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 PTP (autosospensione)

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

- non conformità/carenze che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati degli stessi schemi accreditati;
- temporanea indisponibilità o deterioramento delle risorse per prove accreditate (es. materiali, 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 PTP 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 PTP;
- visita di valutazione.

Verificato il ripristino dello stato di adeguatezza del sistema del PTP, 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 PTP. L'elenco dei Soggetti accreditati 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 PTP l'eliminazione di una parte dello scopo di accreditamento e pertanto può riguardare una o più degli schemi accreditati. Pertanto ne consegue una revisione dell'elenco degli schemi accreditati e, nel caso di riduzione di sedi, anche del certificato di accreditamento.

A seguito di riduzione dell'accreditamento, il PTP deve cessare immediatamente qualunque riferimento all'accreditamento per gli schemi in questione e non può emettere rapporti di prove valutative interlaboratorio 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 PTP.

### **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 uno o più schemi di prove valutative.

Qualora il PTP desideri nuovamente l'accreditamento per gli schemi delle prove valutative esclusi 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 PTP (autoriduzione)**

Il PTP ha facoltà, in qualunque momento, di richiedere la riduzione dell'accreditamento per uno o più schemi di prove valutative interlaboratorio.

La richiesta di riduzione di schemi deve essere trasmessa ad ACCREDIA DL attraverso la modulistica per la Domanda di Accreditamento.

Le valutazioni effettuate da ACCREDIA DL, con particolare attenzione all'impatto su eventuali altri schemi accreditati, e le modalità di revisione dell'elenco schemi 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 PTP 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 PTP 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 PTP 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 PTP;
- k) comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale;
- l) evidenze di comportamenti fraudolenti, o il PTP fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda informazioni;
- m) uso dell'accREDITAMENTO da parte del PTP tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accREDITAMENTO e certificazione;
- n) fallimento del PTP;
- o) cessazione di operatività dell'Ente in cui opera il PTP, qualunque ne sia la ragione;
- p) rinuncia da parte del PTP (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 PTP 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:

- a) l'eliminazione del PTP dalla banca dati dei Soggetti accREDITATI pubblicato nel sito web di ACCREDIA;

- b) la perdita del diritto di dichiararsi PTP accreditato;
- c) 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 PTP accREDITATI del sito web di ACCREDIA.

Il PTP 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 PTP 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 PTP non potrà presentare più domanda di accREDITAMENTO.

#### **7.4 RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO**

Un PTP 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 PTP che intende rinunciare all'accREDITAMENTO deve inviarne comunicazione scritta, restituendo il certificato di accREDITAMENTO, e attendersi a quanto previsto dalla Convenzione di AccREDITAMENTO.

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

- il PTP 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 PTP 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 PTP e provvede ad informare il CSA DL.

La delibera relativa alla revoca viene pubblicata sito web di ACCREDIA e il PTP viene cancellato dalla banca dati dei Soggetti 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 PTP accreditati;
- sulle attività di terzi che siano connesse con l'attività di gestione degli schemi di prove valutative interlaboratorio da parte di Organizzazioni accreditate 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 PTP hanno la possibilità di segnalare 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 PTP accreditati da ACCREDIA ma in ogni caso afferenti all'accreditamento.

### **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 PTP 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 PTP è demandata a DDL.

### 8.3 APPELLI

Qualora il PTP 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 PTP (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 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 PTP si impegna a pagare i diritti annui di mantenimento dell'accREDITAMENTO previsti nel Tariffario.
- Il PTP 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 PTP deve informare ACCREDIA se non è più in condizione di soddisfare i requisiti per l'accREDITAMENTO.
- Il PTP 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 PTP deve comunicare formalmente ad ACCREDIA DL qualsiasi variazione operativa o societaria, opportunamente documentata, che abbia influenza sull'attività del PTP (vedere §9.1 e 9.2).
- Il PTP 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 (ove applicabile), come previsto dal regolamento RT-26. Il PTP 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 PTP 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 PTP è tenuto ad informare tempestivamente ACCREDIA DL di tutti i procedimenti giudiziari pendenti che riguardano le attività coperte dall'accREDITAMENTO. Il PTP è tenuto

altresì ad informare tempestivamente ACCREDIA DL in merito ai provvedimenti amministrativi e giudiziari relativi al personale interno ed esterno del PTP, sempre in relazione alle attività coperte dall'accreditamento. Il PTP non deve trasmettere ad ACCREDIA DL dati giudiziari, come previsto dalle disposizioni vigenti in tema di privacy.

- Il PTP 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 PTP 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 Accreditamento (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 PTP e/o sulle informazioni riportate sul certificato di accreditamento) il PTP deve immediatamente autosospendersi e darne comunicazione ad ACCREDIA.

Alla ricezione della documentazione inviata dal PTP, 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 PTP.

Nei casi di variazioni rilevanti, che impattino sul sistema di gestione e/o sulla competenza tecnica del PTP, 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 PTP, liquidazione, fallimento, ecc.).

In seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dal PTP, ACCREDIA DL, aggiorna il certificato di accreditamento e l'elenco degli schemi di prove valutative interlaboratorio accreditati, 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 (con modifica Partita IVA)**

Il cambio di ragione sociale del PTP 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 PTP, ACCREDIA DL, provvede all'aggiornamento dei dati del PTP nel proprio database e sul sito web di ACCREDIA e a revisionare, se necessario il certificato di accREDITAMENTO e l'elenco degli schemi di prove valutative interlaboratorio accREDITATI.

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 schemi accREDITATI, 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 PTP**

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

## **9.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO**

La titolarità dell'accREDITAMENTO può esser 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 PTP;

- 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 PTP, 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 da nessuna delle due entità giuridiche, fino all'ottenimento dell'accREDITAMENTO in capo al nuovo soggetto giuridico.

Pertanto, a seguito della comunicazione inviata dal PTP, 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 ad aggiornare il certificato di accREDITAMENTO e l'elenco degli schemi di prove valutative interlaboratorio 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 PTP 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 PTP, 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'accredimento si svolge con le stesse modalità del processo di accreditamento. Tuttavia, in fase di concessione dell'accredimento, il Comitato Settoriale di Accreditamento può deliberare l'effettuazione della prima visita di sorveglianza a 12 mesi dalla concessione dell'accredimento.

Nel caso in cui il PTP intenda richiedere ad ACCREDIA DL il trasferimento dell'accredimento, da altro Ente di accreditamento non firmatario degli accordi EA MLA-ILAC MRA, si applicheranno in toto le prescrizioni dell'accredimento.

Con il trasferimento il PTP cessa di utilizzare l'accredimento originario e inizia l'accredimento 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 PTP dispone di un transitorio di tre mesi (3 mesi) per adeguare le proprie modalità operative alle nuove prescrizioni, come applicabile.

E' facoltà del PTP decidere, entro i tre mesi o comunque entro il periodo transitorio concesso da ACCREDIA, di non ottemperare e di recedere, quindi, dall'accredimento. 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 PTP, 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 PTP verrà prontamente informato (tramite mail o PEC) delle variazioni, tenendo presente che il Tariffario aggiornato sarà pubblicato sul sito di ACCREDIA.

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