

TITOLO **REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEI
PRODUTTORI DI MATERIALI DI RIFERIMENTO**

SIGLA **RG-18**

REVISIONE **03**

DATA **05-10-2022**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI TARATURA

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL DIRETTORE GENERALE

ENTRATA IN VIGORE

01-02-2023

INDICE

0. PREMESSA	5
0.1. INTRODUZIONE	5
0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI	8
0.4. TERMINI E DEFINIZIONI	8
0.5. ACRONIMI	15
1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO	16
1.1. FASE INFORMATIVA	16
1.1.1. INCONTRO PRELIMINARE	16
1.1.2. VISITA PRELIMINARE	17
1.2. PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO	17
1.3. PREVENTIVO	19
1.4. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO	20
1.5. OPERAZIONI PRELIMINARI	20
1.6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE	20
1.7. VISITA	22
1.7.1. GENERALE	22
1.7.2. PIANO DI VISITA	22
1.7.3. PREPARAZIONE DELLA VISITA	23
1.7.4. APERTURA DELLA VISITA	24
1.7.5. ESECUZIONE DELLA VISITA	25
1.7.6. RIUNIONE FINALE E PRESA D'ATTO DI RISERVE	29
1.7.7. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VISITA	29
1.8. PROCESSO DECISIONALE	31
1.8.1. VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE	31
1.8.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO	31
1.8.3. CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO	32
2. SORVEGLIANZA E MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO	32
2.1. SORVEGLIANZA	32
2.1.1. GENERALITÀ	32
2.1.2. VISITA DI SORVEGLIANZA PROGRAMMATA	33
2.1.3. VALUTAZIONE SU CAMPO VISITA DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA	35
2.2. MANTENIMENTO	36
2.2.1. VALUTAZIONI PER ADEGUAMENTO NORMATIVO	37

2.2.2.	PROCESSO DECISIONALE IN MATERIA DI MANTENIMENTO	37
3.	RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	38
3.1.	PROCEDURA PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO.....	38
3.1.1.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	38
3.1.2.	PREVENTIVO	39
3.1.3.	ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE.....	39
3.1.4.	PREPARAZIONE E NOTIFICA DEL PIANO	40
3.1.5.	ACCETTAZIONE DEL PIANO.....	41
3.1.6.	VISITA	41
3.1.7.	INTERRUZIONE DELLA VISITA	41
3.1.8.	VALUTAZIONE DEL PIANO GESTIONE RILIEVI E DELLE EVIDENZE	41
3.1.9.	VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE.....	41
3.1.10.	VISITA SUPPLEMENTARE	41
3.1.11.	DELIBERA DEL CSA DT SUL RINNOVO.....	42
4.	ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	42
4.1.	PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	42
4.1.1.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	43
4.1.2.	DELIBERA DEL CSA SULL'ESTENSIONE	43
5.	SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	44
5.1	SOSPENSIONE	44
5.1.1.	SOSPENSIONE RICHIESTA DAL PRODUTTORE DI MATERIALI DI RIFERIMENTO (AUTOSOSPENSIONE).....	45
5.1.2.	SOSPENSIONE DECISA DA ACCREDIA DT.....	46
5.2.	VALUTAZIONI IN MERITO ALL'ANNULLAMENTO DELLA SOSPENSIONE	48
5.3.	RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO	48
5.3.1.	RIDUZIONE RICHIESTA DAL PRODUTTORE DI MATERIALI DI RIFERIMENTO	49
5.3.2.	RIDUZIONE RICHIESTA DA ACCREDIA DT	49
5.4.	REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO	49
5.4.1.	MOTIVAZIONI PER LA REVOCA	49
5.4.2.	PROVVEDIMENTO DI REVOCA.....	51
5.5.	RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	51
6.	RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI	52
6.1.	RECLAMI E SEGNALAZIONI	52
6.2.	RISERVE	52
6.3.	APPELLI	53
7.	OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'RMP.....	53

7.1.	VARIAZIONI ANAGRAFICHE	53
7.1.1.	CAMBIO RAGIONE SOCIALE	54
7.1.2.	VARIAZIONE SEDI E/O RECAPITI	54
7.1.3.	VARIAZIONE DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL PRODUTTORE.....	55
7.2.	TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO	55
7.3.	TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO	56
8.	OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA	56
8.1.	VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO	56
8.2.	MODIFICHE AL TARIFFARIO	56

0. PREMESSA

L'obiettivo di ACCREDIA, attraverso il Dipartimento Laboratori di Taratura, è quello di contribuire alla creazione della fiducia nel sistema di valutazione della conformità – chiamato a valutare ed attestare la conformità dei Produttori di Materiali di Riferimento ai requisiti stabiliti dalle norme tecniche 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 Taratura, accredita:

- I Produttori di materiali di riferimento, inclusi i materiali di riferimento certificati, operanti in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17034, ai documenti ACCREDIA, EA, ILAC e, ove applicabile, a quanto disposto agli art.3 e 4 della legge 273/1991

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 Dipartimento Laboratori di Taratura (DT) ha elaborato apposite regole e opportuni criteri di applicazione dei requisiti generali dei riferimenti normativi applicabili, formalizzati tramite l'emissione del presente Regolamento (oltre che tramite altra documentazione da utilizzarsi congiuntamente al Regolamento stesso).

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

0.1. INTRODUZIONE

L'applicazione dei requisiti della norma di riferimento UNI CEI EN ISO 17034 e degli altri documenti applicabili ha l'obiettivo di favorire la creazione ed il mantenimento della fiducia dei clienti nella attività dei Produttori di materiali di riferimento accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate.

L'accREDITAMENTO in conformità alla UNI CEI EN ISO 17034, che sostituisce la ISO Guide 34 e che è allineata con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, attesta la competenza dei Produttori accreditati a produrre quei materiali di riferimento o tipi di materiali di riferimento indicati nello scopo di accREDITAMENTO e l'attuazione di un sistema di gestione che rispetta generalmente i principi della norma UNI EN ISO 9001.

Laddove il Produttore di materiali di riferimento operi in campo medicale, la norma UNI EN ISO 15189 può essere utilizzata come riferimento normativo in alternativa alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. La norma UNI EN ISO 15195 fornisce requisiti specifici per i laboratori di riferimento nell'area della medicina di laboratorio, e può essere utilizzata dai Produttori di materiali di riferimento per le tarature congiuntamente alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018,

come documento di livello 4 (si veda ILAC R6 "Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement").

I Produttori accreditati da ACCREDIA DT operano nel quadro delle normative nazionali e sono ritenuti competenti a produrre materiali a supporto dell'attività dei fornitori di prove valutative, dei Laboratori di taratura, di prova, medici e degli Organismi di Certificazione, di Ispezione, di 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.

0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica ai Produttori di materiali di riferimento (nel seguito RMP) e copre la produzione di tutti i materiali di riferimento (nel seguito RM), inclusi i materiali di riferimento certificati (nel seguito CRM).

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

a) il Produttore di materiali di riferimento, per:

- presentare la richiesta di accreditamento come Produttore di materiali di riferimento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO 17034;
- collaborare alla valutazione effettuata da ACCREDIA DT ed a tutti gli atti ad essa connessi;
- attuare le azioni correttive richieste a seguito dei risultati della procedura di accreditamento e tutti gli atti ad essa connessi;
- stipulare la convenzione di accreditamento;
- collaborare alla successiva attività di sorveglianza e mantenimento dell'accreditamento;
- presentare le richieste di estensione, variazione e rinnovo dell'accreditamento;
- attuare le prescrizioni ACCREDIA DT nei casi di sospensione, riduzione, rinuncia e revoca dell'accreditamento.

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

- accreditamento;
- sorveglianza e mantenimento dell'accreditamento;
- variazioni dello scopo di accreditamento;
- rinnovo dell'accreditamento;
- estensione dell'accreditamento;
- sospensione dell'accreditamento;

- riduzione dell'accREDITAMENTO;
- revoca dell'accREDITAMENTO;
- rinuncia dell'accREDITAMENTO.

Vanno altresì considerate fonte di obbligazione contrattuale nel rapporto tra ACCREDIA DT e i Produttori di materiali di riferimento accreditati e in accREDITAMENTO le circolari tecniche emesse da ACCREDIA DT, che verranno condivise con le parti interessate e che saranno inserite nel documento ACCREDIA LS-18.

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

ACCREDIA DT considera come obbligatori:

- a) i documenti mandatori emessi da EA/ILAC;
- b) eventuali disposizioni applicabili derivanti dalle risoluzioni adottate dalle Assemblee generali degli Organismi di cui al precedente punto (si veda documento EA-INF/17 nella revisione vigente);
- c) eventuali disposizioni emesse da Autorità Pubbliche;
- d) 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) e d), sarà compito di ACCREDIA DT informare Produttori di materiali di riferimento circa l'emissione di apposite circolari.

ACCREDIA DT considera inoltre punti di riferimento, da valutare in caso di controversie:

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

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

ACCREDIA DT ha la responsabilità di verificare – nei limiti propri di valutazioni tipicamente campionatorie – che il Laboratorio disponga delle competenze richieste (in termini di organizzazione, procedure e documenti di lavoro/operativi, risorse umane e strumentali) per lo svolgimento delle attività secondo il presente regolamento ed ogni altra prescrizione pertinente.

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

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

0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono riportati nel documento ACCREDIA LS-09 "Norme e documenti di riferimento per l'accredimento dei Laboratori di Taratura e dei Produttori di materiale di riferimento", nella revisione in vigore, inclusi tutti i documenti ISO, ILAC e EA applicabili.

Il presente Regolamento fa, altresì, riferimento, ove e per quanto applicabile alle norme statuarie e ai regolamenti di ACCREDIA, nell'ultima revisione in vigore:

- Statuto ACCREDIA (ST-00);
- Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto (ST-01);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accredimento (RG-04);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato Settoriale di Accredimento del Dipartimento Laboratori di Taratura (RG-04-DT);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Indirizzo e Garanzia (RG-05);
- Regolamento di Funzionamento della Commissione di Appello (RG-06);
- Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA (RG-09);
- Tariffario ACCREDIA (TA-00);
- Convenzione di accreditamento (CO);
- Domanda di Accredimento (DA-00);
- Domanda di accreditamento per i Produttori di materiali di riferimento (DA-09);
- Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili (RT);
- Circolari Tecniche

e ai documenti EA, ILAC ed altri documenti applicabili ai Materiali di Riferimento e ai Produttori di Materiali di riferimento.

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

0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

Accreditamento: attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 10 e successive modifiche).

Nota: L'accredimento consiste in una dichiarazione di adeguatezza (*adequacy audit* e non quindi *compliance* o *conformity audit*) dell'organizzazione e delle procedure adottate dall'organismo di valutazione della conformità 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 successive modifiche).

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

Nota: Ai fini del presente regolamento per organismo di valutazione della conformità (o *conformity assessment body*, CAB) si intende il Produttore di Materiali di Riferimento.

Produttore di materiali di riferimento (RMP): organismo (società o organizzazione, pubblica o privata) che ha la piena responsabilità della pianificazione e gestione del progetto, dell'assegnazione e decisione circa i valori delle proprietà e relative incertezze, dell'autorizzazione dei valori delle proprietà, e del rilascio di un certificato del materiale di riferimento o altre dichiarazioni per i materiali di riferimento che produce (UNI CEI EN ISO 17034 §3.1).

In questo documento è denominato anche solo "Produttore" o "RMP" (UNI CEI EN ISO 17034).

Produzione (di materiali di riferimento - RM): tutte le attività e i compiti necessari a ottenere e a mantenere un materiale di riferimento (ISO Guide 30 §2.3.7).

NOTA 1 Le attività includono ad esempio la pianificazione, il controllo della produzione, la manipolazione e l'immagazzinamento dei materiali, i processi di lavorazione/trattamento, la valutazione dell'omogeneità e della stabilità, la caratterizzazione, l'assegnazione dei valori alla/e proprietà e l'incertezza associata, l'autorizzazione e l'emissione dei certificati dei RM o di altre dichiarazioni (ISO Guide 30).

Ente: l'entità legale responsabile del Produttore di Materiali di Riferimento.

Subappaltatore: organismo (società o organizzazione pubblica o privata) che garantisce aspetti relativi alla lavorazione, alla manipolazione, alla valutazione dell'omogeneità e della stabilità, alla caratterizzazione, all'immagazzinamento o distribuzione dei materiali di riferimento a nome del Produttore di materiali di riferimento su base contrattuale onerosa o non onerosa.

Nota 1 Attività/aspetti chiave per il processo di produzione dei materiali di riferimento non possono essere subappaltate. Non possono essere subappaltati a terzi: la pianificazione del progetto di produzione, l'assegnazione e le decisioni relative ai valori delle proprietà e le incertezze associate, l'autorizzazione di tali valori e l'emissione dei certificati o di altre dichiarazioni necessarie.

Nota 2 Il concetto di "subappaltatore" è equivalente a quello di "collaboratore".

Nota 3 Esperti a cui potrebbero essere richieste alcune raccomandazioni, ma che non sono coinvolti nelle decisioni o che non svolgono le attività riportate nella precedente definizione, non sono considerati come subappaltatori (ISO Guide 30).

Materiale di riferimento - RM: materiale, sufficientemente omogeneo e stabile rispetto ad una o più proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per uno scopo definito in un processo di misurazione.

NOTA 1 RM è un termine generico.

NOTA 2 Le proprietà possono essere quantitative o qualitative, ad es. identificazione di sostanze o specie.

NOTA 3 Gli utilizzi possono includere la taratura di un sistema di misura, la valutazione di una procedura di misura, l'assegnazione di valori ad altri materiali e il controllo di qualità.

NOTA 4 La ISO/IEC Guide 99:2007 (UNI CEI 70099:2008 §5.13) riporta una definizione analoga ma limita il termine "misurazione" a valori quantitativi. Tuttavia la nota 3 della ISO/IEC Guide 99:2007 comprende specificamente proprietà qualitative, chiamate "proprietà classificatorie".

Materiale di riferimento certificato - CRM: materiale di riferimento caratterizzato da una procedura metrologicamente valida per una o più proprietà specificate, accompagnato da un certificato di materiale di riferimento che fornisce il valore della proprietà specificata con l'incertezza associata e riporta una dichiarazione di riferibilità metrologica.

NOTA 1 Il concetto di valore include attributi qualitativi come identità o sequenze. L'incertezza per questi attributi può essere espressa come probabilità.

NOTA 2 Procedure metrologicamente valide per la produzione e la certificazione di materiali di riferimento sono date, tra l'altro, dalla ISO Guide 35.

NOTA 3 La ISO Guide 31 fornisce una guida sul contenuto dei certificati.

NOTA 4 La ISO/IEC Guide 99 (UNI CEI 70099:2008 §5.14) ha una definizione analoga (UNI CEI EN ISO 17034 §3.2).

Valore certificato: valore assegnato ad una proprietà di un materiale di riferimento che è accompagnato da una dichiarazione di incertezza e una dichiarazione di riferibilità metrologica, identificato come tale nel certificato di materiale di riferimento (UNI CEI EN ISO 17034 §3.4).

Caratterizzazione (di un materiale di riferimento): determinazione del valore di una proprietà o di attributi di un materiale di riferimento come parte del processo di produzione (ISO Guide 30).

Documento associato ad un materiale di riferimento: documento contenente tutte le informazioni fondamentali per l'utilizzo di ogni tipo di materiale di riferimento.

NOTA 1 Il documento associato ad un materiale di riferimento si riferisce sia al foglio informativo di prodotto sia al certificato di materiale di riferimento.

Certificato di un materiale di riferimento: documento che contiene le informazioni fondamentali per l'uso del CRM e che garantisce che le necessarie procedure siano state applicate al fine di assicurare la validità e la riferibilità metrologica dei valori delle proprietà ivi riportate.

Foglio informativo di prodotto (scheda tecnica): documento contenente tutte le informazioni necessarie per l'uso di un materiale di riferimento, ad esclusione dei CRM.

Misurando definito operativamente: Misurando definito mediante riferimento a una procedura di misura documentata e ampiamente accettata, con cui possono essere confrontati unicamente i risultati ottenuti la stessa procedura.

Nota 1: Alcuni esempi comprendono: fibra grezza negli alimenti, resilienza, attività degli enzimi e piombo estraibile nei terreni (UNI CEI EN ISO 17034 §3.7).

Sede: struttura in cui vengono eseguite le attività dell'RMP. Una sede può essere una struttura permanente, temporanea o mobile dell'RMP oppure un sito al di fuori delle strutture permanenti dell'RMP.

Requisito, prescrizione: disposizione che definisce le esigenze da soddisfare e viene espressa mediante l'ausiliare "deve". I requisiti di un documento normativo devono essere osservati per conformarsi al documento stesso.

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

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

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

ACCREDIA DT procederà inoltre ad emettere una NC, nel caso in cui venga a conoscenza che il CAB stabilito in Italia non rispetta la circolare ACCREDIA n.3/2016 emessa in relazione all'applicazione del Regolamento comunitario 765/2008 e successive modifiche, 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/area metrologica/settore metrologico, è possibile per esso richiedere un ulteriore accreditamento, ma solo ad un Ente di accreditamento non europeo.

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

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

NOTA 2: La Non conformità può dar luogo all'adozione di uno dei provvedimenti sanzionatori descritti nel al §5 SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO.

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

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

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

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

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

Gestione dei rilievi da parte di RMP: attività che deve essere condotta da RMP a fronte dei rilievi formalizzati da ACCREDIA DT.

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

- **Per le Non Conformità:** la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice e le Azioni Correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione; le evidenze di chiusura per questa tipologia di rilievi devono essere valutate positivamente da ACCREDIA DT prima della delibera (di concessione o estensione dell'accreditamento) del CSA. Per il mantenimento e il rinnovo, il CSA può emettere una delibera positiva sulla base di sufficienti informazioni che dimostrano che la risposta a tali rilievi è soddisfacente. Può rendersi necessaria una visita per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state attuate efficacemente.
- **Per le Osservazioni:** la correzione, un'analisi della causa radice e, quando stabilito dal Laboratorio in relazione alle cause individuate, le Azioni Correttive, con l'indicazione della tempistica di attuazione. Le evidenze relative alle correzioni e/o alle Azioni Correttive vengono valutate in forma documentale, prima della successiva visita. In funzione della natura e della numerosità delle Osservazioni, ACCREDIA DT può stabilire che, anche per questa tipologia di rilievi, le evidenze di chiusura debbano essere valutate positivamente prima della delibera (di concessione o estensione) del CSA.
- **Per i Commenti:** questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione di miglioramento o può essere non recepito. Nel primo caso il grado di recepimento è verificato

da ACCREDIA DT in occasione della prima valutazione utile mentre nel secondo caso le motivazioni del mancato recepimento devono essere comunicate da RMP.

Se un RMP non dovesse trasmettere ad ACCREDIA DT il piano di gestione dei rilievi o le evidenze documentali richieste, nei termini applicabili alle diverse fattispecie, la Direzione ACCREDIA DT potrà sottoporre la pratica al CSA DT, per l'adozione di provvedimenti sanzionatori (p.to 5 SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO).

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

Imparzialità: presenza di obiettività.

Nota: le tipologie di conflitti di interesse vengono trattate nel Regolamento Tecnico RT-34.

Schema di accreditamento: insieme di regole, di procedure definite e di attività svolte da relativi all'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità, ai quali si applicano i medesimi requisiti.

Nota: ai fini del presente regolamento i requisiti sono quelli riportati nella norma UNI CEI EN ISO 17034.

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

Nota: per scopo di accREDITAMENTO si intende anche il campo di applicazione dell'accREDITAMENTO (rif. UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018 p.to 3.6).

Valutazione: Processo intrapreso da ACCREDIA DT per determinare la competenza di un RMP, sulla base di una o più norme e/o altri documenti normativi, e per uno scopo di accREDITAMENTO definito.

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

Programma di valutazione: insieme di valutazioni congruenti con uno specifico schema di accREDITAMENTO che ACCREDIA DT svolge nei confronti di un RMP nel corso del ciclo di accREDITAMENTO.

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

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

- valutazione su campo;
- valutazione da remoto;
- esame documentale (comprensivo della stesura delle Relazioni Tecniche);
- esame delle registrazioni;
- visite senza preavviso;
- interviste;
- *measurement audit* (comprensiva della stesura della Relazione di Confronto);
- valutazione sperimentale su campo (comprensiva della stesura della Relazione di Confronto).

Valutazioni su campo: valutazioni eseguite in presenza presso le sedi del RMP.

Valutazioni da remoto: valutazioni eseguite a distanza utilizzando mezzi elettronici.

Valutazioni miste: valutazioni condotte in parte in presenza ed in parte da remoto.

Nota: Ai fini del presente regolamento, salvo diversa indicazione, si utilizza il termine "visita" per indicare una valutazione che indistintamente può essere su campo, da remoto o mista.

Visite senza preavviso: valutazioni effettuate da ACCREDIA DT presso una o più sedi del Laboratorio, senza preventiva comunicazione del piano di valutazione.

Ciclo di accreditamento: periodo di tempo di validità dell'accREDITAMENTO.

Nota: Il ciclo di accreditamento inizia nella data della decisione per la concessione dell'accREDITAMENTO iniziale o del rinnovo dell'accREDITAMENTO e non deve 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 specifico scopo di accREDITAMENTO.

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

Rivalutazione: valutazione effettuata per rinnovare il ciclo di accREDITAMENTO.

Nota: ai fini del presente regolamento la rivalutazione viene indicata come rinnovo.

Riduzione dell'accREDITAMENTO: annullamento di una parte dello scopo di accREDITAMENTO di un RMP.

Sospensione dell'accREDITAMENTO: messa in atto di restrizioni temporanee per tutto o una parte dello scopo di accREDITAMENTO di un RMP.

Revoca dell'accREDITAMENTO: annullamento dell'accREDITAMENTO di un RMP per l'intero ~~schema~~ scopo di accREDITAMENTO.

Tabella di accREDITAMENTO: documento allegato al Certificato di AccREDITAMENTO che contiene lo scopo di accREDITAMENTO del RMP attraverso la descrizione dei seguenti campi:

- tipo di materiale di riferimento (CRM, RM, o entrambi);
- la matrice del materiale di riferimento o un artefatto;
- la/le proprietà caratterizzata/e;
- il metodo utilizzato per l'assegnazione di tali proprietà.

Nota: La descrizione delle categorie e delle sottocategorie dei materiali di riferimento può essere effettuata utilizzando le indicazioni di ISO/TR 10989:2009 "Reference materials – Guidance on, and keywords used for, RM categorization"

Categoria/Settore del materiale di riferimento: individua un insieme di materiali di riferimento la cui produzione è effettuata con metodi comuni (inclusa la valutazione della stabilità e dell'omogeneità) con matrici dello stesso tipo.

Funzionario Tecnico: Persona incaricata da ACCREDIA DT di gestire le fasi delle valutazioni ai fini dell'accreditamento, coordinando le attività degli Ispettori di Sistema e degli Ispettori Tecnici/Esperti.

Segreteria Tecnica di Dipartimento: funzione incaricata da ACCREDIA DT di fornire informazioni agli RMP richiedenti l'accreditamento, agli RMP già accreditati ed ai loro utenti, interfacciandosi ove necessario con le altre funzioni di ACCREDIA DT.

Funzione Riesame delle Domande: funzione incaricata da ACCREDIA DT di riesaminare le domande di accreditamento/rinnovo/estensione/riduzione/rinuncia/trasferimento presentate dai RMP.

Ispettore di Sistema: Persona qualificata da ACCREDIA e incaricata da ACCREDIA DT, da sola o come parte di un gruppo di valutazione, per la valutazione della conformità del sistema di gestione di un RMP.

Ispettore Tecnico: Persona qualificata da ACCREDIA e incaricata da ACCREDIA DT per la valutazione della competenza tecnica di un Laboratorio alle categorie per i quali RMP è accreditato o ha richiesto l'accreditamento.

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

Rapporto di Valutazione: documento che riporta gli esiti della valutazione della competenza di un RMP inclusa la valutazione del sistema di gestione, dei risultati dei confronti di misura, della verifica dell'applicazione delle procedure operative e tecniche, e della tabella di accreditamento.

Relazione di accertamento sperimentale: documento che riporta i risultati della valutazione sperimentale su campo.

Relazione Tecnica: Documento che riporta la valutazione della partecipazione e dei risultati ad una prova valutativa interlaboratorio (PT) / confronto interlaboratorio (ILC).

Si precisa che nei casi in cui, nei documenti sopra citati, siano riportate definizioni differenti per specifici termini metrologici in relazione ai materiali di riferimento, preferenza deve essere data alle definizioni riportate nella ISO Guide 30.

0.5. ACRONIMI

- **ACCREDIA DT:** ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **CSA DT:** Comitato Settoriale di Accreditamento per il Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **CdA:** Comitato per l'Attività di Accreditamento;

- **DDT:** Direzione Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **ATM:** Monitoraggio Ispettori;
- **FT:** Funzionario Tecnico;
- **STD:** Segreteria Tecnica di Dipartimento;
- **CAB:** *Conformity assessment body* (organismo di valutazione della conformità);
- **RMP:** Produttore di materiali di riferimento;
- **RM:** Materiale di riferimento;
- **CRM:** Materiale di riferimento certificato;
- **RST:** Riesame tecnico delle domande;
- **GRS:** Gestione Reclami e Segnalazioni.

1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

1.1. FASE INFORMATIVA

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

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

Sede Legale: ACCREDIA, Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma;

Sede Operativa: ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura, Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino.

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

Al ricevimento della richiesta STD fornisce all'RMP richiedente l'indirizzo del sito web www.accredia.it da cui è possibile scaricare l'elenco dei documenti ACCREDIA DT vigenti, che comprende la documentazione utile ai fini dell'accREDITAMENTO, nonché ogni altra informazione necessaria.

In ogni caso l'analisi di fattibilità del processo di accREDITAMENTO non può avere inizio fintantoché non perviene ad ACCREDIA DT la domanda di accREDITAMENTO, compilata in tutte le parti applicabili in ottemperanza alle prescrizioni del successivo p.to 1.2" Presentazione e valutazione della domanda di accREDITAMENTO" e completa di tutti gli allegati in essa richiesti nella forma appropriata.

1.1.1. INCONTRO PRELIMINARE

Quando necessario, e su richiesta dell'RMP interessato all'accREDITAMENTO, può essere organizzato un incontro preliminare presso la sede di ACCREDIA DT (o tramite collegamento da remoto) con un impegno temporale non superiore a mezza giornata, per chiarire all'RMP interessato l'iter di accREDITAMENTO. Questi incontri, a cui possono essere invitati gli esperti nella produzione ed uso di materiali di riferimento, non implicano alcun reciproco impegno e non devono assumere carattere di consulenza (anche involontaria).

1.1.2. VISITA PRELIMINARE

Quando necessario e su richiesta dell'RMP interessato all'accredimento, può essere organizzata una visita preliminare per la quale viene emesso un apposito preventivo tecnico economico e espresso in giorni-uomo, secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA. Da questa visita può scaturire l'identificazione di carenze nel sistema o nelle competenze dell'RMP, per le quali ACCREDIA DT garantisce la formalizzazione, ma non prevede richieste di correzioni/azioni correttive. In ogni caso gli esiti di tale valutazione non avranno influenza sull'esito e sulla durata dell'eventuale successiva richiesta di accreditamento. Nei confronti di un singolo RMP può essere condotta una sola visita preliminare.

1.2. PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

L'Organizzazione che intende avviare la pratica di accreditamento deve compilare la domanda di accreditamento (DA-00 e DA-09 che possono essere redatte in italiano o in inglese), con tutti i dati richiesti e trasmetterla, con i relativi allegati, alla STD di ACCREDIA DT all'apposita casella di posta elettronica segreteria@accredia.it.

La domanda deve essere firmata dal Legale rappresentante dell'Organizzazione richiedente o da un suo delegato, debitamente autorizzato. In caso di delega, ai fini della validità della sottoscrizione, ACCREDIA DT si riserva di richiedere all'Organizzazione il documento che attesti i poteri di legittimazione in campo al delegato (es. procura notarile, determinazione dirigenziale, delibera del Consiglio di Amministrazione).

L'Organizzazione richiedente deve essere un'entità legale (*legal entity*), e cioè un **soggetto giuridico**, persona fisica o persona giuridica che assume gli obblighi e i diritti derivanti dall'esercizio dell'impresa ed in possesso della partita IVA. È soggetto giuridico anche la persona giuridica pubblica (ad esempio: Regione, Provincia e Comune, Enti Pubblici economici, Enti Pubblici istituzionali come I.N.P.S., I.N.A.I.L., Università, ecc..). Per le Organizzazioni estere valgono le definizioni di entità legale (*legal entity*) applicate nei vari paesi, secondo la legislazione locale. Non possono presentare domanda di accreditamento le persone fisiche, fatta eccezione per le persone fisiche munite di partita IVA (si veda inoltre CERTIF 2012-04 REV4 e successive revisioni).

Lo statuto, o altro documento equivalente, dell'Organizzazione richiedente deve prevedere espressamente, come oggetto delle attività dello stesso, quelle di taratura.

L'accredimento può riguardare la produzione di materiali di riferimento diversi, in diversa matrice e di diverso tipo svolte presso la sede/sedi dell'Organizzazione.

Eventuali richieste di accreditamento per Categoria/Settore del materiale di riferimento non presenti nell'Allegato alla DA-09 "Corrispondenza Grandezze - Settori", o comunque che differiscono da quelli esistenti, sono riesaminati da DDT al fine di procedere all'inserimento degli stessi nell'Allegato alla DA-09 alla prima riunione utile di CSA DT.

Qualora ACCREDIA DT riceva domande riguardanti la produzione di materiale di riferimento con sede all'estero si applica quanto previsto dal Regolamento (CE) 765/2008 e successive modifiche, da PG-12 "Politica per l'applicazione degli accreditamenti Cross Frontier", dai documenti EA ed ILAC pertinenti, nonché dai documenti emessi dalla Commissione Europea. L'accredimento può essere effettuato in collaborazione con un altro Ente di accreditamento riconosciuto in ambito EA ed ILAC. In questo caso l'esecuzione delle fasi di esame documentale e valutazione su campo

può essere effettuata anche utilizzando Ispettori incaricati dall'altro Ente di Accreditamento. Copia della relativa documentazione, in lingua italiana o inglese, deve essere fornita ad ACCREDIA DT dall'altro Ente di accreditamento.

Si sottolinea che l'RMP è un'organizzazione che deve essere responsabile come minimo delle seguenti attività: pianificazione e gestione del progetto, assegnazione e la decisione relativa ai valori delle proprietà e delle incertezze a questi associate, autorizzazione dei valori delle proprietà e l'emissione dei documenti associati ai materiali di riferimento. Ad essere accreditata sarà pertanto l'entità legale, o una ben definita parte di essa, responsabile per tutte le attività legate alla produzione di RM.

A fronte di quanto sopra riportato non potrà essere accettata una domanda di un'azienda che si occupi esclusivamente di servizi, quali ad esempio l'assegnazione di un valore di riferimento al candidato RM, perché non soddisfa i requisiti di RMP.

L'accREDITamento come Laboratorio di taratura/di prova/medicale non attesta la conformità dello stesso alla norma UNI CEI EN ISO 17034 poiché la produzione di materiali di riferimento include attività che non sono considerate nello scopo di accREDITamento di un Laboratorio. Tuttavia l'accREDITamento come Laboratorio di Taratura/Prova/Medicale, è accettato da ACCREDIA DT come evidenza di competenza tecnica per i requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO 17034.

Entro 30 giorni solari dal ricevimento della domanda, RST 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 DDT e ATM, che ACCREDIA DT disponga di competenze e di risorse sufficienti per effettuare l'accREDITamento richiesto:

- se tale valutazione è positiva: STD formalizza all'RMP l'accettazione della stessa;
- se tale valutazione è negativa: STD formalizza all'RMP la non accettazione della stessa e richiede per iscritto le necessarie integrazioni che l'RMP dovrà inviare entro **12 mesi dalla data di richiesta di integrazione**.

L'accettazione della domanda potrà avvenire solo a valle della valutazione positiva delle integrazioni inviate dall'RMP entro il termine previsto.

Qualora entro tale termine l'RMP non abbia inviato la necessaria documentazione, STD comunica ad esso che sono scaduti i termini per l'avvio della procedura di accREDITamento. In tal caso, l'RMP che voglia riavviare la procedura di accREDITamento, dovrà presentare una nuova richiesta formale di accREDITamento.

Le uniche eccezioni ammesse, nel caso di domande presentate per produzioni di CRM, per le quali ACCREDIA DT accetta con riserva la pratica di accREDITamento, sono:

- la mancanza dei risultati della partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio, ove applicabile, purché sia presente l'evidenza di iscrizione;
- la mancanza dei Certificati da utilizzare per i *measurement audit* purché siano presenti le informazioni relative allo strumento/materiali di riferimento e il fornitore del servizio di taratura.

All'accettazione della domanda

- STD informa l'amministrazione di ACCREDIA che predispone la fatturazione dell'accettazione della domanda come da TA-00;

- DDT nomina il FT che ne seguirà l'iter.

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

Qualora vi siano evidenze di comportamenti fraudolenti, o l'RMP fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda le informazioni, DDT procederà a rigettare la domanda e si riserva di non offrire altri servizi all'RMP.

Qualora l'RMP in passato sia stato oggetto di revoca dell'accREDITAMENTO per comportamenti fraudolenti/false informazioni, DDT procederà a rigettare la domanda di accREDITAMENTO.

1.3. PREVENTIVO

Entro **60 (sessanta) giorni solari** dalla data di accettazione della domanda il FT incaricato predisporrà il preventivo tecnico economico per le attività di accREDITAMENTO.

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

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

Nel preventivo tecnico economico vengono notificati all'RMP i nominativi degli Ispettori che ACCREDIA DT intende incaricare per la valutazione e di eventuali Esperti.

Il gruppo di valutazione comprende un Ispettore di Sistema (Ispettore di norma incaricato del coordinamento), uno o più Ispettori Tecnici in funzione della tipologia di Categoria/Settore dei materiali di riferimento ed eventuali Esperti (nel caso in cui si debbano analizzare aspetti tecnici e/o statistici molto specifici).

Gli Ispettori sono scelti tra quelli inseriti nell'Elenco degli Ispettori, qualificati sulla base delle procedure ACCREDIA e approvati dal CdA, su proposta di DDT.

ACCREDIA DT non fornisce i curricula vitae dei propri Ispettori ed Esperti Tecnici. Tuttavia, su richiesta, può fornire informazioni circa le collaborazioni in essere dei propri Ispettori ed Esperti Tecnici con i Laboratori potenzialmente in concorrenza.

Gli RMP possono ricusare gli Ispettori (o chiedere che vengano sostituiti) in caso di conflitto di interessi, da comunicare ad ACCREDIA DT che ne verificherà la consistenza sulla base delle dichiarazioni preventive fornite dall'Ispettore. Se le ragioni addotte vengono ritenute valide, l'Ispettore/Esperto viene sostituito e la questione sarà oggetto di valutazione nell'ambito dei rapporti tra ACCREDIA DT e Ispettore/Esperto. Gli Ispettori dipendenti di ACCREDIA DT non possono essere ricusati dall'RMP interessato se non per gravi motivi di incompatibilità che devono essere esplicitati direttamente a DDT.

Gli Ispettori potranno essere sostituiti con altri Ispettori con pari qualifica, previa valutazione di DDT della validità delle motivazioni alla base della ricusazione presentata. Un Ispettore ricusato

potrà essere riproposto da ACCREDIA DT solo dopo aver accertato che sono state superate le condizioni di riconsiderazione.

Trascorsi **5 (cinque) giorni lavorativi** dall'invio del preventivo, in assenza di comunicazioni, gli Ispettori e gli Esperti si intendono accettati.

1.4. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

Ricevuto l'ordine/accettazione del preventivo da parte dell'RMP o dall'organizzazione d'appartenenza dell'RMP, viene avviato il processo di accreditamento che si articola nelle quattro successive fasi:

- a) operazioni preliminari;
- b) esame della documentazione;
- c) valutazioni su campo/da remoto/miste (visite);
- d) processo decisionale.

Le valutazioni devono comprendere tutti le fasi del processo di produzione per ogni categoria di materiale di riferimento e tutte le sedi.

Nel caso l'RMP subappalti alcune attività, queste saranno oggetto di valutazione documentale. Se le attività subappaltate sono valutate critiche da parte di ACCREDIA DT (ad esempio la caratterizzazione di un CRM) e la qualifica avviene mediante audit di seconda parte, ACCREDIA DT presenzierà a tale audit allo scopo di valutare le modalità con cui l'RMP qualifica sul campo il subappaltatore.

Se l'RMP effettua tarature interne anche queste saranno oggetto di valutazione documentale e valutate in sede di visita.

1.5. OPERAZIONI PRELIMINARI

Ricevuto l'ordine/accettazione del preventivo da parte dell'RMP si provvede alla formalizzazione dell'incarico dei componenti del team ispettivo.

Gli Ispettori incaricati, salvo diversa decisione di DDT per ragioni tecniche o di forza maggiore motivate, verranno incaricati anche in occasione delle successive valutazioni di sorveglianza presso lo stesso RMP nei successivi quattro (ciclo di accreditamento).

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

1.6. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Nella fase di esame della documentazione dell'RMP, il gruppo di valutazione deve valutare la conformità del sistema come documentato, ai requisiti previsti dai documenti normativi, nonché ai requisiti contrattuali previsti da ACCREDIA DT, riportati nel presente Regolamento ed in altri

Regolamenti/Documenti tecnici applicabili. Se l'RMP effettua tarature interne, le relative procedure sono oggetto di valutazione.

Laddove sia prevista la partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio gli Ispettori Tecnici valutano la relativa documentazione in termini sia di validità del confronto rispetto al tipo e alla categoria di materiale prodotto sia di efficacia di eventuali azioni correttive attuate (ove applicabili).

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

Al ricevimento della documentazione, completa di eventuali registrazioni, gli Ispettori effettuano l'esame della stessa. L'esame documentale di cui sopra viene effettuato e notificato all' RMP entro **90 (novanta) giorni solari** dal ricevimento dell'ordine/accettazione del preventivo.

Qualora gli esiti della partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio non siano stati allegati alla DA-09, ACCREDIA DT resta in attesa degli stessi per **12 (dodici) mesi** (caso ammesso al 1.2 PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO) tuttavia l'analisi della restante documentazione può essere avviata. La valutazione specifica dei PT e/o ILC, quando conferita, viene notificata all'RMP entro **30 (trenta) giorni solari** dal ricevimento della stessa.

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

- se gli esiti sono positivi predispone la successiva fase di accREDITAMENTO;
- se gli esiti non sono positivi e si rendono necessarie modifiche documentali, predispone la ripetizione della valutazione documentale, per non più di altre due volte. Il Laboratorio deve attuare azioni correttive/correzioni entro il termine massimo di **12 (dodici) mesi** dalla prima richiesta di adeguamento e di **6 mesi** dalle 2 successive;
- se gli esiti negativi sono riferiti alla valutazione della partecipazione e dei risultati a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio richiede a RMP di analizzarne le cause e proporre Correzioni e Azioni Correttive. Per la valutazione dell'efficacia di tali Azioni ACCREDIA DT si riserva di proporre eventuale un'integrazione al preventivo.
- se persistono gli esiti negativi a fronte della terza valutazione FT propone a DDT di interrompere il processo di accREDITAMENTO applicando quanto stabilito al p.to
- CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO
- trascorso il termine di 12 (dodici) mesi dall'ultima richiesta di adeguamento senza che il RMP abbia provveduto in tal senso, propone a DDT di interrompere il processo di accREDITAMENTO, applicando quanto stabilito al p.to
- CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

In presenza di esiti positivi con commenti l'RMP deve:

- in caso di recepimento degli stessi trasmettere la documentazione revisionata a FT e la valutazione verrà effettuata della successiva fase;
- in caso di mancato recepimento deve trasmettere a FT le giustificazioni al riguardo.

Qualora dall'esame della documentazione presentata – nonché a seguito di eventuali contatti diretti con l'RMP richiedente – risulti evidente che l'RMP non dispone di un sufficiente grado di

competenza e di imparzialità, ACCREDIA DT provvede ad interrompere il processo di accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to

CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

1.7. VISITA

1.7.1. GENERALE

La visita ha lo scopo di verificare l'attuazione del sistema di gestione e la verifica degli aspetti tecnici dell'RMP quali quelli relativi alla competenza del personale, alla dotazione strumentale e ai requisiti ambientali, compresi gli aspetti relativi alle tarature interne (ove applicabile).

ACCREDIA DT può eseguire le visite in presenza, da remoto e miste, utilizzando eventualmente i sistemi di Information Technology (IT) dell'RMP. In ogni caso ACCREDIA DT svolgerà un'opportuna analisi di fattibilità preliminare al fine di determinare la possibilità di svolgere o meno un'attività di visita completamente da remoto o in modalità mista.

Ai fini di quest'analisi potrebbe inoltre rendersi necessario svolgere una preventiva simulazione di come la valutazione verrà svolta da parte dell'RMP, soprattutto nei casi in cui siano previste attività sperimentali.

Nel caso in cui l'attività svolta da remoto si riveli non soddisfacente al termine della sua esecuzione (ad es. a causa di problemi di connessione, difficoltà nella condivisione dei documenti e/o nel reperimento delle evidenze, difficoltà nell'osservazione di attività sperimentali) dovranno essere svolte attività di follow-up, condivise con l'RMP dal gruppo di verifica e registrate nel relativo rapporto di visita. I costi delle attività di follow up sono a carico dell'RMP qualora questo abbia la responsabilità delle cause che hanno determinato l'inefficace svolgimento della visita da remoto.

1.7.2. PIANO DI VISITA

1.7.2.1. PREPARAZIONE E NOTIFICA

FT concorda, con l'RMP e con gli Ispettori coinvolti, la data per la visita, predispone e trasmette all'RMP il documento "Notifica e Piano di visita" con lo scopo di formalizzare la composizione del gruppo, gli obiettivi, il campo, i criteri e gli elementi significativi della visita.

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

Nel caso l'RMP subappalti attività valutate critiche da ACCREDIA DT e la qualifica avvenga mediante audit di seconda parte, ACCREDIA DT, si riserva di inserire nel piano un Ispettore al fine di presenziare a tale audit allo scopo di valutare le modalità con cui l'RMP qualifica sul campo il subappaltatore.

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

Nel caso di visita:

- in presenza o mista: almeno **10 (dieci) giorni solari prima** della data della visita, l’RMP deve trasmettere ad ACCREDIA DT il modulo MD-19 “Informazioni sui rischi specifici esistenti nell’ambiente di lavoro e misure di tutela”, compilato con le informazioni relative al luogo di svolgimento della verifica e ad eventuali rischi particolari esistenti nei luoghi di lavoro in cui si effettuerà la verifica.

In caso di mancata ricezione del modulo MD-19 nei tempi previsti, ACCREDIA DT si riserva di procedere comunque alla visita: in tal caso, durante la riunione iniziale (p.to 1.7.4.2) l’RMP dovrà consegnare al Responsabile del Gruppo di Verifica il documento opportunamente compilato. Gli Ispettori ACCREDIA DT si impegnano a rispettare le condizioni di sicurezza ricevute.

- da remoto: gli Ispettori ACCREDIA DT si impegnano a rispettare gli impegni di riservatezza in merito alle informazioni e/o ai documenti condivisi dal RMP durante la visita, così come richiamato nel piano di visita.

1.7.2.2. ACCETTAZIONE DEL PIANO

La visita può essere effettuata solo dopo il ricevimento dell’accettazione del piano descritto nel documento “Notifica e piano della visita” da parte dell’RMP. Tale accettazione deve pervenire entro **3 (tre) giorni lavorativi** dal ricevimento dello stesso.

Nel caso in cui FT, dopo ripetuti tentativi, non riuscisse ad accordarsi con l’RMP in merito alle date della visita invierà ugualmente, con almeno **10 (dieci) giorni lavorativi** di anticipo rispetto alla data stabilita con il team ispettivo, il piano della visita. Tale operazione potrà essere ripetuta al massimo per altre due volte.

Se l’RMP non si dichiarerà ancora disponibile si applica quanto stabilito al p.to 1.8.3 “CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO”.

1.7.3. PREPARAZIONE DELLA VISITA

In casi particolari (ad esempio nei casi di accreditamento, rinnovo e sorveglianza non programmate e per quegli RMP che hanno un numero elevato di categorie di materiali di riferimento prodotti) FT d’intesa con DDT valuta, sulla base degli esiti delle precedenti valutazioni, se sia necessaria la partecipazione in sede di visita del FT incaricato.

I costi relativi all’eventuale partecipazione dell’FT in presenza sono sostenuti da ACCREDIA DT nell’ambito di un budget annuale di spesa appositamente predisposto.

Quando presente, i compiti assegnati all’FT sono i seguenti:

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

Durante la visita è inoltre ammessa la presenza di osservatori, su richiesta dell’RMP, che deve darne preventiva comunicazione ad ACCREDIA DT fornendo altresì l’impegno alla riservatezza degli stessi Osservatori.

Qualora DDT abbia necessità di far partecipare alla valutazione Osservatori (ad es. Ispettori in addestramento, EA *peer assessor*, ...), l'FT ne darà preventiva comunicazione all'RMP fornendo, se necessario, l'impegno alla riservatezza degli Osservatori stessi. Qualora tuttavia l'RMP desideri porre riserve sui nominativi degli Osservatori, dovrà motivarle per iscritto ad ACCREDIA DT entro **5 (cinque) giorni lavorativi**, trascorsi i quali i nominativi si intenderanno accettati. I costi relativi alla partecipazione di tali Osservatori sono a carico di ACCREDIA DT.

In nessun caso gli eventuali Osservatori (siano essi dell'RMP o di ACCREDIA DT) possono interferire con lo svolgimento della visita. Qualora ciò dovesse avvenire, sarà cura dell'Ispettore con funzione di coordinamento richiedere/provvedere all'immediato allontanamento dell'Osservatore.

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

- riunione preliminare tra gli Ispettori al fine di definire e concordare gli ultimi dettagli operativi per l'effettuazione della valutazione;
- riunione iniziale con la presenza della Direzione, Direzione Tecnica, Personale responsabile del Sistema di Gestione, e dei loro collaboratori;
- effettuazione della visita, con supporto del personale dell'RMP;
- 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;
- riunione finale, con il personale dell'RMP e presa d'atto di eventuali riserve.

L'RMP deve rendere disponibile al gruppo di valutazione una sala riservata, preferibilmente provvista di computer e collegamento ad Internet, per le riunioni interne preliminari, intermedie e finali degli Ispettori.

L'RMP deve consentire inoltre agli Ispettori l'accesso ai propri locali ed ai propri archivi (siano essi cartacei o elettronici) e, se necessario a quelli dei propri subappaltatori, ai fini dell'esecuzione della visita. Nel caso in cui sia prevista la presenza all'audit del subappaltatore, l'RMP dovrà organizzare preventivamente la logistica, concordando le date ed ottenendo l'autorizzazione per la presenza degli Ispettori.

1.7.4. APERTURA DELLA VISITA

1.7.4.1. RIUNIONE PRELIMINARE ALL'APERTURA DELLA VISITA

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

1.7.4.2. RIUNIONE INIZIALE CON L'RMP

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

- a) presentare il gruppo di valutazione con i relativi compiti;
- b) chiarire ruoli e responsabilità di eventuali valutatori ACCREDIA DT (EVA), FT, guide (ovvero delle persone incaricate dall'RMP di accompagnare gli Ispettori), Ispettori in addestramento ed osservatori;
- c) esporre le finalità della visita, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza;
- d) illustrare il piano della visita, chiarire gli eventuali punti non compresi e concordare eventuali variazioni ad esso;
- e) definire l'eventuale processo di produzione di materiale di riferimento, o sua parte, da effettuare alla presenza dell'Ispettore;
- f) definire i particolari delle eventuali tarature da effettuare alla presenza dell'Ispettore;
- g) esporre eventuali suddivisioni del gruppo in sottogruppi ed individuare le fasi di verifica da assegnare ai sottogruppi, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione della visita;
- h) concordare i tempi e le modalità per la valutazione di eventuali attività fuori sede;
- i) concordare eventuali variazioni al piano della valutazione visita;
- j) illustrare la procedura di valutazione e la possibilità dell'RMP di presentare riserve;
- k) richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del gruppo alla riservatezza delle informazioni;
- l) rendere noto che nel corso della valutazione potrebbero essere necessarie riunioni riservate degli Ispettori;
- m) chiedere la conferma della presenza della Direzione dell'RMP di un suo Rappresentante almeno alla riunione finale e compilare e far firmare l'elenco delle persone che prendono parte alla visita;
- n) offrire all'RMP l'occasione di chiedere eventuali ulteriori chiarimenti;
- o) formalizzare gli adempimenti per la sicurezza come richiesto nel documento di notifica e piano della visita, verificando la sussistenza delle condizioni di sicurezza precedentemente comunicate attraverso il documento MD-19.

Tale riunione è da prevedere sia nel caso di una visita in presenza sia nel caso di una visita in remoto.

1.7.5. ESECUZIONE DELLA VISITA

1.7.5.1. GENERALE

Le attività di valutazione avvengono mediante l'ausilio della lista di riscontro ACCREDIA DT, che comprende un elenco di indicazioni finalizzate a verificare la conformità dell'RMP alle prescrizioni delle norme di riferimento ed ai requisiti di ACCREDIA DT.

La lista di riscontro utilizzata dall'Ispettore di Sistema, presente sul sito internet www.accredia.it, è la medesima che è stata utilizzata dall'RMP per l'autovalutazione allegata alla Domanda DA-09.

Le indagini eseguite dagli ispettori sono di due tipi:

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

Si rammenta che lo scopo delle visite per l'accreditamento è la verifica della rispondenza del Produttore di materiali di riferimento ai requisiti delle norme di riferimento, dei documenti applicativi EA, ILAC, ACCREDIA DT, ai fini dell'attestazione della competenza tecnica del RMP per l'esecuzione della produzione di RM indicate nel campo di accreditamento. Norme cogenti, per esempio su sicurezza, privacy, responsabilità amministrativa, ecc. non rientrano nei requisiti per l'accreditamento e non sono oggetto di verifica, salvo espressamente indicato dalla norma di riferimento. Il comportamento che devono tenere gli Ispettori ACCREDIA DT a fronte di requisiti cogenti potenzialmente violati è riportato al §1.7.5.4.

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

L'estensione della verifica nei confronti dell'RMP deve coprire anche l'audit di parte seconda al subappaltatore nei casi applicabili.

L'RMP può utilizzare i risultati di partecipazione di confronti di misura (PT/ILC) per dimostrare la conformità di prova/taratura. Laddove tali attività hanno un impatto sull'incertezza del valore assegnato alla proprietà, la partecipazione a tali attività viene valutata in conformità al Regolamento Tecnico RT-36 (attività di taratura) o al Regolamento Tecnico RT-24 (attività di prova).

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

1.7.5.2. VERIFICHE DELL'ISPETTORE DI SISTEMA

L'Ispettore di Sistema deve verificare la conformità del sistema di gestione dell'RMP ai requisiti della norma di riferimento UNI CEI EN ISO 17034, UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 ove applicabile, dell'EA, dell'ILAC e/o altra norma di riferimento e alle prescrizioni ACCREDIA DT.

La verifica del sistema di gestione sarà estesa a tutti i requisiti applicabili, nelle visite di accreditamento e di rinnovo.

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

- organizza e coordina le attività durante la visita, se incaricato del coordinamento;
- verifica la competenza gestionale del personale chiave individuato dall'RMP discutendo con essi aspetti collegati alle procedure gestionali;
- sostituisce e/o collabora con l'Ispettore Tecnico nella valutazione di quei requisiti tecnici a carattere generale quali ad esempio quelli relativi alle condizioni ambientali, al processo di produzione, alla gestione delle apparecchiature, ove applicabile, e al personale;
- valuta la conformità dell'uso di riferimenti all'accreditamento e, in particolare, l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA, rispetto alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

1.7.5.3. VERIFICHE DELL'ISPETTORE TECNICO

L'Ispettore Tecnico deve verificare la competenza tecnica del RMP in conformità ai requisiti della norma di riferimento UNI CEI EN ISO 17034, della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, ove applicabile, e delle altre norme da essa richiamate, dell'EA, dell'ILAC e/o altra norma di riferimento, ai requisiti specifici ACCREDIA DT e alle norme tecniche relative alla categoria del materiale di riferimento d'interesse.

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

- robustezza delle tecniche statistiche legate al metodo di campionamento ed ai campioni per l'assegnazione dei valori delle proprietà in relazione all'omogeneità ed alla stabilità dei materiali;
- contenuto dei documenti associati ad un materiale di riferimento con particolare attenzione all'uso previsto del materiale stesso;
- aspetti legati alla manipolazione ed all'immagazzinamento dei materiali di riferimento con particolare attenzione al rispetto da parte dell'RMP dei requisiti di legge per la sicurezza ed il trasporto. Si ricorda che l'Ispettore Tecnico deve valutare l'applicazione da parte dell'RMP del requisito ma che la valutazione della conformità agli aspetti di legge non rientra nei requisiti per l'accreditamento;
- verifica della conformità ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 laddove l'RMP svolge direttamente l'attività di prova/taratura non accreditata;
- applicazione della politica della riferibilità metrologica e dell'assegnazione del valore della proprietà e della sua incertezza, ove applicabile, applicando approcci diversi in relazione al tipo di proprietà del materiale: quantitativo o qualitativo. Tale verifica viene sempre eseguita, indipendentemente se l'attività di misura è eseguita in casa o data in subappalto, poiché l'RMP ha la completa responsabilità di assicurare l'idoneità del valore assegnato al materiale di riferimento e dei contenuti dei documenti ad esso associati.

Se la proprietà del materiale è quantitativa si applica sempre la politica della riferibilità metrologica alle misure che hanno impatto diretto e/o indiretto sul valore assegnato (un esempio di impatto indiretto sono le condizioni ambientali). In merito alla stima dell'incertezza si fa riferimento al documento ISO Guide 35. La valutazione della stima dell'incertezza del valore assegnato si effettua in conformità all'ILAC P14 se l'assegnazione avviene mediante taratura o in conformità all'EA 4/16 se l'assegnazione avviene tramite prova.

Se la proprietà del materiale è qualitativa: la riferibilità metrologica deve essere valutata caso per caso tenendo conto dei metodi (condivisi dalla comunità scientifica) e delle informazioni utilizzate per l'identificazione della proprietà e della riferibilità dell'origine.

L'Ispettore tecnico inoltre:

- se incaricato del coordinamento, organizza e coordina le attività durante la visita;
- verifica lo stato e l'adeguatezza di tutte le apparecchiature di misura ed ausiliarie tra cui le caratteristiche degli ambienti ove si svolgono le attività di produzione di RM, di caratterizzazione di RM e/o taratura e degli impianti per il loro condizionamento;
- verifica la competenza tecnica del personale dell'RMP valutando come essi attuano le procedure tecniche mediante osservazione di attività sperimentale;
- collabora con l'Ispettore di Sistema.

1.7.5.4. FORMULAZIONE DEI RILIEVI

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

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

- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti che non rientrano nello scopo dell'audit, non dovranno essere riportate nel rapporto di valutazione;
- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti collegati allo scopo dell'audit, dovranno essere segnalate come commenti, per sollecitare l'RMP 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 Non conformità.

1.7.5.5. INTERRUZIONE DELLA VISITA

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

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

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

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

Qualora l'attività sia interrotta, concordando con la Direzione o il personale incaricato dell'RMP che non sussistono le condizioni per procedere in modo coordinato, l'attività sarà fatturata come

da condizioni previste da tariffario vigente (p.to 7 "Casi particolari" del documento TA-00 in vigore).

1.7.6. RIUNIONE FINALE E PRESA D'ATTO DI RISERVE

Nel corso della riunione finale tra il gruppo di valutazione ed i rappresentanti dell'RMP l'Ispettore con funzione di coordinamento deve:

- presentare un riassunto delle attività svolte;
- presentare il parere sull'RMP formulato dal gruppo di valutazione;
- ricordare che gli esiti della visita sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, potrebbero essere presenti ed essere individuate nelle successive visite sia di ACCREDIA DT che durante gli audit interni;
- presentare gli eventuali rilievi riscontrati, illustrandone i contenuti e le motivazioni cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte dell'RMP, specificando che la parte relativa alle azioni correttive proposte dall'RMP dovrà essere compilata solo dopo la richiesta di azioni correttive da parte di ACCREDIA DT;
- raccogliere le eventuali riserve presentate dall'RMP; in alternativa l'RMP può esprimere riserve attraverso la compilazione del relativo modulo (DT-Mod-007) entro **3 (tre) giorni lavorativi**; l'accettazione o meno delle riserve formulate dall'RMP è demandata DDT;
- richiedere all'RMP l'evidenza di accettazione del rapporto contenente i rilievi ed il giudizio sintetico della visita;
- rilasciare all'RMP copia del rapporto contenente sia l'elenco dei rilievi riscontrati sia il giudizio sintetico, specificando che ACCREDIA DT si riserva di confermarne o meno i contenuti.

1.7.7. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VISITA

1.7.7.1. RICHIESTA PIANO GESTIONE RILIEVI

A seguito della visita, FT e/o DDT, esegue un riesame dei rilievi formulati dagli Ispettori, riservandosi di modificarli e/o classificarli diversamente, FT trasmette ufficialmente la versione definitiva dei rilievi all'RMP, con la relativa richiesta del piano di gestione comprendente:

- Per le **Non Conformità**: la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice e le azioni correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione;
- Per le **Osservazioni**: la correzione, un'analisi della causa radice e, quando stabilito dal RMP in relazione alle cause individuate, le azioni correttive, con l'indicazione della tempistica di attuazione;
- Per i **Commenti**: le motivazioni dell'eventuale non recepimento dello stesso. Qualora invece il RMP intendesse recepire il commento, le azioni conseguenti messe in atto verranno verificate da ACCREDIA DT in occasione della prima valutazione utile.

L'RMP deve comunicare a FT **entro 10 (dieci) lavorativi** dall'invio della richiesta il proprio piano di gestione dei rilievi e le tempistiche di attuazione. I tempi di attuazione **delle correzioni e delle azioni correttive** non possono superare i **3 (tre) mesi** a partire dalla data di conferma rilievi da parte di FT, salvo casi giustificati ed approvati da DDT, che può autorizzare deroghe,

comunque non superiori a **6 (sei) mesi**. Tutte le evidenze devono essere trasmesse contemporaneamente entro la data stabilita.

Se l'RMP non dovesse trasmettere ad ACCREDIA DT il piano di gestione dei rilievi entro i termini previsti, ACCREDIA DT procede con la richiesta di chiusura della procedura di accreditamento come descritto al successivo p.to 1.8.3 CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

1.7.7.2. VALUTAZIONE DEL PIANO GESTIONE RILIEVI

La valutazione del piano gestione rilievi viene comunicata da FT all'RMP entro **15 (quindici) giorni lavorativi** dalla ricezione dello stesso.

Qualora la valutazione del piano gestione rilievi da parte del team Ispettivo non fosse positiva, FT richiede all'RMP una nuova proposta che dovrà pervenire entro **10 (dieci) giorni lavorativi**.

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

CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

Nel caso in cui l'RMP, per necessità interne, intenda modificare il piano di gestione dei rilievi approvato da ACCREDIA DT, deve comunicarlo a ACCREDIA DT, che procederà con la nuova valutazione.

1.7.7.3. VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE

La valutazione delle evidenze viene comunicata da FT all'RMP, **entro 15 (quindici) giorni lavorativi** dalla loro ricezione.

Qualora la valutazione delle evidenze da parte del team Ispettivo non fosse positiva, FT richiede all'RMP aggiornamenti/integrazioni che dovranno pervenire **entro 10 (dieci) giorni lavorativi**. La valutazione di aggiornamenti/integrazione viene comunicata da FT al Laboratorio, **entro 15 (quindici) giorni lavorativi** dalla loro ricezione.

Qualora la seconda valutazione fosse negativa, ACCREDIA DT potrà procedere **alla chiusura della procedura di accreditamento** come descritto al successivo p.to 1.8.3 "CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

Qualora infine le tempistiche riportate sul piano approvato non fossero rispettate, ACCREDIA DT potrà procedere **alla chiusura della procedura di accreditamento** come descritto al successivo p.to 0 "CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

Nel caso di Non Conformità o di un numero significativo di Osservazioni, si può procedere con un'eventuale visita supplementare per verificare la chiusura con efficacia delle corrispondenti azioni correttive/correzioni. In questo caso su autorizzazione di DDT nel caso di accreditamento o a seguito di delibera del CSA DT negli altri casi, si applica quanto stabilito al p.to 2.1.3.1 VISITA DI SORVEGLIANZA SUPPLEMENTARE.

Le evidenze richieste per le **Non Conformità** dovranno essere valutate positivamente prima della riunione del CSA DT.

1.8. PROCESSO DECISIONALE

1.8.1. VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE

Al termine dell'esecuzione delle valutazioni di cui sopra e a fronte dell'esito finale delle stesse FT raccoglie tutta la documentazione relativa alla pratica, in particolare gli esiti dell'esame documentale, le relazioni tecniche, le risultanze della visita, le relazioni di accertamento sperimentale e/o le relazioni tecniche, e predispone:

- la tabella di accreditamento;
- il rapporto di valutazione.

È possibile che nel corso delle valutazioni:

- l'RMP richieda delle riduzioni dello scopo dell'accREDITAMENTO nell'ambito della area metrologica e/o settore metrologico richiesto che devono essere formalizzate attraverso l'invio della DA-09;
- ACCREDIA DT imponga delle riduzioni dello scopo a seguito degli esiti delle valutazioni (valutazioni documentali e/o esiti di PT e/o ILC e/o valutazioni su campo) che FT formalizza a RMP mediante lettera protocollata.

DDT effettua le verifiche di conformità sul processo attuato rispetto ai requisiti applicabili e decide se la pratica può essere presentata alla valutazione del CSA DT o se necessita di ulteriori integrazioni e/o revisioni.

1.8.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO

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

SDT entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla delibera, trasmette gli esiti all'RMP, comprensivi di: Rapporto di valutazione, Relazioni di accertamento sperimentale e/o Relazioni tecniche, allegato al Certificato di accREDITAMENTO (Tabella di accREDITAMENTO).

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

L'RMP è tenuto a restituire l'accettazione della convenzione di accREDITAMENTO firmata entro **30 giorni solari dalla trasmissione**; in caso contrario il CSA potrà applicare uno dei provvedimenti sanzionatori previsti al successivo p.to 5.1. SOSPENSIONE.

Il certificato di accREDITAMENTO non può essere ceduto a terzi.

L'accettazione della Convenzione e l'iscrizione nell'elenco degli RMP accREDITATI impegnano l'RMP 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, l'RMP è tenuto a conformarsi alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

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

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

Se il CSA DT delibera di non concedere l'accreditamento, si applica quanto stabilito al §1.8.3 CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO.

1.8.3. CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO

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

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

Nel caso l'RMP voglia avviare una nuova procedura di accreditamento dovrà presentare una nuova domanda (DA-00 e DA-09)

2. SORVEGLIANZA E MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

2.1. SORVEGLIANZA

2.1.1. GENERALITÀ

Nel periodo di validità dell'accreditamento, ACCREDIA DT è tenuta ad attuare un programma di verifica per valutare, lo scopo e le sedi degli RMP accreditati, in conformità ai requisiti previsti dalle norme e regole discendenti dal Regolamento CE 765/2008 e successive modifiche (Norme ISO/IEC e documenti EA/ILAC).

Pertanto tutti gli RMP accreditati devono essere sottoposti ad attività di sorveglianza sia tramite visite programmate, sia mediante visite non programmate, onde accertare il continuo rispetto delle prescrizioni del presente Regolamento, delle norme e guide internazionali e di ogni altro riferimento normativo applicabile utilizzando tutte le tecniche di valutazione previste dai Regolamenti di ACCREDIA DT (a titolo di esempio: visite senza preavviso, attività di mystery audit, ecc...) presso la/e propria/e sede/i e presso i propri clienti. In caso di eventi straordinari che impediscano l'effettuazione delle visite, ACCREDIA DT applica le prescrizioni dei documenti IAF ID3 ed altre eventuali prescrizioni applicabili emanate a livello internazionale da EA/IAF/ISO.

Le attività di sorveglianza su campo sono descritte in un preventivo appositamente preparato da FT, approvato da DDT e trasmesso da STD all'RMP.

Se l'RMP è anche un Laboratorio di Taratura accreditato, ACCREDIA DT, ove possibile, organizza le visite di sorveglianza in concomitanza con quelle programmate per lo il Laboratorio.

2.1.2. VISITA DI SORVEGLIANZA PROGRAMMATA

La cadenza temporale stabilita da ACCREDIA DT per la programmazione delle sorveglianze è la seguente:

- prima sorveglianza: **entro 12 (dodici) mesi** dalla delibera del CSA DT di accreditamento o di rinnovo dell'accREDITamento;
- seconda sorveglianza: **entro 18 (diciotto) mesi** dalla visita precedente.

Nel ciclo di accreditamento devono essere valutate le attività presso tutte le sedi dell'RMP.

Le valutazioni potranno essere svolte anche con modalità da remoto, escludendo che tutte le visite di sorveglianza del ciclo di accreditamento possano essere eseguite con questa unica modalità.

In ogni caso non verrà eseguita attività di visita da remoto:

- ove non sia possibile garantire una connessione internet stabile;
- ove non sia possibile seguire in remoto l'attività sperimentale;
- ove l'RMP richieda di svolgere l'attività di valutazione in presenza;
- ove il grado di informatizzazione dell'RMP, incluso quello della sua documentazione di sistema e tecnica, non consentano un'efficace valutazione da remoto.

ACCREDIA DT svolgerà un'opportuna analisi di fattibilità preliminare al fine di determinare la possibilità di svolgere o meno un'attività di visita completamente da remoto o in modalità mista.

Ai fini di quest'analisi potrebbe inoltre rendersi necessario svolgere una preventiva simulazione di come la valutazione verrà svolta da parte dell'RMP, soprattutto nei casi in cui siano previste attività sperimentali o valutazioni presso il fornitore.

Al fine di determinare i giorni uomo di valutazione di sorveglianza, ACCREDIA DT conduce delle analisi periodiche dei rischi, che comprendono fattori quali: gli esiti delle valutazioni precedenti, esiti delle azioni correttive interne intraprese dall'RMP a fronte di NC interne di tipo tecnico, eventuali provvedimenti sanzionatori, incertezze particolarmente piccole, riferibilità delle misure derivanti da qualifiche del fornitore direttamente dall'RMP, la presenza dei reclami/segnalazioni fondati, la presenza degli accreditamenti critici, il numero di documenti associati ai materiali di riferimento emessi, ecc..

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

Lo scopo della valutazione su campo è valutare il continuo rispetto delle prescrizioni relative al presente Regolamento, delle norme e guide internazionali e di ogni altro riferimento normativo applicabile, sia per gli aspetti di sistema che per quelli tecnici.

In generale, entro il periodo di validità dell'accreditamento, ogni categoria di materiali di riferimento deve essere valutata almeno una volta così come ogni aspetto del sistema di gestione. In occasione di ogni sorveglianza inoltre l'insieme delle categorie dei materiali di riferimento e delle sedi campionate deve comunque permettere la valutazione di un insieme rappresentativo delle attività accreditate.

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

Particolare attenzione deve essere poi rivolta alla verifica degli esiti di partecipazione a prove valutative e/o confronti interlaboratorio (ove applicabile), degli audit interni, dei riesami, dei reclami, dei documenti associati al materiale di riferimento, al mantenimento e miglioramento del sistema di gestione, alla conformità dell'attività tecnica ed al corretto utilizzo del marchio ACCREDIA e/o del riferimento all'accREDITamento.

Quando possibile l'Ispettore Tecnico, in base alle indicazioni del FT in sede di Notifica, ha il diritto ed il dovere di richiedere che la taratura, quando applicabile, e la produzione di materiali di riferimento sia eseguita da operatori abilitati diversi da quelli verificati nel corso della visita precedente.

La pianificazione e l'effettuazione della visita di sorveglianza vengono eseguite con modalità analoghe a quelle previste per la valutazione di accREDITamento.

In caso di interruzione della valutazione (vedi p.to 2.4.4.5 "Interruzione della valutazione su campo") ACCREDIA DT si riserva di presentare la pratica al CSA DT per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori, di cui al p.to 5. "SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO".

A seguito della visita, FT e/o DDT, esegue un riesame dei rilievi formulati dagli Ispettori e riservandosi di modificarli e/o classificarli diversamente, e FT trasmette ufficialmente la versione definitiva dei rilievi all'RMP, con la relativa richiesta del piano di gestione.

L'RMP deve comunicare a FT **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** dall'invio della richiesta il proprio piano di gestione dei rilievi e le tempistiche di attuazione. I tempi di attuazione **delle correzioni e delle azioni correttive** non possono superare i **3 (tre) mesi** a partire dalla data di conferma dei rilievi da parte di FT, salvo casi giustificati ed approvati da DDT, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a **6 (sei) mesi**. Tutte le evidenze devono essere trasmesse contemporaneamente entro la data stabilita. La valutazione del piano viene comunicata da FT al RMP, **entro 15 (quindici) giorni lavorativi** dalla ricezione del piano gestione rilievi.

Qualora la valutazione del piano gestione rilievi da parte del team Ispettivo non fosse positiva, FT richiede al RMP una nuova proposta che dovrà pervenire **entro 10 (dieci) giorni lavorativi**.

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze documentali non risultassero idonee, DDT potrà procedere a sottoporre direttamente il caso al CSA DT per l'assunzione dei provvedimenti sanzionatori quali sospensione, riduzione o revoca dell'accREDITamento, applicando quanto stabilito al § **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

2.1.3. VALUTAZIONE SU CAMPO VISITA DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA

2.1.3.1. VISITA DI SORVEGLIANZA SUPPLEMENTARE

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

Sulla base di queste comunicazioni e/o a seguito di identificazione di situazioni inadeguate da parte di ACCREDIA DT, in occasione delle valutazioni pianificate o da indicazioni di DDT e/o del CSA DT, l'attività di sorveglianza cui sopra può essere intensificata, posteriormente alla concessione dell'accREDITAMENTO/estensione/rinnovo mediante esecuzione di sorveglianze non programmate supplementari.

In caso di modifiche rilevanti si applica quanto stabilito a § 5.1 SOSPENSIONE

L'RMP viene tempestivamente informato in merito e deve accettare entro **10 (dieci) giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale il Laboratorio può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione, sulla base di quanto indicato al p.to 1.3 PREVENTIVO.

Se tale preventivo non viene accettato:

- CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO;
- nel caso di mantenimento dell'accREDITAMENTO, si applica quanto stabilito al 5.1 SOSPENSIONE.

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

- CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO;
- se la valutazione è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza Di RMP, può deliberare la revoca dell'accREDITAMENTO, come stabilito al p.to REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO;
- se la valutazione è stata deliberata per specifici categorie/settori del materiale di riferimento, può deliberare la concessione del mantenimento/rinnovo dell'accREDITAMENTO, escludendo tali categorie/settori, come stabilito al p.to 5.2 RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO.

Nel caso l'RMP voglia avviare una nuova procedura di accREDITAMENTO o estensione dell'accREDITAMENTO, dovrà presentare una nuova Domanda di AccREDITAMENTO ed effettuare tutti i pagamenti come da tariffario ACCREDIA (TA-00).

2.1.3.2. VISITA DI SORVEGLIANZA STRAORDINARIA

Una visita straordinaria viene imposta all'RMP da parte di ACCREDIA DT in caso di reclami dei clienti e/o degli utenti o di segnalazioni oggettivamente motivate pervenute ad ACCREDIA DT che mettano in dubbio la conformità della competenza dell'RMP.

L'RMP viene tempestivamente informato in merito e deve accettare entro **10 (dieci) giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale l'RMP può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione, sulla base di quanto

indicato al p.to 1.3 PREVENTIVO se tale preventivo non viene accettato, si applica quanto stabilito al p.to 5.1 SOSPENSIONE.

Visite non programmate a carattere straordinario possono essere quelle Senza Preavviso disposte anche dal CSA DT per verificare l'efficacia delle azioni correttive ai rilievi emessi da ACCREDIA DT, per i quali in sede di delibera il CSA DT ha espresso dubbi o necessità di monitoraggio o disposte dalla Direzione a seguito del ricevimento di segnalazioni dal mercato/autorità competenti o per un riscontro alle attività di mystery audit che mettono in dubbio l'affidabilità delle attività di taratura dell'RMP o a seguito dell'analisi del rischio.

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

Nel caso di visite senza preavviso, il Gruppo di Verifica, una volta arrivato presso la sede dell'RMP, 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 DT, contenente le ragioni alla base di tale verifica;
- il Piano della Visita dove l'RMP potrà registrare eventuali obiezioni/non accettazioni riguardo al piano stesso o ai nominativi del Gruppo di Verifica ACCREDIA.

2.2. MANTENIMENTO

L'attività di mantenimento comprende:

- a) l'assistenza per l'operatività dell'RMP (aggiornamento archivio e dati dell'RMP, diffusione della documentazione sui requisiti applicabili);
- b) la segnalazione e/o l'inoltro di documentazione ACCREDIA, EA, ILAC o di altra fonte rilevante per l'attività dell'RMP;
- c) l'esame dell'eventuale aggiornamento di documentazione del sistema di gestione (es. manuale della qualità, procedure).

La documentazione che l'RMP può ritenere conveniente o necessario aggiornare deve essere inviata preliminarmente per valutazione ad ACCREDIA DT. Le modifiche al sistema di gestione che non incidono sul soddisfacimento dei requisiti da parte dell'RMP possono anche essere comunicate in tempi immediatamente successivi alla loro applicazione.

Eventuali aggiornamenti della documentazione che necessitino della valutazione anche da parte di Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici non ricadono nelle attività di mantenimento e sono pertanto oggetto di uno specifico preventivo.

Nel caso in cui le modifiche apportate alla documentazione comportino delle variazioni dello scopo di accreditamento dell'RMP si applica quanto prescritto rispettivamente al p.to 4 ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO e al p.to 5.3 RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO.

- d) il controllo dei documenti associati ai materiali di riferimento emessi nel caso di primo accreditamento e estensione.

In tal caso l'RMP deve spedire al FT di riferimento i primi 10 Certificati di materiale di riferimento emessi ed i primi 10 Fogli informativi di prodotto le relative registrazioni tecniche saranno esaminati nel corso della prima visita di sorveglianza.

e) l'esame dell'aggiornamento della documentazione a seguito del recepimento da parte dell'RMP degli aggiornamenti di metodi normati per riedizione delle norme di riferimento. L'aggiornamento deve essere formalizzato da parte di RMP mediante l'invio della Domanda di Accreditamento DA-09 appositamente compilata e completa degli allegati pertinenti.

Nel caso in cui, a seguito di verifica da parte di ACCREDIA DT, l'aggiornamento normativo non abbia impatto sulla competenza tecnica di RMP, DDT può predisporre una pratica non onerosa a carico di RMP. In tal caso ACCREDIA DT provvederà a pubblicare la tabella modificata entro **10 (dieci)** giorni lavorativi.

Nel caso in cui, a seguito di verifica da parte di ACCREDIA DT, l'aggiornamento normativo abbia impatto sulla competenza tecnica dell'RMP che necessita della valutazione anche da parte di Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici, le valutazioni saranno oggetto di uno specifico preventivo e le valutazioni si svolgeranno secondo quanto riportato al seguente p.to 2.2.1 VALUTAZIONI PER ADEGUAMENTO NORMATIVO.

I costi delle attività di cui sopra sono normalmente compresi nella quota annuale di mantenimento che l'RMP è tenuto a versare ad eccezione dei casi in cui è esplicitamente prevista l'emissione di uno specifico preventivo.

Nella quota annuale di mantenimento rientrano inoltre tutte le attività di formazione erogate da ACCREDIA DT a favore degli RMP.

2.2.1. VALUTAZIONI PER ADEGUAMENTO NORMATIVO

Al ricevimento della documentazione da parte dell'FT, gli Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici effettuano l'esame della stessa il cui esito viene notificato all'RMP entro **60 (sessanta) giorni solari** dal ricevimento dell'ordine/accettazione del preventivo. Se gli esiti non sono positivi RMP dovrà proporre correzioni entro **30 (trenta) giorni lavorativi**.

2.2.2. PROCESSO DECISIONALE IN MATERIA DI MANTENIMENTO

A seguito degli esiti delle valutazioni di sorveglianza e di mantenimento (rapporti degli Ispettori ACCREDIA DT), nonché delle successive valutazioni condotte da FT sui piani di gestione rilievi trasmessi dall'RMP ed approvati dai team ispettivi si procede come segue:

- nel caso di assenza di Non Conformità: FT conferma il mantenimento dell'accreditamento, e attende il completamento dei trattamenti e delle azioni correttive per i rilievi classificati come Osservazioni;
- nel caso di una o più Non Conformità, DDT stabilisce se confermare il mantenimento dell'accreditamento o se sottoporre il caso al CSA DT con proposta di visita supplementare allo scopo di verificare l'efficacia della chiusura dei rilievi emersi;
- nel caso in cui venga riscontrata una situazione di non conformità particolarmente critica, in termini di numerosità e gravità di Non Conformità rilevate, di azioni di recupero assenti, lacunose, intempestive o dubbie, FT, sentito DDT, sottopone la pratica al CSA DT per l'assunzione dei provvedimenti sanzionatori quali sospensione, riduzione o revoca

dell'accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

2.2.2.1. **PROCESSO DECISIONALE PER ADEGUAMENTO NORMATIVO**

A seguito degli esiti delle valutazioni di cui al p.to 2.2.1 VALUTAZIONI PER ADEGUAMENTO NORMATIVO, l'efficacia delle correzioni sarà valutata:

- su base documentale, qualora non sia prevista una visita. Se gli esiti sono positivi la pratica si sottopone al CSA DT con proposta di mantenimento dell'accreditamento con modifica della tabella. Se persistono gli esiti negativi a fronte della seconda valutazione, la pratica di mantenimento si sottopone al CSA DT con proposta di sospensione dell'accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 5 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**;
- in sede di visita. Se gli esiti sono positivi la pratica si sottopone al CSA DT con proposta di mantenimento dell'accreditamento con modifica della tabella. In presenza di rilievi classificati come Non Conformità e/o di numerose Osservazioni non efficacemente risolti, la pratica di mantenimento si sottopone al CSA DT con proposta di effettuare una visita supplementare di cui al p.to **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio di cui al punto p.to 5 **SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO**

3. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

3.1. PROCEDURA PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

La procedura di rinnovo dell'accreditamento viene effettuata con le stesse modalità previste per l'accreditamento di cui ai p.ti **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** e successivi ad eccezione di quanto riportato nei paragrafi seguenti.

3.1.1. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Qualora l'RMP intenda rinnovare l'accreditamento, almeno **8 (otto) mesi** prima dello scadere dell'accreditamento stesso, deve inviare, a STD la Domanda di rinnovo (DA-00 e DA-09, corredata dalla documentazione ivi richiesta, eventualmente comprensiva dei risultati della partecipazione a PT/ILC, ove applicabile.

Alla presentazione della domanda è ammesso:

- che l'RMP richieda formalmente variazioni dello scopo di accreditamento in termini di ampliamento del campo di misura e/o miglioramento dell'incertezza di accreditamento. Tali variazioni non si configurano come estensione e la pratica viene trattata come di seguito riportato fermo restando che le procedure che determinano tali variazioni siano valutate positivamente, in sede di esame documentale o in visita. In caso di valutazione negativa, le relative variazioni non saranno inserite nella pratica di Rinnovo presentata al CSA DT: per tali variazioni RMP dovrà pertanto presentare una successiva domanda di Estensione dell'accreditamento.

- che, quando richiesti, l'RMP non presenti i risultati di partecipazione a PT/ILC per categorie/settori per i quali abbia ottenuto estensioni nei precedenti 2 (due) anni.

Entro 30 (trenta) giorni solari-RST esegue la valutazione della completezza e della correttezza in termini di compilazione dei campi e di presenza degli allegati richiesti:

- se tale valutazione è positiva, STD formalizza l'accettazione della stessa e informa il FT di riferimento che predispone il preventivo tecnico economico per le attività di rinnovo;
- se tale valutazione è negativa, STD formalizza la non accettazione della stessa e richiede per scritto, le necessarie integrazioni documentali. L'accettazione della domanda e la successiva predisposizione del relativo preventivo tecnico economico potranno avvenire solo a valle della valutazione positiva delle integrazioni richieste.

Qualora il tardivo invio della domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati, o delle integrazioni richieste alla stessa comporti l'accettazione della domanda in tempi tali da determinare l'inizio delle valutazioni da parte di ACCREDIA DT oltre il termine di **4 (quattro) mesi** prima della scadenza del Certificato, **ACCREDIA DT non garantisce la continuità dell'accreditemento stesso.**

3.1.2. PREVENTIVO

Al momento dell'accettazione della domanda, il FT di riferimento dell'RMP predispone il preventivo tecnico economico per le attività di rinnovo dell'accreditemento, con le modalità di cui al p.to 1.3 PREVENTIVO.

Nel caso in cui l'RMP abbia ottenuto estensioni nel passato anno solare, è ammesso non procedere alla valutazione per i settori oggetto di tali estensioni, tuttavia tali valutazioni saranno effettuate alla prima sorveglianza programmata.

Tra le motivazioni di ricusazione degli Ispettori/Esperti proposti nel preventivo, oltre a quanto già indicato al 1.3 PREVENTIVO, l'RMP può invocare il comportamento deontologicamente scorretto dell'Ispettore. Tale motivazione deve essere dimostrata ad ACCREDIA DT con prove oggettive relative e comunque solo dopo che l'RMP abbia espresso riserve sull'operato di tale Ispettore/Esperto.

3.1.3. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

L'esame della documentazione (in analogia a quanto avviene in fase di primo accreditemento, p.to 1.6 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE) è comprensivo delle valutazioni degli eventuali esiti di Prove Valutative e/o a Confronti Interlaboratorio a cui l'RMP ha partecipato nel corso del ciclo di accreditemento.

L'esito dell'esame della documentazione (eseguito dagli Ispettori incaricati) viene notificato da FT all'RMP entro **60 (sessanta) giorni solari** dal ricevimento dell'ordine/accettazione del preventivo.

Se l'esito della valutazione documentale:

- è positivo: FT predispone la successiva fase della procedura di rinnovo dell'accreditemento;

- è negativo: l'RMP dovrà proporre adeguate correzioni **ed attuarle e trasmetterle a FT entro 30 (trenta) giorni lavorativi**. L'efficacia delle correzioni sarà valutata dagli Ispettori in sede di visita.

Se l'esito negativo è riferito alla valutazione della partecipazione a PT e/o ILC, RMP deve analizzarne le cause e proporre correzioni e azioni correttive. Per la valutazione dell'efficacia di tali azioni, ACCREDIA DT si riserva di proporre eventuale integrazione al preventivo.

3.1.4. PREPARAZIONE E NOTIFICA DEL PIANO

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

ACCREDIA DT può eseguire le visite in presenza, da remoto e miste, utilizzando eventualmente i sistemi di Information Technology (IT) di RMP. In ogni caso ACCREDIA DT svolgerà un'opportuna analisi di fattibilità preliminare al fine di determinare la possibilità di svolgere o meno un'attività di visita completamente da remoto o in modalità mista.

Ai fini di quest'analisi potrebbe inoltre rendersi necessario svolgere una preventiva simulazione di come la valutazione verrà svolta da parte dell'RMP, soprattutto nei casi in cui siano previste attività sperimentali sia presso le sedi proprie che, quando applicabile, presso le sedi dei fornitori.

Nel caso in cui l'attività svolta da remoto si riveli non soddisfacente al termine della sua esecuzione (ad es. a causa di problemi di connessione, difficoltà nella condivisione dei documenti e/o nel reperimento delle evidenze, difficoltà nell'osservazione di attività sperimentali) dovranno essere svolte attività di follow-up, condivise con l'RMP dal gruppo di verifica e registrate nel relativo rapporto di visita. I costi delle attività di follow up sono a carico dell'RMP qualora questo abbia la responsabilità delle cause che hanno determinato l'inefficace svolgimento della visita da remoto.

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

Particolare attenzione deve essere poi rivolta a come l'RMP abbia gestito l'attuazione dell'eventuale programma di partecipazione a prove valutative e/o confronti interlaboratorio l'eventuale riesame degli esiti degli stessi, la gestione dei piani di produzione dei materiali di riferimento, le registrazioni dei dati utilizzati per le determinazioni di stabilità ed uniformità, gli audit interni, i riesami, i reclami, i Certificati e Fogli informativi emessi, il mantenimento e miglioramento del sistema di gestione, la conformità dell'attività tecnica ed il corretto utilizzo del marchio ACCREDIA e/o dei riferimenti all'accreditamento.

3.1.5. ACCETTAZIONE DEL PIANO

Qualora l'RMP non dovesse rendersi disponibile nonostante l'attuazione da parte del FT di tutto quanto previsto al p.to 1.7.2.2 ACCREDIA DT procede con l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al p.to 5 ~~Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.~~

3.1.6. VISITA

Le attività di visita vengono eseguite secondo quanto previsto al p.to 1.7 VISITA.

Qualora l'RMP non si renda disponibile ad effettuare la visita prima della scadenza dell'accreditamento in essere, ACCREDIA DT proseguirà comunque la procedura di rinnovo dell'accreditamento, tuttavia l'accreditamento in essere decadrà alla scadenza e, a seguito della delibera di rinnovo da parte del CSA DT, all'RMP sarà assegnato un nuovo numero di accreditamento.

La validità dell'accreditamento in essere potrà invece essere prorogata dal CSA DT oltre la data di scadenza purché le previste attività di visita vengano effettuate prima della data di scadenza dell'accreditamento.

3.1.7. INTERRUZIONE DELLA VISITA

In caso di interruzione della visita (vedi punto 2.4.4.5) ACCREDIA DT può procedere l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al p.to 5 SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO.

3.1.8. VALUTAZIONE DEL PIANO GESTIONE RILIEVI E DELLE EVIDENZE

Con riferimento a quanto previsto ai p.ti 1.7.7.2 e 1.7.7.3 , qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze non risultassero idonee (valutazione negativa da parte del team ispettivo), ACCREDIA DT procede con la richiesta al CSA DT dell'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al p.to 5 SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO.

In presenza di rilievi classificati come Non Conformità, è ammessa la presentazione della pratica al CSA DT a patto che il piano di gestione rilievi presentato dall'RMP sia valutato positivamente e che la piena attuazione delle azioni correttive avvenga, eventualmente anche in tempi successivi, purché al massimo entro **3 (tre) mesi** dalla prima richiesta del piano di gestione dei rilievi.

3.1.9. VALUTAZIONE DELLE RISULTANZE

In presenza di rilievi classificati come Non Conformità e/o di numerose Osservazioni, il CSA DT può deliberare la necessità di effettuare una visita supplementare (si veda p.to 3.1.10) e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio di cui al p.to 5 "SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO".

3.1.10. VISITA SUPPLEMENTARE

Qualora RMP non si renda disponibile ad effettuare la visita supplementare entro un mese dalla ultima data di completamento delle azioni correttive indicate nel piano di gestione rilievi valutato positivamente da ACCREDIA DT, oppure nel caso di esito negativo della stessa si procederà come di seguito indicato:

- se la visita supplementare è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza dell'RMP: il CSA DT può deliberare la revoca dell'accreditamento, come stabilito al p.to REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

- se la visita supplementare è stata deliberata per specifici categorie/settori: il CSA DT può deliberare la concessione del rinnovo dell'accreditamento, escludendo tali categorie/settori, come stabilito al p.to RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Nel caso l'RMP voglia avviare una successiva procedura di estensione dell'accreditamento, dovrà presentare una nuova Domanda di Accredimento ed effettuare tutti i pagamenti come da tariffario ACCREDIA (TA-00).

3.1.11. DELIBERA DEL CSA DT SUL RINNOVO

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento, di cui al p.to DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO ad eccezione di quanto di seguito riportato.

Il CSA DT delibera anche la cadenza delle sorveglianze programmate per il nuovo ciclo di accreditamento tenendo in considerazione i rischi relativi all'RMP e le *performance* del ciclo precedente.

In caso di delibera negativa da parte del CSA DT si procede o alla riduzione o alla revoca dell'accreditamento, applicando quanto stabilito rispettivamente al p.to 5.2 RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO o al p.to 5.3 REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO.

A fronte di giustificati motivi, la validità dell'accreditamento può essere prorogata dal CSA DT, oltre la data di scadenza. Tale processo può essere reiterato, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni dalla delibera di accreditamento o dell'ultimo rinnovo.

4. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

4.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Nel periodo di validità dell'accreditamento, l'RMP può estendere il proprio scopo di accreditamento al fine di:

- aggiungere ulteriori Categorie/Settori di materiali di riferimento;
Eventuali richieste di estensione per Categoria/Settore di materiale di riferimento non coperti da ACCREDIA DT (non presenti nell'Allegato alla DA-09 "Corrispondenza Grandezze - Settori"), o comunque che differiscono da quelli esistenti, sono sottoposti a DDT al fine di eseguire il riesame delle risorse e quindi procedere all'inserimento degli stessi nell'allegato alla DA-09 alla prima riunione di CSA DT utile.
- ampliare proprietà e campi di misura e/o migliorare le incertezze
- aggiungere nuove sedi.

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

La procedura di estensione dell'accreditamento viene effettuata con le stesse modalità previste per l'accreditamento di cui al p.to 1.2 PRESENTAZIONE E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO e successivi ad eccezione di quanto riportato nei paragrafi seguenti.

4.1.1. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Ai fini della richiesta di estensione dell'accreditamento l'RMP deve inviare a STD la Domanda di estensione (DA-09) corredata dalla documentazione ivi richiesta.

Entro **30 (trenta) giorni solari** dalla ricezione della domanda, RST 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 DDT e ATM, che ACCREDIA DT disponga di competenze e di risorse sufficienti per effettuare la valutazione dell'estensione richiesta:

- se tale valutazione è positiva, STD formalizza l'accettazione della stessa e informa il FT di riferimento che predispone il relativo preventivo tecnico economico per le attività di estensione;
- se tale valutazione è negativa STD formalizza all'RMP la non accettazione della stessa e richiede per iscritto le necessarie integrazioni che il Laboratorio dovrà inviare entro 2 mesi dalla data di richiesta di integrazione.

L'accettazione della domanda potrà avvenire solo a valle della valutazione positiva delle integrazioni inviate a RMP entro il termine previsto.

Qualora entro tale termine STD non abbia ricevuto la necessaria documentazione, si applica quanto previsto al p.to

CHIUSURA DELLA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO e, in tal caso, l'RMP che voglia riavviare la procedura di estensione dell'accreditamento dovrà presentare una nuova richiesta formale di estensione.

L'unica eccezione ammessa per la quale ACCREDIA DT accetta con riserva la pratica di estensione dell'accreditamento, è la mancanza degli eventuali risultati della partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio, ove applicabile, purché sia presente l'evidenza di iscrizione.

All'accettazione della domanda SDT informa l'amministrazione di ACCREDIA che predispone la fatturazione dell'accettazione della domanda come da TA-00.

L'esame della documentazione non sarà tuttavia completato fin tanto che l'RMP non trasmetterà gli esiti mancanti.

4.1.2. DELIBERA DEL CSA SULL'ESTENSIONE

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento, di cui al di cui al p.to DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO. In caso di delibera positiva da parte del CSA DT, ACCREDIA DT aggiorna di conseguenza l'allegato al certificato di accreditamento sulla base dell'estensione dell'accreditamento deliberata.

L'estensione dell'accreditamento non prolunga la validità dell'accreditamento in essere.

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

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

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

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

Il Laboratorio è tenuto ad informare i clienti coinvolti e, ove appropriato, le parti interessate del provvedimento sanzionatorio a suo carico.

5.1 SOSPENSIONE

La sospensione dell'accreditamento può riguardare l'intero scopo di accreditamento (sospensione totale) o solo parte di esso (sospensione parziale) e, nel caso di RMP multisede, può riguardare una o più delle sedi accreditate.

La sospensione può essere disposta da ACCREDIA DT o richiesta dall'RMP.

La sospensione parziale comporta per l'RMP, il divieto di emettere documenti associati ai materiali di riferimento sotto accreditamento ACCREDIA, per le attività oggetto di sospensione. La sospensione totale comporta per l'RMP il divieto di dichiararsi accreditato e di emettere documenti associati ai materiali di riferimento sotto accreditamento ACCREDIA.

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

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

La sospensione non modifica la cadenza delle visite di sorveglianza. Tuttavia, se la sospensione dell'accreditamento è totale, nel periodo di vigenza non vengono eseguite le visite, fatta eccezione per quelle finalizzate 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.

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

5.1.1. SOSPENSIONE RICHIESTA DAL PRODUTTORE DI MATERIALI DI RIFERIMENTO (AUTOSOSPENSIONE)

L'RMP ha facoltà di richiedere ad ACCREDIA DT la sospensione parziale o totale del proprio scopo di accreditamento in qualunque momento.

Motivazioni per la richiesta di autosospensione possono essere (elenco non esaustivo):

- eccezionale mancanza temporanea delle apparecchiature significative;
- indisponibilità temporanea dei locali dell'RMP (ad esempio nel caso di mancato controllo delle condizioni ambientali);
- trasferimento dei locali dell'RMP;
- variazioni del soggetto giuridico (es: cambio ragione sociale, trasferimento di titolarità).

In particolare, l'autosospensione deve sempre essere richiesta dall'RMP nel caso di non conformità/carenze che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati (ad es. valutazioni negative della partecipazione a circuiti interlaboratorio, ecc.) o nel caso di temporanea indisponibilità o deterioramento delle risorse (es. personale, locali, apparecchiature, ecc.).

L'RMP trasmette al FT di riferimento la richiesta scritta di autosospensione (tramite il modulo MD-08-04-DT predisposto a tale scopo da ACCREDIA DT) specificando le motivazioni, e riportando il piano di ripresa attività contenente anche la presunta durata della sospensione ed allegando DA-00 e/o DA-09 qualora necessario.

FT sottopone per valutazione a DDT la richiesta di autosospensione presentata dall'RMP. DDT può modificare e/o integrare le condizioni proposte per il ripristino della conformità, disponendo in ogni caso gli accertamenti necessari alla verifica della piena conformità, al termine del periodo di autosospensione.

FT redige il preventivo tecnico economico per le valutazioni necessarie al ripristino delle attività autosospese e STD invia al preventivo all'RMP.

L'RMP viene informato da FT tramite comunicazione scritta delle attività di valutazione previste per il ripristino della conformità e del periodo massimo concesso, che non potrà essere superiore a **12 (dodici) mesi** e comunque la data di termine dell'autosospensione non potrà essere successiva al termine di validità del certificato di accreditamento.

La ripresa dall'autosospensione avviene con le modalità descritte nel p.to 5.1.3 VALUTAZIONI IN MERITO ALL'ANNULLAMENTO DELLA SOSPENSIONE.

Qualora il ripristino della conformità non dovesse avvenire entro tali termini, ACCREDIA DT propone al CSA DT

- nel caso di autosospensione parziale: la riduzione dell'accreditamento (p.to 5.3 RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO) per la parte di scopo e/o delle sedi interessate dalla autosospensione;
- nel caso di sospensione totale: la revoca dell'accreditamento di cui al p.to 5.3 REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO.

Dell'autosospensione dell'accreditamento e delle azioni conseguenti viene informato il CSA DT.

5.1.2. SOSPENSIONE DECISA DA ACCREDIA DT

La sospensione (totale o parziale) dell'accreditamento può essere disposta da ACCREDIA DT in caso di:

- a) violazione dei requisiti di norme di accreditamento/requisiti del presente Regolamento Generale, dei Regolamenti specifici per norma di accreditamento (RT) o della Convenzione di Accreditamento;

- b) mancata accettazione della Convenzione di Accreditamento;
- c) indisponibilità dell'RMP a sottoporsi a valutazione programmata di sorveglianza entro i termini indicati da ACCREDIA DT;
- d) esito negativo delle visite;
- e) indisponibilità dell'RMP a sottoporsi a valutazione non programmata;
- f) insolvenza contrattuale (si veda p.to 5.1.2.1);
- g) mancato invio del piano di gestione rilievi o della sua modifica, ove richiesta da ACCREDIA DT, entro i termini indicati;
- h) mancata risoluzione dei rilievi in accordo alle procedure di ACCREDIA DT;
- i) mancata attuazione di correzioni/azioni correttive nel caso di documenti associati a materiali di riferimenti indebitamente rilasciati (un'azione correttiva potrebbe per esempio portare anche alla decisione, a carico dell'RMP, di ritirare tale documentazione indebitamente rilasciata, perché fuori dall'accredimento di ACCREDIA DT, o perché non conforme alle norme di accreditamento);
- j) inefficace trattamento di risultati non soddisfacenti di partecipazione a PT/ILC, ove applicabile;
- k) mancata gestione dei reclami;
- l) mancata tempestiva comunicazione ad ACCREDIA DT della perdita del personale chiave individuato dall'RMP;
- m) eccezionale mancanza temporanea delle apparecchiature significative per la produzione;
- n) eccezionale mancanza temporanea delle apparecchiature significative per la caratterizzazione (esclusa indisponibilità della strumentazione per taratura programmata), ove applicabile;
- o) indisponibilità temporanea dei locali dell'RMP ove applicabile (ad esempio nel caso di mancato controllo delle condizioni ambientali);
- p) trasferimento di sede dell'RMP;
- q) variazioni del soggetto giuridico (es: cambio ragione sociale, trasferimento di titolarità);
- r) mancato controllo da parte dell'RMP sul subappaltatore in merito all'utilizzo, da parte di quest'ultimo, del riferimento all'accredimento o alla certificazione;
- s) utilizzo da parte di un subappaltatore delle valutazioni dell'RMP come attestazione di proprio accreditamento o di propria certificazione.

Se l'FT rileva il verificarsi di una delle condizioni di cui sopra (ad eccezione del caso f)) informa DDT, il quale a sua volta informa per iscritto l'RMP del possibile provvedimento di sospensione nel caso in cui permanga la situazione di non conformità rilevata.

L'RMP, informato del possibile provvedimento di sospensione e delle relative motivazioni, trasmette ad ACCREDIA DT per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione. Il FT predispone la sua relazione in merito e le osservazioni ricevute dall'RMP ai fini della presentazione del caso al CSA DT da parte di DDT. Il CSA DT discute

la sospensione, valuta le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera in merito al provvedimento e l'eventuale durata dello stesso.

FT redige il preventivo tecnico economico per le valutazioni necessarie al ripristino delle attività oggetto di sospensione e STD invia al preventivo a RMP.

I provvedimenti di sospensione hanno una durata massima di **6 (sei) mesi**, fermo restando che la durata del provvedimento di sospensione è da intendersi comunque eventualmente estesa fino alla delibera di ripresa da parte del CSA DT (che avviene secondo quanto stabilito al p.to 5.1.3).

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

- nel caso di la sospensione parziale questa potrà essere trasformata, con delibera del CSA DT, in riduzione (p.to 5.3 RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO) per la parte di scopo e/o delle sedi interessate dalla sospensione;
- nel caso di sospensione totale questa potrà essere trasformata in revoca (p.to 5.3 REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO) sempre con delibera del CSA DT.

L'RMP, informato del possibile provvedimento di revoca, trasmette ad ACCREDIA DT per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione. Il FT predispone la sua relazione in merito e le osservazioni ricevute dall'RMP ai fini della presentazione del caso al CSA DT da parte di DDT.

Il CSA DT può comunque decidere di prorogare la scadenza del periodo di sospensione, comunque non oltre **12 (dodici) mesi** totali ed entro i limiti di validità del certificato di accreditamento, qualora l'RMP abbia fornito evidenze del suo impegno a superare i motivi che hanno impedito l'annullamento della sospensione entro i tempi previsti.

5.1.2.1. SOSPENSIONE PER INSOLVENZA CONTRATTUALE

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

L'annullamento di tale provvedimento di sospensione può essere disposta d'ufficio ad avvenuto ripristino delle condizioni contrattuali disposto d'ufficio dalla Direzione Generale di ACCREDIA ad avvenuto ripristino delle condizioni contrattuali. Qualora invece l'RMP persista nel suo inadempimento trascorsi **6 (sei) mesi** dalla comunicazione del provvedimento di sospensione, il caso viene sottoposto da DDT all'esame del CSA DT per l'adozione del provvedimento di revoca con le modalità di cui al p.to 5.3 REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO.

5.2. VALUTAZIONI IN MERITO ALL'ANNULLAMENTO DELLA SOSPENSIONE

Quando l'RMP ritiene superati i motivi che hanno portato alla sospensione o all'autosospensione:

- accetta il preventivo tecnico economico;
- comunica formalmente al FT di riferimento la disponibilità alla ripresa dell'attività;
- trasmette la documentazione atta a dimostrare il pieno ripristino della conformità.

In base al motivo della sospensione o dell'autosospensione, FT effettua la verifica del ripristino della conformità tramite una o più delle seguenti azioni (come previsto in sede di preventivo):

- valutazione della documentazione (comprensiva, ove necessario, degli eventuali esiti di partecipazione a PT/ILC);
- visita (comprensiva, ove necessario, di eventuali attività di *measurement audit* e/o di valutazioni sperimentali sul campo).

A conclusione delle attività di verifica del ripristino della conformità, FT prepara il relativo rapporto che trasmette a DDT. Nel caso di

- esito positivo delle valutazioni:
 - sospensione decisa da ACCREDIA DT: il rapporto viene presentato al CSA DT che delibera l'annullamento della sospensione;
 - autosospensione: la ripresa delle attività viene autorizzata da DDT e successivamente comunicata al CSA DT.
- esito negativo delle valutazioni: il rapporto viene presentato al CSA DT per l'adozione di ulteriori provvedimenti sanzionatori. In particolare:
 - nel caso di sospensione parziale: questa potrà essere trasformata, con delibera del CSA DT, in riduzione per la parte di scopo e/o delle sedi interessate dalla sospensione;
 - nel caso di sospensione totale: questa potrà essere trasformata in revoca sempre con delibera del CSA DT.

5.3. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, l'RMP può, chiedere ad ACCREDIA DT di modificare il proprio scopo di accREDITAMENTO al fine di:

- ridurre il numero di materiali o categorie di materiali;
- ridurre le sedi accreditate;
- ridurre i campi di misura e/o peggiorare le incertezze.

La riduzione può anche essere disposta da ACCREDIA DT (p.to 5.2) La riduzione è comunque sempre relativa soltanto ad una parte dello scopo di accREDITAMENTO.

Le proposte di riduzione dell'accREDITAMENTO, a valle delle eventuali valutazioni da parte di ACCREDIA DT, vengono sempre presentate al CSA DT per conseguente delibera. Il provvedimento di riduzione viene pubblicato sul sito web di ACCREDIA.

5.3.1. RIDUZIONE RICHIESTA DAL PRODUTTORE DI MATERIALI DI RIFERIMENTO

Ai fini della richiesta di riduzione dell'accreditamento, l'RMP deve inviare a STD la Domanda di riduzione (DA-09) corredata dalla documentazione ivi richiesta.

Per la valutazione di competenza di RST trova applicazione quanto previsto al p.to 4.1 PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.

All'accettazione della domanda, FT esamina la richiesta di riduzione e, con l'eventuale supporto di Ispettori tecnici e/o Esperti, verifica la presenza di possibili effetti sugli altri campi accreditati. Se si individuano effetti di questo genere, viene chiesto all'RMP di attuare preventivamente adeguate azioni correttive. Se necessario, FT predispone supplementi di valutazione a carico dell'RMP (con emissione di preventivo), attraverso, ad esempio, esami della documentazione, visite supplementari o confronti di.

5.3.2. RIDUZIONE RICHIESTA DA ACCREDIA DT

La riduzione dell'accreditamento può essere disposta da ACCREDIA DT in caso di:

- a) esito negativo delle valutazioni;
- b) mancata risoluzione dei rilievi in accordo alle procedure di ACCREDIA DT;
- c) inefficace trattamento di risultati non soddisfacenti di partecipazione a PT/ILC;
- d) indisponibilità delle figure chiave individuate dall'RMP;
- e) indisponibilità di apparecchiature significative per la produzione;
- f) indisponibilità dei locali dell'RMP.

Se il FT rileva il verificarsi di una delle condizioni di cui sopra, sentito eventualmente il parere di Ispettori Tecnici/Esperti, informa DDT, il quale a sua volta informa per iscritto l'RMP del possibile provvedimento di riduzione.

L'RMP, informato del possibile provvedimento di riduzione e delle relative motivazioni, trasmette ad ACCREDIA DT per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione. Il FT predispone la sua relazione in merito e le osservazioni ricevute dall'RMP ai fini della presentazione del caso al CSA DT da parte di DDT. Il CSA DT discute la riduzione, valuta le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera in merito al provvedimento.

5.4. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

5.4.1. MOTIVAZIONI PER LA REVOCA

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

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

- a) la mancata soluzione delle cause che hanno portato ad un provvedimento di sospensione;
- b) un'autosospensione totale dell'accreditamento di durata superiore ad un anno;

- c) una sospensione totale dell'accREDITamento di durata superiore a 6 mesi;
- d) il mancato rispetto della Convenzione di AccredITamento;
- e) situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione di AccredITamento;
- f) il mancato versamento delle somme dovute, qualora l'RMP persista nel suo inadempimento trascorsi sei mesi dalla comunicazione del provvedimento di sospensione di cui al p.to 5.1.2.1;
- g) l'esito negativo della visita supplementare;
- h) delibera non positiva del rinnovo dell'accREDITamento da parte del CSA DT;
- i) la scadenza dell'accREDITamento, qualora l'RMP non abbia presentato domanda di rinnovo dell'accREDITamento entro la data di scadenza dell'accREDITamento stesso";
- j) evidenze che dimostrino di non essere verificata l'ipotesi di competenza, imparzialità e correttezza dell'RMP;
- k) comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale da parte dell'RMP;
- l) evidenze di comportamenti fraudolenti, o l'RMP fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda informazioni;
- m) uso dell'accREDITamento da parte dell'RMP tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accredITamento e certificazione;
- n) il fallimento dell'RMP;
- o) la cessazione di operatività dell'Organizzazione in cui opera l'RMP, qualunque ne sia la ragione.

Altresì è 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).

Nel caso di revoca per comportamenti fraudolenti/false informazioni, l'RMP non potrà presentare più domanda di accredITamento.

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

- l'eliminazione dell'RMP dall'elenco pubblicato nel sito web di ACCREDIA DT;
- la perdita del diritto di chiamarsi RMP AccredITato;
- la sospensione dell'emissione dei Certificati di Materiali di Riferimento e Fogli informativi di prodotto;
- la perdita del diritto di utilizzo del marchio ACCREDIA.

5.4.2. PROVVEDIMENTO DI REVOCA

Se il FT rileva il verificarsi di una delle condizioni di cui al precedente p.to 5.3.1 informa DDT, il quale a sua volta informa (ove applicabile) per iscritto l'RMP del possibile provvedimento di revoca.

L'RMP, informato del possibile provvedimento di revoca e delle relative motivazioni, trasmette ad ACCREDIA DT per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione. Il FT predispone la sua relazione in merito e le osservazioni ricevute dall'RMP ai fini della presentazione del caso al CSA DT da parte di DDT. Il CSA DT discute la revoca, valuta le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera in merito al provvedimento.

A valle della delibera del CSA DT, la comunicazione di revoca, firmata dal Presidente di ACCREDIA viene inviata **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** all'RMP tramite lettera raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC). Tale comunicazione deve riportare almeno i seguenti punti:

- la dichiarazione di revoca dell'accredimento;
- i motivi del provvedimento;
- la data di entrata in vigore del provvedimento;
- la dichiarazione che l'RMP non fa più parte dell'Elenco dei Produttori di materiali di riferimento di ACCREDIA;
- il divieto di continuare l'emissione di documenti associati a materiali di riferimento con marchio ACCREDIA;
- il divieto di qualunque ulteriore utilizzo del marchio ACCREDIA e del riferimento all'accredimento;
- l'obbligo per l'RMP di informare i clienti coinvolti e, ove appropriato, le parti interessate del provvedimento.

La tabella di accreditamento dell'RMP rimane pubblicata nel sito *web* di ACCREDIA riportando l'indicazione del provvedimento di revoca e la sua data di entrata in vigore.

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

5.5. RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO

Un RMP accreditato può rinunciare all'accredimento 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..).

La rinuncia deve essere comunicata dall'RMP ad ACCREDIA DT, tramite lettera raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), indicando le motivazioni della rinuncia e la data dalla quale l'RMP intende interrompere le attività accreditate.

Nel caso il cui l'RMP rinunci indicando come data di interruzione dell'accredimento un momento futuro, si applicano le seguenti condizioni:

- fino alla data indicata di interruzione, l'RMP può continuare ad operare in regime di accreditamento;
- ACCREDIA DT può decidere se, oltre alle normali verifiche già previste in quel periodo, debba effettuare altre;

- ACCREDIA DT può chiedere eventuali garanzie ulteriori per essere certo che le attività, fino alla effettiva interruzione dell'accredimento, siano condotte correttamente (es: la chiusura di eventuali rilievi rimasti aperti, ecc...).

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

6. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI

6.1. RECLAMI E SEGNALAZIONI

ACCREDIA DT può ricevere reclami/segnalazioni:

- sull'operato di ACCREDIA DT;
- sull'operato di RMP accreditati;
- sulle attività di terzi che siano connesse con l'attività di RMP accreditati o in corso di accreditamento.
- Sull'uso improprio del marchio ACCREDIA.

Entro **30 (trenta) giorni lavorativi** dalla ricezione del reclamo/segnalazione GRS provvede a prenderlo in carico secondo le procedure in vigore, al fine di valutare la fondatezza delle cause che lo hanno originato. Tali procedure garantiscono che l'esame del reclamo/segnalazione e la relativa gestione vengano effettuate da persona indipendente dall'oggetto del reclamo/segnalazione.

Non verranno accettati reclami/segnalazioni inoltrati in forma anonima.

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

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

Tutti i reclami/segnalazioni dovranno essere chiusi (salvo eccezioni legate a contenziosi legali) entro **12 (dodici) mesi** dal ricevimento degli stessi da parte di ACCREDIA DT.

6.2. RISERVE

Con riferimento ai rilievi emessi dagli Ispettori ACCREDIA DT, eventuali riserve dovranno essere presentate dall'RMP **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dall'effettuazione della visita. La presentazione di una riserva non esime l'RMP dalla gestione dei rilievi non oggetto di riserva secondo quanto previsto al p.to 1.7.7.1 RICHIESTA PIANO GESTIONE RILIEVI.

L'accettazione o meno delle riserve formulate è demandata a DDT. Tuttavia, qualora le riserve presentate rivestano un carattere tecnico per cui è richiesta una specifica competenza e conoscenza metrologica settoriale oppure DDT abbia preso parte alla valutazione, il FT può

concordare con DDT di affidare la valutazione della riserva ad un Ispettore Tecnico/Esperto (il cui nominativo sarà comunicato all'RMP).

L'Ispettore Tecnico/Esperto incaricato, **entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi**, dovrà fornire a DDT e FT una relazione dettagliata che specifichi i documenti che sono stati oggetto di valutazione, il dettaglio tecnico di risposta a ciascuna singola contestazione mossa dall'RMP ed una chiara formulazione dell'esito. I costi di queste attività di valutazione sono interamente a carico di ACCREDIA DT.

Alla ricezione di tale relazione, il FT di concerto con DDT provvederà a riesaminarne i contenuti e a comunicare all'RMP l'esito della valutazione effettuata, nei termini di accoglimento o meno della riserva, con le relative motivazioni.

La risposta ad una riserva dovrà comunque essere fornita all'RMP **entro 30 (trenta) giorni lavorativi** dalla ricezione della riserva stessa.

6.3. APPELLI

Qualora l'RMP accreditato, o in corso di accreditamento, intenda richiedere ad ACCREDIA DT di riconsiderare i provvedimenti presi a suo carico, può presentare appello, con le modalità descritte nel documento ACCREDIA RG-06, che comprende anche gli eventuali casi di inammissibilità dell'appello.

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

7. OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'RMP

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.4 della "Convenzione di Accreditamento tra ACCREDIA e Organismi che svolgono servizi di valutazione della conformità (CABs)" (CO).

7.1. VARIAZIONI ANAGRAFICHE

L'Organizzazione deve comunicare a STD, tramite l'apposita modulistica (DA-00, DA-09 e allegati applicabili), qualsiasi variazione anagrafica che riguardi gli aspetti descritti nei paragrafi seguenti.

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

Alla ricezione della documentazione inviata dall'RMP, il FT di riferimento 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 dell'RMP.

Nei casi di variazioni rilevanti, che impattino sul sistema di gestione e/o sulla competenza tecnica dell'RMP, FT informa DDT che può stabilire i provvedimenti di cui al punto, p.to 5.1.2 e/o disporre l'esecuzione di una visita non programmata (con emissione di relativo preventivo).

7.1.1. CAMBIO RAGIONE SOCIALE

7.1.1.1. 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 RMP, liquidazione, ecc.).

In seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dall'RMP, ACCREDIA DT, provvede all'aggiornamento dei dati dell'RMP nel proprio database e sul sito web di ACCREDIA e ad aggiornare il certificato di accreditamento e/o l'allegato al certificato. Le variazioni introdotte non modificano la data di scadenza del certificato di accreditamento.

Fanno eccezione i casi di fallimento, per i quali viene attivato il provvedimento di revoca dell'accREDITAMENTO secondo quanto previsto al p.to REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO.

7.1.1.2. CON VARIAZIONE DEL SOGGETTO GIURIDICO (CON MODIFICA PARTITA IVA)

Il cambio di ragione sociale dell'RMP 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, si veda quanto riportato al successivo p.to 7.2 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO.

7.1.2. VARIAZIONE SEDI E/O RECAPITI

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

In seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dall'RMP, ACCREDIA DT, provvede all'aggiornamento dei dati dell'RMP nel proprio database e sul sito web di ACCREDIA e a revisionare, se necessario il certificato di accREDITAMENTO e/o l'allegato al certificato. Le variazioni introdotte non modificano la data di scadenza del certificato di accREDITAMENTO.

La variazione per trasferimento (trasloco) dell'indirizzo delle sedi in cui vengono eseguite le attività dell'RMP comporta l'autosospensione così come descritto al p.to 5.1.1 del presente documento.

7.1.3. VARIAZIONE DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL PRODUTTORE

L'RMP è tenuto a comunicare ogni sostanziale variazione dell'organizzazione rispetto a quanto comunicato con la domanda di accreditamento, ad esempio: Direzione Tecnica/Personale autorizzato alla firma della documentazione associata al materiale di riferimento, persona che assicura i contatti con ACCREDIA DT.

7.2. TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

La titolarità dell'accREDITAMENTO può essere trasferita ad un diverso soggetto giuridico, ad esempio a seguito di 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.

L'Organizzazione deve comunicare a STD, tramite l'apposita modulistica (DA-00, DA-09 e allegati applicabili), la richiesta di trasferimento di titolarità, indicandone le motivazioni e la data di effettivo cambiamento del soggetto giuridico. A seguito di tale comunicazione, ACCREDIA DT:

- attiva il provvedimento di sospensione (p.to 5.1.2), fino alla successiva decisione del CSA DT sul trasferimento di titolarità dell'accREDITAMENTO;
- emette preventivo economico per le valutazioni come previsto al p.to 3.3.2 del Tariffario ACCREDIA (TA-00).

Il FT valuta il mantenimento delle condizioni per l'accREDITAMENTO, verificabili attraverso i seguenti elementi desumibili dalla documentazione inviata dall'RMP:

- visura camerale o documento equivalente attestante l'identità giuridica dell'RMP;
- 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.

Se necessario in relazione alla complessità del caso, FT può predisporre una visita (con emissione di integrazione del preventivo).

A seguito delle valutazioni eseguite, Il FT predisponde la sua relazione ai fini della presentazione del caso al CSA DT da parte di DDT.

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

In caso di valutazione negativa, ACCREDIA DT comunicherà il mancato trasferimento dell'accREDITAMENTO dell'RMP ed avvierà la procedura di revoca dell'accREDITAMENTO stesso (secondo quanto stabilito al p.to 5.3 REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO), salvo i casi in cui l'accREDITAMENTO possa essere confermato in capo al soggetto precedentemente titolato.

7.3. TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

L'RMP, che intende richiedere ad ACCREDIA DT 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 p.to 1.2, corredata di tutta la documentazione ivi richiesta, nonché all'ultimo rapporto di valutazione dell'Ente di accREDITamento cedente e al Certificato di accREDITamento in corso di validità.

Il processo di trasferimento dell'accREDITamento si svolge con le stesse modalità del processo di accREDITamento (p.to 1.4), salvo che per le visite, per le quali viene effettuato un campionamento delle categorie di materiali di riferimento, tenendo conto della criticità delle stesse.

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

Il trasferimento dell'accREDITamento è deliberato dal CSA DT con le modalità indicate al p.to 1.8.2. Con la delibera positiva del CSA DT circa Con il trasferimento l'RMP cessa di utilizzare l'accREDITamento originario e inizia l'accREDITamento con ACCREDIA.

8. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.3 della "Convenzione di AccREDITamento tra ACCREDIA e Organismi che svolgono servizi di valutazione della conformità (CABs)" (CO).

8.1. VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO

In caso di revisione dei documenti ACCREDIA l'RMP dispone di un transitorio di **3 (tre) mesi**, salvo diversa indicazione nella informativa sulla variazione per adeguare le proprie modalità operative alle nuove prescrizioni. Come data di inizio del periodo transitorio vale la data di pubblicazione della informativa sul sito di ACCREDIA.

E' facoltà dell'RMP decidere, entro il periodo transitorio concesso da ACCREDIA, di non ottemperare e di recedere, quindi, dall'accREDITamento. In tal caso trova applicazione quanto disposto al p.to 5.4 origine dell'accREDITamento.

8.2. MODIFICHE AL TARIFFARIO

Le tariffe per l'attività di accREDITamento sono stabilite dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA (ed approvate da parte della Commissione di Sorveglianza Interministeriale) e sono riportate nell'apposito Tariffario ACCREDIA (TA-00).

In caso di variazione delle tariffe, ancorché vi sia un preventivo accettato dall'RMP, i servizi verranno fatturati alle tariffe vigenti al momento della prestazione eseguita. Pertanto, nel caso in cui, le tariffe dovessero cambiare, l'RMP verrà prontamente informato (tramite mail o PEC) delle variazioni, tenendo presente che il Tariffario aggiornato sarà pubblicato sul sito di ACCREDIA.

L'RMP ha il diritto di rinunciare all'accREDITAMENTO **entro 6 (sei) mesi** dalla data di ricezione della comunicazione circa le variazioni tariffarie. In tal caso trova applicazione quanto disposto al p.to 5.4 "Rinuncia dell'accREDITAMENTO".

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