

Dipartimento Laboratori di taratura

Regolamento per l'accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento

REVISIONE
04

DATA
03-12-2026

TITOLO- Regolamento per l'accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento

SIGLA RG-18

REVISIONE 04

DATA 03-12-2026

NOTE

REDAZIONE

Il Responsabile del Sistema di Gestione

APPROVAZIONE

Il Consiglio Direttivo

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

Il Direttore Generale

ENTRATA IN VIGORE

01-01-2026

Indice

0. Premessa.....	6
0.1. Introduzione.....	6
0.2. Scopo e campo di applicazione	7
0.3. Riferimenti normativi.....	9
0.4. Termini e definizioni	9
0.5. Acronimi.....	16
1. Criteri ed informazioni per l'accreditamento.....	16
1.1. Fase informativa.....	16
1.1.1. Incontro preliminare	17
1.1.2. Visita preliminare	17
2. Processo di accreditamento	17
2.1. Presentazione e valutazione della Domanda di Accreditamento.....	17
2.2. Preventivo	19
2.3. Processo di accreditamento	20
2.4. Incarico degli Ispettori	21
2.5. Esame della documentazione	21
2.6. Visita.....	22
2.6.1. Generale	22
2.6.2. Piano visita.....	23
2.6.3. Preparazione della visita.....	24
2.6.4. Apertura della visita	25
2.6.5. Esecuzione della visita.....	26
2.6.6. Riunione finale e presa d'atto di riserve.....	29
2.6.7. Azioni conseguenti alla visita	30
2.7. Processo decisionale	32
2.7.1. Valutazione delle risultanze	32
2.7.2. Delibera del CSA DT sull'accreditamento.....	32
2.7.3. Chiusura della procedura di accreditamento	33
3. Accreditamento transfrontaliero “cross frontiers”	33
4. Sorveglianza e mantenimento dell'accreditamento	34
4.1. Generalità	34
4.2. Mantenimento dell'accreditamento	34
4.2.1. Visita di sorveglianza programmata.....	35
4.2.2. Visita di sorveglianza non programmata.....	37

4.2.3.	Adeguamento normativo	39
4.2.4.	Modifica dello scopo di accreditamento	40
5.	Rinnovo dell'accreditamento	41
5.1.	Procedura per il Rinnovo dell'accreditamento	41
5.1.1.	Presentazione della domanda	41
5.1.2.	Preventivo	42
5.1.3.	Esame della documentazione	43
5.1.4.	Preparazione e notifica del piano	43
5.1.5.	Accettazione del piano	44
5.1.6.	Visita	44
5.1.7.	Interruzione della visita	44
5.1.8.	Valutazione del piano gestione rilievi e delle evidenze	44
5.1.9.	Valutazione delle risultanze	44
5.1.10.	Visita supplementare	45
5.1.11.	Delibera del CSA DT sul Rinnovo	45
6.	Estensione dell'accreditamento	45
6.1.	Procedura per l'estensione dell'accreditamento	45
6.1.1.	Presentazione della domanda	46
6.1.2.	Delibera del CSA sull'estensione	46
7.	Sospensione, riduzione, revoca e rinuncia dell'accreditamento	46
7.1.	Sospensione	47
7.1.1.	Sospensione richiesta dal produttore di materiali di riferimento (autosospensione)	47
7.1.2.	Sospensione decisa da Accredia DT	48
7.1.3.	Valutazioni in merito all'annullamento della sospensione	51
7.2.	Riduzione dell'accreditamento	51
7.2.1.	Riduzione richiesta dal produttore di materiali di riferimento	51
7.2.2.	Riduzione richiesta da ACCREDIA DT	52
7.3.	Revoca dell'accreditamento	52
7.3.1.	Motivazioni per la revoca	52
7.3.2.	Provvedimento di revoca	53
7.4.	Rinuncia dell'accreditamento	54
8.	Reclami/segnalazioni, riserve e appelli	55
8.1.	Reclami e segnalazioni	55
8.2.	Riserve	55
8.3.	Appelli	56
9.	Prescrizioni aggiuntive	56
9.1.	Variazioni anagrafiche	56
9.1.1.	Cambio ragione sociale	57

9.1.2.	Variazione sede e/o recapiti.....	57
9.1.3.	Variazione dell'assetto organizzativo del Produttore	58
9.2.	Trasferimento titolarità dell'accreditamento	58
9.3.	Trasferimento dell'accreditamento tra enti di accreditamento	59
9.4.	Attacchi informatici subiti dall'RMP	59
10.	Obbligazioni a carico di ACCREDIA.....	59
10.1.	Variazioni delle condizioni di accreditamento	59
10.2.	Modifiche al tariffario	60

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 17034:2017, 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 17034:2017 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 17034:2017, che sostituisce la ISO Guide 34, 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 di altre tipologie di CAB 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 alle 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 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 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 mediante 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;
- e interpretazioni fornite dai *maintenance 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/innovo dell'accreditamento.

ACCREDIA DT ha la responsabilità di verificare, nei limiti propri di valutazioni tipicamente campionatorie, che RMP 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'accreditamento 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 statutarie 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 Accreditamento (RG-04);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Taratura (RG-04-DT);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Indirizzo e Garanzia (RG-05);
- Regolamento di Funzionamento della Commissione di Appello (RG-06);
- Regolamento per l'utilizzo del marchio di ACCREDIA (RG-09);
- Tariffario ACCREDIA (TA-00);
- Convenzione di accreditamento (CO);
- Domanda di Accreditamento (DA-00);
- Domanda di Accreditamento per i Produttori di materiali di riferimento (DA-09);
- Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili (RT);
- Circolari.

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

Per ciascuno dei documenti ACCREDIA citati vale l'ultima revisione vigente. I documenti Accredia sono scaricabili liberamente dall'area Documenti e/o dall'area riservata dei produttori del sito web.

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'accreditamento 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: 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 33405.

Nota 3: La ISO 33401 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).

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: 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: documento contenente tutte le informazioni necessarie per l'uso di un materiale di riferimento, ad esclusione dei CRM.

Sede: struttura in cui vengono eseguite le attività dell'RMP. Una sede può essere una struttura permanente, temporanea 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 allo scopo di accreditamento e/o;
- deriva dal reiterato mancato efficace superamento di una Osservazione precedentemente formalizzata al CAB.

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

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

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

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 o campo di applicazione dell'accreditamento: attività specifiche di valutazione della conformità per le quali è richiesto o è stato concesso l'accreditamento.

Nota: lo scopo di accreditamento dell'RMP, ovvero la sintetica descrizione delle attività unitamente alle sedi in cui vengono eseguite, sono descritte nella Tabella di accreditamento (documento allegato al Certificato di Accreditamento) in termini di tipo di materiale di riferimento (CRM, RM, o entrambi) mediante i seguenti campi:

- Area metrologica;
- identificazione del materiale in termini per esempio di:
- matrice e analita, artefatto, ecc.
- la/le proprietà;
- campo di valori assegnati;
- Approccio di assegnazione dei valori alla proprietà;
- Incertezza (se CRM);
- Metodo (usato per la determinazione dell'incertezza e la garanzia di riferibilità metrologica se CRM);
- Sede.

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.

Nota: La descrizione dei settori può essere decisa utilizzando le indicazioni delle categorie e delle sottocategorie riportate nel UNI CE ISO/TR 10989:2009 “*Reference materials — Guidance on, and keywords used for, RM categorization*”.

Segnalazione: Per segnalazione si intende una comunicazione di origine esterna o interna che non riveste intrinsecamente carattere di reclamo, ma costituisce un elemento di attenzione per situazioni potenzialmente non conformi, da parte dei CAB accreditati, e/o dei relativi clienti e/o delle organizzazioni certificate.

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 (comprendivo della stesura delle Relazioni Tecniche);
- esame delle registrazioni;
- visite senza preavviso;
- interviste;
- *measurement audit* (comprendiva della stesura della Relazione di Confronto);
- valutazione sperimentale su campo (comprendiva della stesura della Relazione di Confronto).

Valutazioni su campo: valutazioni eseguite in presenza presso le sedi dell'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 CAB, 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 (cinque) 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. (Variazione della tabella allegata al certificato di accreditamento che comporta l'introduzione di almeno un nuovo settore).

Modifica dello scopo di accreditamento: modifica delle attività di valutazione della conformità allo scopo di accreditamento (variazioni della tabella allegata al certificato di accreditamento che non comportano l'aggiunta di un nuovo settore, es. aggiunta o riduzione di un o più analita, aggiunta o riduzione di uno o più materiale in altra matrice, aggiunta o riduzione di una o più proprietà, variazione del campo di valori della proprietà, variazione dell'incertezza, variazione di un metodo, nuova sede).

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 (variazione della tabella allegata al certificato di accreditamento che comporta la completa rimozione di uno o più settori). Può essere richiesta dall'RMP oppure deliberata dal CSA DT in qualità di provvedimento sanzionatorio.

Sospensione dell'accreditamento: messa in atto di restrizioni temporanee per tutto o una parte dello scopo di accreditamento di un RMP. Può essere richiesta dall'RMP (autosospensione) oppure deliberata dal CSA DT in qualità di provvedimento sanzionatorio.

Revoca dell'accreditamento: provvedimento sanzionatorio di ritiro dell'accreditamento di un RMP per l'intero schema scopo di **accreditamento**.

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 RMP e delle categorie per i quali l'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 facente parte del gruppo di valutazione, di fornire specifica conoscenza o esperienza in merito alla valutazione di particolari aspetti tecnici. L'esperto può interfacciarsi direttamente con il CAB.

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.

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 Setoriale 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, 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.acredia.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 § “2.1 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'accreditamento, 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.

2. Processo di accreditamento

2.1. 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 segreteriadt@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, quello di Produttore di Materiale di Riferimento.

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

L'accreditamento 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 Settore del materiale di riferimento non presenti nell'Allegato alla DA-09 Aree metrologiche-settori RMP", 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.

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 dell'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 (trenta) 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 (dodici) 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.

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 tutte le altre tipologie di pratiche. 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 nasconde le informazioni, DDT procederà a rigettare la domanda e si riserva di non offrire altri servizi all'RMP. Inoltre, nel caso in cui l'RMP sia già accreditato da ACCREDIA per altri schemi, la pratica sarà sottoposta al pertinente CSA per le valutazioni del caso (es. sospensione o revoca dell'accreditamento). In fase di riesame della domanda, ACCREDIA DT verifica se il CAB richiedente sia stato, in passato, oggetto di revoca dell'accreditamento e:

- qualora la revoca sia stata deliberata per comportamenti fraudolenti/false informazioni, ACCREDIA DT provvederà a rigettare la domanda;
- qualora la revoca sia stata deliberata per altre motivazioni, ACCREDIA DT verifica che siano trascorsi almeno **6 (sei) mesi** dalla delibera. In caso contrario la decisione circa l'accettazione o il rigetto della domanda verrà sottoposta al CSA DT.

2.2. 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 curriculum 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 riconoscere 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 non possono essere riconosciuti 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 riconoscenza presentata. Un Ispettore riconosciuto potrà essere riproposto da ACCREDIA DT solo dopo aver accertato che siano state superate le condizioni di riconoscenza.

Trascorsi **5 (cinque) giorni lavorativi** dall'invio del preventivo, in assenza di comunicazioni, gli Ispettori e gli Esperti si intendono accettati fermo restando che l'RMP può chiederne la sostituzione anche successivamente.

2.3. 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 il subappaltatore.

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

2.4. Incarico degli Ispettori

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 **4 (quattro) anni** (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 dell'RMP in oggetto e dei suoi eventuali subappaltatori.

2.5. 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.

Gli ispettori tecnici valutano l'approccio utilizzato dall'RMP per definire la necessità di partecipazione a prove valutative e/o confronti interlaboratorio e la relativa frequenza, analizzando anche l'adeguatezza dell'analisi del rischio alla base delle loro scelte. Per tali aspetti l'RMP deve fare riferimento ai Regolamenti RT-39 e RT-34.

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, FT condivide la documentazione in toto a tutti i componenti del team ispettivo, che svolgeranno la valutazione 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.

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

- se gli esiti sono positivi, o eventualmente con carenze secondarie di cui le correzioni possono essere valutate dall'ispettore direttamente su campo, predispone alla successiva fase di accreditamento;
- se gli esiti non sono positivi e si rendono necessarie modifiche e/o integrazioni documentali, la ripetizione della valutazione documentale, per non più di altre due volte. L'RMP deve

integrare/modificare la documentazione entro il termine massimo di **12 (dodici) mesi** dalla prima richiesta di adeguamento e di **6 (sei) mesi** dalla successiva;

- se persistono gli esiti negativi a fronte della terza valutazione FT propone a DDT di interrompere il processo di accreditamento applicando quanto stabilito al § 2.7.3;
- trascorso il termine di **12 (dodici) mesi** dall'ultima richiesta di adeguamento senza che l'RMP abbia provveduto in tal senso, propone a DDT di interrompere il processo di accreditamento, applicando quanto stabilito al § 2.7.3.

A fronte di numerosi e gravi rilievi riscontrati dagli Ispettori sulla documentazione, l'RMP ha la possibilità di richiedere ad ACCREDIA DT un incontro con l'Ispettore di Sistema e/o Tecnico, alla presenza di un Funzionario Tecnico. Tale incontro, da svolgersi presso la sede ACCREDIA o da remoto per una durata non superiore alla mezza giornata, è finalizzato all'analisi e al chiarimento delle carenze e non deve assumere carattere di consulenza (anche involontaria). L'attività sarà preventivata e fatturata secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA.

2.6. Visita

2.6.1. 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.

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.

2.6.2. Piano visita

2.6.2.1. Preparazione e notifica

FT concorda, con l'RMP e con gli Ispettori coinvolti, la data per la visita, predisponde 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 (§ 2.6.4.2) 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 dall'RMP durante la visita, così come richiamato nel piano di visita.

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

2.6.2.2. 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 § “2.7.3 Chiusura della procedura di accreditamento”.

2.6.3. Preparazione della visita

In casi particolari FT d'intesa con DDT valuta 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 dell'RMP avvenga in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed ai documenti di ACCREDIA DT applicabili;
- fornire agli Ispettori e/o all'RMP 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'IFT 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** dalla comunicazione, 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 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 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.

2.6.4. Apertura della visita

2.6.4.1. 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.

2.6.4.2. 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;

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

2.6.5. Esecuzione della visita

2.6.5.1. Generale

Le attività di valutazione avvengono mediante l'ausilio delle liste di riscontro ACCREDIA DT, che comprendono 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 possono essere 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 dell'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 § 2.6.5.4. L'individuazione della mancata osservanza dei requisiti di legge viene evidenziata come Non Conformità solo se pertinente rispetto ai requisiti del sistema di gestione, a prescindere dai controlli e dalle sanzioni delle Autorità preposte.

La verifica del sistema di gestione sarà estesa a tutti i requisiti applicabili, nelle visite 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 a confronti di misura (PT/ILC) per dimostrare l'affidabilità delle attività di prova/taratura eseguite. Laddove tali attività hanno un impatto su riferibilità metrologica e incertezza di misura del valore assegnato alla proprietà, la partecipazione a tali attività viene valutata in conformità al Regolamento Tecnico RT 39.

Nell'effettuazione delle visite gli Ispettori ACCREDIA DT dovranno astenersi dal richiedere all'RMP copie della documentazione esaminata, salvo quando sia necessaria per comprovare l'evidenza oggettiva delle Non Conformità o in caso di riserve da parte dell'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.

2.6.5.2. 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 17034:2017, 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.

2.6.5.3. Verifiche dell'ispettore tecnico

L'Ispettore Tecnico deve verificare la competenza tecnica dell'RMP in conformità ai requisiti della norma di riferimento UNI CEI EN ISO 17034:2017, 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 relativa 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 svolga 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;
- laddove sia prevista la partecipazione (si veda RT 34) 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 al settore del materiale prodotto sia di efficacia di eventuali azioni correttive attuate nel caso in cui il confronto non abbia avuto un esito positivo.

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 33405. La valutazione della stima dell'incertezza del valore assegnato si effettua in conformità all'ILAC P14 se l'assegnazione avviene mediante taratura.

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.

2.6.5.4. 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 § "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.

2.6.5.5. 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 (§ "8 Casi particolari" del documento TA-00 in vigore).

2.6.6. 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 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.

2.6.7. Azioni conseguenti alla visita

2.6.7.1. 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 dell'estensione e della causa radice e le azioni correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione; Le evidenze di chiusura per questa tipologia di rilievi devono essere valutate positivamente da ACCREDIA DT prima della presentazione della pratica al CSA DT.
- Per le Osservazioni: la correzione, un'analisi dell'estensione e della causa radice e, quando stabilito dall'RMP 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: le motivazioni dell'eventuale non recepimento dello stesso. Qualora invece l'RMP intendesse recepire il commento, ad esempio intraprendendo un'azione di miglioramento, 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) 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 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 § 2.7.3.

2.6.7.2. 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 § 2.7.3.

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.

2.6.7.3. 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 all'RMP, 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 § 2.7.3.

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 § 2.7.3.

Nel caso di Non Conformità o di un numero significativo di Osservazioni, DDT può autorizzare un'eventuale visita supplementare per verificare la chiusura con efficacia delle corrispondenti azioni correttive/correzioni.

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

2.7. Processo decisionale

2.7.1. 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 risultanze della visita, e predisponde il rapporto di valutazione e i suoi allegati.

È possibile che nel corso delle valutazioni:

- l'RMP richieda delle modifiche o 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 modifiche o riduzioni dello scopo a seguito degli esiti delle valutazioni che FT formalizza all'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.

2.7.2. 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 numero significativo di rilievi, il CSA DT può deliberare di aumentare il numero di sorveglianze.

STD entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla delibera, trasmette gli esiti all'RMP, comprensivi di: Rapporto di valutazione e relativi allegati.

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 DT, 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 (trenta) giorni solari** dalla trasmissione; in caso contrario il CSA DT potrà applicare uno dei provvedimenti sanzionatori previsti al successivo § 7.1.2

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.

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

L'accreditamento e la relativa convenzione sono validi per **4 (quattro) anni**.

Se il CSA DT delibera di non rilasciare l'accreditamento e ritiene necessarie ulteriori valutazioni, DDT comunica all'RMP, entro **5 (cinque) 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 § 2.7.3.

2.7.3. 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 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).

3. Accreditamento transfrontaliero “*cross frontiers*”

Qualora ACCREDIA DT riceva domande riguardanti attività di produzione di materiali di riferimento dall'RMP con sede all'estero si applica quanto previsto dal Regolamento (CE) 765/2008 e successive modifiche, dalla procedura ACCREDIA PG-12 “Politica per l'applicazione degli accreditamenti *Cross Frontier*”, dai documenti EA ed ILAC pertinenti, nonché dai documenti emessi dalla Commissione Europea. L'accreditamento può essere effettuato in collaborazione con un altro Ente di accreditamento riconosciuto in ambito EA ed ILAC. In questo caso l'esecuzione delle fasi 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 in modo ufficiale dall'altro Ente di accreditamento. Tutte le fasi della valutazione, dalla presentazione della domanda al processo decisionale, sono svolte secondo quanto indicato per la procedura di Accreditamento (§ 2).

ACCREDIA DT procederà 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.

4. Sorveglianza e mantenimento dell'accreditamento

4.1. 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 visita programmata, sia mediante visita non programmata, onde accettare 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 da dai Regolamenti di ACCREDIA DT (a titolo di esempio: Visite Senza Preavviso, attività di mystery audit, ecc...) presso la/e propria/e sede/i. In caso di eventi straordinari che impediscono 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.

4.2. Mantenimento dell'accreditamento

L'attività di mantenimento comprende:

- a. Assistenza all'operatività dell'RMP, che include:
 - aggiornamento dell'archivio e dei dati dell'RMP;
 - diffusione della documentazione relativa ai requisiti applicabili.
- b. Segnalazione e/o inoltro di documentazione proveniente da ACCREDIA, EA, ILAC o da altre fonti rilevanti per l'attività dell'RMP.
- c. Esame degli eventuali aggiornamenti della documentazione del sistema di gestione (es. manuale della qualità, procedure).

Nota: La documentazione che l'RMP ritiene opportuno o necessario aggiornare deve essere trasmessa preliminarmente ad ACCREDIA DT per valutazione.

Le modifiche al sistema di gestione che non incidono sul soddisfacimento dei requisiti da parte dell'RMP possono essere comunicate anche successivamente alla loro applicazione.

Gli aggiornamenti documentali che richiedono la valutazione da parte di Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici non rientrano nelle attività di mantenimento e sono pertanto soggetti a specifico preventivo.

Nel caso in cui le modifiche apportate alla documentazione comportino variazioni nello scopo di accreditamento dell'RMP, si applicano le disposizioni previste per le pratiche di “Modifica dello scopo di accreditamento” (§ 4.2.4) o di “Estensione” (§ 6)

- d. Controllo dei documenti che accompagnano i Materiali di riferimento emessi in caso di primo accreditamento o di estensione dell'accreditamento a un nuovo settore.

In tali casi, l'RMP deve inviare al FT di riferimento i primi 10 Certificati di materiali di riferimento e i primi 10 Fogli informativi emessi, unitamente alle relative registrazioni tecniche, che saranno esaminati nel corso della prima visita di sorveglianza.

- e. Organizzazione delle visite di sorveglianza programmate deliberate da CSA DT in sede di rilascio o Rinnovo dell'accreditamento (§ 4.2.1).
- f. Organizzazione delle visite di sorveglianza supplementari e straordinarie (§ 4.2.2.1, § 4.2.2.2).
- g. Gestione delle pratiche di recepimento di nuove edizioni di metodi normati o norme di riferimento da parte dell'RMP. Per l'iter procedurale si veda (§ 4.2.3).
- h. Gestione delle richieste delle modifiche dello scopo di accreditamento, tra cui, a titolo di esempio: aggiunta o riduzione di uno o più analita, aggiunta o riduzione di uno o più materiale in altra matrice, aggiunta o riduzione di una o più proprietà, variazione del campo di valori della proprietà, variazione dell'incertezza, variazione di un metodo, nuova sede. Per l'iter procedurale si § 4.2.4.

I costi delle attività sopra elencate sono generalmente inclusi nella quota annuale di mantenimento che l'RMP è tenuto a versare, salvo i casi in cui sia esplicitamente prevista l'emissione di un preventivo dedicato.

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

4.2.1. 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 valutazioni 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 di taratura;
- 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 consenta 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.

Al fine di determinare i giorni uomo di valutazione di sorveglianza, ACCREDIA DT conduce delle analisi periodiche dei rischi, in base ad indicazioni generali definite in collaborazione con il Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA.

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

Lo scopo della visita di sorveglianza programmata 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 settore deve essere valutato almeno una volta così come ogni aspetto del sistema di gestione.

In occasione di ogni sorveglianza programmata inoltre l'insieme dei settori deve comunque permettere la valutazione di un insieme rappresentativo delle attività accreditate dell'RMP.

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 degli audit interni, dei riesami, dei reclami, dei certificati di materiale di riferimento e dei foglietti illustrativi di prodotto, 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.

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

Le attività di sorveglianza programmata sono descritte in un preventivo appositamente preparato da FT, approvato da DDT e trasmesso da STD all'RMP con almeno **2 (due) mesi di** anticipo rispetto al mese di scadenza deliberato dal CSA DT. Trascorsi **5 (cinque) giorni** dall'invio del preventivo, lo stesso si intende integralmente accettato.

In caso di interruzione della valutazione (§ 2.6.5.5) ACCREDIA DT si riserva di presentare la pratica al CSA DT per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori, di cui al § 7 .

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

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 all'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 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, 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 § 7.

4.2.2. Visita di sorveglianza non programmata

4.2.2.1. Visita di sorveglianza supplementare

Visite di sorveglianza supplementari posso essere eseguite nei casi:

- Necessità di verificare il ripristino della conformità delle attività a seguito di autosospensione richiesta dall'RMP o di sospensione imposta da ACCREDIA DT a titolo di provvedimento sanzionatorio.
- Verifica del mantenimento delle condizioni di accreditamento fino alla data di cessazione delle attività accreditate, nel caso di rinuncia all'accreditamento da parte dell'RMP.
- Verifiche di transizione della norma di accreditamento, se non effettuate contestualmente a sorveglianze programmate o Rinnovo.
- Verifiche deliberate dal CSA al fine di valutare l'efficacia delle azioni correttive messe in atto dall'RMP a seguito di rilievi emessi da ACCREDIA.
- Verifiche deliberate dal CSA, prima di esprimersi sulla decisione di rilascio dell'accreditamento, al fine di valutare l'efficacia delle azioni correttive messe in atto dall'RMP a seguito di rilievi emessi da ACCREDIA.

Le attività di sorveglianza supplementare sono descritte in un preventivo appositamente preparato da FT, approvato da DDT e trasmesso da STD all'RMP. Trascorsi **5 (cinque) giorni** dall'invio del preventivo, lo stesso si intende integralmente accettato.

Nel caso di esito negativo (permanenza di carenze tali da non garantire l'affidabilità dell'RMP a svolgere attività sotto accreditamento) della visita supplementare, il CSA DT può applicare i seguenti provvedimenti:

- nel caso la visita supplementare fosse propedeutica la rilascio dell'accreditamento quanto stabilito al § 2.7.3.
- se la valutazione è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza e l'affidabilità dell'RMP può deliberare la revoca dell'accreditamento, come stabilito al § 7.3.2.
- se la valutazione è stata deliberata per specifici settori, può deliberare la concessione del mantenimento/Rinnovo dell'accreditamento, escludendo tali settori, come stabilito al § 7.2.2

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).

4.2.2.2. Visita di sorveglianza straordinaria

Una visita straordinaria viene imposta all'RMP da parte di DDT, sentito FT, 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.

Nell'ambito delle visite di sorveglianza straordinaria rientrano le Visite Senza Preavviso (VSP).

Le Visite Senza Preavviso possono essere disposte:

- In situazioni eccezionali, tali da mettere in dubbio la conformità ai requisiti per l'accreditamento e/o la competenza del CAB (VSP decise da DDT a seguito di segnalazioni/reclami oggettivamente motivati, ritardi con le pendenze; VSP deliberate dal CSA DT in base alle risultanze delle verifiche e/o presentate dalla Direzione)
- In situazioni che non rientrano nelle suddette casistiche, in quanto non hanno dimostrato evidenti criticità, ma per i quali sussistano elementi di attenzione nati dalle verifiche documentali e in campo (es. Volumi di attività apparentemente non coerenti con le dimensioni o la struttura organizzativa dell'RMP, politiche commerciali aggressive o poco chiare); in questi casi la VSP può essere decisa da DDT, sottponendo il caso, ove ritenuto necessario al CSA DT.

I costi delle VSP addebitati all'RMP nel caso in cui risultino fondate le motivazioni delle visite stesse, vengono individuate Non Conformità o venga riscontrato un numero elevato di Osservazioni. In caso contrario, i costi sono sostenuti da ACCREDIA DT.

In caso di esito negativo, possono seguire valutazioni integrative (es. esame documentale delle evidenze, verifiche supplementari), e la presentazione, ove necessario, della pratica al CSA DT per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori.

In caso di esito positivo, le risultanze della VSP possono essere tenute in considerazione per la pianificazione delle visite di sorveglianza programmate successive (ad esempio con una riduzione dei requisiti da verificare e pertanto delle tempistiche di visita).

4.2.2.3. Processo decisionale in materia di mantenimento dell'accreditamento a seguito di sorveglianza

A seguito degli esiti delle valutazioni di sorveglianza e di mantenimento, si procede come segue:

- In assenza di Non Conformità:

Il FT conferma il mantenimento dell'accreditamento, previa valutazione positiva del piano di gestione dei rilievi da parte del team ispettivo.

- In presenza di una o più Non Conformità:

Il DDT valuta se confermare il mantenimento dell'accreditamento oppure sottoporre la pratica al CSA DT con proposta di effettuare una visita supplementare, finalizzata a verificare l'efficacia delle azioni correttive adottate

- In caso di una situazione di Non Conformità particolarmente critica (numerosità e gravità di Non Conformità rilevate, di azioni di recupero assenti, lacunose, intempestive):

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 § 7.2.2 e § 7.3.2.

4.2.3. Adeguamento normativo

4.2.3.1. Presentazione della domanda

L'RMP è tenuto a trasmettere ad ACCREDIA DT la Domanda di Accreditamento DA-09, debitamente compilata e corredata di tutti gli allegati pertinenti entro **30 (trenta) giorni solari** dalla ricezione 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 STD informa l'RMP dell'esito nelle modalità previste per le pratiche di accreditamento (§ 2).

L'accettazione della domanda non viene fatturata all'RMP.

4.2.3.2. Svolgimento delle valutazioni

Qualora, a seguito di verifica da parte di ACCREDIA DT, l'aggiornamento normativo non impatti sulla competenza tecnica dell'RMP, DDT potrà predisporre una pratica non onerosa. In tal caso, ACCREDIA DT provvederà alla pubblicazione della tabella modificata entro **10 (dieci) giorni lavorativi**.

Nel caso in cui, invece, l'aggiornamento normativo incida sulla competenza tecnica dell'RMP e richieda la valutazione da parte di Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici, le attività saranno soggette a uno specifico preventivo e si svolgeranno secondo le modalità di seguito descritte.

Le valutazioni possono essere condotte:

- esclusivamente tramite esame documentale, oppure

- mediante esame documentale combinato con visita.

A seguito della ricezione della documentazione da parte del FT, gli Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici procederanno all'esame, il cui esito sarà comunicato all'RMP entro **60 (sessanta) giorni** solari dalla ricezione dell'ordine o dell'accettazione del preventivo.

In caso di esito negativo, l'RMP dovrà proporre le correzioni richieste entro **30 (trenta) giorni** lavorativi.

Se anche l'esito della valutazione delle correzioni risultasse negativo, la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di sospensione dell'accreditamento, secondo quanto previsto al punto § 7.

In caso di esito positivo dell'esame documentale e qualora sia prevista una visita, sarà cura del FT organizzare la visita, che seguirà l'iter previsto per le altre tipologie di pratiche.

4.2.3.3. Processo decisionale per adeguamento normativo

Se la valutazione è stata condotta esclusivamente tramite esame documentale e l'esito è positivo, la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di mantenimento dell'accreditamento e adeguamento normativo.

In caso di secondo esito negativo dell'esame documentale, la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di sospensione dell'accreditamento, come da § 7.

Se, oltre all'esame documentale, è stata effettuata anche una visita, e l'esito è positivo (evidenze valutate positivamente), la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di mantenimento dell'accreditamento e adeguamento normativo.

In presenza di Non Conformità o di numerose Osservazioni non risolte in modo efficace, la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di:

- effettuare una visita supplementare, oppure
- adottare un provvedimento sanzionatorio, come previsto al § 7.

4.2.4. Modifica dello scopo di accreditamento

4.2.4.1. Presentazione della domanda

L'RMP è tenuto a trasmettere ad ACCREDIA DT la Domanda di Accreditamento DA-09, debitamente compilata e corredata di tutti gli allegati pertinenti.

Entro **30 (trenta) giorni solari** dalla ricezione 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 STD informa l'RMP dell'esito nelle modalità previste per le pratiche di accreditamento.

L'accettazione della domanda non viene fatturata all'RMP.

4.2.4.2. Svolgimento delle valutazioni

Le valutazioni possono essere condotte:

- esclusivamente tramite esame documentale, oppure
- mediante esame documentale e visita.

Le valutazioni seguono nelle tempistiche e nelle modalità l'iter procedurale previsto per le pratiche di accreditamento (§ 2)

Le procedure valutate positivamente potranno entrare in vigore solamente a pratica conclusa, quindi dopo la delibera favore alla modifica dello scopo di accreditamento da parte del CSA DT

4.2.4.3. Processo decisionale per modifica dello scopo di accreditamento

Se la valutazione è stata condotta esclusivamente tramite esame documentale e l'esito è positivo, la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di mantenimento dell'accreditamento e modifica dello scopo di accreditamento.

Se, oltre all'esame documentale, è stata effettuata anche una visita, e l'esito è positivo (evidenze a chiusura dei rilievi valutate positivamente), la pratica sarà sottoposta al CSA DT con proposta di mantenimento dell'accreditamento e modifica dello scopo di accreditamento.

5. Rinnovo dell'accreditamento

5.1. 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 § 2 e successivi ad eccezione di quanto riportato nei paragrafi seguenti.

5.1.1. 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.

Alla presentazione della domanda è ammesso:

- che l'RMP richieda formalmente variazioni dello scopo di accreditamento, ad esempio in termini di ampliamento del campo di misura e/o miglioramento dell'incertezza di accreditamento. Tali variazioni non costituiscono modifica dello scopo, e la relativa pratica viene gestita secondo le modalità indicate nel presente paragrafo, a condizione che le procedure che determinano tali variazioni siano valutate positivamente in sede di valutazione documentale, o durante la visita. In caso di valutazione negativa, le relative variazioni non saranno inserite nella pratica di Rinnovo presentata al CSA DT: per tali

variazioni l'RMP dovrà pertanto presentare una successiva domanda di modifica dello scopo dell'accreditamento.

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 predisponde 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'accreditamento stesso. Di conseguenza, allo scadere dell'accreditamento, l'RMP verrà rimosso dall'elenco dei laboratori accreditati e non sarà autorizzato a svolgere attività sotto accreditamento fino al ripristino dello stesso, ovvero fino al completamento delle valutazioni e alla delibera favorevole del CSA DT.

Nel caso di decadenza dell'accreditamento viene informato il CSA DT.

Nel caso in cui l'RMP non abbia presentato la domanda di Rinnovo **2 (due) mesi** prima della scadenza del Certificato, ACCREDIA DT si riserva di organizzare una valutazione al fine di verificare il corretto operato dell'RMP e l'efficacia delle azioni correttive intraprese dall'RMP a fronte di eventuali rilievi emessi durante l'ultima visita di Sorveglianza.

5.1.2. Preventivo

Al momento dell'accettazione della domanda, il FT di riferimento dell'RMP predisponde il preventivo tecnico economico per le attività di Rinnovo dell'accreditamento, con le modalità di cui al § 2.2.

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 § 2.2., l'RMP può invocare il comportamento deontologicamente scorretto dell'Ispettore. Tale motivazione deve essere dimostrata ad ACCREDIA DT con prove oggettive e comunque solo dopo che l'RMP abbia espresso riserve fondate sull'operato di tale Ispettore/Esperto.

5.1.3. Esame della documentazione

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'accreditamento;
- è negativo: l'RMP dovrà correggere/integrare la documentazione e trasmetterla **a FT entro 30 (trenta) giorni lavorativi e sempre prima della visita.** La documentazione trasmessa sarà valutata dagli Ispettori in sede di visita.

Le procedure valutate positivamente potranno entrare in vigore solamente a pratica conclusa, quindi dopo la delibera favore al Rinnovo dell'accreditamento da parte del CSA DT.

5.1.4. Preparazione e notifica del piano

Nel caso degli RMP multisede è possibile, nel processo di Rinnovo, non effettuare visite in tutte le sedi in cui esso opera, a patto che esse siano state soggette ad una valutazione nei **2 (due) anni** precedenti.

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 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 e le tarature interne (laddove applicabile).

Particolare attenzione deve essere poi rivolta a come l'RMP abbia gestito l'attuazione del programma di partecipazione a prove valutative e/o confronti interlaboratorio l'eventuale riesame degli esiti degli stessi se previsto, la gestione dei i 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.

5.1.5. Accettazione del piano

Qualora l'RMP non dovesse rendersi disponibile nonostante l'attuazione da parte del FT di tutto quanto previsto a ACCREDIA DT procede con l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al § 7.

5.1.6. Visita

Le attività di visita vengono eseguite secondo quanto previsto al § 2.6.

Qualora l'RMP non si renda disponibile ad effettuare la visita prima della scadenza dell'accreditamento, ACCREDIA DT proseguirà comunque la procedura di Rinnovo dell'accreditamento, tuttavia, l'accreditamento in essere decadrà alla scadenza. In tal caso l'RMP verrà rimosso dall'elenco degli RMP accreditati e non sarà autorizzato a svolgere attività sotto accreditamento fino al ripristino dello stesso, ovvero fino al completamento delle valutazioni e alla delibera favorevole del CSA DT

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 iniziate prima della data di scadenza dell'accreditamento.

5.1.7. Interruzione della visita

In caso di interruzione della visita ACCREDIA DT può procedere all'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al § 7.

5.1.8. Valutazione del piano gestione rilievi e delle evidenze

Con riferimento a quanto previsto ai § 2.6.7.1 e § 2.6.7.2, 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 § 7.

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.

5.1.9. 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 (§ 4.2.2.1) e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio di cui al § 7.

5.1.10. Visita supplementare

Qualora l'RMP non si renda disponibile ad effettuare la visita supplementare entro un mese dall'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 § 7.3;
- 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 § 7.2.

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

5.1.11. Delibera del CSA DT sul Rinnovo

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento, di cui al § 2.7.2 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 § 7.2 o al § 7.3.

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 (cinque) anni** dalla delibera di accreditamento o dell'ultimo Rinnovo.

6. Estensione dell'accreditamento

6.1. 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.

Nel caso in cui l'RMP intenda far coincidere la visita 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 visita 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 § 2.1 e successivi ad eccezione di quanto riportato nei paragrafi seguenti.

6.1.1. 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 l'RMP dovrà inviare entro **2 (due) mesi** dalla data di richiesta di integrazione.

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

Qualora entro tale termine STD non abbia ricevuto la necessaria documentazione, si applica quanto previsto al § 2.7.3 e, in tal caso, l'RMP che voglia riavviare la procedura di estensione dell'accreditamento dovrà presentare una nuova richiesta formale di estensione.

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

6.1.2. Delibera del CSA sull'estensione

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento, di cui al § 2.7.2. 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 deliberato.

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

7. 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 gestionale e 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 all'RMP interessato tramite mail a mezzo PEC e successivamente pubblicate sul sito web di ACCREDIA.

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

7.1. 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 validità 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 validità 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.

Qualora la sospensione si protraggia oltre i **6 (sei) mesi**, ACCREDIA DT procederà con la riduzione dell'accreditamento per i settori interessati, oppure, nel caso in cui la sospensione sia totale, ACCREDIA DT avvierà la procedura per la revoca dell'accreditamento.

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

7.1.1. Sospensione richiesta dal produttore di materiali di riferimento (autosospensione)

L'RMP ha facoltà di richiedere ad ACCREDIA DT la sospensione parziale o totale del proprio 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;
- Non Conformità/carenze che potrebbero mettere in dubbio l'affidabilità dell'RMP;
- 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.

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 6 (**sei**) mesi e comunque la data di termine dell'autosospensione non potrà essere successiva al termine di validità del certificato di accreditamento.

L'RMP ha l'obbligo di informare tempestivamente i suoi clienti e le Autorità competenti fornendo indicazioni circa la data e la durata della sospensione e di trasmettere la relativa comunicazione ad ACCREDIA DT.

Le valutazioni e le decisioni in merito alla ripresa delle attività a seguito di autosospensione vengono svolte con le modalità descritte nel § 7.1.3.

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 (§ 7.2) per la parte di scopo e/o delle sedi interessate dall'autosospensione;
- nel caso di sospensione totale: la revoca dell'accreditamento di cui al § 7.3.

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

7.1.2. 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) e della Convenzione di Accreditamento;

- b. mancata restituzione dell'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 di valutazione (mancata risoluzione di gravi Non Conformità tali da non garantire l'affidabilità dell'RMP nello svolgere le attività sotto accreditamento);
- e. indisponibilità dell'RMP a sottoporsi a valutazione non programmata;
- f. insolvenza contrattuale (§7.1.2.1)
- 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
- j. inefficace trattamento di risultati non soddisfacenti di partecipazione a PT/ILC, ove applicabile;
- k. mancata gestione dei reclami/ segnalazioni ricevuti da parte di ACCREDIA;
- 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'accreditamento o alla certificazione;
- s. utilizzo da parte di un subappaltatore delle valutazioni dell'RMP come attestazione di proprio accreditamento o di propria certificazione.

Se il 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 predisponde 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 all'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.

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 della sospensione parziale questa potrà essere trasformata, con delibera del CSA DT, in riduzione (§ 7.2) per la parte di scopo e/o delle sedi interessate dalla sospensione;
- nel caso di sospensione totale questa potrà essere trasformata in revoca (§ 7.3) 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.

L'RMP ha l'obbligo di informare tempestivamente i suoi clienti ed eventualmente le Autorità competenti fornendo indicazioni circa la data di decorrenza del provvedimento sanzionatorio e di trasmettere la relativa comunicazione ad ACCREDIA DT.

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.

7.1.2.1. 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 **45° (quarantacinquesimo) 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 disposto 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 § 7.3.

7.1.3. 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.

7.2. 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 settori;

La riduzione può anche essere disposta da ACCREDIA DT.

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.

7.2.1. 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 § 6.1.1.

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 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 misura. Nel caso in cui l'RMP abbia emesso dei Certificati e/o dei fogli informativi nel periodo intercorso tra l'ultima visita e la richiesta di Riduzione, ACCREDIA DT si riserva la facoltà di svolgere le necessarie attività di valutazione.

7.2.2. Riduzione richiesta da ACCREDIA DT

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

- a. esito negativo delle valutazioni (mancata risoluzione di gravi Non Conformità tali da non garantire l'affidabilità dell'RMP nello svolgere le attività sotto accreditamento);
- 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.

7.3. Revoca dell'accreditamento

7.3.1. 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. una sospensione totale o autosospensione dell'accreditamento di durata superiore a **6 (sei) mesi**;

- c. il mancato rispetto della Convenzione di Accreditamento;
- d. situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione di Accreditamento;
- e. il mancato versamento delle somme dovute, qualora l'RMP persista nel suo inadempimento trascorsi **6 (sei) mesi** dalla comunicazione del provvedimento di sospensione;
- f. l'esito negativo della visita supplementare;
- g. evidenze che dimostrino di non essere verificata l'ipotesi di competenza, imparzialità e correttezza dell'RMP;
- h. comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale da parte dell'RMP;
- i. evidenze di comportamenti fraudolenti, o l'RMP fornisca deliberatamente false informazioni o nasconde informazioni;
- j. uso dell'accreditamento da parte dell'RMP tale da portare grave nocimento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accreditamento e certificazione;
- k. il fallimento dell'RMP;
- l. la cessazione di operatività dell'Organizzazione in cui opera l'RMP, qualunque ne sia la ragione.
- m. Accertate situazioni fraudolente segnalate dalle Autorità competenti negli ambiti coperti dall'accreditamento.

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.

7.3.2. Provvedimento di revoca

Se il FT rileva il verificarsi di una delle condizioni di cui al precedente § 7.3.1 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'accreditamento;
- 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'accreditamento;
- l'obbligo per l'RMP di informare i clienti coinvolti e, ove appropriato, le parti interessate del provvedimento.

La tabella allegata al Certificato 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'accreditamento 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.

7.4. Rinuncia dell'accreditamento

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

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

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

8. Reclami/segnalazioni, riserve e appelli

8.1. 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.

I reclami e le segnalazioni devono essere trasmessi attraverso l'apposito form disponibile sul sito web.

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'accreditamento.

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

8.2. 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 § 2.6.7.1.

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.

8.3. 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.

9. Prescrizioni aggiuntive

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).

9.1. 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 § 7 e/o disporre l'esecuzione di una visita non programmata (con emissione di relativo preventivo).

9.1.1. Cambio ragione sociale

9.1.1.1. Senza variazione del soggetto giuridico (senza modifica 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 § 7.3.

9.1.1.2. 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.

9.1.2. Variazione sede 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, e-mail).

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 7.1.1 del presente documento.

9.1.3. 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.

9.2. Trasferimento titolarità dell'accreditamento

La titolarità dell'accreditamento può esser 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, fino alla successiva decisione del CSA DT sul trasferimento di titolarità dell'accreditamento;
- emette preventivo economico per le valutazioni come previsto al § 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 predispone 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 (§ 7.3) salvo i casi in cui l'accreditamento possa essere confermato in capo al soggetto precedentemente titolato.

9.3. Trasferimento dell'accreditamento tra enti di accreditamento

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 § 2.1 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 (§ 2) 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 il trasferimento l'RMP cessa di utilizzare l'accreditamento originario e inizia l'accreditamento con ACCREDIA.

9.4. Attacchi informatici subiti dall'RMP

L'RMP deve comunicare tempestivamente ad ACCREDIA eventuali attacchi hacker e/o cyberattacchi dettagliando gli impatti degli stessi sulle registrazioni/documenti di sistema e le azioni d'intervento che il CAB intende attuare per garantire l'informazione a tutti i potenziali utenti coinvolti e non gettare discredito o minare la reputazione dell'accreditamento. ACCREDIA si riserva di effettuare delle verifiche straordinarie.

10. Obbligazioni a carico di ACCREDIA

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

10.1. Variazioni delle condizioni di accreditamento

In caso di revisione dei documenti ACCREDIA l'RMP dispone di un periodo 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.

È 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 § 7.4.

10.2. 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 e-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 § 7.4.

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.

ACCREDIA

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

Dipartimento Certificazione e Ispezione

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

Dipartimento Laboratori di prova

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

Dipartimento Laboratori di taratura

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