

**TITOLO** **REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO  
SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO DEL DIPARTIMENTO  
LABORATORI DI TARATURA (CSA DT)**

**SIGLA** **RG-04-DT**

**REVISIONE** **05**

**DATA** **05-04-2022**

**REDAZIONE**

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI TARATURA**

**APPROVAZIONE**

**IL CONSIGLIO DIRETTIVO**

**AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**ENTRATA IN VIGORE**

**06-04-2022**

## INDICE

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. RIFERIMENTI.....</b>	<b>3</b>
2.1. RIFERIMENTI NORMATIVI/LEGISLATIVI .....	3
2.2. DOCUMENTI INTERNI .....	3
2.3. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI .....	3
<b>3. IMPEGNO ALLA INDIPENDENZA, IMPARZIALITA' E RISERVATEZZA .....</b>	<b>4</b>
<b>4. COMPETENZE, CONOSCENZE E FORMAZIONE DEI COMPONENTI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO.....</b>	<b>5</b>
<b>5. COMPITI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>6</b>
<b>6. CONVOCAZIONE DELLA RIUNIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>7. REGOLE DI DELIBERA .....</b>	<b>9</b>
<b>8. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO ALLE DELIBERE DEL COMITATO SETTORIALE .....</b>	<b>9</b>
<b>9. SVOLGIMENTO DELLA RIUNIONE.....</b>	<b>10</b>
<b>10. SORVEGLIANZA SULL'OPERATO DEGLI ISPETTORI E DELLA DIREZIONE .....</b>	<b>10</b>

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce le responsabilità, i criteri e le modalità operative per le attività del Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Taratura (CSA DT).

Il suddetto Comitato Settoriale di Accreditamento è preposto a deliberare in merito all'Accreditamento di:

- Laboratori di Taratura: norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- Produttori di materiali di riferimento: norma UNI CEI EN ISO 17034;
- Laboratori medicali di riferimento: norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI EN ISO 15195;
- Biobanche: norma UNI EN ISO 20387

## 2. RIFERIMENTI

### 2.1. RIFERIMENTI NORMATIVI/LEGISLATIVI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011 "Requisiti generali per gli Organismi di Accreditamento che accreditano Organismi di valutazione della conformità";
- Legge 273/91 "Istituzione del sistema nazionale di taratura".

### 2.2. DOCUMENTI INTERNI

- ST-00 "Statuto di ACCREDIA";
- ST-01 "Regolamento Generale di applicazione dello Statuto";
- MQ "Manuale Qualità";
- RG-04 "Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento";
- RG-04-01 "Regolamento di Funzionamento dei SottoComitati Settoriali di Accreditamento";
- Regolamenti Generali e Tecnici per l'accREDITamento dei CAB afferenti al Dipartimento Laboratori di Taratura, specifici per i diversi schemi.
- Convenzione INRIM-ACCREDIA;
- Convenzione ENEA-ACCREDIA;
- Convenzione ISS-ACCREDIA.

Tutti i documenti sopra citati si intendono nella revisione vigente.

### 2.3. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente documento sono le seguenti:

CSA DT: Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Taratura;

DDT: Direttore del Dipartimento Laboratori di Taratura;

ST CSA: Segreteria Comitato Settoriale di Accreditamento;

RSG: Responsabile del Sistema di Gestione;

dRSG: Referente del Sistema di Gestione del Dipartimento;

STS: Servizio Tecnico e Supporto;

CAB: Conformity Assessment Body (Organismo di valutazione della conformità): ai fini del presente Regolamento, si intendono Laboratori di Taratura, Laboratori medicali di riferimento Produttori di materiali di riferimento, Biobanche;

EA: European Accreditation for Cooperation;

EA MLA: Multilateral Agreement in ambito EA;

IAF: International Accreditation Forum

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation.

Laddove è usato il termine "Laboratorio", si può intendere sia Laboratorio sia Centro di Taratura, e laddove è usato il termine "Produttore" si intende Produttore di materiale di riferimento.

Laddove viene usato il termine "Comitato" si intende il CSA DT.

### **3. IMPEGNO ALLA INDIPENDENZA, IMPARZIALITA' E RISERVATEZZA**

I Componenti del Comitato Settoriale di Accreditamento e gli Esperti soddisfano i requisiti previsti dal Manuale Qualità ACCREDIA ed all'atto dell'accettazione dell'incarico firmano una dichiarazione di riservatezza, indipendenza e imparzialità.

I Componenti e gli Esperti dei Comitati devono dichiarare, a pena di decadenza, di non aver riportato condanne passate in giudicato per reati relativi al Codice Antimafia, al Codice Anticorruzione, al Codice del Consumo, al Codice degli Appalti, al Codice dell'Ambiente o sanzioni per inchieste instauratesi presso Autorità indipendenti (quali Agcm, Ag-com, Anac, o altre Autorità assimilabili).

Tutti i Componenti e gli Esperti del Comitato devono inoltre fornire evidenza scritta dell'accettazione del Codice Etico e di condotta ACCREDIA, mediante sottoscrizione dello stesso.

L'incarico di Componente del CSA è incompatibile con i ruoli di:

- Componente del Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA;
- Ispettore ACCREDIA;
- proprietari o soci dei Soggetti accreditati o accreditandi, persone che rivestono un ruolo operativo, dirigenziale o di rappresentanza negli stessi, persone che appartengano, a qualunque titolo, alle Associazioni di rappresentanza dei Soggetti accreditati o accreditandi (es. amministratore, dipendente o collaboratore di soggetti accreditati o accreditandi, o loro Associazioni).

- componente di Organo deliberante e del Comitato o Meccanismo per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI) di Organismo di Valutazione della Conformità accreditato da ACCREDIA o comunque operante nei settori coperti da accreditamento ACCREDIA (es. laboratori, certificazioni di sistemi di gestione, prodotti, persone, ispezioni, verifica).
- personale dipendente dell'Ente.

I Componenti del CSA DT non possono partecipare ad alcuna decisione relativa a Soggetti con cui abbiano avuto rapporti, in qualità di amministratori, dipendenti, consulenti o valutatori, negli ultimi tre anni, ovvero quando abbiano effettuato, nei riguardi dei Soggetti in esame, attività di valutazione ai fini dell'accreditamento.

#### **4. COMPETENZE, CONOSCENZE E FORMAZIONE DEI COMPONENTI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO**

In applicazione di quanto previsto dal Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto di ACCREDIA, la composizione del Comitato deve garantire per ogni singolo Componente una conoscenza relativa:

- a) ai requisiti normativi applicabili alle attività degli Enti di Accreditemento (Reg. 765/2008, Decisione n. 768/2008, ISO/IEC 17011 e ogni ulteriore documento obbligatorio emesso dallo Stato o da EA/IAF/ILAC/ISO con riferimento agli Enti di Accreditemento);
- b) alle regole e ai processi di accreditamento (es. Regolamenti di accreditamento, Procedure, Documenti Tecnici, ecc..)
- c) ai singoli documenti normativi di accreditamento (es. norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, 17034, UNI/ISO 20387, ecc.) e ai requisiti degli schemi di valutazione della conformità;
- d) alle tecniche di valutazione e ai principi generali e metodologie relative ai sistemi di gestione, nonché dei principi di valutazione basati sul rischio (risk based assessment);
- e) ai requisiti regolatori applicabili alle attività di valutazione della conformità.

In relazione alle conoscenze sopra riportate, ACCREDIA DT, tramite DDT, dRSG e ST CSA, sia in fase di insediamento del CSA DT, sia in fase di inserimento di nuovi Componenti nominati dal Consiglio Direttivo, provvede ad erogare specifica formazione sulle tematiche sopra riportate.

Ciascun Componente del CSA DT, dovrà dimostrare competenza nel saper comprendere e valutare gli esiti delle valutazioni effettuate, inclusi i rilievi e le raccomandazioni del gruppo di valutazione. Per quanto riguarda la verifica di tale competenza, ACCREDIA DT procederà ad illustrare la documentazione di supporto alle delibere dei Comitati Settoriali (si veda § 7), con esempi applicativi e al termine di tale attività provvederà a verificare l'efficacia della formazione attraverso test o discussione di casi specifici.

Ulteriori dettagli relativi alla formazione dei Componenti dei CSA sono riportati nelle istruzioni operative interne.

## 5. COMPITI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO

Il Comitato svolge i seguenti compiti:

- decide in merito alla conformità dei CAB ai requisiti per la concessione, il mantenimento, l'estensione, il rinnovo e la proroga dell'accREDITAMENTO;
- decide in merito alla concessione e al rinnovo del riconoscimento di CAB accREDITATI da altri Enti di AccredITAMENTO Firmatari degli accordi EA MLA;
- decide in merito alla sospensione, alla riduzione, alla revoca dell'accREDITAMENTO e al ripristino dell'accREDITAMENTO a seguito della sospensione<sup>1</sup>, autosospensione<sup>2</sup> ;
- decide in merito al trasferimento della titolarità dell'accREDITAMENTO.
- decide in merito alla chiusura della procedura di accREDITAMENTO ed estensione;
- decide in merito alla definizione dei settori metrologici di accREDITAMENTO.

Le decisioni sono prese in base ad una valutazione delle operazioni espletate dal Dipartimento, sulla capacità di un Laboratorio ad operare in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o di un Produttore ad operare in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 17034 o di una Biobanca ad operare in conformità alla norma UNI ISO 20387, alle altre norme tecniche specifiche per il settore interessato, alle prescrizioni dell'EA ed ILAC e alle procedure operative del Dipartimento e, dove applicabile, sulla sua idoneità tecnica e organizzativa a far parte del Sistema Nazionale di Taratura (legge 273/1991), secondo quanto riportato nei Regolamenti Generali di AccredITAMENTO dei Laboratori di Taratura e dei Produttori di Materiali di Riferimento di ACCREDIA e nelle procedure specifiche del Dipartimento.

Inoltre il Comitato esprime valutazioni tecniche su documenti elaborati dal Dipartimento ed utilizzati dai CAB accREDITATI e dagli ispettori come guide tecniche per la verifica della conformità ai requisiti applicabili.

Le attività di mantenimento dell'accREDITAMENTO (sorveglianza) sono gestite dalla struttura e non sono sottoposte alla valutazione del CSA DT. Tuttavia qualora dalle risultanze delle valutazioni emergano delle criticità tali da compromettere il mantenimento dell'accREDITAMENTO rilasciato, la Direzione di Dipartimento mette a disposizione del CSA DT tutta la documentazione inerente la pratica, per la relativa discussione e delibera di eventuali valutazioni straordinarie e/o provvedimenti sanzionatori.

Analogamente le informazioni relative ai reclami a carico dei CAB sono fornite in fase di Rinnovo dell'accREDITAMENTO ad eccezione dei casi critici che conducono all'adozione di eventuali delibere di provvedimenti sanzionatori.

Sono altresì oggetto di delibera da parte del CSA DT le modifiche dell'allegato alla DA-05 "Corrispondenza grandezze-settori" per l'introduzione di nuovi settori metrologici a seguito di presentazione domande di accREDITAMENTO oppure a seguito di valutazioni tecniche di settore. Le delibere in tal caso vengono assunte sulla base di relazioni tecniche presentate dalla Direzione di Dipartimento che descrive compiutamente la necessità di variazione.

<sup>1</sup> La sospensione dell'accREDITAMENTO per insolvenza contrattuale è disposta d'ufficio dalla Direzione Generale di ACCREDIA e non viene sottoposta al CSA DT.

<sup>2</sup> Nel caso dell'autosospensione e qualora non siano necessarie attività di valutazione di modifiche del precedente accREDITAMENTO, il provvedimento di ripristino dell'accREDITAMENTO viene adottato dal DDT, che ne dà informativa al primo CSA DT utile.

## 6. CONVOCAZIONE DELLA RIUNIONE

Le riunioni del Comitato sono generalmente bimestrali e il calendario annuale viene concordato con i Componenti del CSA DT durante l'ultima riunione dell'anno precedente.

Le convocazioni e gli ordini del giorno sono predisposti da DDT d'intesa con il Presidente del Comitato e inviate da ST CSA ai Componenti del CSA DT e agli Esperti convocati. Sull'avviso di convocazione devono essere specificati: la data, l'ora, il luogo della riunione, o la piattaforma di collegamento nel caso in cui si svolga in videoconferenza.

Le riunioni del CSA DT sono presiedute dal Presidente del Comitato. In caso di assenza o impedimento del Presidente, la riunione è presieduta da un Componente designato, per l'occasione, dal Comitato.

Nella predisposizione dell'Ordine del Giorno, sarà cura di DDT, di concerto con il Presidente del CSA DT e i Funzionari Tecnici evidenziare la partecipazione di eventuali Esperti Tecnici, a garanzia delle conoscenze e competenze specialistiche, che parteciperanno al CSA DT al fine di fornire un parere tecnico per la delibera.

L'Ordine del Giorno (OdG) elenca tutte le pratiche di accreditamento oggetto di deliberazione, nonché gli altri argomenti sui quali il CSA DT è chiamato a deliberare o esprimere valutazioni in base ai compiti ad esso attribuiti dalle norme statutarie e regolamentari. L'OdG può altresì prevedere comunicazioni ai Componenti e agli Esperti del CSA DT da parte del Presidente del Comitato stesso e/o del Vice Presidente e/o del Direttore Generale e/o di DDT. L'indice tipo esemplificativo dell'OdG, è il seguente:

1. Approvazione dell'Ordine del Giorno.
2. Approvazione del verbale della riunione precedente.
3. Stato di attuazione delle azioni riportate a verbale precedente.
4. Comunicazioni.
5. Delibera mantenimenti.
6. Delibera accreditamenti.
7. Delibera rinnovi accreditamenti.
8. Delibera estensioni accreditamenti.
9. Delibera revoche accreditamento.
10. Delibera sospensioni.
11. Presa d'atto autosospensioni.
12. Presa d'atto provvedimenti sanzionatori.
13. Delibera riduzioni di scopo.
14. Delibera trasferimenti della titolarità dell'accreditemento.
15. Delibera transizioni.
16. Delibera proroghe di validità dei certificati di accreditamento.
17. Delibera chiusure pratiche di accreditamento.
18. Delibere tabelle di accreditamento.
19. Delibera Allegato 1 alla domanda di accreditamento.
20. Varie ed eventuali.

Alle riunioni del Comitato possono partecipare, senza diritto di voto:

- il Vice Presidente delegato dal Consiglio a sovrintendere al Dipartimento;
- il Direttore Generale di ACCREDIA;
- il Responsabile del Sistema di Gestione.

Alle riunioni del Comitato partecipano senza diritto di voto:

- DDT che svolge il compito di Segretario del Comitato, con possibilità di delega ad un Funzionario Tecnico;
- i Funzionari Tecnici del Dipartimento, che illustrano le pratiche su cui si deve prendere una decisione.

Alle riunioni del Comitato vengono invitati, senza diritto di voto, i Presidenti dei SottoComitati Settoriali di Accreditamento, ove costituiti.

Le riunioni si possono tenere in presenza, in videoconferenza o in modalità mista. In questi ultimi due casi, la verifica delle presenze avviene per mezzo di videocamera, o comunque nei modi consentiti dalla Legge. Se in presenza, le riunioni si svolgono generalmente a Torino, presso la sede del Dipartimento.

In casi particolari di deliberazione, che per ragioni di urgenza va assunta rapidamente, DDT, sentito il Presidente del CSA, si può procedere alla consultazione dei Componenti e degli Esperti del CSA a mezzo e-mail.

Esempi di casi particolari rientranti in questa casistica sono:

- conferma di provvedimenti sanzionatori in precedenza discussi;
- ripristino dell'accREDITAMENTO a seguito sospensione;
- ripristino dell'accREDITAMENTO a seguito di autosospensione già in stato di proroga;
- ripristino della riduzione dell'accREDITAMENTO;
- proroghe di scadenza dei certificati di accREDITAMENTO;
- transizione a nuovi standard normativi.

In tale evenienza DDT deve:

1. illustrare compiutamente il caso;
2. fissare una scadenza per le risposte da ottenere da parte dei Componenti;
3. rendere disponibile, nell'area riservata, con un preavviso non inferiore a 3 giorni solari, rispetto alla scadenza di cui al punto precedente, tutta la documentazione eventualmente necessaria per la compiuta informazione dei Componenti;
4. evidenziare l'eventuale necessità di intervento di Esperti Tecnici;
5. formulare, d'intesa col Presidente del CSA, una proposta di delibera, rispetto alla quale i Componenti devono esprimersi in modo chiaro (eventuali astensioni, rispetto alla proposta, sono considerati voti contrari);
6. provvedere a redigere un verbale, che verrà sottoscritto dal Presidente del CSA, allegando tutte le e-mail in entrata ed in uscita inerenti la delibera. La data di delibera coinciderà con la data di scadenza fissata per le risposte da parte dei Componenti (punto 2).

In caso di discussione di casi critici per l'adozione di provvedimenti sanzionatori di sospensione, riduzione e revoca dell'accreditamento, la Direzione, sentito il Presidente del CSA, può procedere a convocare una riunione straordinaria del CSA DT.

## 7. REGOLE DI DELIBERA

Le riunioni del CSA DT sono regolarmente costituite con la presenza di almeno la metà dei Componenti e non è ammessa delega. La presenza degli Esperti non viene conteggiata ai fini della verifica del numero legale.

La competenza è garantita dall'insieme dei Componenti che prendono le decisioni, dei Componenti assenti che possono inoltrare memorie scritte, di cui viene data lettura in riunione, e degli Esperti.

Le decisioni assunte dal CSA DT sono valide quando vengono approvate da almeno i due terzi dei presenti.

Le decisioni relative a provvedimenti sanzionatori di ogni tipo, devono essere verbalizzate complete delle motivazioni generali e di dettaglio.

Le decisioni del Comitato sono verbalizzate a cura del Segretario che provvede a comunicarle immediatamente a ST CSA per la predisposizione della delibera e della eventuale Convenzione da firmare con il Laboratorio, per l'aggiornamento degli elenchi dei CAB accreditati e per gli altri adempimenti formali di competenza.

Le singole delibere vengono assunte seduta stante.

Le decisioni sono comunicate da ST CSA **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** all'Amministrazione di ACCREDIA, per gli adempimenti formali, l'emissione delle fatture e dei documenti economici, al coordinatore di STS per l'aggiornamento del sistema informativo e la pubblicazione sul sito. La delibera redatta da ST CSA, in collaborazione con DDT, viene trasmessa all'Ufficio Comunicazione per la pubblicazione sul sito.

## 8. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO ALLE DELIBERE DEL COMITATO SETTORIALE

Il Dipartimento mette a disposizione del CSA DT la documentazione contenente le informazioni relative alle risultanze delle attività di valutazione al fine di permettere un'adeguata valutazione della procedura di accreditamento.

Come previsto dalle procedure applicabili del Dipartimento, la documentazione di supporto alle delibere, in materia di accreditamenti, rinnovi, estensioni, riduzioni, sospensioni, ripristino dell'accreditamento e revoche dell'accreditamento presentata al Comitato, è costituita dal rapporto finale di valutazione, i rapporti relativi ai confronti di misura, i rapporti sintetici delle valutazioni completi dei dettagli delle conseguenti azioni correttive e l'allegato al certificato di accreditamento (tabella di accreditamento). La documentazione relativa ad altri adempimenti specifici (es. trasferimento titolarità dell'accreditamento ecc.), può essere contenuta all'interno delle singole pratiche e formare oggetto di apposita Nota che viene illustrata direttamente in riunione a cura di DDT.

Sono oggetto di apposita nota predisposta da DDT anche l'avvio di nuovi settori metrologici e, per conoscenza, l'aggiornamento dell'Elenco Ispettori.

Di norma almeno **7 giorni solari** prima della riunione, la documentazione di supporto alle delibere viene pubblicata da ST CSA in un'apposita area riservata del sito intranet di ACCREDIA, per l'esame da parte dei Componenti e degli Esperti del CSA DT. In tale area viene anche depositata la bozza definitiva del verbale delle riunioni precedenti.

## **9. SVOLGIMENTO DELLA RIUNIONE**

Nei casi in cui DDT o i Componenti del Comitato intendano proporre integrazioni o modifiche all'OdG, devono motivare e comunicare tale richiesta all'inizio della riunione, in corrispondenza del punto "Approvazione dell'Ordine del Giorno". Il Comitato deciderà al momento se approvare la modifica all'OdG, ovvero se rimandare la discussione relativa agli argomenti non previsti alla successiva riunione del Comitato stesso.

Durante la riunione i Funzionari Tecnici illustrano ai Componenti e agli Esperti del CSA DT gli elementi salienti di ciascuna delle pratiche di accreditamento dei CAB di loro pertinenza.

Le attività di mantenimento dell'accreditamento (sorveglianza) sono gestite come riportato al precedente paragrafo 4. Tuttavia qualora dalle risultanze delle valutazioni emergano delle non conformità pregresse non risolte o delle criticità tali da compromettere il mantenimento dell'accreditamento rilasciato, DDT propone il caso al CSA DT fornendo tutta la documentazione inerente la pratica, per la relativa discussione e delibera.

Gli eventuali Esperti incaricati che per motivi di causa maggiore non possano intervenire direttamente alla riunione del CSA DT, trasmettono preventivamente per iscritto le proprie osservazioni e un parere alla ST CSA che provvede a distribuirli a tutti i partecipanti ad inizio riunione e a DDT.

## **10. SORVEGLIANZA SULL'OPERATO DEGLI ISPETTORI E DELLA DIREZIONE**

In occasione dell'esame delle pratiche i Componenti del CSA DT verificano e valutano il processo di valutazione in merito a: estensione delle verifiche effettuate; chiarezza e completezza delle registrazioni riportate sulla lista di riscontro dagli ispettori; chiarezza e pertinenza dei rilievi formulati dagli ispettori e delle eventuali modifiche apportate da DDT alla classificazione dei rilievi e alle eventuali richieste di revisione del piano gestione rilievi proposto dal CAB.

A seguito di tali valutazioni, in occasione della discussione delle pratiche, possono formulare eventuali indirizzi da trasmettere alla Struttura di ACCREDIA, agli Ispettori e/o al CAB.