

Titolo/Title	Regolamento per l'accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento <i>Regulation for the accreditation of Reference Material Producers</i>
Sigla/Reference	RG-18
Revisione/Revision	01
Data/Date	09-04-2018

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Direttore Generale	09-07-2018

INDICE

0. PREMESSA	4
0.1. INTRODUZIONE.....	4
0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
0.4. TERMINI E DEFINIZIONI.....	7
0.5. ACRONIMI	14
1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO	14
1.1. FASE INFORMATIVA	14
1.2. PREVENTIVO	16
2. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO	18
2.1. OPERAZIONI PRELIMINARI	19
2.2. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE	19
2.3. NOTIFICA E PIANO DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO.....	20
2.4. VALUTAZIONE SU CAMPO	21
3. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	28
3.1. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO	28
3.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO.....	29
4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	30
4.1. SORVEGLIANZA.....	30
4.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	34
5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	37
5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	37
6. SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	39
6.1. SOSPENSIONE	39
6.2. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	42
6.3. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO	43
6.4. RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO.....	44
7. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI	45
7.1. RECLAMI E SEGNALAZIONI	45
7.2. RISERVE.....	45
7.3. APPELLI.....	46

8.	OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB.....	46
8.1.	VARIAZIONI ANAGRAFICHE	46
8.2.	TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO	47
8.3.	TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO	48
9.	OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA.....	48
9.1.	VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO	49
9.2.	MODIFICHE AL TARIFFARIO	49

0. PREMESSA

L'obiettivo di ACCREDIA, attraverso il Dipartimento Laboratori di Taratura, è quello di contribuire alla creazione della fiducia nel sistema di valutazione della conformità – chiamato a valutare ed attestare la conformità dei Produttori di Materiali di Riferimento ai requisiti stabiliti dalle norme tecniche nazionali ed internazionali applicabili – e di assicurare efficacia ed uniformità di approccio da parte degli Operatori del sistema, favorendo, in tal modo, la crescita della competitività del sistema produttivo nazionale ed il miglioramento del benessere dei cittadini.

A tal fine, ACCREDIA, attraverso il Dipartimento Laboratori di Taratura, accredita:

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

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

In coerenza con gli obiettivi sopra indicati e conformemente agli indirizzi espressi dai propri Organi statuari – allo scopo di meglio assicurare l'efficacia del processo di accreditamento – ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura 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 Statuari di ACCREDIA, tese a migliorare il sistema di accreditamento.

0.1. INTRODUZIONE

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

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

Laddove il Produttore di materiali di riferimento operi in campo medicale, la norma UNI EN ISO 15189 può essere utilizzata come riferimento normativo in alternativa alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. La norma UNI EN ISO 15195 fornisce requisiti specifici per i laboratori di riferimento nell'area della medicina di laboratorio, e può essere utilizzata dai Produttori di materiali di riferimento per le tarature congiuntamente alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, come documento di livello 4 (si veda ILAC R6 "Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement").

I Produttori accreditati da ACCREDIA DT operano nel quadro delle normative nazionali e sono ritenuti competenti a produrre materiali a supporto dell'attività dei fornitori di prove valutative, dei Laboratori di taratura, di prova, medici e degli Organismi di Certificazione, di Ispezione, di Verifica e Convalida accreditati. Tale obiettivo può essere conseguito grazie alla corretta ed efficace applicazione del presente Regolamento.

0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

a) il Produttore di materiali di riferimento, per:

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

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

- accREDITAMENTO;
- sorveglianza e mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- variazioni del campo 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 gli RMP le circolari/disposizioni che verranno mano a mano emesse da ACCREDIA DT, che verranno condivise con le parti interessate e che saranno inserite nel documento ACCREDIA LS-15.

In base al principio di specialità, una circolare/disposizione ACCREDIA DT prevale sulle 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;
- 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, d, sarà compito di ACCREDIA DT informare i CAB circa l'emissione di apposite circolari.

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

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

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.

0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono riportati nel documento ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura 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, ai documenti/prescrizioni di ACCREDIA:

- Statuto ACCREDIA (ST-00);
- Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto (ST-01);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento (RG-04);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Taratura (RG-04-DT);
- Regolamento di Funzionamento dei Sottocomitati Settoriali di Accreditamento (RG-04-01);
- Regolamento di Funzionamento del Comitato di Indirizzo e Garanzia (RG-05);
- Regolamento di Funzionamento della Commissione di Appello (RG-06);

- Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA (RG-09);
- Tariffario ACCREDIA (TA-00);
- Convenzione di accreditamento (CO-00);
- Domanda di Accreditemento (DA-00);
- Domanda di accreditamento per i Produttori di materiali di riferimento (DA-09);
- Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili, tra cui RT-34;
- Documenti EA, ILAC ed altri documenti applicabili ai materiali di riferimento e ai loro Produttori;

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

0.4. TERMINI E DEFINIZIONI

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

Nota: L'accreditamento consiste in una dichiarazione di adeguatezza (*adequacy audit* e non quindi *compliance* o *conformity audit*) dell'organizzazione e delle procedure adottate dal CAB nel fornire un servizio competente, coerente e imparziale, così come risulta attraverso il pieno soddisfacimento delle norme/regolamenti di riferimento.

Organismo Nazionale di Accreditemento: 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).

Organismo di Valutazione della Conformità (CAB): 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.

Produttore di materiali di riferimento (RMP): organismo (società o organizzazione, pubblico o privato) che ha la piena responsabilità della pianificazione e gestione del progetto, dell'assegnazione e la decisione circa ai 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 (UNI CEI EN ISO 17034 3.1).

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

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

NOTA 1 Le attività includono ad esempio la pianificazione, il controllo della produzione, la manipolazione e l'immagazzinamento dei materiali, i processi di lavorazione/trattamento, la

valutazione dell'omogeneità e della stabilità, la caratterizzazione, l'assegnazione dei valori alla/e proprietà e l'incertezza associata, l'autorizzazione e l'emissione dei certificati dei RM o di altre dichiarazioni. (ISO Guide 30).

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

Unità operativa distaccata (UOD): sede operativa permanente e secondaria situata in luogo diverso dalla sede principale del Produttore che opera sotto la Direzione del RMP e di un Responsabile di UOD, cui possono essere delegate alcune funzioni proprie del Responsabile.

Unità operativa mobile (UOM): sede operativa allestita su automezzo o rimorchio, equipaggiata per il processo di produzione, o parte di esso, che opera sotto la Direzione del RMP e di un Responsabile di UOM.

Unità operativa temporanea (UOT): sede operativa situata, per un tempo determinato, in luogo diverso dalla sede principale e permanente del Produttore che opera sotto la Direzione del RMP e di un Responsabile di UOT.

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 subappaltati. Non possono essere subappaltati a terzi: la pianificazione del progetto di produzione, l'assegnazione e le decisioni relative ai valori delle proprietà e le incertezze associate, l'autorizzazione di tali valori e l'emissione dei certificati o di altre dichiarazioni necessarie.

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

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

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

NOTA 1 RM è un termine generico.

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

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

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

Materiale di riferimento certificato - CRM: materiale di riferimento caratterizzato da una procedura metrologicamente valida per una o più proprietà specificate, accompagnato da un

certificato di materiale di riferimento che fornisce il valore della proprietà specificata con l'incertezza associata e riporta una dichiarazione di riferibilità metrologica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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/mancaza 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;

- evidenza il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento e/o;
- deriva dal reiterato mancato efficace superamento di una Osservazione precedentemente formalizzata al CAB.

ACCREDIA DT procederà inoltre ad emettere una NC, nel caso in cui venga a conoscenza che il CAB stabilito in Italia non rispetta la circolare ACCREDIA emessa in relazione all'applicazione del Regolamento comunitario 765/2008, 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 l'accreditamento in uno schema/settore, se lo stesso accreditamento può essere fornito da ACCREDIA e se il CAB non è già coperto dall'accreditamento ACCREDIA in tale schema/settore.

- Nota 1: La NC viene formulata dagli Ispettori ACCREDIA DT, attraverso una chiara identificazione del rilievo e deve riportare l'indicazione dell'evidenza su cui si basa il rilievo stesso e il riferimento al requisito specifico che è stato violato.
- Nota 2: La NC può dar luogo all'adozione di uno dei provvedimenti sanzionatori descritti nel § 6.

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

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

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

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

Gestione dei rilievi da parte del CAB: attività che devono essere condotte dal CAB a fronte dei rilievi formalizzati da ACCREDIA DT.

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

Per le Non Conformità: la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice e le Azioni Correttive relative alle cause individuate, con l'indicazione della tempistica di attuazione. Le evidenze di chiusura per questa tipologia di rilievi devono essere valutate positivamente da ACCREDIA DT prima della delibera (di concessione o estensione dell'accreditamento) del CSA. Per il mantenimento e il rinnovo, il CSA può emettere una delibera positiva sulla base di sufficienti informazioni che dimostrano che la risposta a tali rilievi è soddisfacente.

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

Per le Osservazioni: la correzione (ove applicabile), un'analisi della causa radice, e le Azioni Correttive, con l'individuazione della tempistica di attuazione.

L'attuazione verrà verificata nella verifica di sorveglianza successiva. Se ritenuto necessario da ACCREDIA DT, le evidenze relative alla correzione e/o alle Azioni Correttive, vengono valutate in forma documentale da parte di ACCREDIA DT, prima della successiva verifica di sorveglianza.

Per i Commenti: Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.

Se un CAB non dovesse trasmettere ad ACCREDIA DT il piano di gestione dei rilievi o le evidenze documentali richieste, nei termini applicabili alle diverse fattispecie, la Direzione ACCREDIA DT potrà trasmettere la pratica al CSA di pertinenza, per l'adozione di provvedimenti sanzionatori.

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

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

Si raccomanda che il CAB identifichi degli indicatori di rischio proporzionali all'effetto atteso e alla probabilità di accadimento di una determinata situazione.

Imparzialità: presenza di obiettività.

Le tipologie di conflitti di interesse vengono trattate nel Regolamento Tecnico RT-34.

Trasferimento dell'accreditamento: procedimento per trasferire l'accreditamento in capo ad un CAB, mediante Verifiche, da un Organismo di Accredimento firmatario degli accordi EA MLA o ILAC MRA, ad ACCREDIA DT. Con il trasferimento il CAB perde l'accreditamento originario, per iniziare l'accreditamento con ACCREDIA DT.

Schema di accreditamento: insieme di regole, procedure definite e di attività svolte da ACCREDIA DT per la concessione, l'estensione ed il mantenimento degli accreditamenti in conformità a norme diverse (es. ISO/IEC 17025, ISO 17034).

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

Valutazione: Processo intrapreso da ACCREDIA DT per determinare la competenza di un CAB, basato su una o più norme e/o altri documenti normativi, per un definito campo di accreditamento.

Programma di valutazione: insieme di valutazioni congruenti con uno specifico schema di accreditamento che ACCREDIA DT svolge nei confronti di un CAB 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 in remoto;
- esame documentale (comprensivo della stesura delle Relazioni Tecniche);
- esame delle pratiche;
- valutazione senza preavviso;
- interviste;
- measurement audit* (comprensiva della stesura della Relazione di Confronto);
- valutazione sperimentale su campo (comprensiva della stesura della Relazione di Confronto).

Valutazioni su campo: visite effettuate da ACCREDIA DT (iniziale, supplementare, di sorveglianza programmata o non programmata, estensione, rinnovo) strumentali al processo di concessione, mantenimento, estensione e rinnovo dell'accreditamento.

Valutazioni in remoto: valutazioni a distanza di un sito fisico o virtuale di un CAB, utilizzando mezzi elettronici.

Nota: Un sito virtuale è un ambiente *on-line* che permette alle persone di eseguire processi, ad esempio in un ambiente *cloud*.

Valutazioni senza preavviso: visite effettuate da ACCREDIA DT senza preavviso al CAB presso la sua sede principale o laddove applicabile presso le sue sedi secondarie o presso i clienti del CAB.

Intervista: tecnica di valutazione attraverso la quale il Gruppo di Verifica ACCREDIA DT durante le valutazioni su campo/in remoto si interfaccia con le funzioni del CAB coinvolte, al fine di valutare il grado di conoscenza e l'efficacia dello stesso.

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

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 continuazione dell'accreditamento per uno scopo definito.

Estensione dell'accreditamento: aggiungere attività di valutazione della conformità allo scopo di accreditamento.

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

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

Riduzione dell'accreditamento: provvedimento sanzionatorio che prevede l'eliminazione di una parte dello scopo di accreditamento di un CAB nell'ambito di un determinato schema.

Sospensione dell'accreditamento: provvedimento sanzionatorio di sospensione parziale dello scopo di accreditamento di un CAB nell'ambito di un determinato schema, o totale dell'accreditamento di un CAB per un intero schema di accreditamento per un periodo determinato.

Revoca dell'accreditamento: provvedimento sanzionatorio di ritiro dell'accreditamento di un CAB per un intero schema di accreditamento.

Rinuncia dell'accreditamento: richiesta di rinuncia all'accreditamento presentata dal CAB per qualsivoglia motivazione (es. non accettazione di variazioni del Tariffario, non accettazione di modifiche intervenute nelle prescrizioni regolanti l'attività di accreditamento, ecc..)

Trasferimento dell'Accreditamento: Procedimento per trasferire l'accreditamento in capo ad un CAB mediante Verifiche, da un Organismo di Accreditamento firmatario degli accordi EA MLA o ILAC MRA, ad ACCREDIA DT. Con il trasferimento il CAB cessa di utilizzare l'Accreditamento originario e inizia l'accreditamento con ACCREDIA DT.

Tabella di accreditamento: descrive lo scopo di accreditamento attraverso la descrizione dei seguenti campi:

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

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

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

Funzionario Tecnico: persona incaricata da ACCREDIA DT di gestire le fasi delle valutazioni ai fini dell'accreditamento, sorveglianza, mantenimento, rinnovo, estensione, riduzione, sospensione o revoca dell'accreditamento, coordinando le attività degli Ispettori di Sistema e degli Ispettori Tecnici.

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.

Ispettore di Sistema: persona qualificata e incaricata, da sola o come parte di un gruppo di valutazione, da ACCREDIA per la valutazione della conformità del sistema di Gestione per la Qualità di un RMP alla norma di riferimento applicabile e alle prescrizioni ACCREDIA DT.

Ispettore Tecnico: persona qualificata e incaricata da ACCREDIA DT per la valutazione della competenza tecnica di un RMP in conformità alla Norma di riferimento applicabile, alle prescrizioni ACCREDIA e Norme Tecniche applicabili ai settori di misura per i quali il 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, di fornire specifica conoscenza o esperienza in merito alla valutazione di particolari settori di misura.

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

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

Relazione Tecnica: documento che riporta la valutazione dei risultati della partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio.

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

0.5. ACRONIMI

- **ACCREDIA DT:** ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **CSA DT:** Comitato Settoriale di Accreditamento per il Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **CdA:** Comitato per l'Attività di Accreditamento;
- **DDT:** Direzione Dipartimento Laboratori di Taratura;
- **FT:** Funzionario Tecnico;
- **SGQ:** Sistema di Gestione della Qualità;
- **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.

1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

1.1. FASE INFORMATIVA

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

Al ricevimento della richiesta STD fornisce all'Ente l'indirizzo del sito web www.accredia.it da cui si può scaricare l'elenco dei documenti ACCREDIA DT vigenti, che comprende la documentazione utile ai fini dell'accREDITAMENTO.

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 punto e completa di tutti gli allegati in essa richiesti nella forma appropriata.

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 o al fax è richiesto che tutte le comunicazioni siano indirizzate alle apposite caselle di posta elettronica o ai numeri indicati nel sito www.accredia.it.

Quando necessario, può essere organizzato un incontro preliminare presso la sede di ACCREDIA DT con un impegno temporale non superiore a mezza giornata, per chiarire al Richiedente e al 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).

Qualora il Richiedente l'accREDITamento proponga una visita preliminare, questa viene specificata in apposito preventivo tecnico ed economico e fatturata 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 del Richiedente l'accREDITamento, per le quali non vengono richieste da ACCREDIA DT correzioni o 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 CAB può essere condotto un solo audit preliminare.

L'Ente 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 documenti, a STD di ACCREDIA DT. La richiesta deve essere firmata da un rappresentante dell'Ente, che richiede l'accREDITamento, debitamente autorizzato.

L'accREDITamento può riguardare la produzione di materiali di riferimento diversi, in diversa matrice e di diverso tipo, svolta nella sede principale, in unità operative distaccate (UOD), temporanee (UOT) o mobili (UOM).

Eventuali richieste di accREDITamento per Categoria/Settore del 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 riesaminati dalla Direzione al fine di procedere all'inserimento degli stessi alla prima riunione di CSA DT utile.

Qualora ACCREDIA DT riceva domande riguardanti attività in sedi estere si applica quanto previsto dal Regolamento (CE) 765/2008, da PG-12 "Politica per l'applicazione degli accREDITamenti *Cross Frontier*", dai documenti EA ed ILAC inerenti.

Al ricevimento della domanda, DDT nomina il FT che ne seguirà l'iter.

Oltre a seguire le operazioni di accREDITamento e poi dell'ordinario mantenimento il FT incaricato seguirà eventuali pratiche di estensioni o di variazione del campo di accREDITamento. Il FT nominato segue, di norma, l'RMP almeno fino al successivo rinnovo.

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 si tratta di RMP.

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

Qualora vi siano evidenze di comportamenti fraudolenti, o il CAB fornisca deliberatamente false informazioni o nasconda le informazioni, ACCREDIA procederà a rigettare la domanda e si riserva di non offrire altri servizi al CAB (nel caso di CAB già accreditati avvia il processo per la revoca dell'accreditamento).

Nota: nel caso di revoca per comportamenti fraudolenti/false informazioni, il CAB non potrà presentare più domanda di accreditamento.

1.2. PREVENTIVO

Per avere un preventivo per i costi di accreditamento è necessario che l'RMP invii il modulo di Domanda di accreditamento (Documenti DA-00, DA-09, con tutti gli allegati), opportunamente compilato e trasmesso via *e-mail* all'apposita casella di posta elettronica segreteriaidt@accredia.it oppure all'indirizzo della sede operativa di cui sopra. Informazioni di massima possono anche essere rilasciate per telefono.

La domanda deve essere firmata dal Legale rappresentante dell'RMP o da un suo delegato, debitamente autorizzato. L'RMP richiedente deve essere un'entità legale (*legal entity*), e cioè un soggetto giuridico, persona fisica o persona giuridica che assume gli obblighi e i diritti derivanti dall'esercizio dell'impresa ed in possesso della partita IVA. E' soggetto giuridico anche la persona giuridica pubblica (ad esempio: REGIONE, PROVINCIA E COMUNE, ENTI PUBBLICI ECONOMICI, ENTI PUBBLICI ISTITUZIONALI COME I'I.N.P.S., I'I.N.A.I.L., le UNIVERSITA', ecc...).

Per gli RMP esteri valgono le definizioni di entità legale (*legal entity*) applicate nei vari paesi, secondo la legislazione locale.

Non possono presentare domanda di accreditamento le persone fisiche, fatta eccezione per le persone fisiche munite di partita IVA (si veda inoltre CERTIF 2012-04 REV4 e successive revisioni).

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

FT valuta, in primo luogo, la completezza e correttezza della domanda ricevuta, e quindi verifica che ACCREDIA DT disponga di competenze e di risorse sufficienti per effettuare l'accREDITamento richiesto.

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 dei requisiti applicabili, ne tiene conto nella predisposizione del preventivo e nell'organizzazione delle valutazioni.

Se l'esito delle valutazioni effettuate è positivo, FT, tramite una comunicazione scritta, avvisa l'RMP dell'accettazione della domanda entro **60 giorni solari** dalla data del protocollo di ricezione e predisporre un preventivo per le attività di accREDITamento seguendo il tariffario.

La mancanza di uno o più dei documenti richiesti nella DA-09, o l'esistenza di macro carenze nei contenuti dei documenti trasmessi (inclusa la domanda), non permette l'avvio della procedura di accREDITamento; in tal caso FT richiede per iscritto (con lettera e/o fax) all'RMP il/i documenti mancanti e/o le informazioni carenti e rimane in attesa degli stessi per **12 mesi dalla data di richiesta di integrazione**.

Qualora entro tale termine FT non abbia ricevuto la necessaria documentazione:

- se la pratica non è ancora stata avviata, FT comunica all'RMP che sono scaduti i termini per l'avvio della procedura; nel caso l'RMP voglia riavviare la procedura di accREDITamento, dovrà presentare una nuova richiesta formale di accREDITamento;
- se la pratica è stata avviata (analisi documentale) si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accREDITamento".

Nel preventivo tecnico economico viene anche notificato all'RMP:

- a) il nominativo del FT al quale l'RMP dovrà fare riferimento nei suoi rapporti con ACCREDIA DT;
- b) i nominativi degli Ispettori che ACCREDIA DT intende incaricare per la valutazione dell'RMP e di eventuali Esperti (nel caso in cui si debbano analizzare aspetti tecnici e/o statistici molto specifici).

I nominativi degli Ispettori ACCREDIA DT, qualificati sulla base delle procedure ACCREDIA DT, sono approvati dal CdA, su proposta della Direzione del Dipartimento.

I nominativi degli Ispettori e degli Esperti Tecnici designati per le attività di valutazione vengono comunicati preventivamente al RMP, il quale ha facoltà di ricusarli, inviando alla Direzione ACCREDIA DT entro **5 giorni lavorativi** le proprie riserve in forma scritta, che devono essere motivate.

ACCREDIA DT non fornisce i curricula vitae dei propri Ispettori ed Esperti Tecnici.

Tuttavia, su richiesta, può fornire informazioni circa le collaborazioni in essere dei propri Ispettori ed Esperti Tecnici con gli RMP potenzialmente in concorrenza. Gli Ispettori potranno essere sostituiti con altri Ispettori di pari qualificazione, previa valutazione di DDT della validità delle motivazioni alla base della ricusazione presentata. Un Ispettore ricusato potrà essere riproposto da ACCREDIA DT solo dopo aver accertato che sono state superate le condizioni di ricusazione.

Gli RMP possono ricusare gli Ispettori (o chiedere che vengano sostituiti) per i seguenti motivi:

- comportamento deontologicamente scorretto (da dimostrare ad ACCREDIA DT con prove oggettive relative al loro comportamento in campo e solo dopo che il RMP abbia espresso riserve sull'operato dell'Ispettore);
- 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 la questione sarà oggetto di valutazione nell'ambito dei rapporti ACCREDIA/Ispettore.

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

2. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

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

- operazioni preliminari;
- esame della documentazione;
- valutazioni su campo;
- processo decisionale.

Le valutazioni devono comprendere tutti le fasi del processo di produzione per ogni categoria di materiale di riferimento e tutte le sedi operative, comprese le UOD, le UOT e le UOM dell'RMP.

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

Se l'RMP effettua tarature interne anche queste saranno oggetto di valutazione documentale e di valutazione su campo.

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 b) e c) può essere effettuata anche utilizzando Ispettori incaricati dall'altro Organismo 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 (o fornita da ACCREDIA DT all'altro Ente di accreditamento).

E' possibile che nel corso delle valutazioni l'RMP indichi, a sua scelta, eventuali limitazioni del campo dell'accreditamento e formalizzato nella DA-09.

Limitazioni possono altresì essere imposte da ACCREDIA DT a seguito degli esiti delle valutazioni. In entrambi i casi tali limitazioni devono essere formalizzate. L'RMP deve trasmettere a FT la revisione della DA-09. FT viceversa informa il RMP mediante lettera protocollata delle limitazioni da presentare in sede di delibera al CSA DT.

2.1. OPERAZIONI PRELIMINARI

2.1.1. Individuazione Ispettori e comunicazione all'RMP

Per ogni procedura di accreditamento e/o rinnovo viene designato un gruppo di valutazione.

Il gruppo di valutazione comprende un Ispettore di Sistema (Ispettore di norma incaricato del coordinamento), uno o più Ispettori Tecnici in funzione della categoria di materiale di riferimento prodotto ed eventuali Esperti Tecnici.

Gli Ispettori sono scelti tra quelli inseriti nell'Elenco degli Ispettori. Possono essere incaricati diversi Ispettori per diverse fasi del processo di valutazione. Nel caso in cui si debbano analizzare aspetti tecnici e/o statistici molto specifici possono essere individuati degli Esperti Tecnici (al di fuori degli elenchi degli Ispettori ACCREDIA DT) che affiancano gli Ispettori nelle valutazioni. Gli Ispettori sono tenuti a fornire agli Esperti tutte le informazioni sui requisiti applicabili e sulle procedure seguite da ACCREDIA DT.

I nominativi dei membri del gruppo di valutazione sono riportati nel preventivo trasmesso da STD all' RMP per accettazione.

2.1.2. Conferimento/Accettazione dell'incarico

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

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

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

2.2. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Nella fase di esame della documentazione dell'RMP, il gruppo di valutazione deve valutare la conformità del sistema come documentato, ai requisiti previsti dai documenti normativi, nonché ai requisiti contrattuali previsti da ACCREDIA DT, riportati nel presente Regolamento ed in altri Regolamenti/Documenti tecnici applicabili. Se l'RMP effettua tarature interne, le relative procedure sono oggetto di valutazione.

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

L'accREDITAMENTO copre tutti i lotti di RM facenti parte dello scopo di accreditamento richiesto, prodotti successivamente all'ottenimento dell'accREDITAMENTO. Tuttavia, poiché l'accREDITAMENTO

può includere lotti già esistenti, l'esame della documentazione si estende anche alla produzione questi ultimi, nei casi in cui l'RMP lo richieda.

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

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

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

- se gli esiti sono positivi si procede alla successiva fase di accreditamento;
- se gli esiti non sono positivi e si rendono necessarie modifiche documentali, si procede alla ripetizione della valutazione documentale, per non più di altre due volte. L'RMP deve proporre azioni correttive/correzioni entro **10 giorni lavorativi** ed attuarle entro il termine massimo di **12 mesi** dalla richiesta di adeguamento e di **6 mesi** dalle 2 successive; nel caso gli esiti negativi siano riferiti alla valutazione della partecipazione a prove valutative e/o a confronti interlaboratorio FT chiede inoltre all'RMP di analizzarne le cause ed emette un'integrazione al preventivo;
- se persistono gli esiti negativi a fronte della terza valutazione si procede ad interrompere il processo di accreditamento applicando quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento";
- trascorso il termine di **12 mesi** dall'ultima richiesta di adeguamento senza che il RMP abbia provveduto in tal senso, procede ad interrompere il processo di accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento".

Qualora dall'esame della documentazione presentata – nonché a seguito di eventuali contatti diretti con l'RMP richiedente – risulti evidente che l'RMP non dispone di un sufficiente grado di competenza e di imparzialità, ACCREDIA DT provvede ad interrompere il processo di accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento".

2.3. NOTIFICA E PIANO DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO

2.3.1 Preparazione e notifica del piano

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

Nel corso del processo di accreditamento devono essere effettuate una o più valutazioni su campo allo scopo di accertare il soddisfacimento di tutti i requisiti applicabili, per tutte le categorie di materiali di riferimento prodotte.

Il piano della valutazione su campo 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 su campo.

Almeno **10 (dieci) giorni solari prima** della data della valutazione su campo, 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 valutazione su campo. In tal caso, 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.

2.3.2 Accettazione del piano

La valutazione su campo può essere effettuata solo dopo il ricevimento dell'accettazione del documento "Notifica e piano della valutazione su campo" della notifica e del programma da parte del RMP. Tale accettazione deve pervenire entro **3 giorni lavorativi** dal ricevimento della stessa.

Nel caso in cui FT, dopo ripetuti tentativi, non riuscisse ad accordarsi con l'RMP in merito alle date della valutazione su campo invierà ugualmente, con almeno **10 giorni lavorativi** di anticipo, il piano della visita.

Tale operazione potrà essere ripetuta al massimo per altre due volte.

Se l'RMP non si dichiarerà ancora disponibile:

- nel caso di **accreditamento** si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento";
- nel caso di **accreditamento già in essere**, si applica quanto stabilito al p.to 6.1.3 "Sospensione decisa da ACCREDIA DT".

2.4. VALUTAZIONE SU CAMPO

2.4.1 Generale

La valutazione su campo ha lo scopo di verificare l'attuazione del sistema di gestione della qualità e l'esame degli aspetti tecnici della produzione di RM, quali quelli relativi alla competenza del personale, all'idoneità del piano di produzione, alla necessaria omogeneità e stabilità degli RM, alla corretta riferibilità metrologica dei valori certificati, all'idoneità del processo di distribuzione degli

RM, alla dotazione strumentale e ai requisiti ambientali, compresi gli aspetti relativi alle tarature interne (ove applicabile).

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

I costi relativi alla presenza di FT sul campo sono sostenuti da ACCREDIA DT nell'ambito di un budget annuale di spesa appositamente predisposto.

Durante la valutazione è inoltre ammessa la presenza di osservatori, su richiesta dell'RMP, che deve darne preventiva comunicazione ad ACCREDIA DT.

Qualora la Direzione del Dipartimento abbia necessità di far partecipare alla valutazione osservatori (ad es. Ispettori in addestramento, EA *peer assessor*, ...) ne darà preventiva comunicazione all'RMP fornendo, se necessario, l'impegno alla riservatezza dell'osservatore; qualora tuttavia l'RMP desideri porre riserve sui nominativi degli Osservatori, dovrà motivarle per iscritto ad ACCREDIA DT entro **5 giorni lavorativi**, trascorsi i quali i nominativi si intenderanno accettati. Le spese per questi osservatori sono a carico di ACCREDIA DT.

In nessun caso gli eventuali osservatori possono interferire con lo svolgimento della valutazione su campo. Qualora ciò dovesse avvenire, sarà cura dell'Ispettore con funzione di coordinamento richiedere/provvedere all'immediato allontanamento dell'osservatore.

ACCREDIA DT può eseguire delle verifiche in remoto, utilizzando eventualmente i sistemi di *Information Technology* (IT) del RMP.

Quando presente, i compiti assegnati al FT, sono i seguenti:

- collaborare con gli Ispettori al fine di assicurare che la valutazione avvenga in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed ai documenti di ACCREDIA DT applicabili;
- fornire agli Ispettori e/o al RMP eventuali chiarimenti inerenti i requisiti richiesti dalle norme ISO/IEC 17025:2017, UNI EN ISO 15195, UNI CEI EN ISO 17034 e dai documenti ACCREDIA DT.

La valutazione su campo, 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 valutazione su campo, 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 valutazione su campo;
- riunione finale, con il personale dell'RMP e presa d'atto di eventuali riserve.

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

L'RMP deve consentire inoltre agli Ispettori l'accesso ai propri locali ed ai propri archivi e, se necessario a quelli dei propri subappaltatori, ai fini dell'esecuzione della valutazione su campo. 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.

2.4.2 Riunione preliminare all'apertura della valutazione su campo

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.

2.4.3 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 valutazione su campo, 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 valutazione su campo, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza;
- d) illustrare il piano della valutazione su campo, 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 valutazione su campo;
- h) concordare i tempi e le modalità per la valutazione di eventuali attività fuori sede;
- i) concordare eventuali variazioni al piano della valutazione su campo;
- j) illustrare la procedura di valutazione e la possibilità dell'RMP di presentare riserve;
- k) richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del gruppo alla riservatezza delle informazioni;
- l) rendere noto che nel corso della valutazione potrebbero essere necessarie riunioni riservate degli Ispettori;

- m) chiedere la conferma della presenza della Direzione dell'RMP di un suo Rappresentante almeno alla riunione finale e compilare e far firmare l'elenco delle persone che prendono parte alla valutazione su campo;
- 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 valutazione su campo, verificando la sussistenza delle condizioni di sicurezza precedentemente comunicate attraverso il documento MD-19.

Tale riunione è da prevedere sia nel caso di una valutazione su campo sia nel caso di una verifica in remoto.

2.4.4 Esecuzione della valutazione su campo

2.4.4.1 Generale

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

L'RMP può prendere visione, sul sito internet www.accredia.it, delle liste di riscontro utilizzate dagli Ispettori come guida per l'esecuzione della valutazione su campo.

Le attività di valutazione su campo sono di due tipi:

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

Si rammenta che lo scopo delle valutazioni su campo per l'accreditamento è la verifica della rispondenza del Produttore di materiali di riferimento ai requisiti delle norme di riferimento, dei documenti applicativi EA, ILAC, ACCREDIA DT, ai fini dell'attestazione della competenza tecnica del RMP per l'esecuzione della produzione di RM indicate nel campo di accreditamento. Norme cogenti, per esempio su sicurezza, privacy, responsabilità amministrativa, ecc. non rientrano nei requisiti per l'accreditamento e non sono oggetto di verifica, salvo espressamente indicato dalla norma di riferimento. Il comportamento che devono tenere gli Ispettori ACCREDIA DT a fronte di requisiti cogenti potenzialmente violati è riportato al §2.5.4.4.

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

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

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

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

2.4.4.2 Verifiche dell'Ispettore di Sistema

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

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

- organizza e coordina le attività durante la valutazione su campo, se incaricato del coordinamento;
- verifica la competenza gestionale del personale dell'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.

2.4.4.3 Verifiche dell'Ispettore Tecnico

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

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

- robustezza delle tecniche statistiche legate al metodo di campionamento ed ai campioni per l'assegnazione dei valori delle proprietà in relazione all'omogeneità ed alla stabilità dei materiali;
- contenuto dei documenti associati ad un materiale di riferimento con particolare attenzione all'uso previsto del materiale stesso;
- aspetti legati alla manipolazione ed all'immagazzinamento dei materiali di riferimento con particolare attenzione al rispetto da parte dell'RMP dei requisiti di legge per la sicurezza ed il trasporto. Si ricorda che l'Ispettore Tecnico deve valutare l'applicazione da parte dell'RMP del requisito ma che la valutazione della conformità agli aspetti di legge non rientra nei requisiti per l'accreditamento;
- verifica della conformità ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 laddove l'RMP 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.

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

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

L'Ispettore tecnico inoltre:

- se incaricato del coordinamento, organizza e coordina le attività durante la valutazione su campo;
- 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.

2.4.4.4 Formulazione dei rilievi

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

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

- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti che non rientrano nello scopo dell'audit, non dovranno essere riportate nel rapporto di valutazione;
- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti collegati allo scopo dell'audit, dovranno essere segnalate come commenti, per sollecitare l'RMP interessato a tenere sotto controllo questi aspetti durante i successivi audit;
- eventuali violazioni riscontrate dagli Ispettori su requisiti cogenti rientranti nello scopo dell'audit, dovranno essere segnalate come nc.

2.4.4.5 Interruzione della valutazione su campo

Qualora durante l'esecuzione della valutazione su campo 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 l'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 Giudizio sintetico della valutazione su campo.

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

2.4.4.6 Riunione finale e presa d'atto di riserve

Nel corso della riunione finale tra il gruppo di valutazione ed i rappresentanti dell'RMP concordati nel documento di Notifica e Piano della valutazione su campo, 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 valutazione su campo sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, potrebbero essere presenti ed essere individuate nelle successive valutazioni su campo sia di ACCREDIA DT che durante gli audit interni;
- presentare gli eventuali rilievi riscontrati, illustrandone i contenuti e le motivazioni cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte dell'RMP, specificando che la parte relativa alle azioni correttive proposte dall'RMP dovrà essere compilata solo dopo la richiesta di azioni correttive da parte di ACCREDIA DT.
- raccogliere le eventuali riserve presentate dall'RMP; in alternativa l'RMP può esprimere riserve attraverso la compilazione del relativo modulo (DT-Mod-007) entro **3 giorni lavorativi**; l'accettazione o meno delle riserve formulate dall'RMP è demandata al Direttore di Dipartimento.
- richiedere all'RMP la firma per accettazione del rapporto contenente i rilievi ed il giudizio sintetico della valutazione su campo; tale rapporto è firmato anche dai membri del gruppo di valutazione, ognuno per il proprio rilievo di competenza.
- 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.

3. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

3.1. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO

3.1.1 Richiesta piano gestione rilievi a relativa valutazione

A seguito della valutazione su campo, FT e/o DDT, dopo avere eseguito un riesame dei rilievi formulati dagli Ispettori e riservandosi di modificarli e/o classificarli diversamente, trasmette ufficialmente la versione definitiva dei rilievi all'RMP, con la relativa richiesta di azioni correttive, da compilarsi secondo l'istruzione operativa applicabile.

L'RMP deve comunicare ad FT **entro 10 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 mesi** a partire dalla data di invio dei rilievi da parte di FT, salvo casi giustificati ed approvati da DDT, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a **6 mesi**. Tutte le evidenze devono essere trasmesse contemporaneamente entro la data stabilita.

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

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 punto 3.2.1**.

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

Nel caso di Non Conformità o di un numero significativo di Osservazioni, si può procedere con un'eventuale valutazione su campo supplementare per verificare la chiusura con efficacia delle corrispondenti azioni correttive/correzioni. In questo caso si applica quanto stabilito al p.to 4.1.2.1 "Valutazione su campo di sorveglianza supplementare".

Il piano di gestione dei rilievi deve essere approvato da ACCREDIA DT prima della riunione del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA DT).

Nel caso di accreditamento le azioni correttive e le evidenze richieste per le **Non Conformità** dovranno essere valutate positivamente prima della riunione del CSA DT.

Nel caso di **rinnovo** le correzioni richieste per le **Non Conformità** dovranno essere valutate positivamente prima della riunione del CSA DT.

3.1.2 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 valutazione su campo, le relazioni di accertamento sperimentale e/o le relazioni tecniche, e predispone:

- la tabella di accreditamento;
- la tabella riassuntiva della pratica;
- il rapporto di valutazione.

DDT effettua le verifiche di conformità sul processo attuato rispetto ai requisiti applicabili e decide se necessita di ulteriori integrazioni e/o revisioni (vedi p.to 4.1.2.1) prima di essere presentata al CSA DT.

3.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO

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

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

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

L'RMP è tenuto a restituire l'accettazione della convenzione di accREDITAMENTO firmata entro **30 giorni solari dalla trasmissione**; in caso contrario il CSA potrà applicare uno dei provvedimenti sanzionatori previsti al successivo capitolo 6.

Nella convenzione vengono richiamate tutte le disposizioni regolanti la concessione e l'uso dell'accREDITAMENTO, incluse le condizioni per utilizzo del marchio ACCREDIA, di cui all'apposito Regolamento. L'accettazione della convenzione impegna tra l'altro l'RMP a mantenere la propria struttura organizzativa ed il proprio funzionamento conforme ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, nelle norme e nei riferimenti normativi applicabili.

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

Se il CSA DT delibera di non rilasciare l'accREDITAMENTO e ritiene necessarie ulteriori valutazioni, DDT comunica all'Ente richiedente, entro 5 giorni dalla data della delibera, le relative motivazioni e le eventuali condizioni per la prosecuzione dell'iter. Nel caso in cui l'RMP decida di proseguire, ACCREDIA DT prepara un nuovo programma di attività di valutazione ed emette il relativo preventivo (vedi p.to 4.1.2.1).

Se il CSA DT delibera di non concedere l'accREDITAMENTO, si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accREDITAMENTO".

3.2.1 Chiusura della procedura di accREDITAMENTO

Nel caso si presenti 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 giorni** dalla data della delibera del CSA

DT, DDT comunica all'RMP, mediante lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata (PEC), la chiusura della procedura di accreditamento.

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

Nel caso l'RMP voglia avviare una nuova procedura di accreditamento dovrà presentare una nuova domanda (DA-00 e DA-09). ACCREDIA DT opererà applicando integralmente quanto stabilito al p.to 2 "Processo di accreditamento".

4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

4.1. SORVEGLIANZA

Nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA DT è tenuta ad attuare un programma di verifica per valutare, durante il ciclo di accREDITAMENTO, lo scopo e le sedi degli RMP accREDITATI, in conformità ai requisiti imposti dalle norme (Norme ISO/IEC e documenti EA/ILAC).

Pertanto tutti gli RMP accREDITATI devono essere sottoposti ad attività di sorveglianza sia tramite verifiche programmate, sia mediante verifiche non programmate, onde accertare il continuo rispetto delle prescrizioni del presente Regolamento, delle norme e guide internazionali e di ogni altro riferimento normativo applicabile.

Ai fini di suddette verifiche, tutte le sedi dell'RMP devono essere accessibili ai gruppi di valutazione ACCREDIA DT.

Per quanto riguarda le attività di sorveglianza su campo, queste sono descritte in un preventivo appositamente preparato da FT, approvato da DDT e trasmesso da STD all'RMP con almeno un mese di anticipo rispetto al periodo stabilito dal CSA DT.

Se l'RMP utilizza servizi del Laboratorio di Taratura accREDITATO che fa parte del suo stesso Ente, ACCREDIA DT, ove possibile, organizza le valutazioni su campo di sorveglianza in concomitanza con quelle programmate per lo schema LAT.

4.1.1 Valutazione su campo di sorveglianza programmata

Normalmente l'attività di sorveglianza viene effettuata nel periodo intercorrente l'accREDITAMENTO e il rinnovo dell'accREDITAMENTO o tra due successivi rinnovi e comprende:

- le valutazioni su campo di sorveglianza;
- l'attività di mantenimento.

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

- prima sorveglianza: **entro 12 mesi** dalla delibera del CSA DT;
- seconda sorveglianza: **entro 18 mesi** dalla valutazione su campo precedente.

Se l'RMP opera in più sedi, ogni UOD, UOT e/o UOM deve essere valutata almeno ogni 24 mesi.

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

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

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

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

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

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

Quando possibile l'Ispettore Tecnico ha il diritto ed il dovere di richiedere che la taratura e/o la produzione di materiali di riferimento sia eseguita da operatori abilitati diversi da quelli verificati nel corso della visita precedente.

La pianificazione e l'effettuazione della valutazione su campo di sorveglianza vengono eseguite con modalità analoghe a quelle previste per la valutazione di accreditamento. In caso di interruzione della valutazione (vedi p.to 2.4.4.5 "Interruzione della valutazione su campo") ACCREDIA DT provvederà a presentare la pratica al CSA DT per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori, di cui al capitolo 6 "Sospensione, riduzione, revoca e rinuncia dell'accreditamento".

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

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze documentali non risultassero idonee, ACCREDIA DT 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 p.to 6 "Sospensione, riduzione, revoca, rinuncia dell'accreditamento".

4.1.2. VALUTAZIONE SU CAMPO DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA

4.1.2.1. Valutazione su campo di sorveglianza supplementare

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

In caso di modifiche rilevanti si applica quanto stabilito al p.to 6.1 "Sospensione" del presente Regolamento.

Sulla base di queste comunicazioni e/o a seguito di identificazione di situazioni inadeguate da parte di ACCREDIA DT, in occasione delle valutazioni pianificate o da indicazioni di DDT e/o del CSA DT, l'attività di sorveglianza cui sopra può essere intensificata, posteriormente alla concessione dell'accREDITamento/estensione/rinnovo. In quest'ultimo caso lo scopo della valutazione è di verificare la chiusura dei rilievi emersi nella verifica precedente, ovvero verificare in campo la corretta attuazione di trattamenti e/o Azioni Correttive comunicate dall'RMP.

L'RMP viene tempestivamente informato in merito e deve accettare entro **10 giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale l'RMP può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione, sulla base di quanto indicato al p.to 1.2 "Preventivo".

Se tale preventivo non viene accettato:

- nel caso di accreditamento si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accreditamento";
- nel caso di mantenimento dell'accREDITamento, si applica quanto stabilito al p.to 6.1.3 "Sospensione decisa da ACCREDIA DT".

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

- se la valutazione è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza dell'RMP, può deliberare la revoca dell'accREDITamento, come stabilito al p.to 6.3 "Revoca dell'accREDITamento";
- se la valutazione è stata deliberata per specifiche categorie di materiali di riferimento, può deliberare la concessione del mantenimento/rinnovo dell'accREDITamento, escludendo tali categorie, come stabilito al p.to 6.2 "Riduzione dell'accREDITamento".

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

4.1.2.2. Valutazione su campo di sorveglianza straordinaria

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

L'RMP viene tempestivamente informato in merito e deve accettare entro **10 giorni lavorativi** il preventivo tecnico; entro tale intervallo temporale l'RMP può, se del caso, esercitare

tempestivamente il diritto di ricusare i membri del gruppo di valutazione, sulla base di quanto indicato al p.to 1.2 "Preventivo". Se tale preventivo non viene accettato, si applica quanto stabilito al p.to 6.1.3 "Sospensione decisa da ACCREDIA DT".

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

4.1.3. Mantenimento

L'attività di mantenimento comprende:

- a)** l'assistenza per l'operatività dell'RMP (aggiornamento archivio e dati dell'RMP, diffusione della documentazione sui requisiti applicabili);
- b)** la segnalazione e/o l'inoltro di documentazione ACCREDIA, EA, ILAC o di altra fonte rilevante per l'attività dell'RMP;
- c)** l'esame di documentazione del sistema di gestione aggiornata;
- d)** il controllo dei documenti associati ai materiali di riferimento emessi nel caso di primo accreditamento.

I costi di tali attività sono normalmente compresi nella quota annuale di mantenimento che l'RMP è tenuto a versare.

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

In particolare in relazione ai punti:

c) La documentazione che l'RMP può ritenere conveniente o necessario aggiornare, per vari motivi, quali ad esempio: la documentazione del sistema di gestione e/o le procedure tecniche deve essere inviata preliminarmente per valutazione ad ACCREDIA DT. Le modifiche al sistema di gestione della qualità che non incidono sul soddisfacimento dei requisiti da parte dell'RMP possono anche essere comunicate in tempi immediatamente successivi alla loro applicazione.

d) Nel caso di primo accreditamento l'RMP deve spedire al FT di riferimento i primi 10 Certificati di materiale di riferimento emessi ed i primi 10 Fogli informativi di prodotto e le relative registrazioni tecniche che saranno esaminati al più tardi nel corso della prima valutazione su campo di sorveglianza.

4.1.4. Processo decisionale e concessione del mantenimento

A seguito degli esiti delle valutazioni di sorveglianza e di mantenimento (rapporti degli Ispettori ACCREDIA DT), nonché delle successive valutazioni condotte da FT, si procede come segue:

- nel caso di assenza di Non Conformità: viene confermato il mantenimento dell'accreditamento, da FT, tramite semplici registrazioni di conferma degli esiti, con relative richieste di trattamenti e azioni correttive per le eventuali osservazioni;

- nel caso di una o più Non Conformità, DDT stabilisce se confermare il mantenimento dell'accreditamento (caso a) o se sottoporre il caso al CSA DT con proposta di valutazione su campo supplementare allo scopo di verificare la chiusura dei rilievi emersi;
- nel caso in cui venga riscontrata una situazione di non conformità particolarmente critica, in termini di numerosità e gravità delle violazioni, di azioni di recupero assenti, lacunose, intempestive o dubbie, la pratica viene sottoposta direttamente al CSA DT per l'assunzione dei provvedimenti sanzionatori quali sospensione, riduzione o revoca dell'accreditamento, applicando quanto stabilito al p.to 6 "Sospensione, riduzione, revoca, rinuncia dell'accreditamento".

4.1.5. Variazione del campo di accreditamento

Durante la validità dell'accreditamento, l'RMP può richiedere, una variazione per quanto concerne:

- l'inserimento di un nuovo materiale di riferimento appartenente ad una categoria già presente nel campo accreditato;
- i contenuti del contratto di subappalto;
- uno o più subappaltatori;
- il piano di produzione.

Qualora l'RMP intenda effettuare una variazione dell'accreditamento, ne dà comunicazione scritta ad ACCREDIA DT tramite invio della DA-09 compilata e degli allegati di pertinenza.

Alla ricezione della documentazione ACCREDIA DT applica quanto prescritto al p.to 2.1 "Operazioni preliminari" e al p.to 2.2 "Esame della documentazione".

A seguito di esito positivo delle valutazioni effettuate verrà aggiornato il campo di accreditamento dell'RMP nei casi applicabili.

4.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Qualora l'RMP intenda rinnovare l'accreditamento, almeno **8 mesi** prima dello scadere dell'accreditamento stesso, deve inviare al FT di riferimento, la Domanda di rinnovo (DA-00 e DA-09, corredata dalla documentazione ivi richiesta), onde poter organizzare le valutazioni almeno **4 mesi** prima della scadenza del Certificato.

Nel caso in cui non pervenga la domanda nei tempi previsti, ACCREDIA DT non potrà garantire la continuità dell'accreditamento stesso.

E' ammesso, nel caso in cui l'RMP, nel passato anno solare, abbia ottenuto estensioni, non procedere alla valutazione per le categorie di materiali di riferimento estese, tuttavia tali valutazioni sono da eseguirsi alla prima sorveglianza programmata.

Se l'RMP utilizza servizi del Laboratorio di taratura accreditato che fa parte del suo stesso Ente, ACCREDIA DT, ove possibile, organizza le valutazioni in concomitanza con quelle programmate per lo schema LAT, tuttavia nel caso di ritardi nella presentazione della domanda di rinnovo, si procederà con schemi separati.

Alla ricezione della domanda FT, **entro 30 giorni solari**, valuta se la documentazione presentata dal RMP è completa e conforme alle richieste:

- se tale valutazione è positiva, FT formalizza l'accettazione della stessa e predispose il preventivo tecnico economico per le attività di rinnovo;
- se tale valutazione è negativa, FT accetta con riserva la domanda di rinnovo e richiede per scritto, le necessarie integrazioni documentali. Le integrazioni devono pervenire entro **1 mese**, pena l'applicazione del procedimento di revoca, come stabilito al p.to 6.3 "Revoca dell'accreditamento". Se le integrazioni invece risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene predisposto il preventivo tecnico economico come sopra.

La procedura di rinnovo viene avviata con le medesime modalità previste per l'accreditamento, di cui al p.to 2 "Processo di accreditamento", ad eccezione di quanto di seguito riportato. Per la valutazione degli RMP, ACCREDIA DT, di norma, incarica Ispettori diversi da quelli incaricati per il precedente accreditamento.

Qualora la domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati previsti, non pervenga nei tempi previsti e/o l'RMP non si renda disponibile ad effettuare la valutazione su campo di rinnovo prima della scadenza dell'accreditamento in essere, ACCREDIA DT avvierà la procedura di rinnovo dell'accreditamento, tuttavia l'accreditamento in essere decadrà alla scadenza. A seguito della delibera di rinnovo emessa dal CSA DT, sarà assegnato all'RMP un nuovo numero di accreditamento.

Qualora la domanda di rinnovo, completa di tutti gli allegati previsti, pervenga in tempo utile per consentire l'effettuazione della valutazione su campo prima della scadenza dell'accreditamento in essere, la validità dell'accreditamento potrà essere prorogata dal CSA DT. Tale processo di proroga si può ripetere, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni di validità del certificato di accreditamento.

4.2.1. Esame documentale

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 nel presente Regolamento ed in altri Regolamenti/Documenti tecnici applicabili. Se l'RMP effettua tarature interne, le relative procedure sono oggetto di valutazione.

Al ricevimento della documentazione, completa di eventuali registrazioni, gli Ispettori effettuano l'esame della stessa il cui esito viene notificato all'RMP entro **60 giorni solari** dal ricevimento dell'ordine/accezione del preventivo. Se gli esiti non sono positivi l'RMP dovrà proporre correzioni/azioni correttive entro **10 giorni lavorativi ed attuarle entro 30 giorni lavorativi**. Le correzioni saranno valutate dagli Ispettori in sede di valutazione su campo.

L'analisi documentale è comprensiva delle valutazioni degli esiti di partecipazione a Prove Valutative e/o a Confronti interlaboratorio.

4.2.2. Preparazione e notifica del piano

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

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

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

4.2.3. Richiesta piano gestione rilievi e relativa valutazione

Nel caso di rinnovo, in presenza di 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, siano state valutate positivamente le evidenze dei trattamenti e che la piena attuazione delle Azioni Correttive avvenga, eventualmente anche in tempi successivi, purché al massimo entro **3 mesi** dalla richiesta di adeguamento.

Qualora la seconda proposta del piano di gestione rilievi e/o le evidenze documentali non risultassero idonee, ACCREDIA DT **potrà procedere all'adozione di provvedimenti sanzionatori di cui al punto 6.**

4.2.4. Valutazione delle risultanze della visita

In presenza di rilievi classificati come Non Conformità e/o di numerose Osservazioni, il CSA DT può deliberare la necessità di effettuare una valutazione su campo supplementare **di cui al p.to 4.1.2.1** e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio **di cui al punto 6.**

4.2.5. Valutazione su campo supplementare

Qualora l'RMP non si renda disponibile ad effettuare la valutazione su campo supplementare entro un mese dalla ultima data di completamento delle azioni correttive indicata nel piano inviato ad ACCREDIA DT, oppure nel caso di esito negativo della stessa, il CSA può applicare i seguenti provvedimenti:

- se la valutazione su campo supplementare è stata determinata da numerose e gravi Non Conformità che pregiudicano la competenza dell'RMP, può deliberare la revoca dell'accreditamento, come stabilito al p.to 6.3 "Revoca dell'accreditamento";
- se la valutazione su campo supplementare è stata deliberata per specifici settori metrologici, può deliberare la concessione del rinnovo dell'accreditamento, escludendo tali settori, come stabilito al p.to 6.2 "Riduzione dell'accreditamento".

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

4.2.6. Interruzione della valutazione su campo

In caso di interruzione della valutazione su campo (vedi punto 2.5.4.5) ACCREDIA DT può procedere all'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al capitolo 6 "Sospensione, riduzione, revoca e rinuncia dell'accREDITamento".

4.2.7. Delibera del CSA DT sul rinnovo

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accreditamento, di cui al p.to 3.2 "Delibera del CSA DT sull'accREDITamento", ad eccezione di quanto di seguito riportato.

Il CSA DT delibera anche la cadenza delle sorveglianze programmate tenendo in considerazione i rischi relativi al CAB e le *performance* del ciclo precedente per pianificare il nuovo ciclo.

In caso di delibera negativa da parte del CSA DT si procede o alla riduzione o alla revoca dell'accREDITamento, applicando quanto stabilito rispettivamente al p.to 6.2 "Riduzione dell'accREDITamento" o al p.to 6.3 "Revoca dell'accREDITamento".

In particolari circostanze e a fronte di giustificati motivi, la validità dell'accREDITamento può essere prorogata dal CSA DT, oltre la data di scadenza. Tale processo si può ripetere, fermo restando che non deve essere superato il limite dei 5 anni dall'accREDITamento o dall'ultimo rinnovo.

5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

L'RMP può, nel periodo di validità dell'accREDITamento, chiedere ad ACCREDIA DT di modificare lo scopo di accREDITamento al fine di:

- estendere l'accREDITamento ad ulteriori categorie di materiali di riferimento;
- ampliare proprietà e campi di misura e/o migliorare le incertezze. Tali attività sono da intendersi come estensioni dell'accREDITamento.

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

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 da FT alla Direzione al fine di eseguire il riesame delle risorse e quindi procedere all'inserimento degli stessi alla prima riunione di CSA DT utile.

5.1.1. Effettuazione del processo di estensione dell'accREDITamento

Ai fini della richiesta di estensione dell'accREDITamento l'RMP deve trasmettere al FT di riferimento la Domanda di estensione (DA-09) corredata dalla documentazione ivi richiesta.

Entro **30 giorni solari** dalla ricezione della domanda, FT valuta se la documentazione presentata è completa e conforme alle richieste:

- se tale valutazione è positiva, FT comunica l'accettazione della stessa e predisponde il relativo preventivo tecnico economico;
- se tale valutazione è negativa, FT comunica la necessità di ricevere le necessarie integrazioni documentali. Tali integrazioni devono pervenire entro **2 mesi**, pena l'applicazione del procedimento di chiusura della pratica, come stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accREDITamento". Se le integrazioni invece risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene predisposto il preventivo tecnico economico come sopra.

Qualora entro tale termine FT non abbia ricevuto la necessaria documentazione:

- se la pratica non è ancora stata avviata, FT comunica all'RMP che sono scaduti i termini per l'avvio della procedura; nel caso l'RMP voglia riavviare la procedura di estensione, dovrà presentare una nuova formale richiesta;
- se la pratica è stata avviata (analisi documentale) si applica quanto stabilito al p.to 3.2.1 "Chiusura della procedura di accREDITamento".

Nella fase di accettazione della domanda di estensione, ACCREDIA DT ai fini della programmazione delle attività, deve tenere in considerazione i rischi relativi al RMP e le *performance* del RMP durante il ciclo dell'accREDITamento.

La procedura di estensione viene avviata con le medesime modalità previste per l'accREDITamento, di cui al p.to 2 "Processo di accREDITamento", ad eccezione di quanto di seguito riportato.

Qualora si ravvisi che le attività per le quali viene richiesta l'estensione sono assimilabili a quelle già accreditate, FT propone a DDT, l'incarico del solo Ispettore Tecnico. In questi casi inoltre è ammessa la sola effettuazione delle valutazioni documentali, rinviando la valutazione su campo al momento della prima visita di sorveglianza.

5.1.2. Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accREDITamento

Le operazioni si svolgono in modo analogo a quanto previsto per il processo di accREDITamento, di cui al p.to 3.2 "Delibera del CSA DT sull'accREDITamento". A fronte della concessione dell'estensione dell'accREDITamento, ACCREDIA DT aggiorna di conseguenza l'allegato al certificato di accREDITamento. L'estensione dell'accREDITamento non prolunga la validità dell'accREDITamento.

Ciò nell'ambito della convenzione di accREDITamento già in vigore, che non deve essere rinnovata.

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

6.1. SOSPENSIONE

6.1.1. Motivazioni per la sospensione

Le motivazioni per cui può essere attuato il procedimento di sospensione sono dovute a:

- a) mancata restituzione dell'accettazione della Convenzione di Accreditamento;
- b) mancata applicazione delle prescrizioni riportate nella Convenzione di Accreditamento sottoscritta;
- c) violazione di requisiti di norme di accreditamento/requisiti del presente Regolamento;
- d) esito negativo delle valutazioni su campo;
- e) indisponibilità dell'RMP a sottoporsi a valutazione non programmata;
- f) insolvenza contrattuale;
- g) mancata risoluzione dei rilievi in accordo alle procedure di ACCREDIA DT;
- h) mancata attuazione di correzioni/azioni correttive nel caso di documenti associati a materiali di riferimenti indebitamente rilasciati (un'azione correttiva potrebbe per esempio portare anche alla decisione, a carico dell'RMP, di ritirare tale documentazione indebitamente rilasciata, perché fuori dall'accREDITAMENTO di ACCREDIA, o perché non conforme alle norme di accREDITAMENTO);
- i) mancata gestione dei reclami;
- j) variazioni del soggetto giuridico (es. cambio ragione sociale, trasferimento titolarità dell'accREDITAMENTO);
- k) mancata tempestiva comunicazione ad ACCREDIA DT della perdita del personale chiave dell'RMP;
- l) eccezionale mancanza temporanea delle apparecchiature significative per la produzione (esclusa indisponibilità della strumentazione per taratura programmata);
- m) indisponibilità temporanea dei locali dell'RMP ove applicabile (ad esempio nel caso di mancato controllo delle condizioni ambientali);
- n) trasferimento dell'RMP;
- o) mancato controllo da parte dell'RMP sul subappaltatore in merito all'utilizzo, da parte di quest'ultimo, del riferimento all'accREDITAMENTO o alla certificazione;
- p) utilizzo da parte di un subappaltatore delle valutazioni dell'RMP come attestazione di proprio accREDITAMENTO o di propria certificazione;
- q) evidenze di comportamenti fraudolenti/informazioni mendaci/omissione di informazioni.

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

Il procedimento di sospensione comporta l'immediata interruzione da parte dell'RMP dell'emissione dei documenti associati al materiale di riferimento. La sospensione può essere totale o parziale, coinvolgere cioè solo parte delle categorie di materiali di riferimento accreditati.

Se la sospensione è totale, sino a che lo stato di sospensione dell'accreditamento perdura, vengono interrotte anche le valutazioni su campo di sorveglianze previste.

6.1.2. Sospensione richiesta dal Produttore di materiali di riferimento (autosospensione)

L'RMP trasmette al FT di riferimento la richiesta scritta di autosospensione specificando le motivazioni, indicando la presunta durata della stessa ed allegando DA-00 e DA-09 qualora necessario.

FT sottopone a DDT la richiesta di autosospensione presentata. Le motivazioni e la durata connesse con la richiesta di autosospensione, vengono valutate da DDT che può modificare e/o integrare le condizioni ed i tempi previsti per il ripristino della conformità, disponendo in ogni caso gli accertamenti necessari alla verifica della piena conformità, al termine del periodo di autosospensione.

L'RMP richiedente viene informato tramite comunicazione scritta delle attività di valutazione previste per il ripristino della conformità e del periodo massimo concesso, che non potrà essere superiore a **12 mesi** entro il termine di validità del certificato, alla scadenza del quale il CSA DT delibererà le azioni conseguenti.

L'elenco degli RMP pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA DT viene aggiornato per segnalare l'autosospensione dell'attività.

Dell'autosospensione dell'accreditamento viene informato il CSA DT.

L'autosospensione dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA DT.

6.1.3. Sospensione decisa da ACCREDIA DT

Se il FT di riferimento ritiene, a seguito di valutazioni, che l'RMP abbia mancato, in modo persistente, di soddisfare i requisiti per l'accreditamento o di attenersi alle regole dell'accreditamento, presenta il caso a DDT.

DDT informa l'RMP della possibile sospensione a cui va incontro permanendo nella situazione di non conformità sopra descritta.

L'RMP, informato della possibile richiesta di sospensione e dei motivi che la giustificano, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 giorni lavorativi** dalla comunicazione. Il FT inoltra la sua relazione e le osservazioni ricevute dall'RMP a DDT che presenta il caso al CSA DT. Il CSA DT discute la sospensione, valuta le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite e delibera il provvedimento e la durata dello stesso.

I provvedimenti di sospensione hanno una durata massima di 6 mesi, ma la durata del provvedimento può essere maggiore a 6 mesi per permettere che il caso venga discusso in occasione della prima riunione del CSA DT che aveva adottato la sanzione.

Al termine della durata del provvedimento sanzionatorio stabilito dal CSA DT la ripresa delle attività avviene secondo quanto riportato al p.to.6.1.4 "Ripresa delle attività".

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:

- la sospensione parziale potrà essere trasformata, con delibera del CSA DT, in sospensione totale o in revoca dello campo di accreditamento;
- la sospensione totale viene trasformata in revoca, sempre con delibera del CSA DT.DDT provvede all'immediata attuazione del provvedimento.

La revoca dei provvedimenti di sospensione, parziale o totale, con conseguente ripristino dell'accreditamento, deve essere sottoposta a delibera del CSA DT.

ACCREDIA DT notifica all'Ente e/o all'RMP la sospensione, riportandone i motivi e precisando il periodo di sospensione deliberato dal CSA DT. In particolare le delibere del CSA DT vengono comunicate all'RMP interessato tramite lettera raccomandata A.R., o a mezzo PEC, a firma del Presidente di ACCREDIA.

L'elenco degli RMP pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA DT viene aggiornato per segnalare la sospensione dell'attività.

La sospensione dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA DT.

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 giorni** rispetto alla data prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata nella fattura), nonostante il sollecito inviato da ACCREDIA DT allo scadere del **45esimo giorno** di ritardo. Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazione dei pagamenti, che devono essere autorizzati dalla Direzione Generale di ACCREDIA. La revoca di tale provvedimento di sospensione può essere disposta d'ufficio ad avvenuto ripristino delle condizioni contrattuali.

6.1.4. Annullamento della sospensione

Quando l'Ente ritiene superati i motivi che hanno portato alla sospensione o all'autosospensione, comunica formalmente al FT di riferimento la disponibilità alla ripresa dell'attività ed allega la documentazione necessaria.

In base al motivo della sospensione o dell'autosospensione, FT effettua la verifica del ripristino della conformità tramite una o più delle seguenti azioni:

- valutazione della documentazione;
- valutazione su campo.

Verificato il ripristino della conformità, FT prepara un rapporto sulle attività di valutazione svolte, che trasmette a DDT, e presenta il caso al CSA DT che delibera la possibilità o meno della ripresa dell'attività dell'RMP sospeso.

Nel caso di autosospensione, la ripresa delle attività viene autorizzata da DDT, dopo aver ricevuto dal FT di riferimento un rapporto di valutazione sulle attività di verifica, svolte per la ripresa delle attività dell'RMP. Il CSA DT viene informato del ripristino a seguito di autosospensione.

L'elenco degli RMP pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA DT viene aggiornato per segnalare la ripresa dell'attività.

6.2. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

L'RMP può, nel periodo di validità dell'accreditamento, chiedere al FT di riferimento, di modificare lo scopo di accreditamento al fine di:

- ridurre il numero di materiali o categorie di materiali;
- ridurre i campi di misura e/o peggiorare le incertezze presenti nello scopo di accreditamento.

Tali attività sono da considerarsi come riduzioni dell'accreditamento.

6.2.1. Riduzione richiesta dal Produttore di materiali di riferimento

Ai fini della richiesta di riduzione dell'accreditamento, l'RMP deve trasmettere al FT di riferimento la Domanda di riduzione (DA-09) corredata dalla documentazione ivi richiesta.

FT esamina la richiesta e, con l'eventuale supporto di Ispettori tecnici e/o Esperti, verifica la presenza di possibili effetti sugli altri campi accreditati. Se si individuano effetti di questo genere, viene chiesto all'RMP di attuare preventivamente adeguate azioni correttive. Se necessario si predispongono supplementi di valutazione a carico dell'RMP.

FT propone al CSA DT la riduzione richiesta. Il CSA DT delibera in merito. Lo scopo di accreditamento viene modificato al fine di tenere conto della riduzione.

6.2.2. Riduzione richiesta da ACCREDIA DT

Se FT ritiene che l'RMP non possa più garantire la conformità ai requisiti applicabili sentito eventualmente il parere di Ispettori Tecnici/Esperti Tecnici, propone, a seguito di autorizzazione di DDT, una modifica dello scopo di accreditamento.

L'RMP, informato della richiesta di riduzione e delle ragioni che l'hanno motivata, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni entro **10 giorni lavorativi** dalla comunicazione. FT presenta il caso al CSA DT che valutate le rispettive motivazioni e la correttezza delle procedure seguite discute e delibera.

Lo scopo di accreditamento viene modificato al fine di tenere conto della riduzione.

6.3. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

6.3.1. 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) il mancato rispetto della Convenzione di AccredITAMENTO;
- c) il fallimento dell'RMP;
- d) il mancato versamento delle somme dovute, qualora l'RMP persista nel suo inadempimento trascorsi sei mesi dalla comunicazione del provvedimento di sospensione di cui al § 6.1.2;
- e) situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione di AccredITAMENTO;
- f) l'esito negativo della valutazione su campo supplementare;
- g) evidenze che dimostrino di non essere verificata l'ipotesi di competenza, imparzialità e correttezza dell'RMP;
- h) la scadenza dell'accREDITAMENTO, qualora l'RMP non abbia avviato in tempo utile la procedura di rinnovo dell'accREDITAMENTO;
- i) comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale da parte dell'RMP;
- j) uso dell'accREDITAMENTO da parte dell'RMP tale da portare grave nocumento e discredito ad ACCREDIA e/o al sistema di accREDITAMENTO e certificazione;
- k) un'autosospensione totale dell'accREDITAMENTO di durata superiore ad un anno;
- l) la cessazione di operatività dell'Ente in cui opera l'RMP.

6.3.2. Superamento del limite temporale di sospensione

Se la sospensione dell'accREDITAMENTO è totale e la sua durata supera i sei mesi, l'accREDITAMENTO di norma viene revocato, previa delibera del CSA DT. Il CSA DT può decidere di aumentare tale periodo entro i limiti di validità del certificato di accREDITAMENTO se l'RMP fornisce evidenze del suo impegno a superare i motivi che hanno provocato la sospensione e comunque non oltre 12 mesi totali, salvo che per la sospensione disposta d'ufficio.

Se FT ritiene che l'RMP abbia mancato, in modo persistente e grave, di soddisfare i requisiti per l'accREDITAMENTO o di attenersi alle regole dell'accREDITAMENTO, presenta il caso a DDT.

DDT, informa per iscritto l'RMP della possibile revoca a cui va incontro permanendo nella situazione di non conformità sopra descritta.

L'RMP, fa conoscere per iscritto le sue eventuali contro deduzioni **entro 10 giorni lavorativi** dalla comunicazione, che FT includerà tra la documentazione da presentare al CSA DT.

Il CSA DT decide se procedere o meno con la revoca dell'accreditamento e in tal caso, si esegue il provvedimento di revoca secondo quanto riportato al p.to 6.3.3 "Provvedimento di revoca".

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

- l'eliminazione dell'RMP dall'elenco pubblicato nel sito *web* di ACCREDIA DT;
- il divieto di emettere documenti associati al materiale di riferimento con marchio ACCREDIA;
- la perdita del diritto di utilizzo del marchio ACCREDIA.

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

6.3.3. Provvedimento di revoca

DDT prepara la comunicazione di revoca, che dovrà essere firmata dal Presidente di ACCREDIA e inviata all'RMP tramite lettera raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), e deve riportare almeno i seguenti punti:

- la dichiarazione di revoca dell'accreditamento;
- 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;
- i motivi del provvedimento;
- la data di entrata in vigore del provvedimento.

Lo scopo di accreditamento, relativo all'RMP, pubblicata nel sito *web* di ACCREDIA DT viene rimosso.

6.4. 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..).

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

- fino al momento della revoca, l'RMP può operare come se fosse accreditato normalmente;
- ACCREDIA DT può decidere se, oltre alle normali verifiche già previste in quel periodo, debba effettuare altre;

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

La revoca conseguente alla rinuncia dell'accreditamento viene deliberata dal CSA DT, salvo che la rinuncia non sia presentata dal RMP in coincidenza della scadenza del certificato, in tal caso DDT prende atto della decisione del CAB e provvede ad informare il CSA DT.

Della revoca viene data notizia sul sito web di ACCREDIA e sul Registro degli Organismi accreditati.

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.

7. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI

7.1. RECLAMI E SEGNALAZIONI

ACCREDIA DT può ricevere reclami/segnalazioni:

- sull'operato di ACCREDIA DT;
- sull'operato di altri RMP accreditati;
- sulle attività di terzi che siano connesse con l'attività di RMP accreditati o in corso di accreditamento.

Entro **30 giorni solari** dalla ricezione del reclamo/segnalazione, DDT, dopo averne presa visione, e valutata la fondatezza delle cause che hanno originato il reclamo/segnalazione, provvede a prendere in carico il reclamo/segnalazione secondo le procedure in vigore. Tali procedure garantiscono che l'esame del reclamo/segnalazione e la relativa gestione venga effettuata da persona indipendente dall'oggetto del reclamo.

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

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

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 CAB accreditati da ACCREDIA DT ma in ogni caso afferenti all'accreditamento.

7.2. RISERVE

Con riferimento ai rilievi emessi dagli Ispettori ACCREDIA DT, eventuali riserve potranno essere presentate entro **3 giorni lavorativi** dall'effettuazione della valutazione su campo.

DDT fornisce all'RMP che ha presentato riserva, l'esito della valutazione effettuata, nei termini di accoglimento o meno della riserva stessa, con le relative motivazioni.

7.3. 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.

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.

8. OBBLIGAZIONI A CARICO DEL CAB

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.4 della Convenzione (CO-00).

8.1. VARIAZIONI ANAGRAFICHE

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

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

Alla ricezione della documentazione inviata dall'RMP, FT 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, DDT può stabilire i provvedimenti di cui al punto 6.1, e/o disporre l'esecuzione di una valutazione su campo non programmata.

8.1.1 CAMBIO RAGIONE SOCIALE

8.1.1.1 Senza variazione del soggetto giuridico (senza modifica di Partita IVA)

Rientrano in questa categoria le variazioni che non comportano una variazione del soggetto giuridico, ossia senza modifica della Partita IVA/Codice Fiscale (es. cambio di denominazione del RMP, liquidazione, fallimento, ecc.).

Nel caso di variazioni del soggetto accreditato che non comportino modifiche del codice fiscale e/o

partita IVA, in seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dall'RMP, ACCREDIA DT, aggiorna il certificato di accreditamento, salvo i casi di fallimento, per i quali viene attivato il provvedimento di revoca dell'accREDITAMENTO. Le variazioni introdotte non modificano la data di scadenza del certificato di accREDITAMENTO.

8.1.1.2 Con variazione del soggetto giuridico (con modifica Partita IVA)

Il cambio di ragione sociale dell'RMP con variazione della Partita IVA comporta una variazione del soggetto giuridico titolare dell'accREDITAMENTO, pertanto si configura la necessità di trasferire l'accREDITAMENTO ad un nuovo soggetto giuridico.

Per il trasferimento di titolarità dell'accREDITAMENTO ad un diverso soggetto giuridico, vedere quanto riportato al §8.2.

8.1.2 VARIAZIONE SEDI E/O RECAPITI

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

In seguito alla valutazione positiva della documentazione presentata dall'RMP, ACCREDIA DT, provvede all'aggiornamento dei dati del RMP nel proprio database e sul sito web di ACCREDIA e a revisionare, se necessario il certificato di accREDITAMENTO.

La variazione dell'indirizzo della sede operativa dovuta ad un trasferimento di sede (trasloco), comporta l'autosospensione così come descritto al paragrafo 6.1.2 del presente documento. La valutazione può essere di tipo documentale o in campo (non programmata o coincidente con una visita di sorveglianza/rinnovo) e viene stabilita da DDT in considerazione di fattori quali: esiti delle precedenti valutazioni, criticità, tempistica e modalità del trasloco, tipologia di tarature accreditate, scadenza di sorveglianza. L'attività sarà preventivata e fatturata secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA (TA-00).

8.1.3 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.

8.2. TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

La titolarità dell'accREDITAMENTO può esser trasferita ad un diverso soggetto giuridico.

Il trasferimento dell'accREDITAMENTO può avvenire per cessione di azienda o di ramo d'azienda, fusione per incorporazione o ogni altra operazione giuridica che comporti la modifica di codice fiscale e/o partita IVA, previa valutazione, da parte di ACCREDIA DT, del mantenimento delle condizioni per l'accREDITAMENTO, verificabili attraverso la seguente documentazione:

- 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.

La valutazione si baserà sull'esame della documentazione inviata dall'RMP, salvo che la complessità del caso non comporti una verifica su campo.

A seguito della comunicazione inviata dall'RMP, viene attivato un provvedimento di sospensione, fino alla decisione del CSA DT sul trasferimento di titolarità dell'accredimento.

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 e il sito *web*. Le variazioni introdotte non modificano comunque la data di scadenza dell'accredimento.

In caso di valutazione negativa, ACCREDIA DT comunicherà il mancato trasferimento dell'accredimento dell'RMP ed avvierà la procedura di revoca dell'accredimento stesso, salvo i casi in cui l'accredimento possa essere confermato in capo al soggetto precedentemente titolato.

8.3. TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

L'RMP, che intende richiedere ad ACCREDIA -DT il trasferimento dell'accredimento, da altro Ente di accreditamento, firmatario degli accordi EA MLA – ILAC MRA, è tenuto a presentare domanda di accreditamento secondo le modalità di cui al p.to 1.2, corredata di tutta la documentazione ivi richiesta, oltre all'ultimo rapporto di valutazione dell'Ente di accreditamento cedente e al Certificato di accreditamento in corso di validità. Il processo di trasferimento dell'accredimento si svolge con le stesse modalità del processo di accreditamento, salvo che per le valutazioni su campo, 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'accredimento, da altro Ente di accreditamento non firmatario degli accordi EA MLA, si applicheranno in toto le prescrizioni dell'accredimento.

Con il trasferimento il CAB cessa di utilizzare l'accredimento originario e inizia l'accredimento con ACCREDIA.

9. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento vale quanto riportato all'art.3 della Convenzione (CO-00).

9.1. VARIAZIONI DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO

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

E' facoltà dell'RMP decidere, entro i tre mesi o comunque entro il lasso di tempo concesso da ACCREDIA DT, di non ottemperare e di recedere, quindi, dall'accreditamento. In tal caso ne dovrà dare comunicazione scritta ad ACCREDIA DT secondo le modalità previste dalla Convezione di Accreditamento.

9.2. MODIFICHE AL TARIFFARIO

Le tariffe per l'attività di accreditamento sono stabilite dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA e sono riportate nell'apposito Tariffario ACCREDIA.

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

L'RMP ha il diritto di rinunciare all'accreditamento entro sei mesi dalla data di ricezione della comunicazione.

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.