

LETTERA VIA MAIL

Prot. 14787/22/FT/bb

Roma, 06-05-2022

Dott. Massimo Tarditi
email: massimo@massimotarditi.it

Dott. Leonardo Francesco de Ruvo
email: leonardofra.deruvo@gmail.com

e p.c.
Ministero dello Sviluppo economico
email: urp@mise.gov.it

Ministero della Salute
email: segretariato.generale@sanita.it

ILAC Secretariat
email: ilac@nata.com.au

European cooperation for Accreditation - EA Secretariat
email secretariat@european-accreditation.org

OGGETTO: risposta Vs e-mail del 26/04/2022

In riferimento alla Vostra e-mail del 26/04/2022 riportiamo di seguito i chiarimenti necessari rispetto a quanto da Voi segnalato, relativamente al testo del Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-08 rev.05.

Premesso quanto già evidenziato nelle risposte di EA e di ILAC, per i rispettivi ambiti di competenza, facciamo presente che il Regolamento ACCREDIA RT-08 da Voi citato non riporta in alcun modo requisiti aggiuntivi rispetto a quanto già riportato nelle norme di riferimento per l'accREDITAMENTO nazionali ed internazionali.

Il regolamento RT-08, infatti, è predisposto in ottemperanza ai requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 per gli Enti di accREDITAMENTO e, come precisato al §1.1 dello stesso, *"Il presente documento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei Laboratori di prova e taratura" e riporta le informazioni necessarie per l'applicazione dei requisiti."*

Entrando nel merito della vostra segnalazione, ricordiamo che le attività di accREDITAMENTO svolte da ACCREDIA sono rivolte ad Organismi di Valutazione della Conformità (CAB), attività definita

dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000 come "dimostrazione che i requisiti specificati sono soddisfatti".

Nel caso specifico dei Laboratori di prova e taratura, i requisiti sono definiti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 che, relativamente alla dichiarazione di conformità, fornisce prescrizioni, in particolare, per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti (§7.1) e per la presentazione dei risultati (§7.8).

L'indicazione riportata al §7.1.3. del documento RT-08, oggetto della segnalazione recita che: *"Il laboratorio non può escludere a priori di rilasciare dichiarazioni di conformità qualora richieste dal cliente, a meno che non gli sia vietato da disposizioni cogenti"*. Tale frase è riferita allo specifico requisito 7.1.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 *"Quando il cliente richiede una dichiarazione di conformità a una specifica o norma per le prove o tarature (per esempio passa/non passa, entro/fuori tolleranza), la specifica o la norma e la regola decisionale devono essere chiaramente definite. A meno che la regola decisionale scelta non sia già contenuta nella specifica o nella norma, essa deve essere comunicata e concordata con il cliente"* e deve essere letta unitamente allo stesso requisito.

Il senso del §7.1.3 in RT-08, come in più occasioni chiarito anche nell'ambito degli incontri periodici tenuti con i laboratori, è quindi da intendersi non come obbligo per il laboratorio a emettere dichiarazioni di conformità, ma come non esclusione, a priori, da parte di un soggetto accreditato, di ottemperare ad un requisito normativo.

A fronte di ciò, il Laboratorio deve riesaminare di volta in volta con il cliente, se sussistono le capacità e le risorse per soddisfare i requisiti richiesti dallo stesso, ivi compresa la richiesta di dichiarazione di conformità. Tutto ciò nel rispetto della libertà del laboratorio di decidere se fornire o meno le prestazioni richieste dal cliente.

Il medesimo approccio è stato condiviso e adottato da ACCREDIA anche per i Laboratori di Taratura. Infatti, pur non essendo esplicitato nel Regolamento RT-25, è stato ripreso nel documento DT-10-DT *"Linea guida per la dichiarazione di conformità a specifica"* e chiarito nel diagramma di flusso ivi rappresentato.

Cogliamo infine l'occasione per ricordare che il Regolamento RT-08 è stato circolato per commenti tra le parti interessate prima della sua emissione, come previsto dalle procedure ACCREDIA e, nella massima trasparenza e cooperazione possibile con gli stakeholders, i commenti ricevuti sono stati valutati, discussi e ove ritenuto pertinente, recepiti.

Rimaniamo disponibili ad eventuali ulteriori approfondimenti.

Distinti saluti

Dott. Filippino Amedeo Trifiletti

Direttore Generale

English translation:

OBJECT: reply to your e-mail dated 26/04/2022

With reference to your e-mail dated 26/04/2022, please find below some needed clarifications about your complaint concerning the ACCREDIA Technical Regulation RT-08 ver. 05.

As already highlighted in the letters received by EA and ILAC in their respective areas of competence we want to point out that the ACCREDIA Regulation RT-08 you've mentioned, does not introduce any additional requirements beyond those already stated in national and international standards for accreditation.

RT-08, indeed, is in compliance with the requirements of ISO/IEC 17011 for Accreditation Bodies and, as clarified in its §1.1, *"This document refers to the requirements of the standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 'General requirements for the competence of testing and calibration laboratories' and it contains the information necessary for the application of the requirements"*.

Going into more details, we firstly remind that the accreditation activities carried out by ACCREDIA are addressed to bodies performing conformity assessment (CABs, Conformity Assessment Bodies), as defined by ISO/IEC 17000 *"demonstration that specified requirements are fulfilled"*.

In the specific case of testing and calibration laboratories, the requirements are set in ISO/IEC 17025:2017 standard which, concerning statement of conformity, provides specific requirements for the review of requests, tenders and contracts (§7.1) and for reporting of results (§7.8).

The sentence expressed in §7.1.3. of RT-08 that is the object of your complaint states: *"The laboratory cannot exclude a priori issuing declarations of conformity if requested by the client, unless it is forbidden by mandatory provisions/regulations"*. This sentence refers to the specific requirement 7.1.3 of ISO/IEC 17025:2017 *"When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer."* and shall be read together with the same requirement".

Therefore, the rationale of §7.1.3 expressed in RT-08, as already clarified on several occasions and also during the periodic meetings with laboratories, has to be understood not as an obligation for the laboratory to issue statements of conformity, but as not being possible for an accredited body to exclude, a priori, the fulfillment of a standard's requirement.

According to this principle the laboratory shall review with the customer, on a case-by-case basis, whether it has the competencies and resources needed to meet the customer's request, including the request for a statement of conformity. It has to be noted that at the end of the process the laboratory will be free to decide whether or not to provide the services requested by the customer.

The same approach was shared and adopted by ACCREDIA also for Calibration Laboratories. As a matter of fact, although not explicitly stated in the RT-25 Regulation for Calibration

Laboratories, the same concept is recalled in the document DT-10-DT " *Guidelines for the statement of conformity to specification*" and clarified in the flow chart therein represented.

We finally take the opportunity to remind also that the RT-08 Regulation was circulated for comments among all the interested parties before its publication, as required by the ACCREDIA's rules and procedures, and in the utmost transparency and cooperation with the stakeholders the comments received were evaluated, discussed and where deemed relevant, endorsed.

Available for any further information, in the meantime we remain

Yours sincerely.

Dott. Filippino Amedeo Trifiletti

General Director