

CONVENZIONE

TRA

ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento - Associazione legalmente riconosciuta il 16-07-2009 - in persona del suo Presidente, Prof. Massimo De Felice, con sede legale in Roma (00161), Via G. Saliceto 7/9, C.F./P. IVA 10566361001

(qui di seguito, per brevità, indicata come: "**ACCREDIA**")

- da una parte -

E

il/la Azienda USL Toscana Centro - nella persona del suo legale rappresentante Dott. Paolo Morello Marchese con sede in - P.zza S. M. Nuova, 1 - 50122 Firenze FI, CF/P. IVA 06593810481

(di seguito, per brevità, indicato/a come: "**CAB**")

Di seguito il CAB, salvo che non venga espressamente qualificato, può essere indifferentemente un:

- Organismo di Certificazione di Sistema;
- Organismo di Certificazione di Persone;
- Organismo di Certificazione di Prodotto/Servizio;
- Organismo di Ispezione;
- Organismo di Validazione;
- Organismo di Verifica;
- Organismo di Convalida;
- Laboratorio di Taratura;
- Laboratorio di Prova;
- Laboratorio Medico;
- Organizzatore di Prove Valutative (PTP);
- Produttore di Materiali di Riferimento (RMP);
- Biobanche (BBK);
- altro tipo di Laboratorio, o di Organismo di valutazione di conformità di terza parte indipendente

- dall'altra parte -

(**ACCREDIA** e **CAB** di seguito, per brevità, indicati, quando richiamati collettivamente, come "**Parti**", quando richiamati singolarmente, come "**Parte**")

Tutto ciò premesso, tra ACCREDIA e CAB

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

ART. 1

EFFICACIA DELLE PREMESSE E DEI DOCUMENTI DI ACCREDITAMENTO

Le premesse ed i Documenti costituiscono parte integrante ed essenziale, cioè patto, della presente Convenzione.

ART. 2

OGGETTO

2.1. Con la presente Convenzione ACCREDIA conferma, a seguito del buon esito delle attività di verifica effettuate, la concessione al CAB dell'Accreditamento per lo/gli schema/i, le sedi e la durata riportati nel Certificato di Accreditamento e nei relativi allegati.

2.2. Il CAB sarà identificato con il numero riportato sul Certificato di Accreditamento.

2.3. L'Accreditamento viene concesso alle condizioni previste nella presente Convenzione, nonché nei Documenti.

2.4. I soggetti responsabili dell'esecuzione della presente Convenzione sono:

- per il CAB: coloro i quali sono stati indicati nella domanda di accreditamento e/o sue eventuali modifiche;
- per ACCREDIA: il Direttore di Dipartimento e, nell'ambito delle istruzioni ricevute, i funzionari da costui delegati i cui recapiti sono indicati al successivo art.14.1.

ART 3

OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

3.1. ACCREDIA, avendo verificato, con le modalità previste nei Documenti, la conformità del CAB ai requisiti per l'Accreditamento previsti dalla normativa applicabile e dai Documenti, autorizza il CAB a citare tale conformità relativamente alle attività accreditate e nella propria documentazione, con le modalità e nei limiti consentiti dai Documenti.

3.2. ACCREDIA provvede a programmare ed effettuare, o far effettuare, le necessarie attività per verificare la persistenza dei requisiti per l'Accreditamento e l'esito di eventuali azioni correttive. Le attività di verifica e le visite di valutazione vengono effettuate con le modalità previste nei Documenti.

3.3. ACCREDIA si obbliga a pubblicare ed aggiornare periodicamente sul sito internet www.accredia.it, l'elenco dei CAB che hanno ottenuto l'Accreditamento.

3.4. ACCREDIA si obbliga a comunicare al CAB, con la necessaria tempestività e con le modalità indicate all'art. 14, l'avvenuta modifica dei Documenti.

3.5. ACCREDIA si obbliga a comunicare al CAB, con la massima tempestività l'interruzione dell'erogazione delle attività di accreditamento per un determinato schema.

3.6. ACCREDIA si obbliga a comunicare al CAB se intende subappaltare delle attività ad altri Enti di Accreditamento firmatari degli accordi EA MLA/BLA, IAF MLA e e ILAC MRA.

4.8. Il CAB garantisce che:

- a) tutte le attività accreditate sono effettuate secondo la normativa applicabile, le prescrizioni ACCREDIA indicate nei Documenti e le prescrizioni indicate in ogni documento di riferimento riportato nell'Allegato al Certificato di Accreditamento;
- b) la propria attività viene svolta in conformità ai requisiti previsti per l'ottenimento dell'Accreditamento che comprende, ove applicabile, la verifica della capacità dell'organizzazione cliente di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili in coerenza con l'ambito di applicazione del certificato.

4.9. Ove applicabile in base ai Documenti, il CAB si obbliga ad acconsentire che gli Ispettori ACCREDIA effettuino visite di valutazione delle attività accreditate ed altre tecniche di valutazione previste dai Regolamenti ACCREDIA (a titolo di esempio: visite senza preavviso, attività di mystery audit, Market Surveillance Visit ecc...) presso la/e propria/e sede/i e presso i propri clienti/fornitori a cui queste vengono subappaltate inserendo tale possibilità negli accordi con questi ultimi, al fine di accertare il mantenimento della conformità del CAB stesso ai requisiti per l'Accreditamento. Talune attività di valutazione potranno essere svolte da ACCREDIA anche in modalità "da remoto".

Il CAB si obbliga a prestare tutta la collaborazione necessaria affinché gli Ispettori possano esaminare i documenti, le registrazioni, le attività svolte, i locali e quant'altro necessario per la valutazione del CAB rispetto ai criteri stabiliti per l'Accreditamento.

4.10. Il CAB si obbliga a pagare i costi delle attività di valutazione effettuate e i diritti annui di mantenimento dell'accREDITAMENTO previsti nel Tariffario, secondo le condizioni ivi previste.

4.11. Il CAB si impegna ad informare immediatamente ACCREDIA circa:

- a) l'eventuale interruzione nell'esecuzione delle attività accreditate;
- b) l'eventuale variazione della composizione societaria, il trasferimento della titolarità dell'accREDITAMENTO ad un nuovo soggetto giuridico, a seguito di una modifica della ragione sociale, la cessione di ramo d'azienda ad altro CAB o altra variazione societaria;
- c) l'eventuale variazione delle sedi del CAB (es. apertura, trasferimento e/o chiusura della/e sede/i nella quale vengono eseguite le attività accreditate);
- d) ogni sostanziale variazione dell'organizzazione, dell'alta Direzione o del personale responsabile del CAB rispetto a quanto comunicato in precedenza:
 - modifica del del personale Direttivo;
 - modifica della persona preposta a tenere i contatti con l'ente di AccREDITAMENTO;
 - variazione dei delegati alla firma per l'emissione dei rapporti di prova/certificati di taratura/documenti associati ad un materiale di riferimento.

Inclusi gli Organi di Amministrazione, di rappresentanza delle parti interessate (ove previsti) del soggetto responsabile del rilascio delle valutazioni di conformità;

- e) ogni variazione dello scopo di accREDITAMENTO, secondo le modalità definite dai Regolamenti Generali e Tecnici di ACCREDIA;
- f) ogni altra sostanziale variazione o modifica che possa inficiare la capacità del CAB di mantenere la propria conformità ai requisiti per l'AccREDITAMENTO.

4.12. Il CAB dichiara espressamente di essere responsabile di tutta l'attività svolta e che, in nessun caso, potrà essere imputata ad ACCREDIA, per tale attività, alcuna responsabilità, impegnandosi a tenere indenne e manlevare ACCREDIA da ogni e qualsiasi pretesa, domanda e/o azione eventualmente vantata o proposta da terzi nei confronti di ACCREDIA a causa dell'attività posta in essere dal CAB stesso in virtù della presente Convenzione.

4.22. Obblighi specifici per il CAB qualora sia un: Laboratorio di Taratura (di seguito, per brevità, denominato come "LAT") o un Produttore di materiali di riferimento (di seguito, per brevità, denominato come "RMP") o una Biobanca (di seguito, per brevità, denominato come "BBK"):

- a) il LAT/RMP si obbliga ad effettuare tarature e misurazioni accreditate garantendo la riferibilità metrologica dei risultati prodotti operando in conformità alle prescrizioni della normativa e della legge, applicando i principi di ILAC-P10 "ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results" secondo la politica pubblicata da ACCREDIA;
- b) il/la LAT/RMP/BBK, qualora ritenga che sia intervenuta una indisponibilità o deterioramento delle risorse umane e strumentali per l'esecuzione delle tarature o delle produzioni di materiali di riferimento o dell'attività di *biobanking*, si obbliga a sospendere l'emissione di certificati di taratura, di documenti associati ad un materiale di riferimento con Marchio ACCREDIA e di rapporti di materiale biologico, limitatamente ai settori interessati dalla deficienza prospettata sino a risoluzione del problema. In tale caso il/la LAT/RMP/BBK si obbliga a darne comunicazione ad ACCREDIA e a riprendere le attività soltanto dopo che ACCREDIA avrà positivamente valutato le necessarie azioni correttive;
- c) il/la LAT/RMP/BBK, qualora ACCREDIA lo ritenga necessario, ad effettuare le tarature o la produzione di materiali o le attività di *biobanking* (complete o parziali) richieste da ACCREDIA nell'ambito delle valutazioni su campo, o al di fuori di esse;
- d) il LAT/RMP si obbliga, per le conferme metrologiche delle proprie dotazioni, a rispettare la periodicità di tarature e controlli intermedi stabilita nelle procedure tecniche approvate da ACCREDIA;
- e) il/la LAT/RMP/BBK si obbliga a trasmettere ad ACCREDIA le informazioni relative ai certificati di taratura, ai certificati di materiali di riferimento o ai rapporti di materiale biologico emessi sotto accreditamento, secondo le procedure definite da ACCREDIA in apposite istruzioni;
- f) il/la LAT/RMP/BBK autorizza ACCREDIA a pubblicare sul proprio sito i nominativi del personale di riferimento per le attività accreditate.

4.23. Obblighi specifici per il CAB qualora sia un: Organismo di Certificazione di Sistema, Organismo di Certificazione di Persone, Organismo di Certificazione di Prodotto/Servizio, Organismo di Ispezione, Organismo di Validazione, Organismo di Verifica, Organismo di Convalida (di seguito, per brevità, denominato come: "Organismo"):

- a) tutti gli Organismi (accreditati per gli schemi Sistemi di Gestione, Prodotto e Personale) sono tenuti a trasmettere ad ACCREDIA i dati relativi ai soggetti in possesso di certificazioni da essi rilasciate, secondo le procedure definite da ACCREDIA in apposite istruzioni. È obbligo dell'Organismo trasmettere ad ACCREDIA (tramite il servizio web – SIAC - messo a disposizione da ACCREDIA con la collaborazione di una società di servizi, direttamente tramite accesso al sito di ACCREDIA o di soggetti terzi indicati da ACCREDIA), informazioni tempestive e corrette in merito ai certificati emessi sotto la propria responsabilità, nonché comunicare tempestivamente ogni informazione relativa alla revoca delle certificazioni, nello schema SGQ, settore IAF 28, anche ai fini di legge;
- b) gli Organismi rimarranno quindi responsabili in via esclusiva nei confronti degli enti fruitori del servizio offerto (Es: ANAC, SOA, società appaltanti, mercato in generale...), ed ACCREDIA, per qualsiasi danno derivante da inesattezze e/o non tempestiva pubblicazione dei dati, manlevando di conseguenza ACCREDIA, da qualsiasi onere, contestazione o richiesta di risarcimento danni in merito a tali negligenze o inadempimenti. Le informazioni raccolte da ACCREDIA potranno quindi essere pubblicate sul sito web di ACCREDIA, ed, essendo comunque informazioni già disponibili al pubblico sullo stesso sito di ACCREDIA, le stesse potranno essere fornite da ACCREDIA a soggetti terzi utilizzatori della certificazione (es: Camere di Commercio, Istituti di Ricerca, CRIF, CERVED, ANAC, ENEA, IAF, Istituti di credito ecc.), anche nella loro totalità e completezza, perché i soggetti

ART. 5

RECESSO E REVOCA

5.1. Il CAB può recedere dalla presente Convenzione in ogni momento, tramite lettera raccomandata A/R, o mezzo PEC da inviare ad ACCREDIA.

5.2. Il CAB in caso di recesso o di revoca ha l'obbligo di: 1) informare i richiedenti le attività accreditate, con i quali è in contatto in quel periodo, dell'intervenuto recesso dalla presente Convenzione; 2) cessare immediatamente l'emissione di certificati, rapporti di prova e di ispezione, report, dichiarazioni, certificati di tarature recanti il Marchio ACCREDIA, qualsiasi riferimento all'Accreditamento e qualsiasi forma di pubblicità o di utilizzo dell'Accreditamento; 3) restituire ad ACCREDIA in originale il Certificato di Accreditamento, se in suo possesso in formato cartaceo; 4) non dichiararsi CAB Accreditato.

5.3. A garanzia dei richiedenti le attività del CAB, ACCREDIA si riserva di rendere noto, nelle sedi e con le modalità più opportune, ivi compreso il proprio sito web, l'intervenuto recesso dalla presente Convenzione.

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

ART. 6

DURATA DELLA CONVENZIONE

6.1. La presente Convenzione decorre dalla data di delibera della concessione del primo accREDITAMENTO. Mantiene la sua efficacia per tutto il periodo di validità degli accREDITAMENTI concessi, come indicato sui singoli Certificati e previsto dai Regolamenti di accREDITAMENTO.

La Convenzione perderà definitivamente efficacia con la delibera che determina la cessazione della vigenza dell'ultimo accREDITAMENTO annotato.

6.2. Variazioni agli elementi che caratterizzano gli schemi accREDITATI (es. settori, estensioni, tipi di prove, esami, prove valutative, materiali di riferimento, tarature e misure, campi di misura, incertezze, etc.) possono essere attuati durante la vigenza della Convenzione senza che sia necessario rinnovare o modificare la Convenzione, mediante richiesta formale ad ACCREDIA la quale, dopo le opportune verifiche, apporterà le necessarie modifiche e/o integrazioni al Certificato di AccREDITAMENTO e ai relativi allegati.

6.3. Nel caso di cambiamento della ragione sociale o della denominazione sociale del CAB, ACCREDIA provvederà alle necessarie verifiche e, successivamente, all'emissione di un nuovo Certificato di AccREDITAMENTO e dei relativi allegati con i dati aggiornati senza che, per questo, sia necessario sottoscrivere una nuova Convenzione.

Tuttavia se la variazione comporta la modifica del soggetto giuridico del CAB (es. cambio di Codice Fiscale e/o Partita IVA) o in caso di trasferimento della titolarità dell'accREDITAMENTO, il CAB dovrà sottoscrivere una nuova convenzione di accREDITAMENTO in sostituzione della presente.

6.4. ACCREDIA si riserva unilateralmente la facoltà di modificare in tutto o in parte il testo della presente Convenzione, in caso di intervenute modifiche di legge, modifiche procedurali o di requisiti per l'accREDITAMENTO, dandone idonea comunicazione al CAB.

Il CAB ha il diritto di rinunciare all'accREDITAMENTO entro sei mesi dalla data di ricezione della comunicazione di intervenuta modifica, ferme restando le obbligazioni a suo carico di cui al precedente art. 5.

ART. 12

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

12.1. Le Parti concordemente stabiliscono che ACCREDIA avrà la facoltà di risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 C.c., la presente convenzione, allorquando il CAB sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni di cui agli articoli 4, 7, 11, 13 e 19 del presente accordo, salvo il diritto di ACCREDIA alla richiesta di risarcimento dei danni.

12.2. ACCREDIA comunicherà per iscritto l'avvenuta risoluzione di diritto della presente convenzione allorquando verrà deliberata dal Comitato Settoriale di Accreditamento.

12.3. Le Parti espressamente prevedono che inoltre la presente Convenzione si risolva di diritto immediatamente nei seguenti casi:

- a) fallimento del CAB o cessazione dell'attività;
- b) mancato pagamento da parte del CAB delle somme dovute ad ACCREDIA, qualora la morosità si protragga oltre 180 giorni dalla comunicazione del provvedimento di sospensione inviata da ACCREDIA;
- c) quando ACCREDIA venga a conoscenza di:
 - situazioni oggettive che avrebbero impedito la stipula della Convenzione stessa;
 - fatti che dimostrino non essersi verificata l'ipotesi di competenza ed imparzialità del CAB;
 - comportamenti fraudolenti da parte del CAB;
 - variazioni sostanziali della compagine sociale ovvero della proprietà e/o della gestione del CAB che comportino il venir meno dei requisiti necessari per l'Accreditamento.

12.4. A garanzia dei richiedenti le attività del CAB, ACCREDIA si riserva di rendere nota, nelle sedi e con le modalità più opportune, ivi compreso il proprio sito web, l'intervenuta risoluzione della presente Convenzione.

ART. 13

CLAUSOLA DI RISERVATEZZA

13.1. Le Parti si obbligano ad adottare ogni misura necessaria e possibile ad assicurare che ogni informazione e/o conoscenza tecnologica scambiata in ragione della conclusione e/o esecuzione della presente Convenzione, ovvero acquisita nel corso dello svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione, rimanga segreta e non venga divulgata a terzi.

13.2. Le Parti si impegnano, altresì, a non divulgare a terzi il contenuto dei rapporti relativi ad attività di valutazione della conformità, il cui proprietario è il destinatario, salvo i casi in cui ACCREDIA sia destinataria di una richiesta di accesso agli atti in proprio possesso che lo riguardano da parte di un terzo ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e del D.P.R. 12 aprile 2006 n. 184 o per altri obblighi di legge.

13.3. Le Parti si obbligano ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 cod. civ. a far sì che i propri dipendenti, collaboratori, agenti, dirigenti e/o incaricati mantengano riservate e non divulgino le suindicate informazioni.

13.4. Ciascuna delle Parti si impegna a comunicare all'altra Parte, per iscritto, il verificarsi di un evento che dia luogo, ai sensi degli artt. 13.1 e 13.2, a divulgazione di informazioni riservate, con un preavviso di almeno 5 giorni rispetto alla data della divulgazione. Resta, comunque, inteso tra le Parti che, in caso di divulgazione, le stesse adotteranno tutte le misure necessarie e possibili ad evitare e/o a minimizzare gli effetti pregiudizievoli derivanti dalla divulgazione stessa.

ART. 17

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si danno reciprocamente atto che il trattamento a cui sono sottoposti tutti i dati personali richiesti ed acquisiti all'atto dell'instaurazione e lo svolgimento del rapporto contrattuale oggetto della presente convenzione verranno effettuati nel rispetto del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati n. 679/2016 (di seguito "GDPR" o "Reg 679/2016") e del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Il trattamento dei dati sarà funzionale alla gestione ed esecuzione di tutte le attività pertinenti al processo di accreditamento derivanti dalla presente Convenzione nonché, in generale, all'adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla normativa applicabile e rientrante espressamente nell'ambito di applicazione dell'art. 6 del REG 679 comma 1 lettera b) c) ed e).

Il trattamento dei dati avverrà mediante strumenti manuali ed informatici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, con idonee misure di sicurezza tecniche ed organizzative in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati e per garantire un livello di sicurezza adeguato (REG 679/2016 art.32).

Il conferimento dei dati personali, con riferimento alla gestione dell'instaurazione e dello svolgimento del rapporto contrattuale, è obbligatorio.

Le Parti si danno reciprocamente atto che tutti i dati raccolti vengono detenuti in archivi e banche dati presso le rispettive sedi e trattati in funzione della gestione di tutti gli adempimenti connessi alla presente convenzione [REG 679/2016 art.6 comma 1 lettera b)].

É in capo ad entrambe le Parti, per i trattamenti di cui sono titolari, il soddisfacimento dei diritti degli interessati [REG 679/2016 art. 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22]. Per poter esercitare i diritti presso ACCREDIA è possibile inviare una e-mail all'indirizzo privacy@accredia.it. ACCREDIA informa, per i trattamenti di cui è titolare, che è contattabile il Responsabile per la Protezione dei Dati all'indirizzo dpo@accredia.it.

Alcuni dati potranno inoltre essere conferiti in forma cartacea e/o elettronica a società esterne per archiviazione [REG 679/2016 art.6 comma 1 lettera f)]. In tal caso ACCREDIA ha provveduto a nominare la società terza Responsabile del trattamento, secondo quanto previsto dall'art. 28 del REG 679/2016.

Le Parti si danno atto che i dati non formeranno oggetto di comunicazione, se non in favore delle categorie di soggetti a cui dovranno essere comunicati in esecuzione degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione, e neppure di diffusione [Reg. 679/2016 art.6 comma 1 lettera b) ed c)].

Riguardo ai dati riguardanti le figure professionali certificate, l'interessato è informato circa il trattamento dei suoi dati dal CAB. L'informativa, che deve soddisfare quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del GDPR, deve elencare tutti i trattamenti, compresi quelli pertinenti alla pubblicazione nel database ACCREDIA delle Figure professionali Certificate. All'atto del trasferimento dei dati nel database di ACCREDIA al CAB è richiesta l'accettazione di un disclaimer che garantisca che l'informativa ha avuto luogo e che l'interessato ha dato il suo consenso¹. In caso contrario il caricamento non ha luogo. [Reg. 679/2016 art.6 comma 1 punto a)].

¹ ISO/IEC 17024 §7.3.3 L'Organismo di Certificazione deve garantire che le informazioni ottenute durante il processo di certificazione, o da fonti diverse dal richiedente, dal candidato o dalla persona certificata, non siano divulgate ad una parte non autorizzata senza il consenso scritto della persona (richiedente, candidato o persona certificata), eccetto i casi nei quali la legge preveda che tali informazioni siano divulgate.