

**DELIBERAZIONE n. 4**

allegata al VERBALE n. 14 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 9.2.2017

---

OGGETTO: Convenzione tra l'Istituto e l'Organismo nazionale italiano di accreditamento "ACCREDIA" per lo sviluppo e la regolamentazione delle attività di collaborazione in materia di accreditamento dei laboratori.

Sono presenti i Signori:

*Il Presidente*

Prof. Gualtiero **RICCIARDI**;

*I Componenti*

Avv. Enrico **LUBRANO** - in praesentia

Prof.ssa Adriana Caterina **MAGGI** - in teleconferenza

Prof. Giuseppe **REMUZZI** - in teleconferenza

Dott. Alessandro **COSIMI** - in teleconferenza

*Partecipano, inoltre:*

- il Dott. Angelo **DEL FAVERO**, Direttore Generale dell'ISS;

*Partecipa altresì il Collegio dei Revisori nelle persone di:*

- Dott. Carlo Geronimo **Cardia**, Presidente - in praesentia
- Dott.ssa Angela **Salvini**, Componente - in praesentia
- Dott. Carmine **Tancredi**, Componente - in praesentia

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Marco **DES DORIDES**, Direttore dell'Ufficio II R.E.

Relatore: **IL PRESIDENTE**.

La convenzione sottoposta nella seduta odierna al Consiglio (allegato n. 1) riguarda la partecipazione dell'Istituto ad alcune attività proprie dell'Organismo nazionale Italiano di Accreditamento - ACCREDIA.

La convenzione costituisce prosecuzione della collaborazione già esistente tra ACCREDIA e ISS sin dal 29 marzo 2010 e, nello specifico, ha per oggetto la ridefinizione delle modalità di attuazione della collaborazione tra gli enti.

Le aree di attività dell'Istituto destinate ad interfacciarsi con ACCREDIA sono riformulate e finalizzate alle seguenti aree tematiche nell'ambito delle quali ACCREDIA potrà avvalersi del personale dell'Istituto:

- supporto tecnico-scientifico ad ACCREDIA, per gli aspetti normativi inerenti l'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organismi Notificati, che rientrano nella sfera di competenza dell'Istituto e/o del Ministero della Salute;
- attività di formazione per il personale di ACCREDIA e per gli Ispettori di ACCREDIA, per i Laboratori di Prova e le Imprese su temi inerenti la normativa nazionale e internazionale riferibile alle materie di cui al punto precedente;
- attività ispettiva.

Gli Ispettori, qualificati per l'attività di valutazione, devono possedere elevata competenza nel campo dei prodotti chimici, prodotti cosmetici, sicurezza alimentare, tutela della salute, e soddisfare i requisiti stabiliti nelle procedure di ACCREDIA finalizzati a garantire l'assenza di conflitti d'interesse. Il corrispettivo previsto per le prestazioni rese dal personale dell'Istituto in qualità di ispettori o esperti sarà a quest'ultimi versato direttamente da ACCREDIA.

ACCREDIA corrisponderà inoltre all' Istituto, per le sopraindicate attività, i seguenti importi:

- attività di formazione svolta dal personale dell'Istituto per Ispettori di ACCREDIA, Laboratori di Prova e altri CABs organizzata presso la sede dell' ISS o altre sedi:

- € 1.200,00 (euro milleduecento/00) per ogni giorno/uomo di docenza nel caso di incarico di un unico docente;

- € 840,00 (euro ottocentoquaranta/00) nel caso di incarico di due docenti;

- € 600,00 (euro seicento/00) nel caso di incarico di più di due docenti, oltre alle spese vive (sala, materiale didattico, spostamenti, personale di supporto), in base ad accordi da stabilire di volta in volta;
- predisposizione di Linee Guida e altri documenti:
  - € 900,00 (euro novecento/00) per ogni giorno/uomo impiegato nell' attività, salvo diversi accordi da stabilire di volta in volta.

Le relative attività verranno pianificate in base a specifiche intese, con l'impegno reciproco a redigere un piano annuale.

Gli importi, di cui ai precedenti punti, potranno essere rideterminati, in funzione delle attività svolte dall' Istituto, entro il 31 dicembre di ogni anno e, in ogni caso, coprono tutte le spese, di qualunque genere, sostenute per le attività in parola, esemplificate in via non esaustiva nella copertura di costi diretti relativi alla formazione, supporto tecnico-scientifico, trasferimento dati, redazione e informatizzazione documenti, attrezzature, acquisti beni e servizi, personale con contratto a tempo determinato, missioni per attività di carattere generale effettuate dal personale nell' interesse dell' attività di ACCREDIA.

L'importo complessivo sarà corrisposto all' Istituto al termine di ogni attività, a seguito di emissione di apposite fatture.

Il Dirigente di ricerca dell'Istituto, responsabile dell'attuazione della presente convezione, è autorizzato a collaborare con ACCREDIA nelle forme che saranno ritenute idonee dalle Parti, relativamente alle attività sopraindicate ed a percepire i relativi compensi; ACCREDIA si farà, inoltre, carico delle spese vive documentate (per trasferte o attività fuori sede).

Al fine di assicurare la più ampia partecipazione dell'Istituto negli Organi di ACCREDIA e garantire l'integrazione delle competenze nel settore della salute, rischio chimico, sicurezza prodotti chimici e della sicurezza degli alimenti, il Presidente di ACCREDIA si impegna a proporre al Consiglio Direttivo dell'Ente l'inserimento di un Dirigente di ricerca proposto dall' Istituto nel Comitato per l'Attività di Accreditamento (CdA), in conformità a quanto previsto dall'art.18 dello Statuto di ACCREDIA.

A seguito della disamina,

**IL CONSIGLIO**

- Vista la relazione e l'allegato n.1;
- Udito il Relatore;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All'unanimità

**D E L I B E R A**

di approvare la convenzione tra l'Istituto e l'Organismo nazionale italiano di accreditamento "ACCREDIA" per lo sviluppo e la regolamentazione delle attività di collaborazione in materia di accreditamento dei laboratori così come riportato nell'allegato n.1. Il suddetto allegato costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

**IL SEGRETARIO**



**IL PRESIDENTE**





## CONVENZIONE

TRA

**L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, ISS**

E

**L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO, ACCREDIA**

***PER LO SVILUPPO E LA REGOLAMENTAZIONE DELLE  
ATTIVITÀ DI COLLABORAZIONE IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO***

L'anno 2017, addì ..... in Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità, in Viale Regina Elena n. 299,

TRA

**l'Istituto Superiore di Sanità**, d'ora innanzi indicato anche come **ISS**, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena n. 299, codice fiscale e Partiva IVA n. 03657731000 - C. F. 80211730587, rappresentato dal prof. Gualtiero Ricciardi, domiciliato per la carica e ai fini del presente Atto presso la citata sede

E

**l'Ente Italiano di Accreditamento ACCREDIA**, nel seguito denominato **ACCREDIA**, con sede in Roma, Via Guglielmo Saliceto n. 7/9, Partita IVA e C. F. n. 10566361001 rappresentata dal Presidente ing. Giuseppe Rossi, che interviene in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, domiciliato per la carica e ai fini del presente Atto presso la citata sede,

di seguito indicati collettivamente anche come "le Parti";

### PREMESSO CHE:

- ACCREDIA e ISS, ai sensi dell'art. 8 del Decreto del 22 dicembre 2009, riguardante le "Prescrizioni" relative all'organizzazione ed il funzionamento dell'Ente Italiano di Accreditamento, hanno sottoscritto in data 29 marzo 2010 un apposito Protocollo d'Intesa, vincolante tra le Parti, con il quale sono stati concordati i criteri generali ed individuate le modalità per l'attivazione, l'organizzazione e il funzionamento del Dipartimento per l'accREDITAMENTO dei "Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti". In data 19 aprile 2010 il Consiglio di Amministrazione dell'ISS ha approvato il predetto Protocollo d'Intesa;

- in data 3 agosto 2010, in attuazione al predetto Protocollo d'Intesa, è stata sottoscritta la Convenzione fra ACCREDIA e ISS, approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'ISS nella seduta del 28 luglio 2010;
- che tale Convenzione è stata ulteriormente modificata in data 14 febbraio 2011 e che una successiva Convenzione è stata siglata in data 10 gennaio 2014 (deliberazione n. 5A allegata al verbale n. 119 del CdA ISS del 23/12/2013) e che, pertanto, pare opportuno ridefinire in via generale i precedenti Atti che hanno via via regolato le diverse forme di collaborazione.

#### **DATO ATTO CHE:**

- ACCREDIA e ISS hanno il comune interesse di valorizzare l'accreditamento quale elemento di verifica nella catena delle valutazioni di conformità;
- i Decreti riguardanti le Prescrizioni e la Designazione di ACCREDIA del 22 dicembre 2009 hanno evidenziato la necessità di garantire le competenze dell'ISS e ACCREDIA ritiene di dover continuare ad utilizzare e valorizzare tali competenze, sia pure con forme e modalità diverse;
- l'ISS, nel maggio del 2010 ha collaborato al fine di armonizzare e revisionare i Regolamenti Generali per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti e i Regolamenti per il Funzionamento dei Comitati Settoriali di Accreditemento dei due Dipartimenti di ACCREDIA deputati all'accreditamento dei Laboratori di Prova;

**TRA LE PARTI COME SOPRA RAPPRESENTATE SI CONVIENE E SI STIPULA  
LA MODIFICA DELLA CONVENZIONE SOTTOSCRITTA IN DATA 10 GENNAIO 2014,  
CHE RISULTA PERTANTO AGGIORNATA NEL TESTO CHE SEGUE:**

#### **ART. 1 GENERALITÀ**

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Atto, con forza di patto e si intendono espressamente ed integralmente richiamate e riportate nel presente articolo.

#### **ART. 2 OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

Formano oggetto della presente Convenzione, nell'osservanza e nel pieno e vincolante rispetto dall'art. 8 del Decreto riguardante le Prescrizioni del 22 dicembre 2009 citato in premessa, dello Statuto e del Regolamento Applicativo di ACCREDIA e dei Regolamenti dell'ISS, la modifica della disciplina dei rapporti di collaborazione tra ACCREDIA e ISS e la ridefinizione delle modalità di attuazione della collaborazione previste dalle Convenzioni precedenti.

Ai fini del presente Atto e alla luce del Regolamento CE n. 765/2008 e della designazione dell'Organismo Nazionale Italiano di Accreditemento, le aree di attività dell'ISS e della struttura interna dello stesso Istituto che si interfaccia con ACCREDIA, sono riformulate e finalizzate alle seguenti attività:

- **supporto tecnico-scientifico** ad ACCREDIA, per gli aspetti normativi inerenti l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organismi Notificati, che rientrano nella sfera di competenza dell'Istituto e/o del Ministero della Salute;

- **attività di formazione** per il Personale di ACCREDIA, per gli Ispettori di ACCREDIA, per i Laboratori di Prova e le Imprese su temi inerenti la normativa nazionale e internazionale riferibile alle materie di cui al punto precedente;
- **attività ispettiva.**

Il contributo dell'ISS sarà pianificato, con separate intese, annualmente, sulla base delle esigenze di ACCREDIA e delle risorse rese disponibili dall'ISS.

### **ART. 3 COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO**

Ai sensi dell'art. 18 dello Statuto di ACCREDIA è stato specificamente costituito un Comitato Settoriale di Accreditemento (d'ora innanzi indicato anche come CSA), competente a deliberare il rilascio, l'estensione, il rinnovo, la sospensione o la revoca degli accreditamenti per i Laboratori di Prova di competenza del Dipartimento di ACCREDIA.

Le Parti concordemente stabiliscono che i Membri di tale CSA devono avere competenze sulle specifiche norme di accreditamento (es.: UNI CEI EN ISO 15189 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025) e non essere direttamente interessati e coinvolti in attività di gestione, conduzione o valutazione dei Laboratori accreditati o accreditandi. Il numero totale dei Membri del CSA viene fissato dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA e può essere aggiornato in relazione al volume di attività e alle competenze richieste.

Fermo restando il numero dei Componenti e le competenze necessarie in relazione allo Statuto di ACCREDIA, nel CSA è garantita la presenza di almeno un Esperto designato dall'ISS.

### **ART. 4 SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ DEL DIPARTIMENTO**

Il Dirigente di Ricerca dell'ISS, Responsabile dell'attuazione della presente Convenzione, in applicazione dell'art. 53 del D. Lgs. n. 165/01, e nel rispetto dell'art. 58, quarto comma - concernente i profili dei Ricercatori e Tecnologi - del CCNL del Personale degli Enti di Ricerca e Sperimentazione, sottoscritto il 21 febbraio 2002, applicato dall'ISS è autorizzato a collaborare con ACCREDIA nelle forme che saranno ritenute idonee dalle Parti, relativamente alle attività indicate all'art. 2 ed a percepire i relativi compensi.

Per tale attività ACCREDIA, in prosecuzione di quanto pattuito con la Convenzione sottoscritta in data 14 febbraio 2011, si farà carico delle spese vive documentate (per trasferte o attività fuori sede) e dei relativi compensi, anche a copertura dell'incarico eventualmente attribuito dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA in base al successivo art. 11.

Quanto sopra viene stabilito in conformità all'art. 8 del Decreto riguardante le Prescrizioni del 22 dicembre 2009 citato in premessa.

### **ART. 5 PERSONALE**

ACCREDIA si può avvalere del Personale dell'ISS per attività ispettiva, di formazione e di supporto tecnico-scientifico nelle materie di cui all'art. 2 del presente Atto.

Il Personale dell'ISS già in possesso della qualifica di Ispettore in base alle Procedure di ACCREDIA, continua a svolgere attività di valutazione con funzione di Ispettore di Sistema, di Ispettore Tecnico o di Esperto Tecnico, conformemente a quanto previsto dall'art. 17 del Regolamento Applicativo dello Statuto in vigore alla data del presente Atto ed eventuali modifiche, esclusivamente in nome e per conto di ACCREDIA.

L'ISS potrà individuare, qualora se ne ravvisi la necessità da parte di ACCREDIA, altro Personale da qualificare per l'inserimento fra gli Ispettori o gli Esperti di ACCREDIA.

## **ART. 6 ISPETTORI**

Gli Ispettori qualificati per l'attività di valutazione devono possedere elevata competenza nel campo dei Prodotti Chimici, prodotti Cosmetici, Sicurezza Alimentare, e tutela della Salute, devono soddisfare i requisiti stabiliti nelle procedure di ACCREDIA e devono garantire l'assenza di conflitti d'interesse.

Fermo restando quanto previsto dal precedente comma, il Direttore del Dipartimento di ACCREDIA si impegna ad utilizzare anche gli Ispettori ISS già qualificati da ACCREDIA, alla data della sottoscrizione del presente Atto, come risulta dall'Allegato "A" riportato in calce, ed a valutare eventuali nominativi che potranno essere proposti dal Responsabile dell'attuazione della presente Convenzione per l'ISS ed autorizzati dall'ISS.

Le prestazioni rese dal Personale ISS in qualità di Ispettori o Esperti saranno remunerate da ACCREDIA, in prosecuzione di quanto pattuito con il Memorandum sottoscritto in data 12 dicembre direttamente ai medesimi in base ai propri Regolamenti interni, ed in particolare a quanto previsto dal documento CO-03-DL.

Con la presente Convenzione in applicazione dell'art. 53 del D. Lgs. n. 165/01, e nel rispetto dell'art. 58, quarto comma - concernente i profili dei Ricercatori e Tecnologi - del CCNL del Personale degli Enti di Ricerca e Sperimentazione, sottoscritto il 21 febbraio 2002, applicato dall'ISS, l'ISS autorizza i propri dipendenti che saranno di volta in volta incaricati da ACCREDIA, a svolgere, senza ulteriori comunicazioni, l'attività di Ispettore per ACCREDIA ed a percepire i relativi compensi. Pertanto ACCREDIA, nelle comunicazioni di cui all'art. 53, comma 11 del D. Lgs. n. 165/01, farà sempre riferimento alla presente Convenzione.

## **ART. 7 GESTIONE AMMINISTRATIVA**

ACCREDIA corrisponderà all'ISS, per le attività di cui all'art. 2 del presente Atto, i seguenti importi:

- attività di formazione, svolta dal Personale ISS, per Ispettori di ACCREDIA, Laboratori di Prova e altri CABS organizzata presso la sede dell'ISS o altre sedi: € 1.200,00 (euro milleduecento/00) per ogni giorno/uomo di docenza nel caso di incarico di un unico docente; € 840,00 (euro ottocentoquantanta/00) nel caso di incarico di due docenti; € 600,00 (euro seicento/00) nel caso di incarico di più di due docenti, oltre alle spese vive (sala, materiale didattico, spostamenti, personale di supporto), in base ad accordi da stabilire di volta in volta;
- predisposizione di Linee Guida e altri documenti inerenti le attività di cui all'art. 2 del presente Atto: € 900,00 (euro novecento/00) per ogni giorno/uomo impiegato nell'attività, salvo diversi accordi da stabilire di volta in volta.

Le relative attività verranno pianificate in base a specifiche intese, con l'impegno reciproco a redigere un piano annuale.

Gli importi, di cui ai precedenti punti, potranno essere rideterminati, in funzione delle attività svolte dall'ISS, entro il 31 dicembre di ogni anno e, in ogni caso, coprono tutte le spese, di qualunque genere, sostenute da ISS per le attività di cui al presente Atto, esemplificate in via non esaustiva nella copertura di costi diretti relativi alla formazione, supporto tecnico-scientifico, trasferimento dati, redazione e informatizzazione documenti, attrezzature, acquisti beni e servizi, personale ISS con contratto a tempo determinato, missioni per attività di carattere generale effettuate dal Personale ISS nell'interesse dell'attività di ACCREDIA.

Null'altro sarà dovuto da ACCREDIA all'ISS, salvo che si tratti di impegni esplicitamente e direttamente previsti dalla presente Convenzione.

L'importo complessivo sarà corrisposto all'ISS al termine di ogni attività, a seguito di emissione di apposite fatture il cui pagamento sarà effettuato a 60 g.f.m.d.f..

#### **ART. 8 TUTELA DEI DATI**

Le Parti si impegnano ad osservare e far osservare la più assoluta riservatezza e segretezza sui fatti, documenti, dati, informazioni, ecc., acquisite e/o pervenute in loro possesso e/o da esse conosciute, nell'espletamento e nell'esecuzione delle attività oggetto della presente Convenzione.

Con la sottoscrizione della presente Convenzione le Parti si scambiano il proprio rispettivo consenso al trattamento, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali, ai soli fini e nei limiti delle attività oggetto della presente Convenzione. Dichiarano, inoltre, di aver avuto piena ed esaustiva conoscenza del contenuto e delle finalità del predetto trattamento, così come previsto dall'art. 10 D. Lgs. 196/2003, nonché dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D. Lgs. citato, a tutela della riservatezza dei dati personali, impegnandosi a tal fine ad adottare le misure minime previste.

La responsabilità della gestione dei dati e degli archivi relativi all'attività di accreditamento è di ACCREDIA.

#### **ART. 9 SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

Gli obblighi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro previsti dal D. Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e successive modificazioni e integrazioni graveranno sulla Parte ospitante per quanto riguarda il Personale della Parte ospitata che si trovi presso di essa nell'espletamento di attività connesse al presente Atto.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà a quanto previsto dalla legislazione vigente per le unità di Personale che frequenteranno le rispettive sedi; restano a carico degli Enti di appartenenza gli obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

#### **ART. 10 DURATA DELLA CONVENZIONE**

La presente Convenzione sostituisce il precedente Atto sottoscritto fra le Parti il 10 gennaio 2014, entra in vigore il giorno successivo alla sua sottoscrizione ed avrà la durata di tre anni dalla data della sottoscrizione e resta in vigore anche nel caso di eventuali riorganizzazioni dell'ISS.

Non è ammesso il tacito rinnovo.

L'ISS individua nella dott.ssa Rosa Draisci il Responsabile dell'attuazione della presente Convezione, che dovrà interagire sistematicamente con il Direttore Generale di ACCREDIA e con l'Amministrazione dell'ISS.

**ART. 11**  
**PARTECIPAZIONE AGLI ORGANI DI ACCREDIA**

Al fine di assicurare la più ampia partecipazione dell'ISS negli Organi di ACCREDIA e garantire l'integrazione delle competenze nel settore della Salute, Rischio Chimico, Sicurezza Prodotti Chimici e della Sicurezza degli Alimenti, il Presidente di ACCREDIA si impegna a proporre al Consiglio Direttivo dell'Ente l'inserimento di un dirigente di ricerca proposto dall'ISS nel Comitato per l'Attività di Accreditamento (CdA), in conformità a quanto previsto dall'art.18 dello Statuto di ACCREDIA.

L'ISS indicherà il nominativo del dirigente di ricerca per la relativa nomina da parte del primo Consiglio Direttivo utile successivo alla sottoscrizione del presente Atto. I relativi compensi sono assorbiti in quelli di cui al precedente art. 4.

**ART. 12**  
**CONTROVERSIE**

Nel caso in cui dovesse sorgere una controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Atto, la stessa verrà risolta in prima istanza ed in via amichevole da un Collegio composto da tre Arbitri, dei quali uno designato dal Ministero dello Sviluppo Economico, uno designato dal Ministero della Salute ed il terzo, con funzioni di Presidente, designato dal Presidente in carica dell'Ordine degli Avvocati di Roma, che dovrà procedere a tale nomina entro 10 giorni dalla data dell'ultima designazione. Qualora il tentativo di conciliazione in prima istanza ed in via amichevole non fosse possibile, il Foro competente, in via esclusiva, sarà quello di Roma.

Il presente Atto, redatto in triplice copia, sarà soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del D.P.R. 131 del 26 aprile 1986. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto.

Roma, li

**ISS**  
**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

Il Presidente  
**PROF. GUALTIERO RICCIARDI**

**ACCREDIA**  
**L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO**

Il Presidente  
**ING. GIUSEPPE ROSSI**

ALLEGATO "A" ALLA CONVENZIONE

**PERSONALE DELL'ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ  
QUALIFICATO ISPETTORE ACCREDIA**

(26 GENNAIO 2017)

<b>TITOLO</b>	<b>NOME</b>	<b>COGNOME</b>	<b>CODICE ISPETTORE ACCREDIA</b>
Dr.ssa	Renata	BORRONI	762
Dr.	Adriano	CASULLI	654
Dr.ssa	Carolina	FERRANTI	674
Dr.ssa	Anna Maria	FERRINI	676
Dr.ssa	Monica Virginia	GIANFRANCESCHI	679
Dr.	Marco	GUIDOTTI	681
Dr.ssa	Camilla	MARCHIAFAVA	699
Dr.	Gianluca	MARUCCI	660
Dr.	Antonio	MENDITTO	682
D.ssa	Roberta	ONORI	685
Dr.	Paolo	PASQUALI	687
Dr.ssa	Patrizia	PELOSI	688
Dr.ssa	Patrizia	ROSSI	691
Ing.	Sergio	SBRENNI	692