



Disciplinare per l'accreditamento dei Laboratori di ricerca industriale e dei Centri per l'innovazione appartenenti alla Rete Regionale dell'Alta Tecnologia

1. FINALITÀ

Attraverso le azioni previste dalla Legge Regionale n.7/2002, attuate con il Programma Regionale per la Ricerca Industriale, l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico (PRRIIT), e con il Programma Operativo Regionale FESR 2007-2013, la Regione Emilia-Romagna ha dato luogo alla creazione di una rete di laboratori di ricerca industriale e di centri per l'innovazione, denominata Rete Regionale dell'Alta Tecnologia (Rete), con dotazioni e strutture permanenti.

Questa Rete rappresenta una infrastruttura basilare per la competitività regionale, il fulcro di un ecosistema dinamico e pronto ad affrontare il cambiamento.

La Regione intende caratterizzare l'appartenenza alla Rete attraverso una procedura di accreditamento, in grado di valorizzare l'attitudine di laboratori e centri per l'innovazione a supportare in maniera qualificata e professionale il sistema produttivo nelle attività di ricerca di interesse industriale e di rispondere alle esigenze di ricerca e innovazione delle imprese, sulla base di alcune caratteristiche essenziali:

- **Capacità** di progettare e sviluppare progetti e programmi su misura, in particolare riguardo ai progetti di ricerca industriale e di innovazione tecnologica;
- **Competenza tecnica** relativamente alle tecnologie e alle produzioni dei settori e sistemi industriali di riferimento;
- **Professionalità** nell'esecuzione delle prestazioni, in termini di risultati, definizione dei costi, rispetto dei tempi, tutela della riservatezza, e soddisfazione complessiva dei clienti;
- **Dotazione** di adeguate risorse strumentali, accessibili agli altri laboratori della Rete e alle imprese;
- **Disponibilità** di una sede adeguata e opportunamente organizzata per lo svolgimento delle attività di ricerca industriale e trasferimento tecnologico.

Attraverso l'accreditamento istituzionale, la Regione intende orientare i rapporti delle imprese con la parte del mondo della ricerca più in sintonia con la sensibilità industriale; la ricaduta attesa è quindi che le imprese possano più facilmente e con più successo commissionare ricerche, utilizzare laboratori, attrezzature e personale qualificati, essere supportate adeguatamente per interventi di formazione specialistica e trasferimento di conoscenze riferite alle tecnologie critiche per i processi di innovazione tecnologica, nonché assistite nell'individuazione e declinazione delle proprie potenzialità e necessità tecnologiche e nella elaborazione e gestione di progetti di ricerca e sviluppo.

La Regione intende quindi consolidare una Rete in grado di:

- garantire un'offerta di ricerca industriale **articolata, multidisciplinare, diffusa sul territorio** in grado di accompagnare e promuovere l'evoluzione tecnologica e produttiva nei principali ambiti di specializzazione dell'Emilia-Romagna, con l'incorporazione intelligente delle tecnologie abilitanti e lo sviluppo di soluzioni innovative;

- accompagnare l'attività di ricerca con servizi di **divulgazione, intercettazione di fabbisogni e di capacità, assistenza progettuale e messa in rete** dei protagonisti dell'innovazione industriale e delle strutture di ricerca;
- aprire il sistema regionale di innovazione a livello nazionale e internazionale per rafforzare la capacità di sviluppare **partenariati e partecipazione a progetti strategici** da cui sviluppare contenuti trasferibili al sistema produttivo regionale.

L'accreditamento consiste nel riconoscimento di possesso di requisiti minimi (di competenze, di processo e di risultati pregressi), a prescindere dalle scelte organizzative autonome di ciascuna struttura, così come meglio specificato nel successivo par. 3.

Le strutture accreditate sono parte della Rete Alta Tecnologia, e partecipano di diritto alle attività promosse da ASTER S. Cons. p.a., nei limiti e con le modalità da essa stabilite. I Laboratori di ricerca industriale accreditati dovranno identificare nell'ambito della Rete la piattaforma tematica di prevalente riferimento, e potranno comunque indicarne altre di interesse secondario.

La partecipazione alle attività della Rete Alta Tecnologia promosse da ASTER e la collaborazione con gli altri soggetti della Rete è requisito per il mantenimento dell'accreditamento. La mancata partecipazione alle attività della Rete è causa di revoca dell'accreditamento.

2. OGGETTO DELL'ACCREDITAMENTO

Oggetto dell'accreditamento sono Laboratori di ricerca industriale e Centri per l'Innovazione, come sotto definiti, aventi sede operativa in Emilia-Romagna, di natura pubblica o privata, qualunque sia la forma organizzativa assunta, che svolgono attività di ricerca industriale¹, innovazione e trasferimento tecnologico, e per i quali è verificabile la presenza dei requisiti minimi essenziali definiti al successivo paragrafo 3.

2.1 LABORATORI DI RICERCA INDUSTRIALE

Strutture dedicate alla ricerca di interesse industriale, allo sviluppo di risultati di ricerca applicata, alla diffusione dei risultati della ricerca, in grado di:

- realizzare progetti di ricerca collaborativa con le imprese per lo sviluppo di nuovi prototipi o dimostratori, anche attraverso la partecipazione congiunta a finanziamenti pubblici;
- svolgere attività di consulenza e collaborazione tecnologica per le imprese o attività su commessa;
- sviluppare e valorizzare brevetti a livello commerciale;
- fornire servizi per l'attività di ricerca e di innovazione delle imprese anche attraverso le strumentazioni scientifiche a disposizione;
- promuovere la generazione di nuove imprese di spin offs tecnologici di produzione o di ricerca.

I laboratori devono rientrare in una delle seguenti due tipologie:

A. Strutture identificabili come **"organismi di ricerca"** ai sensi della normativa europea², che svolgono attività di ricerca applicata su commessa, partecipazione a progetti di ricerca collaborativa con imprese, fornitura di servizi di ricerca e sperimentazione in maniera strutturata e non occasionale.

¹ Per ricerca industriale si intende: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze, da utilizzare per mettere a punto nuovi prodotti, processi o servizi o permettere un notevole miglioramento dei prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio e/o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione di sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota su scala ridotta destinate a valutare e certificare l'efficacia del metodo di produzione, se necessarie ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini di certificazione di tecnologie generiche, nella misura in cui tali prototipi e linee pilota non possano essere utilizzati commercialmente.

² Si definiscono "Organismi di ricerca" le organizzazioni, a prescindere dalla loro forma giuridica pubblica o privata, che presentino tutte le seguenti caratteristiche:

- soggetto senza scopo di lucro, quale un'università o un istituto di ricerca, indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere

Qualora il laboratorio non coincida con un soggetto dotato di personalità giuridica autonoma, ad esempio nel caso di laboratori appartenenti ad università/enti di ricerca, è necessario che esso sia configurato come unità operativa dotata di autonomia funzionale e organizzativa, e che costituisca un centro di spesa autonomo rispetto all'ente di appartenenza. Non sono comunque accreditabili singoli dipartimenti universitari.

Nel caso di laboratori organizzati in rete fra più soggetti, ad esempio fra un centro universitario ed una società consortile o una fondazione, potrà essere concesso un accreditamento unitario al laboratorio, a condizione che vi sia un sistema di governance integrato e chiaramente identificabile, e che l'operatività fra i diversi soggetti che compongono il laboratorio sia disciplinata da specifici accordi.

B. Strutture di ricerca private, cioè imprese aventi come oggetto sociale prevalente l'attività di ricerca e sviluppo, oppure centri di ricerca e sviluppo di aziende di produzione, operanti in collaborazione con i soggetti di cui al punto A e con attività rivolte a terzi, anche al di fuori dei normali rapporti commerciali dell'azienda. Sono inclusi in questa tipologia anche gli spin off, purché aventi come oggetto sociale prevalente le attività di ricerca e sviluppo.

Il laboratorio deve dimostrare di avere ottenuto negli ultimi due esercizi ricavi da commesse³ di ricerca industriale complessivamente pari ad almeno 100.000 euro se costituite da meno di 3 anni, oppure pari ad almeno 200.000 euro se costituite da più di 3 anni. Nel caso di imprese di recente costituzione, che al momento della presentazione della domanda di accreditamento non abbiano ancora chiuso il primo esercizio, si potrà concedere l'accreditamento provvisorio.

Per quanto riguarda laboratori che appartengono ad imprese produttive, essi dovranno configurarsi come unità organizzative autonome nell'ambito dell'impresa cui appartengono. Dovranno inoltre dimostrare di realizzare attività di ricerca per clienti esterni all'azienda e non legate a commesse di produzione⁴ relative al core business dell'impresa, per almeno il 50% del totale delle attività del laboratorio, e comunque per un valore di commesse pari ad almeno 200.000 euro negli ultimi due esercizi.

2.2 CENTRI PER L'INNOVAZIONE

I Centri per l'innovazione sono strutture promosse da imprese, Università, enti di ricerca, altri enti pubblici e privati, enti e istituzioni locali, per svolgere attività di promozione dell'innovazione e del trasferimento di conoscenze e competenze tecnologiche alle imprese e più in generale al sistema produttivo.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le attività dei centri per l'innovazione possono riguardare:

- organizzazione attività di informazione, divulgazione e dimostrazione tecnologica;
- check up e assessment tecnologico delle imprese;
- assistenza tecnica alle imprese per lo sviluppo di progetti e attività di ricerca e innovazione tecnologica;
- individuazione e collegamento con partners tecnologici e costruzione di reti per la ricerca e l'innovazione;
- fornitura di servizi tecnici per l'innovazione tecnologica;

attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale e nel diffonderne i risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie;

- tutti gli utili sono interamente reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento;
- le imprese in grado di esercitare un'influenza su simile ente, ad esempio in qualità di azionisti o membri, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'ente medesimo né ai risultati prodotti

³Per attività su commessa si intende attività svolte nell'ambito di uno specifico contratto o convenzione stipulato con un committente, privato o pubblico, eventualmente anche nell'ambito di progetti con finanziamento pubblico, in cui il laboratorio si configura come fornitore di ricerca. La partecipazione del laboratorio in qualità di beneficiario a progetti con finanziamento pubblico (ad es. FP7, Horizon 2020, Cluster nazionali, bandi regionali, ecc.) non rientra nella definizione di attività su commessa.

⁴ Ad esempio, le attività di progettazione di un prodotto o la realizzazione di un prototipo per conto di un cliente dell'impresa nell'ambito di una commessa di produzione di quello stesso prodotto non rientra in questa tipologia.

- ricerca finanziamenti e supporto alla predisposizione dei progetti di ricerca e di innovazione.

Qualora il centro per l'innovazione non coincida con un soggetto dotato di personalità giuridica autonoma, è necessario che esso sia configurato come unità operativa dotata di autonomia funzionale e organizzativa, e che costituisca un centro di spesa autonomo rispetto all'ente di appartenenza.

Uno stesso soggetto giuridico può richiedere l'accreditamento sia come Laboratorio di ricerca industriale che come Centro per l'innovazione, ma solo se le due attività siano svolte da due unità funzionalmente distinte.

2.3 ULTERIORI SOGGETTI AFFERENTI ALLA RETE

Oltre alle strutture specificamente accreditate ai sensi del presente disciplinare, alla Rete Alta Tecnologia potranno anche aderire, in qualità di membri sostenitori:

- Centri/infrastrutture di ricerca presenti sul territorio regionale con alto livello di riconoscimento scientifico internazionale e alta specializzazione tecnologica;
- Strutture di ricerca appartenenti alle amministrazioni pubbliche allargate della regione o degli enti locali regionali, o della Stato, dell'Unione Europea, di altri organismi internazionali, collocate comunque sul territorio regionale

Tali soggetti potranno partecipare alle attività della Rete, con le modalità stabilite da ASTER, ed potranno essere di supporto ai progetti e alle attività delle strutture accreditate. ASTER stabilisce inoltre tempi e modalità per l'adesione di tali soggetti alla Rete.

3. REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO

L'accreditamento tiene conto dell'insieme delle competenze, dei modelli organizzativi, delle risorse gestionali e logistiche, dei livelli di efficacia e di efficienza, e della capacità di mantenere relazioni con il sistema produttivo secondo standard predefiniti, verificati attraverso criteri all'interno dei quali sono previsti specifici parametri, indicatori ed indici, e requisiti minimi, che saranno identificati in uno specifico documento approvato dalla Direzione Attività Produttive, Commercio e Turismo della Regione.

3.1 – REQUISITI DEI LABORATORI DI RICERCA INDUSTRIALE

A. TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ

I laboratori devono realizzare prevalentemente attività di ricerca industriale e di trasferimento tecnologico rivolte alle imprese, che includono tutte quelle forme di studio e sperimentazione miranti al raggiungimento di un significativo avanzamento rispetto allo stato dell'arte di prodotto e/o di processo. Ciò comporta lo sviluppo di programmi articolati, con interazione diffusa con altri centri di eccellenza, sostenuti da una significativa partecipazione delle imprese, derivante dal potenziale di ricaduta industriale di quanto studiato, oppure avviati su base indipendente nell'ambito di programmi nazionali e comunitari di supporto alla ricerca industriale, nonché la realizzazione di prototipi e dimostratori destinati al trasferimento industriale.

La capacità di selezionare le idee progettuali pianificando e governando tali programmi complessi, assume quindi un ruolo determinante, in abbinamento con elevate conoscenze scientifiche, dotazioni strumentali adeguate, e una rete di relazioni collaudate con partner scientifici di alto profilo.

I laboratori devono possedere la capacità di sensibilizzare il sistema imprenditoriale sulle potenzialità di ricaduta applicativa delle ricerche avviate, e di pianificare in modo opportuno le azioni verso le imprese tese a valorizzare le potenzialità dal punto di vista applicativo dei risultati raggiunti.

I laboratori devono inoltre offrire servizi per l'accesso alle strumentazioni e alle attrezzature tecnico-scientifiche disponibili di interesse per le imprese.

B. STRUTTURA E GESTIONE

Ogni laboratorio deve avere un'organizzazione riconoscibile all'esterno e al proprio interno, e un opportuno insieme di regole e procedure di gestione. Esso deve essere chiaramente individuabile, in termini di sede, di forma giuridica e grado di autonomia decisionale e amministrativa; deve adottare adeguati criteri di gestione, dal punto di vista della pianificazione e della conduzione delle attività di ricerca industriale, innovazione e trasferimento tecnologico, comprendendo con ciò anche la presenza di idonei strumenti e procedure per misurare la sostenibilità economica della struttura sul medio-lungo periodo.

C. COMPETENZE E MEZZI

I requisiti che i laboratori devono possedere per potere efficacemente realizzare attività di ricerca industriale e trasferimento tecnologico sono:

- Presenza di adeguate risorse umane, per l'analisi delle esigenze delle imprese e per la pianificazione e svolgimento delle attività di ricerca industriale e di sperimentazione, e dei relativi mezzi strumentali, sia all'interno che attraverso specifiche convenzioni con laboratori e soggetti esterni di appoggio purché opportunamente qualificati
- Cura del continuo aggiornamento delle competenze tecnico-scientifiche interne, e presenza di adeguati piani di manutenzione e taratura periodica dei mezzi strumentali
- Analisi continua delle condizioni al contorno dell'innovazione e della ricerca industriale (es. conoscenza brevettuale, evoluzione dei sistemi produttivi e delle regolamentazioni cogenti di prodotto/processo, ecc.), e degli sviluppi della Rete dell'Alta Tecnologia della Regione Emilia-Romagna, con particolare attenzione alle capacità di servizio sviluppate presso gli altri nodi della Rete

D. CONTRATTUALISTICA E SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

I laboratori devono assicurare un'adeguata gestione dei rapporti con le imprese, con riferimento ai seguenti ambiti:

- Elementi e garanzie previsti nei documenti contrattuali
- Pianificazione e gestione delle attività a contratto
- Valutazione della soddisfazione del cliente

E. DEONTOLOGIA E TUTELA DELLA RISERVATEZZA

I laboratori devono rispettare i requisiti di natura deontologica e di tutela della riservatezza.

3.2 – REQUISITI DEI CENTRI PER L'INNOVAZIONE

A. TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ

I Centri devono realizzare prevalentemente attività di supporto all'innovazione e trasferimento tecnologico rivolte alle imprese. Tali attività possono riguardare:

- Servizi di assessment tecnologico delle imprese, scouting tecnologico e "enterprenurial discovery", assistenza alla elaborazione, gestione e sviluppo dei progetti di ricerca e di innovazione, servizi di testing e certificazione, deposito e gestione di brevetti industriali, ricerca know-how e partners tecnologici, costruzione di reti e aggregazioni di ricerca e di innovazione, partenariati ricerca-imprese, partenariati internazionali, incubazione e accelerazione di nuove imprese innovative. Il Centro deve possedere una

conoscenza continuamente aggiornata delle opzioni disponibili riguardo a tecnologie e sistemi di produzione, nonché con adeguate capacità di analisi delle problematiche delle imprese ed elevate capacità di trasferimento.

- Servizi di promozione e informazione, quali ad esempio:
 - Applicazioni consolidate della tecnologia: organizzazione di eventi e messa in atto di strumenti di diffusione selettiva di informazioni a carattere scientifico e tecnico
 - Giornate di studio/Workshop che mirano ad accrescere la cultura tecnologica delle imprese su temi riguardanti le competenze del Centro;
 - Dimostrazione tecnologica individuale o collettiva ad imprese, singole o aggregate, di materiali e processi tecnici che riguardano i campi delle competenze del Centro
 - Sensibilizzazione tecnologica (individuale o collettiva) delle imprese sull'applicazione delle nuove tecnologie, nonché servizi rivolti all'acquisizione di nuove tecnologie
 - Servizi di aggiornamento tecnologico rivolte a imprese singole o a gruppi omogenei (es. catene di fornitura);
 - Supporto all'inserimento di competenze tecnologiche nelle imprese, quale training e mentoring per lo sviluppo di conoscenze tecnologiche di neo-diplomati per un futuro inserimento in impresa (es. stage a lungo termine, qualificazione di tecnici, ecc.)

B. STRUTTURA E GESTIONE

Ogni centro deve avere un'organizzazione riconoscibile all'esterno e al proprio interno, e un opportuno insieme di regole e procedure di gestione. Esso deve essere chiaramente individuabile, in termini di sede, di forma giuridica e grado di autonomia decisionale e amministrativa; deve adottare adeguati criteri di gestione, dal punto di vista della pianificazione e della conduzione delle attività di supporto all'innovazione e di trasferimento tecnologico, comprendendo con ciò anche la presenza di idonei strumenti e procedure per misurare la sostenibilità economica della struttura sul medio-lungo periodo.

C. COMPETENZE E MEZZI

I requisiti che i Centri devono possedere per potere efficacemente realizzare attività di innovazione e trasferimento tecnologico sono:

- Presenza di adeguate risorse umane, per l'analisi delle esigenze delle imprese e per la pianificazione e svolgimento delle attività di supporto all'innovazione e di trasferimento tecnologico, e dei relativi mezzi strumentali, sia all'interno che attraverso specifiche convenzioni con laboratori e soggetti esterni di appoggio purché opportunamente qualificati
- Cura del continuo aggiornamento delle competenze tecnico-scientifiche interne, e presenza di adeguati piani di manutenzione e taratura periodica dei mezzi strumentali
- Analisi continua delle condizioni al contorno dell'innovazione e della ricerca industriale (es. conoscenza brevettuale, evoluzione dei sistemi produttivi e delle regolamentazioni cogenti di prodotto/processo, ecc.), e degli sviluppi della Rete dell'Alta Tecnologia della Regione Emilia-Romagna, con particolare attenzione alle capacità di servizio sviluppate presso gli altri nodi della Rete

D. CONTRATTUALISTICA E SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

I Centri devono assicurare un'adeguata gestione dei rapporti con le imprese, con riferimento ai seguenti ambiti:

- Elementi e garanzie previsti nei documenti contrattuali
- Pianificazione e gestione delle attività a contratto
- Valutazione della soddisfazione del cliente

E. DEONTOLOGIA E TUTELA DELLA RISERVATEZZA

I Centri deve rispettare i requisiti di natura deontologica e di tutela della riservatezza.

4. RUOLI E RESPONSABILITÀ

Soggetto responsabile dell'Accreditamento è la Regione Emilia-Romagna. Essa si avvale della collaborazione di un Organismo di Ispezione (Odl) di terza parte indipendente per l'affidamento del servizio di verifica per l'Accreditamento dei Laboratori di ricerca industriale e dei Centri per l'Innovazione.

Presso l'organismo di ispezione viene istituito un Comitato di Accreditamento (CA), nominato dal Direttore Generale Attività Produttive, Commercio, Turismo, che sulla base degli esiti delle verifiche ispettive formula alla Regione il parere in merito alla concessione o al diniego dell'accREDITAMENTO. La concessione dell'accREDITAMENTO è disposta con delibera della Giunta Regionale.

Il Comitato di Accreditamento propone alla Regione il documento con l'identificazione puntuale dei requisiti per l'accREDITAMENTO e la modulistica per la presentazione delle domande. Tali documenti sono approvati con provvedimento del Direttore Generale Attività Produttive, Commercio, Turismo, che stabilisce anche la tempistica per la presentazione delle domande e per l'attuazione della procedura di accREDITAMENTO.

5. LA PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO

5.1 - DEFINIZIONI

ACCREDITAMENTO: Procedimento con cui un Organismo riconosciuto attesta formalmente la competenza di un organismo o persona a svolgere funzioni specifiche

AUDIT: Processo sistematico ed indipendente e documentato per ottenere evidenze e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri di riferimento (requisiti minimi) sono stati soddisfatti

CONFORMITÀ: Rispondenza di un prodotto, processo o servizio ai requisiti specificati

GRUPPO DI VERIFICA ISPETTIVA (GVI): Uno o più valutatori qualificati designati dall' Odl che eseguono un audit

NON CONFORMITÀ: Il mancato soddisfacimento di un requisito del cliente (implicito o contrattuale) che, sulla base di evidenze oggettive disponibili, influisce in modo non significativo sulla conformità delle prestazioni offerte. L'assenza parziale di un elemento del sistema in riferimento ai requisiti essenziali per l'AccREDITAMENTO (mancanza di documentazione e/o applicazione);

RACCOMANDAZIONE E/O OSSERVAZIONE: quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per l'AccREDITAMENTO.

5.2 FASI DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

Il processo di AccREDITAMENTO Istituzionale prevede lo svolgimento delle seguenti fasi:

- Domanda di AccREDITAMENTO e relativa verifica di ammissibilità della Struttura al procedimento;
- Verifica documentale;
- Verifiche di Pre-Audit, Audit e Post-Audit.

5.2.1 DOMANDA DI ACCREDITAMENTO E VERIFICA DOCUMENTALE

Il processo di AccREDITAMENTO viene avviato dalla Struttura richiedente mediante richiesta inoltrata alla Regione, presso la Segreteria del Comitato di AccREDITAMENTO.

La domanda di Accredimento viene presentata esclusivamente mediante la compilazione del modello "Domanda di Accredimento" nella revisione vigente all'atto della domanda, corredata dei diversi allegati tecnici richiesti.

Dal momento della presentazione della domanda la Struttura richiedente si impegna a fornire a Odl il supporto necessario per la conduzione dei Pre-Audit, Audit e Post-Audit, inclusa la messa a disposizione della documentazione necessaria allo svolgimento delle varie fasi.

Il Comitato di Accredimento valuta l'eleggibilità della domanda e la trasferisce a Odl che ne valuta la completezza. In caso positivo, Odl comunica alla Struttura l'accettazione della domanda, l'avvio del processo di accredimento, e concorda la pianificazione delle fasi di Pre-Audit, Audit e Post-Audit.

Odl può richiedere una revisione della documentazione, nonché eventuali integrazioni e/o specificazioni che la Struttura è tenuta a trasmettere nei modi e nei tempi indicati da Odl prima della fase di Pre-Audit.

La Struttura interviene con le eventuali azioni correttive, prima di accedere alla successiva fase di Pre-Audit.

5.2.2 RIFERIMENTI NORMATIVI PER L'ATTIVITÀ DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

Odl nello svolgimento delle proprie attività opera secondo le seguenti norme internazionali:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione"
- UNI EN ISO 19011:2011. – "Linee guida per gli Audit dei sistemi di gestione"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 "Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali"
- UNI EN ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia"
- UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"
- UNI EN ISO 9004:2000 "Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni"
- UNI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"

5.2.3 PIANIFICAZIONE E CONDUZIONE DEGLI AUDIT

I Pre-audit, audit di accredimento e post-audit vengono programmati da Odl in accordo con la Struttura e affidati ad un Gruppo di Verifica Ispettiva (di seguito GVI) i cui membri sono selezionati da Odl, tra quelli qualificati e inseriti in apposito albo. La composizione del GVI viene comunicata alla Struttura, che può fare richiesta motivata a Odl di sostituzione dei componenti del GVI qualora sussistano oggettive e documentate situazioni di incompatibilità.

Al GVI viene conferito il mandato di esaminare la Struttura, al fine di:

- verificare che essa soddisfi tutti i requisiti previsti per l'Accredimento -;
- verificare che le procedure siano adeguate rispetto al Modello di Accredimento e correttamente applicate.

All'inizio di ogni Audit, il GVI conduce una riunione iniziale, alla presenza dei rappresentanti della Struttura. Eventuali consulenti della Struttura possono partecipare come osservatori all'Audit.

L'audit è dedicato alla valutazione del funzionamento del sistema di gestione della Struttura, attraverso colloqui con il personale, osservazioni delle attività svolte, esame delle registrazioni e delle interazioni con il contesto industriale, analisi delle attrezzature tecnologiche e del modo con cui vengono gestite, ecc.

Tutti i rilievi che emergono nel corso dell'Audit vengono riferiti contestualmente all'interlocutore della Struttura valutata.

I risultati dell'Audit, espressi sotto forma di rilievi, vengono presentati e discussi nella riunione finale alla presenza della Direzione della Struttura valutata. Il responsabile del GVI lascia alla Struttura valutata copia del rapporto di Audit, sottoscritto dalla Struttura stessa. Il GVI non esprime in alcun modo valutazioni in merito all'accreditabilità della Struttura.

Odl trasmette al Comitato di Accreditamento il rapporto di Audit integrato con una relazione redatta dal responsabile del GVI relativa all'attività svolta.

5.2.4 PRE-AUDIT

Il Pre-Audit (Verifica preliminare) ha come obiettivo quello di valutare il grado di aderenza ai macro requisiti per l'accreditamento.

Esso viene effettuato dopo la fase di verifica documentale con l'obiettivo di fornire alla Struttura richiedente una valutazione in merito alla sussistenza dei requisiti richiesti per l'Accreditamento e del loro grado di adeguatezza e completezza.

In sede di pre-audit viene inoltre conferito al valutatore incaricato il mandato di verificare la reale sussistenza dei requisiti di ammissibilità verificati dal Comitato di accreditamento sulla base delle autocertificazioni fornite dalle strutture interessate in fase di presentazione della domanda.

Odl rilascia copia del rapporto del Pre-Audit alla Struttura richiedente sotto forma di elencazione dei rilievi riscontrati.

I risultati del Pre-Audit permettono quindi alla Struttura richiedente di comprendere il proprio livello di conformità rispetto ai requisiti per l'Accreditamento Istituzionale, allo scopo di programmare ed eventualmente adottare le opportune azioni correttive e/o preventive in vista dell'Audit di Accreditamento.

La Struttura richiedente è tenuta a trasmettere formalmente a Odl, entro 30 giorni dall'esecuzione del Pre-Audit, la decisione in merito alla prosecuzione o meno del processo di Accreditamento e, in caso positivo, allega il relativo piano di adeguamento.

5.2.5 AUDIT DI ACCREDITAMENTO

L'Audit di Accreditamento ha l'obiettivo di valutare lo stato di conformità dell'organizzazione della Struttura rispetto ai requisiti del Modello di Accreditamento della Regione ai fini del rilascio formale dell'Accreditamento.

La valutazione delle Strutture tiene conto dell'insieme delle competenze, dei modelli organizzativi, delle risorse gestionali e logistiche, dei livelli di efficacia e di efficienza, e della capacità di mantenere relazioni con il sistema produttivo locale.

La valutazione è condotta nel rispetto di requisiti specificati.

Al fine di ottenere una valutazione positiva, la Struttura deve dimostrare di possedere almeno i seguenti requisiti essenziali:

- Conformità rispetto a requisiti giuridici
- Affidabilità economica, finanziaria e patrimoniale
- Capacità logistiche (adeguatezza dei locali, e dei laboratori)
- Disponibilità di personale competente
- Capacità di lavorare in rete collaborando con le altre Strutture accreditate della Rete
- Capacità di sviluppare in maniera sistematica attività di ricerca industriale, innovazione e trasferimento tecnologico per offrire risposte alle domande/esigenze di supporto della committenza esterna

Il GVI trasmette i risultati dell'audit (rapporto di audit) all'Odl. Se entro 30 gg dal termine dell'audit la Struttura non riceve apposita comunicazione dall'Odl il rapporto di audit è da ritenersi confermato e in caso di non conformità la Struttura deve elaborare e inviare un opportuno piano di adeguamento. L'Odl trasmette il rapporto di audit ed eventuale piano di adeguamento al Comitato di Accreditamento, il quale formula il parere in merito alla concessione o al diniego dell'accredimento. La concessione dell'accredimento è disposta dalla Regione con proprio atto.

Il parere del CA può essere espresso in termini di:

- **Accreditamento definitivo:** la Struttura viene proposta per l'accredimento, in assenza di non conformità rispetto ai requisiti essenziali.
- **Accreditamento provvisorio:** la Struttura viene proposta per l'accredimento in maniera provvisoria in presenza di non conformità rispetto ai requisiti essenziali. L'Accreditamento è condizionato dalla formulazione di un piano di adeguamento da parte della Struttura, rispetto alle non conformità riscontrate in sede di audit di accreditamento, da mettere in atto entro un periodo di tempo definito, comunque non superiore ad un anno, trascorso il quale si provvede a disporre un ulteriore riscontro documentale e/o un sopralluogo in campo.
- **Diniego di Accreditamento motivato:** la Struttura non viene proposta per l'accredimento per la generalizzata inadeguatezza della stessa rispetto ai requisiti essenziali

Odl trasmette il parere del CA alla Regione, che lo valuta, e formalizza la concessione o il diniego dell'Accreditamento Istituzionale alla Struttura richiedente.

In caso di concessione dell'accredimento la Struttura viene inserita nell'albo delle Strutture accreditate.

Nell'ipotesi di diniego o di concessione dell'Accreditamento provvisorio, entro 30 giorni dalla notifica dell'atto, la Struttura richiedente può presentare richiesta motivata di riesame al CA, che ne compie l'esame nella prima riunione utile.

La mancata concessione dell'Accreditamento Istituzionale può verificarsi anche nei seguenti casi:

- Mancanza totale o parziale di uno o più requisiti definiti dalla Regione in funzione della gravità delle non conformità
- Mancato invio, nei tempi indicati, delle necessarie integrazioni o specificazioni richieste in sede di verifica sulla correttezza e completezza formale dei documenti;
- Mancato adeguamento nei tempi stabiliti alle prescrizioni emanate dal CA.

In caso di diniego di accreditamento, la Struttura può presentare una nuova domanda di accreditamento.

5.2.6 POST-AUDIT

Il Post-Audit (Verifica degli adeguamenti) si attua nei casi in cui si debba verificare l'attuazione del piano di adeguamento proposto dalla Struttura a seguito di prescrizioni. Viene svolto con la stessa procedura dell'Audit di Accreditamento -, e quindi con una nuova verifica "in loco" o, quando possibile, con una verifica su "base documentale". La decisione del tipo di accertamento da effettuare viene presa dal CA in sede di formulazione del parere sull'accredimento.

5.3. IMPEGNI DELLA STRUTTURA

Dal momento della presentazione della domanda di Accreditamento, la Struttura deve:

- consentire il corretto svolgimento delle attività di verifica nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali

- garantire la presenza del personale responsabile delle attività verificate, assegnando a rappresentanti della Struttura stessa il compito di dare il necessario supporto ai componenti del GVI
- fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni
- consentire l'accesso a tutti i luoghi inerenti l'attività della Struttura da sottoporre a verifica, e alla documentazione pertinente, incluse registrazioni relative a contratti con utenti e stati di avanzamento di programmi di attività
- rendere disponibile la documentazione ritenuta necessaria dall'organismo di ispezione per l'espletamento delle attività di audit
- consentire interviste non presidiate del personale coinvolto nelle suddette attività

Le Strutture facenti parte dell'Elenco dei soggetti accreditati sono tenute inoltre a informare il CA, in maniera formale e tempestiva, di ogni variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente alla concessione dell'Accreditamento Istituzionale.

Il CA, sulla base delle variazioni intervenute valuterà il permanere o meno delle condizioni che hanno consentito la concessione dell'Accreditamento Istituzionale, con l'eventuale ricorso ad un Audit supplementare.

5.4. GESTIONE DELL'ELENCO DEI SOGGETTI ACCREDITATI

Con la concessione dell'Accreditamento, la Struttura viene contestualmente inserita nell'Elenco dei soggetti accreditati, che riporta il livello di accreditamento della Struttura (provvisorio o definitivo), tenuto aggiornato a cura della Regione Emilia-Romagna.

5.5. RECLAMI E RICORSI

I reclami presentati e relativi all'iter di accreditamento verranno inviati dalla Regione a Odl che li sottoporrà al Comitato di Accreditamento.

Il Comitato di Accreditamento avrà il compito di esaminare e decidere in materia di reclami, ricorsi e altri contenziosi avverso le deliberazioni assunte in materia di accreditamento, ed opererà in termini e modalità definite da apposito regolamento.

Verranno presi in considerazione solo i reclami presentati in forma scritta. Al ricorrente verrà fornita risposta scritta.

6. DURATA DELL'ACCREDITAMENTO

L'Accreditamento ha validità triennale dalla data della delibera regionale di concessione dell'accREDITAMENTO. In caso di accreditamento provvisorio poi confermato in definitivo, il periodo di tre anni decorre dalla data della delibera di concessione dell'accREDITAMENTO provvisorio.

7. VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Nel corso del triennio di validità del provvedimento, il CA può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'AccREDITAMENTO - con le modalità previste dal presente Disciplinare.

Nel caso venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti previsti, il CA diffida la Struttura accreditata a provvedere tempestivamente alla regolarizzazione (previa concessione di un congruo termine per presentare osservazioni e controdeduzioni).

Il termine per la regolarizzazione da parte della Struttura viene fissato in relazione alla complessità organizzativa e in relazione al tipo e numero di non conformità riscontrata dal CA, comunque non inferiore a 30 giorni.

Trascorso tale termine, il CA trasmette alla Regione parere in merito a:

- conferma dell'Accreditamento;
- sospensione dell'Accreditamento (fino al ripristino dei requisiti). Il termine massimo di durata della sospensione è di 6 mesi dalla notifica di sospensione. Inoltre lo stato di sospensione viene contrassegnato all'interno dell'albo delle Strutture accreditate. La riattivazione dell'accREDITAMENTO avviene secondo modalità di valutazione stabilite dal CA (verifica ispettiva o analisi documentale);
- revoca dell'Accreditamento (perdita irreversibile di uno o più requisiti per l'AccREDITAMENTO)

L'AccREDITAMENTO può essere revocato anche su richiesta della Struttura.

La revoca comporta la cancellazione dall'albo delle Strutture accreditate.

Prima dello scadere dei 3 anni di validità, Odl invia una comunicazione specifica alla Struttura in merito alle modalità di rinnovo dell'AccREDITAMENTO. La Struttura ha 30gg di tempo per dar seguito alla sua intenzione di rinnovare l'AccREDITAMENTO, decorsi tali termini l'AccREDITAMENTO è da considerarsi decaduto con conseguente cancellazione dell'Albo delle Strutture accreditate.

8. MODIFICHE AI REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO

A seguito di modifica dei requisiti per l'accREDITAMENTO da parte della Regione, Odl ne dà comunicazione formale alle Strutture, le quali, qualora non intendano conformarsi alle modifiche introdotte, avranno facoltà di rinuncia nei trenta giorni successivi alla comunicazione delle modifiche. Decorso tale termine le modifiche si riterranno accettate.

Le date per l'entrata in vigore delle modifiche vengono definite dalla Regione consentendo alle Strutture un tempo ragionevole per adeguarsi. Odl verificherà, secondo modalità decise volta per volta dal CA, in funzione dell'entità delle modifiche, che ciascuna Struttura accreditata abbia eseguito ogni adattamento resosi necessario.

9. RISERVATEZZA

In merito alla tutela della riservatezza sarà garantita l'osservanza di tutte le disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003.

In particolare, i membri dei GVI sottoscriveranno un'opportuna dichiarazione di impegno alla tutela della riservatezza preventivamente all'avvio delle attività in campo.