

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA RELATIVI ALLA ESECUZIONE DI PROVE DI LABORATORIO SU DPI PER LE VIE RESPIRATORIE

Il presente documento è parte integrante di ogni offerta di ITALCERT che prevede prove di laboratorio su DPI per le vie respiratorie;

1. Salvo dove indicato diversamente in offerta, l'esecuzione del prelievo e consegna campioni è a carico del Cliente.
2. il Laboratorio eseguirà i controlli in accettazione sul campione e in caso di scostamento da quanto previsto avviserà il Cliente per concordare l'eventuale esecuzione delle analisi.
3. in caso di ricevimento di campioni non idonei (per quantità, contenitore, condizioni di trasporto/conservazione, tempi di consegna, mancanza di informazioni, mancanza della documentazione accompagnatoria prevista, mancato condizionamento, ecc.), se il Cliente richiede comunque l'esecuzione delle analisi, il Laboratorio riporterà sul "Rapporto di Prova" quali sono le prove e i risultati che possono essere influenzati dagli scostamenti rilevati unitamente a una dichiarazione in cui ne declina la responsabilità.
4. la quantità di campioni da consegnare è in funzione delle prove da eseguire ed è dettagliata nell'offerta.
5. Salvo differenti indicazioni da parte del Cliente, a propria discrezione ITALCERT potrà emettere il rapporto di prova in formato cartaceo o solamente in formato elettronico, con firma digitale legalmente valida. I rapporti di prova firmati digitalmente verranno trasmessi a mezzo e-mail al/agli indirizzo/i indicati dal Cliente.
6. Salvo differenti specifici accordi / richieste, al completamento delle prove i campioni sottoposti a prove distruttive verranno eliminati, mentre i campioni sottoposti a prove non distruttive o non sottoposti a prova, verranno smaltiti dopo 3 mesi. L'eventuale costo dello smaltimento, a carico del Cliente, viene indicato in offerta. Italcert si riserva la possibilità di conservare per un tempo superiore ai 3 mesi indicati alcuni esemplari dei campioni soggetti a prova come "campione testimone".
7. Il laboratorio conserva le registrazioni delle attività svolte per 10 anni.
8. La scelta di eventuali metodi di prova alternativi a quelli offerti rimarrà a discrezione del Laboratorio salvo specifiche richieste del cliente e/o indicazioni al proposito, sempre nel rispetto della legislazione vigente e dei punti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 applicabili, e comunque previa informazione e accettazione da parte del Cliente.
9. Laddove le prove siano eseguite nell'ambito di un procedimento di certificazione, il laboratorio terrà conto delle indicazioni stabilite nelle Raccomandazioni (RFU) emesse dai Gruppi di Lavoro degli Organismi Notificati (VG2);
10. Le prove riportate in offerta, ove non diversamente indicato, vengono eseguite presso il Laboratorio Italcert in Viale Sarca 336 Milano. Il Laboratorio Italcert si riserva la possibilità di affidare a laboratori esterni qualificati l'esecuzione di prove in caso di ragioni imprevedute e cause di forza maggiore, chiedendone preventivamente accettazione al Cliente. Il Laboratorio Italcert rimane comunque responsabile delle prove affidate all'esterno.
11. Nel caso in cui le prove siano eseguite nell'ambito di un procedimento di certificazione o di controllo della produzione secondo il Regolamento UE 2016/425, le prove potrebbero essere affidate ad un soggetto differente dal Laboratorio ITALCERT; in questo caso in offerta viene indicata la ragione sociale di tale soggetto e il luogo di esecuzione delle prove.
12. il Laboratorio si impegna a garantire l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità di tutto il personale in modo da evitare che influenze esterne possano condizionare la validità dei risultati delle prove eseguite;
13. qualora il Cliente desideri assistere all'esecuzione delle prove, potrà concordarne le modalità direttamente con il Laboratorio Italcert contattando il Responsabile di Commessa; in ogni caso, per la natura stessa delle prove, questa possibilità non può essere sempre garantita;
14. il Cliente ha il diritto di richiedere ed ottenere le informazioni che lo riguardano, come pure la possibilità di avanzare proposte o suggerimenti e di inoltrare reclami;
15. Eventuali reclami possono essere comunicati per iscritto o verbalmente direttamente al Laboratorio, che si impegna ad adottare le necessarie azioni individuate a seguito dell'analisi del reclamo ricevuto e dell'analisi delle cause. Il Cliente può richiedere al Laboratorio la procedura di gestione dei reclami adottata;
16. il Laboratorio garantisce la riservatezza dei dati prodotti, il rispetto di quanto disposto dalla normativa cogente in materia di trattamento dei dati del Cliente e l'impegno a non diffondere o comunicare a terzi estranei le informazioni ricevute o generate nell'ambito del contratto. Le informazioni relative alle prove svolte possono essere visionate durante gli audit interni/esterni da ispettori incaricati che hanno comunque sottoscritto l'impegno alla riservatezza.
17. il Laboratorio quando fornisce dichiarazioni di conformità applica la regola decisionale prevista dal documento ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity paragrafo 4.2.1 ed. corrente scaricabile dal link <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>. Tale regola prevede di fornire la dichiarazione di conformità/non conformità senza tener conto dell'incertezza e avendo quindi un livello di rischio correlato all'applicazione di tale regola del 50% (PFA Probability of Fault Acceptance) al valore limite di norma. Nel caso il cliente

richiede l'applicazione di una specifica regola decisionale il Laboratorio la applicherà come richiesto senza valutazione sul livello di rischio correlato;

18. sul "Rapporto di Prova" non vengono riportati opinioni e interpretazioni; nel caso in cui il Cliente richieda in fase contrattuale la fornitura di opinioni o interpretazioni, il Laboratorio predisporrà opportune relazioni non oggetto di accreditamento;
19. nel caso il Cliente richieda esplicitamente un Rapporto di Prova senza marchio o riferimento all'accreditamento contenente prove accreditate dal Laboratorio, il Cliente dichiara di essere a conoscenza del fatto che tale Rapporto di Prova non è coperto dal mutuo riconoscimento in ambito ILAC-MRA e non può essere fornito a terzi (pubblico o autorità);
20. La riemissione dei RdP per modifiche e/o integrazioni legate alla non completa trasmissione dei dati al Laboratorio non sarà possibile se non previa trasmissione di una nuova campionatura da analizzare in conformità a EA GA 2014(33)31 così come confermata con la risoluzione TMB 2021 (03) 01. Le disposizioni della European Cooperation for Accreditation (EA) rese note nella 33° Assemblea Generale del 27-28 Maggio 2014, **NON CONSENTONO** ai Laboratori accreditati di "ri-emettere rapporti di prova cambiando le informazioni relative al nome del campione, nome del cliente, numero di lotto e sito di provenienza/prelievo a seguito di richieste del cliente anche con esplicito riferimento al rapporto di prova precedentemente emesso", a meno di errori da parte del Laboratorio e/o di inserimento di informazioni/dati omessi ma già forniti al Laboratorio al momento dell'accettazione del campione ed esecuzione delle prove. Tutte le motivazioni correlate alla riemissione/integrazione di RdP saranno riportate sugli RdP stessi unitamente ad una chiara identificazione delle modifiche apportate.
21. il Cliente non può utilizzare il marchio ACCREDIA del Laboratorio o il riferimento all'accreditamento, né può utilizzarli nella documentazione concernente un prodotto, o essere riportati su un prodotto. È ammesso allegare la copia integrale (o parziale preventivamente autorizzata dal Laboratorio ITALCERT) del Rapporto di Prova. Il Laboratorio ne sorveglierà l'applicazione. Il Cliente non può utilizzare il marchio Accredia del Laboratorio ITALCERT sulla propria documentazione (relazioni, rapporti di prova, ecc.). Nelle offerte dei propri servizi, il Cliente non può in alcun modo utilizzare il marchio Accredia del Laboratorio ITALCERT ma può indicare che le prove offerte sono eseguite dal "Laboratorio ITALCERT srl accreditato da Accredia n. 00088"(numero precedente 2057).

**GENERAL SUPPLY CONDITIONS RELATING TO THE PERFORMANCE OF LABORATORY TESTS ON PPE
PROTECTING THE RESPIRATORY SYSTEM**

This document is an integral part of ITALCERT offer that includes laboratory tests on respiratory PPE;

1. Except where otherwise indicated in the offer, the sampling and delivery of samples is under the responsibility of the Customer.
2. The Laboratory will carry out acceptance checks on the sample and in case of deviation from what has been requested, the Laboratory will inform the Customer to agree on the test execution.
3. In the event of receipt of inadequate samples (due to quantity, packaging, transport/storage conditions, delivery times, lack of information, lack of required accompanying documentation, conditioning not performed, etc.), if the Customer requests to carry out the tests nevertheless, the Laboratory will write on the "Test Report" which tests and results may be influenced by the deviations together with a statement in which it declines responsibility for such results.
4. The quantity of samples to be delivered depends on the tests to be carried out and details are included in the offer.
5. Unless otherwise indicated by the Customer, ITALCERT may issue at its discretion the test report in paper format or in electronic format only, with a legally valid digital signature. The digitally sign test reports will be sent by e-mail to the address(es) indicated by the Customer.
6. Unless different specific agreements/requests are made, the samples subjected to destructive tests will be eliminated upon completion of the tests, while the samples subjected to non-destructive tests or not subjected to testing will be disposed of after 3 months. The possible cost of disposal, borne by the Customer, is indicated in the offer. Italcert reserves the right to keep some samples subject to testing as "witness samples" for a period exceeding the 3 months.
7. The laboratory keeps records of the carried out activities for 10 years.
8. The choice of any alternative test methods to those offered will remain at the discretion of the Laboratory except for specific customer requests and/or indications in this regard, always in compliance with current legislation and the applicable points of the UNI CEI EN ISO/IEC 17025 standard, and in any case subject to the Customer information and acceptance.
9. Where the tests are conducted as part of a certification procedure, the laboratory will take into account the indications established in the Recommendations (RFU) issued by the Working Groups of Notified Bodies (VG2).
10. The tests reported in the offer, unless otherwise indicated, are carried out at the Italcert Laboratory in Viale Sarca 336 - Milan. Italcert Laboratory reserves the right to subcontract the execution of tests to qualified external laboratories in the event of unforeseen reasons and force majeure, requesting agreement from the Customer in advance. Italcert Laboratory remains responsible for the tests outsourced.
11. In the event that the tests are carried out as part of a certification or production control procedure according to EU Regulation 2016/425, the tests could be subcontracted to another laboratory; in this case the company name of this laboratory and the place of execution of the tests are indicated in the offer.
12. The Laboratory undertakes to guarantee the independence, impartiality and integrity of all personnel in order to prevent external influences on the validity of the results of the tests performed.
13. If the Customer wishes to witness the execution of the tests, they can agree on the methods directly with Italcert Laboratory by contacting the Project Manager; in any case, due to the nature of the tests, this possibility cannot always be guaranteed.
14. The Customer has the right to request and obtain information concerning his company, as well as the possibility of making proposals or suggestions and forwarding complaints.
15. Any complaints can be communicated in writing or verbally directly to the Laboratory, which undertakes to adopt the necessary actions identified following the analysis of the complaint received and the analysis of the causes. The Customer can ask the Laboratory for the complaints management procedure adopted.
16. The Laboratory guarantees the confidentiality of the data produced, compliance with the provisions of the mandatory legislation regarding the processing of Customer data and the commitment not to disseminate or communicate to external third parties the information received or generated within the scope of the contract. The information relating to the tests carried out can be examined during internal/external audits by the appointed inspectors who have in any case signed the confidentiality agreement.
17. When issuing declarations of conformity, the Laboratory follows the decision making rule provided for in document ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity paragraph 4.2.1 current edition, accessible at <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>. This rule provides for the provision of the declaration of conformity/non-conformity without taking into account uncertainty and therefore having a level of risk related to

- the application of this rule of 50% to the standard limit. If the Client requests the application of a specific decision rule, the Laboratory will implement it as requested without assessing the correlated risk level;
18. On the "Test Report", no opinion or interpretations shall be reported; if during the contracting stage the Client request the provision of opinions or interpretations, the Laboratory will prepare appropriate non-accredited reports.
 19. If the Client explicitly requests a Test Report without mark or accreditation reference that includes tests accredited by the Laboratory, the Client declares to be aware of the fact that this Test Reports does not fall under the mutual recognition related to ILAC-MRA and shall not be provided to third parties (public or authorities);
 20. The re-issuance of Test Reports (RdP) for modifications and/or integrations related to the incomplete transmission of data to the Laboratory will not be possible unless a new sample is first submitted for analysis in accordance with EA GA 2014(33)31, as confirmed by TMB Resolution 2021 (03) 01. The provisions of the European Cooperation for Accreditation (EA), announced at the 33rd General Assembly on May 27-28, 2014, DO NOT ALLOW accredited Laboratories to "re-issue test reports by changing information related to the sample name, client name, batch number, and origin/sampling site following client requests, even with explicit reference to the previously issued test report," except in cases of errors made by the Laboratory and/or the inclusion of omitted information/data that was already provided to the Laboratory at the time of sample acceptance and testing. All reasons related to the re-issuance/integration of Test Reports will be stated on the Test Reports themselves, together with a clear identification of the changes made.
 21. The Client shall not use the Laboratory's ACCREDIA mark or any reference to the accreditation, neither can use them in the product documentation, nor they can be listed on a product. It is allowed to attach a full copy (or partial prior Laboratory ITALCERT's authorization) of the Test Report. The Laboratory will monitor its application. The Client shall not use Laboratory ITALCERT's ACCREDIA mark on their documentation (reports, test reports, ecc...). In the offer of their services, the Client shall not in any way use Laboratory ITALCERT's ACCREDIA mark but can state that the offered tests are performed by "Laboratory ITALCERT S.r.l accredited by ACCREDIA n. 00088 " (former number 2057).