Domanda di estensione dell’accreditamento

|  |  |
| --- | --- |
| Organismo di valutazione della conformità (sigla) |  |
| Numero di accreditamento  |  |
| Responsabile della valutazione (RV) |  |

| Note |  |
| --- | --- |

  \*  /  \*  /  \*  /  \*  /  \*

#### Indice

[1 Laboratori di prova (STS), incluso i laboratori medici (SMTS) 3](#_Toc86154371)

[2 Laboratori di taratura (SCS) 5](#_Toc86154372)

[3 Organismi di ispezione (SIS) e/o di certificazione (SCESm / SCESp / SCESe) 6](#_Toc86154373)

[4 Produttori di materiali di riferimento (SRMS) 8](#_Toc86154374)

[5 Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (SPTS) 9](#_Toc86154375)

[6 Tutti i tipi di accreditamento 11](#_Toc86154376)

**Procedura di presentazione della domanda**

In questo modulo, troverete la parte pertinente al vostro accreditamento esistente del tipo **STS e SMTS, SCS, SIS, SCESm / SCESp / SCESe, SRMS o SPTS** sotto i numeri da 1 a 5. Compilate la parte relativa al vostro organismo di valutazione della conformità e inoltre il punto 6 in modo completamente elettronico[[1]](#footnote-1). La colonna "Riferimenti / Note" deve contenere informazioni comprensibili. Si prega di allegare i documenti di riferimento al modulo.

Si consiglia di inserire anche le procedure di valutazione della conformità richieste per estendere l'ambito nella directory con l'attuale ambito di accreditamento in modalità di modifica. La versione attuale della directory in formato MS Word può essere ottenuta dal SAS. Si prega di allegare al modulo anche il file che avete cambiato.

**Specificazione della data di presentazione**

Lei presenta la sua domanda di estensione dell'accreditamento al SAS al più tardi **6 mesi** prima della prossima valutazione prevista al seguente indirizzo:
**Servizio di accreditamento svizzero SAS, Holzikofenweg 36, 3003 Berna (o via e-mail a info@sas.ch)**.

**Trattamento della domanda e della prenotazione**

Domande inadeguatamente compilate e/o allegati che non sono stati presentati o sono insufficienti in termini di contenuto porteranno a domande e ritarderanno l'elaborazione della domanda.

In una prima fase, il SAS valuta la portata della domanda per quanto riguarda la sua accreditabilità. Sulla base di una decisione positiva in questo senso, il SAS valuta la fattibilità della/e valutazione/i richiesta/e in base ai requisiti. Le estensioni del campo di applicazione di solito portano a un ulteriore sforzo di valutazione iniziale e permanentemente aumentato. La valutazione della fattibilità viene quindi effettuata, tra l'altro, sullo sfondo della disponibilità delle risorse di personale interno di SAS e degli esperti tecnici necessari. Pertanto, una valutazione positiva dell'accreditabilità dell'ambito richiesto (o di parti di esso) non dà diritto all'esecuzione della/e valutazione/i in generale o alle date richieste dall'organismo di valutazione della conformità. Vedi anche il documento SAS n. 707 "Diritti e obblighi nell'ambito dell'accreditamento", clausola 5 "Priorità".

# Laboratori di prova (STS), incluso i laboratori medici (SMTS)

Per i laboratori di prova occorre presentare domanda solo se l’estensione richiesta non riguarda modifiche nell’ambito del campo di accreditamento flessibile di tipo B e C. In caso di dubbi contattare in precedenza il responsabile della valutazione del SAS.

## Estensione con i seguenti metodi di prova

| Prodotti, materiale, campo d’applicazione | Principio di misurazione(caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni(norme nazionali e internazionali, metodi propri)  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di accreditamento per laboratori di prova e/o laboratori medici

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche**  | L’estensione è documentata | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Locali (sono stati adattati e/o cambiati?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Apparecchiature e attrezzature(sono state adattate e/o acquistate e caratterizzate?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Validazioni(esistono il piano e le istruzioni?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione che **attestino una validazione**? | [ ]  | [ ]  |  |
| VerificheEsistono il piano e le direttive concernenti la procedura? | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione, che **attestino una verifica**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Definizione del margine di incertezza di misuraNota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate | [ ]  | [ ]  |  |
| **Riferibilità a campioni** (nazionali)**/ calibratori / materiali di riferimento** Nota: esistono le misurazioni e la documentazione sulla riferibilità ordinaria | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Passaggio a un tipo di accreditamento flessibile

| Cambio del tipo di accreditamento (tipo A/B/C)Estensione a una rappresentazione flessibile del campo di applicazione  | Il cambio è documentato | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| * Dal **tipo A** al **tipo B**?
 | [ ]  |  |  |
| * Dal **tipo A** al **tipo C**?
 | [ ]  |  |  |
| * Dal **tipo B** al **tipo C**?
 | [ ]  |  |  |
| Esistono il piano e le direttive* per modificare e verificare le procedure (**tipo B**)?
 | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono il piano e le direttive* per sviluppare, modificare, validare e verificare le procedure (**tipo C**)?
 | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Laboratori di taratura (SCS)

## Estensione con le seguenti procedure di taratura

| Grandezza misurata | Intervallo di misura | Migliore incertezza di misura |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di applicazione per laboratori di taratura

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | L’estensione è documentata | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Locali (sono stati adattati e/o cambiati?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Apparecchiature e attrezzature(sono state adattate e/o acquistate e caratterizzate?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono **registrazioni per le procedure in questione** che dimostrino una **validazione** o una **verifica**?  | [ ]  | [ ]  |  |
| Considerazioni e bilanci sulla migliore incertezza di misuraNota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate | [ ]  | [ ]  |  |
| **Riferibilità** a campioni (nazionali) / calibratori / materiali di riferimentoNota: esistono le misurazioni e la documentazione sulla riferibilità ordinaria  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Organismi di ispezione (SIS) e/odi certificazione (SCESm / SCESp / SCESe)

## Estensione con le seguenti procedure di ispezione e/o certificazione

| Norma / Direttiva | Campi tecnici autorizzati | Osservazioni  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di applicazione per gli organismi di ispezione e/o di certificazione

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | L’estensione è documentata | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Esistono **registrazioni per le procedure in questione** che attestino una **validazione** o una **verifica** e possono essere esaminate? | [ ]  | [ ]  |  |
| Esiste un **campione rappresentativo di collaboratori** (ispettori, auditor) che può essere valutato nell’ambito di attività di affiancamento (**witness audit**)? Nota: esempi per SIS, SCESm e SCESp possono essere scelti liberamente dal SAS. | [ ]  | [ ]  |  |
| Esiste un **campione rappresentativo** **di organismi da ispezionare e/o sottoporre ad audit** per portare a termine le attività di affiancamento (**witness audit**)?Nota: esempi per SIS, SCESm e SCESp possono essere scelti liberamente dal SAS. | [ ]  | [ ]  |  |
| Esiste un **campione rappresentativo di prove in cui esaminatori ed esaminati** possono essere accompagnati dal SAS e/o registrazioni da poter esaminare? Nota: esempi per **SCESe** possono essere scelti liberamente dal SAS. | [ ]  | [ ]  |  |
| Vengono impiegati **subappaltatori**, che il SAS è tenuto a coinvolgere nella valutazione, per completare la procedura di accreditamento?  | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono uno o più **obblighi di registrazione per i titolari** di programmi proprietari impiegati per l’ispezione e/o la certificazione? | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Produttori di materiali di riferimento (SRMS)

## Estensione con le seguenti procedure di caratterizzazione dei materiali di riferimento

| Prodotti o gruppo di materiali, matrice | Gamma di concentrazione (caratteristiche, parametri) | Incertezza di misura | Procedura di caratterizzazione |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di applicazione per i produttori di materiali di riferimento

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | L’estensione è documentata | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì  | No |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione che **attestino una validazione**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Definizione del margine di incertezza di misuraNota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate. | [ ]  | [ ]  |  |
| **Riferibilità a campioni** (nazionali)**/ calibratori / materiali di riferimento** Nota: esistono le misurazioni e la documentazione sulla riferibilità ordinaria. | [ ]  | [ ]  |  |
| Sono stati presi in considerazione e documentati tutti i **requisiti** della norma ISO/IEC 17034 per la **pianificazione della produzione**?  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (SPTS)

## Estensione con le seguenti procedure per le prove valutative

| Campo tecnico accordato / Prodotti individuali o gruppo di prodotti  | Proprietà individuali o gruppo di proprietà   | Nome della prova valutativa  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di applicazione per l’organizzatore di prove valutative interlaboratorio

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | L’estensione è documentata | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione che **attestino una validazione**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Sono state determinate **l'omogeneità** e la **stabilità** degli elementi di prova e queste confermano l'idoneità degli elementi di prova per il nuovo programma di prove valutative interlaboratorio. |  |  |  |
| Sono stati documentati per il nuovo programma di prove valutative interlaboratorio, tutti i requisiti della ISO/IEC 17043 in un **piano** conforme alla norma? | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Passaggio a un tipo di accreditamento flessibile

| Cambio del tipo di accreditamento (tipo A/B/C)Estensione a una rappresentazione flessibile del campo di applicazione | Il cambio è documentato | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o rinvio ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| * Dal **tipo A** al **tipo B**?
 | [ ]  | [ ]  |  |
| Il piano e le istruzioni per la modifica e l’introduzione di nuove prove valutative interlaboratorio (tipo B) esistono e sono stati preparati?  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Tutti i tipi di accreditamento

## I rischi che comportano l’estensione

| Accertamento dei rischi | Le evidenze sono documentate  | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Esiste una valutazione dei possibili rischi associati all’estensione? | [ ]  | [ ]  |  |
| Sono state definite delle misure preventive per evitare / minimizzare i rischi individuati? | [ ]  | [ ]  |  |

## Ammissione di altre sedi nel campo di applicazione dell’accreditamento

| Estensione ad altre sedi  | La modifica è documentata | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| La nuova sede **si trova nella stessa area** (campus, indirizzo invariato) della sede principale dell’organismo di valutazione della conformità? | [ ]  | [ ]  |  |
| Nella nuova sede **vengono svolte attività già comprese** **nel campo di applicazione** dell’accreditamento?Nota: in caso di risposta affermativa, queste procedure devono essere indicate con «**svolte finora**» per la sede in questione.  | [ ]  | [ ]  |  |
| Nella nuova sede **vengono svolte attività non ancora comprese** **nel campo di applicazione** dell’accreditamento?Nota: in caso di risposta affermativa, queste procedure devono essere indicate con «**nuove**» per la sede in questione.  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Modifica della base normativa per l’accreditamento di un CAB

| Modifica della base normativa per l’accreditamento | La modifica è documentata  | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |  |
| Dalla norma | ISO 15189:2012 | [x]  |  | L'evidenza della transizione alla nuova norma è fornita dalla presentazione del documento di riferimento alla norma ISO 15189:2022, completamente compilato, insieme alla documentazione richiesta nel documento SAS 741, almeno due mesi prima della valutazione. |
| Alla norma | ISO 15189:2022 |

| Note |  |
| --- | --- |

## Maggiori informazioni

| Maggiori informazioni | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Nota: Inserire maggiori informazioni **solo se necessarie** (per esempio per designazione – vd. punto 6.5 Sede – attività nella sede, tipi di accreditamento A/B/C degli organismi di ispezione, Paese/Paesi in cui devono essere considerate le attività del richiedente, revisione delle norme o delle basi tecniche di riferimento, adattamento dell’infrastruttura IT o MS).

## Impiego di procedure nel settore disciplinato giuridicamente

| Il richiedente applica **procedure** **disciplinate** (art. 11OAccD) **dalla legislazione** cantonale, federale o estera? | **Sì** | **No** | **Non so** |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  |

| È stata presentata una richiesta di **designazione o estensione della designazione o di riconoscimento** (**allegare la richiesta**)?  |
| --- |
| **Sì** | [ ]  | **No** | [ ]  | In caso di risposta affermativa, indicare gli **uffici statali competenti** per la designazione:  |  |

| I requisiti **supplementari** degli uffici statali competenti sono stati soddisfatti dagli organismi designati o riconosciuti (**allegare la documentazione**)? |
| --- |
| **Sì** | [ ]  | **No** | [ ]  | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione o richiamo ai riferimenti) |  |

## Firma del richiedente per presa d’atto

Con la propria firma l’avente diritto dichiara di aver preso atto dell’ordinanza sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d’omologazione (Ordinanza sull’accreditamento e sulla designazione, OAccD, RS 946.512), dei diritti e doveri risultanti da un accreditamento (documento 707.iw) e dell’ordinanza sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell’economia nel campo dell’accreditamento (Oemo-Acc, RS 946.513.7) nelle loro versioni più recenti e si impegna ad attenersi alle relative regole.

Il sottoscritto accetta che il Servizio di accreditamento svizzero effettui controlli regolari e che, nell’ambito delle convenzioni internazionali, possa effettuare valutazioni sotto la sorveglianza di terzi o delegarne a terzi lo svolgimento.

Sul sito [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch) ci sono ulteriori informazioni disponibili e documenti sull’accreditamento.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza che la corrispondenza può avvenire tramite e-mail (senza cifratura), ad esclusione dei documenti legali.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo e data:  | Nome, cognome, funzione Firmatario(i) autorizzato(i) **\*)**  |
|  | Firma:  |
|   |   |
|  | Firma:  |

**\*)** Firma della persona autorizzata a firmare e iscritta nel registro di commercio (firma individuale o di due persone in caso di firma collettiva). Nel caso di società senza iscrizione nel registro di commercio, il regolamento si applica sulla base della base giuridica o di documenti equivalenti (si prega di allegare).

  \*  /  \*  /  \*  /  \*  /  \*

1. Nel caso eccezionale di una domanda scritta a mano, deve essere scritta in stampatello leggibile. [↑](#footnote-ref-1)