



Non classificato

Guida alla sorveglianza di un organismo accreditato

Documento n. 709.iw

Indice

1	Scopo e finalità	3
2	Basi	3
3	Definizioni	3
3.1	Sorveglianza	3
3.2	Sorveglianza dei documenti	3
3.3	Visita di sorveglianza	3
3.4	Attività di accompagnamento (cosiddetti witness audit)	3
4	Osservazioni generali	4
4.1	Obbligo di informazione	4
4.2	Responsabile della valutazione (RV)	4
4.3	Disaccordo, procedura di ricorso	5
5	Frequenza della sorveglianza	5
5.1	Sorveglianza dopo il primo accreditamento	5
5.2	Sorveglianza dopo il rinnovo dell'accREDITAMENTO	5
5.3	Attività di valutazione supplementari	5
6	Procedura di sorveglianza	6
6.1	Pianificazione	6
6.2	Preparazione	6
6.3	Svolgimento	7
6.4	Documentazione	8
7	Sorveglianza della documentazione	8
8	Decisioni	8
8.1	Conferma dell'accREDITAMENTO	8
8.2	Sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO	9

1 Scopo e finalità

La presente guida regola la valutazione finalizzata alla sorveglianza di un organismo di valutazione della conformità accreditato (CAB) da parte del Servizio di accreditamento svizzero (SAS).

2 Basi

- 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 (OAccD, RS 946.512)
- Ordinanza sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accREDITAMENTO (Oemo-Acc, RS 946.512.7)
- Documento SAS n. 738
- Documento SAS n. 509
- Documento SAS n. 729
- Norme della serie ISO/IEC 17000 e EN 45011
- Documenti internazionali di EA, ILAC e IAF¹

3 Definizioni

3.1 Sorveglianza

Definizione secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, *punto 3.18*:

«*Sorveglianza: Insieme di attività, diverse dalla rivalutazione, per monitorare il continuo soddisfacimento dei requisiti per l'accREDITAMENTO da parte dei CAB accREDITATI*».

3.2 Sorveglianza dei documenti

Per «sorveglianza dei documenti» s'intende una valutazione delle principali regole e misure stabilite in documenti volte a mantenere la competenza conformemente alle norme rilevanti per l'accREDITAMENTO. A tal fine non è necessaria una valutazione sul posto del CAB accREDITATO. In determinate situazioni la sorveglianza dei documenti può essere svolta a integrazione delle regolari valutazioni sul posto (ad es. modifiche all'interno del CAB che non richiedono una visita di sorveglianza), ma non sostituisce le normali attività di sorveglianza (si veda cap. 5.3).

3.3 Visita di sorveglianza

Per «visita di sorveglianza» s'intende la valutazione nella/e sede/i dell'organismo di valutazione della conformità accreditato (CAB) (valutazioni sul posto).

3.4 Attività di accompagnamento (cosiddetti witness audit)

La norma ISO/IEC 17011 esige dai servizi di accREDITAMENTO una procedura volta a garantire che il gruppo di valutazione sul posto osservi e valuti un numero rappresentativo di attività accREDITATE e, di conseguenza, un numero rappresentativo di persone coinvolte in queste attività. Questa osservazione è parte della valutazione della competenza specialistica di un organismo accREDITATO.

¹) Per ulteriori informazioni si veda anche: www.sas.admin.ch / www.european-accreditation.org / www.ilac.org / www.iaf.nu

Nel caso di organismi di ispezione e certificazione nonché laboratori di prova e taratura che svolgono attività accreditate direttamente presso i propri clienti, la valutazione può essere effettuata, oltre che mediante valutazioni presso il CAB, anche attraverso l'accompagnamento e l'osservazione delle attività degli ispettori, auditor o persone che eseguono le prove / taratori presso i loro clienti.

Nel fare ciò solitamente il gruppo di valutazione del SAS non interviene fino a che le attività osservate sono dichiarate ufficialmente terminate dal CAB. L'accompagnamento viene svolto preferibilmente in modo da consentire la valutazione della pianificazione, dell'introduzione, dello svolgimento, della valutazione e della raffigurazione dei risultati.

Terminata l'attività, il gruppo di valutazione del SAS svolge insieme alla/e persona/e oggetto della valutazione una riflessione sulla situazione rilevata e fornisce un parere sull'esito dell'attività accompagnata. A tal fine il gruppo di valutazione del SAS consulta la persona accompagnata per conoscere la sua valutazione, dopodiché formula le proprie conclusioni sotto forma di valutazione esterna «oggettiva». Il risultato viene registrato in modo adeguato nel rapporto della sorveglianza.

Se gli audit accompagnati non sono richiesti da norme o disposizioni internazionali, il gruppo di valutazione del SAS, oltre alle attività accompagnate, può prendere in considerazione anche strumenti alternativi di valutazione del CAB nello svolgimento delle attività sul posto presso i propri clienti. Inoltre nella valutazione del CAB possono essere integrati in modo adeguato l'elaborazione comune di attività già svolte o pianificate e sondaggi mirati tra i clienti del CAB circa l'efficacia delle attività svolte presso di loro e i vantaggi ottenuti.

4 Osservazioni generali

4.1 Obbligo di informazione

Ai sensi dell'art. 17 OAccD tutti gli organismi accreditati sono obbligati a comunicare spontaneamente e senza indugio al SAS qualsiasi cambiamento essenziale riguardante l'accredimento, ad esempio modifiche:

- dell'organizzazione,
- delle persone responsabili,
- dei locali,
- degli strumenti di misura e delle apparecchiature.

La guida rilevante per l'accredimento contiene informazioni dettagliate sulla documentazione da trasmettere al SAS. La comunicazione deve avvenire al più tardi entro un mese dalla modifica.

4.2 Responsabile della valutazione (RV)

Ogni domanda di accreditamento pervenuta al SAS viene trasmessa per l'elaborazione dal capo del settore di pertinenza (CS) a un responsabile della valutazione (RV). Normalmente questo RV è competente per il CAB in questione anche dopo l'accredimento e decide per lo più autonomamente sull'ulteriore procedura nel quadro dell'accredimento e nella pianificazione della sorveglianza. Nel fare ciò l'RV rispetta le disposizioni del SAS. Egli gestisce il fascicolo del cliente e dispone l'inserimento nella banca dati clienti delle modifiche segnalate dal CAB accreditato.

Il gruppo di valutazione del SAS decide caso per caso in merito al mantenimento dell'accredimento del CAB accreditato (si veda cap. 8.1). In caso siano necessarie delle misure (ad es. nuova valutazione, richiesta di prove supplementari, modifiche nel registro di accreditamento) l'RV le adotta autonomamente. Tutte le decisioni concernenti il campo di accreditamento (ad es. estensione) e la modifica dello stato (ad es. sospensione) vengono prese a seconda della situazione dal caposettore e/o dal capo del SAS.

L'RV può chiarire eventuali dubbi insieme all'esperto tecnico/agli esperti tecnici e al caposettore (CS) e attuare la necessaria armonizzazione.

L'RV informa periodicamente il settore di valutazione in questione del SAS sulle sorveglianze programmate e già svolte e, se opportuno, sulla situazione nei CAB accreditati.

4.3 Disaccordo, procedura di ricorso

In casi di disaccordo tra l'RV, il responsabile del CAB accreditato e/o gli esperti tecnici che non può essere risolto a livello bilaterale, l'RV informa immediatamente il CS (o un suo sostituto) al fine di individuare rapidamente una soluzione comune.

Qualora il disaccordo nell'ambito della sorveglianza influisca sulla procedura di accreditamento, bisogna comunicarlo al CAB, formulare una corrispondente riserva e segnalarlo nel rapporto di sorveglianza con gli altri pareri del SAS.

Le regole concernenti la procedura di ricorso sono stabilite nel documento 707 del SAS «Diritti e doveri risultanti da un accreditamento».

5 Frequenza della sorveglianza

5.1 Sorveglianza dopo il primo accreditamento

La validità degli accreditamenti conferiti è stabilita nell'OAccD ed è al massimo di cinque anni. Durante questo periodo il SAS svolge delle sorveglianze periodiche. Conformemente ai requisiti della norma internazionale ISO/IEC 17011 e alle regole del SAS, la prima visita di sorveglianza si svolge entro 12 mesi dalla data del primo accreditamento. Le successive sorveglianze nel primo periodo di accreditamento si svolgono 15 mesi (14-16 mesi) dopo l'ultima sorveglianza in loco. A seconda dell'esito o a seguito di ricorsi di terzi, presso il CAB accreditato si possono effettuare attività di valutazione supplementari.

5.2 Sorveglianza dopo il rinnovo dell'accreditamento

Dopo il primo rinnovo dell'accreditamento le visite di sorveglianza si svolgono 20 mesi (18-22 mesi) dopo l'ultima valutazione in loco.

Intervalli più brevi tra una sorveglianza e l'altra possono essere stabiliti dall'RV, alle seguenti condizioni:

si sono verificati cambiamenti rilevanti nel campo di accreditamento riguardanti persone chiave (in particolare il personale tecnico), l'infrastruttura organizzativa e tecnica nonché le relative procedure.

Il CAB non svolge una sorveglianza sistematica ed efficiente di tutte le misure richieste nell'ambito dell'accreditamento, attraverso:

- gli audit interni;
- le valutazioni del management;
- la valutazione delle prove valutative e dei confronti interlaboratorio;
- la valutazione dei feedback dei clienti o emersi da valutazioni precedenti del SAS;
- la constatazione di non conformità rilevanti.

5.3 Attività di valutazione supplementari

Le valutazioni per l'estensione dell'accreditamento al di fuori delle regolari valutazioni in loco, le attività accompagnate (witness audit), la verifica in loco della risoluzione delle non conformità, la sorveglianza della documentazione e altre attività di valutazione straordinarie non influiscono in alcun modo sulla frequenza delle visite regolari di sorveglianza e pertanto, laddove necessari, vengono svolte in aggiunta a queste.

6 Procedura di sorveglianza

6.1 Pianificazione

La pianificazione della sorveglianza spetta all'RV che contatta in tempo utile il CAB accreditato ed ev. l'esperto tecnico/gli esperti tecnici e fissa le date delle visite di sorveglianza, se non sono già state fissate in occasione della visita precedente.

Qualora in occasione della successiva visita di sorveglianza desideri un'estensione del campo di accreditamento, il CAB accreditato deve presentare in tempo utile (solitamente 6 mesi prima) all'RV competente una domanda di estensione. Qualora l'estensione richiesta esuli dalla competenza tecnica dell'attuale gruppo di valutazione del SAS e richieda quindi il coinvolgimento di un altro esperto tecnico, la domanda dev'essere presentata il prima possibile.

Nota: è preferibile fissare gli appuntamenti, le attività accompagnate e i settori tecnici per la successiva visita di sorveglianza già in occasione della visita precedente.

Qualora nel CAB accreditato si verificano cambiamenti rilevanti oppure sono necessarie estensioni straordinarie del campo d'accreditamento, il CAB e il competente RV possono concordare valutazioni supplementari.

6.2 Preparazione

Le basi per la preparazione della sorveglianza sono costituite da: documenti del CAB accreditato, guide aggiornate, liste di controllo e risultati delle precedenti valutazioni per il primo accreditamento, il rinnovo, l'estensione e la sorveglianza.

In particolare si considerano i seguenti aspetti:

- non conformità dell'ultima valutazione;
- cambiamenti nel campo di attività;
- cambiamenti a livello di personale;
- modifiche nella procedura di valutazione della conformità e negli impianti;
- modifiche del sistema di gestione / di gestione della qualità;
- l'efficacia del sistema di gestione / di gestione della qualità ad es. sotto forma di risultati di audit interni e conclusioni tratte dalle valutazioni del management;
- l'utilizzo del simbolo di accreditamento e di altri simboli con contratto di licenza, se utilizzati (ad es. simboli ILAC e/o IAF).

Nell'attività di sorveglianza vengono sempre scrupolosamente verificati alcuni elementi della corrispondente norma di accreditamento internazionale. Per quanto possibile una valutazione dovrebbe concentrarsi su aspetti tecnici specifici. Gli elementi del sistema devono essere scelti in modo che entro un periodo di **cinque anni** tutti gli elementi della/e norma/e di accreditamento rilevante/i nonché i campi tecnici e le sedi aziendali siano presi in considerazione almeno una volta (secondo la pianificazione dei cinque anni redatta dal gruppo di valutazione del SAS).

Su questa base l'RV allestisce un programma di sorveglianza. A seconda dei casi per gli elementi tecnici specifici l'RV coinvolge anche competenti esperti tecnici. Nella maggior parte dei casi il programma della visita di sorveglianza viene sottoposto al CAB accreditato, affinché esprima un parere, unitamente alla stima dei costi e delle spese. Per una preparazione efficace della sorveglianza l'RV richiede in forma scritta al CAB accreditato indicazioni mirate sulle modifiche intervenute dall'ultima visita.

L'RV effettua le visite di sorveglianza insieme agli esperti tecnici coinvolti oppure in casi eccezionali da solo. Con il sostegno del caposettore e conformemente alle regole interne del SAS, il competente RV decide in merito all'impiego e alla composizione adeguata del gruppo di valutazione del SAS che effettuerà la sorveglianza.

In caso persistesse di un disaccordo con il CAB accreditato circa l'impiego di esperti tecnici, a decidere in merito alla composizione del gruppo di valutazione del SAS è il caposettore e in ultima istanza il capo del SAS.

Profili delle competenze del SAS in merito agli esperti tecnici impiegati:

- Gli «esperti tecnici di tipo A» con adeguata pratica di valutazione e/o che hanno comprovatamente seguito corsi di valutazione, possono svolgere autonomamente le visite di sorveglianza o loro parti, se incaricati a tal fine dal SAS. Possono inoltre svolgere, valutare e commentare audit accompagnati (i cosiddetti witness audit) senza l'accompagnamento del competente RV. In questo caso l'RV stabilisce anticipatamente i settori da valutare e verifica che gli esperti tecnici incaricati siano in grado di valutare aspetti normalmente verificati dall'RV. Solo in casi eccezionali la visita di sorveglianza può essere svolta esclusivamente da un esperto tecnico.
- Gli «esperti tecnici di tipo B» con scarsa pratica di valutazione non possono effettuare visite di sorveglianza da soli. Ciò significa che l'RV necessita di un riscontro periodico da parte dell'«esperto tecnico di tipo B» e occasionalmente lo accompagna nelle interviste durante la visita di valutazione. L'RV stabilisce anticipatamente i settori da valutare e verifica che gli «esperti tecnici di tipo B» incaricati siano in grado di applicare adeguatamente le tecniche di valutazione rilevanti. In tutto questo i requisiti sono un accompagnamento occasionale dell'«esperto tecnico di tipo B» da parte dell'RV e l'assicurazione periodico del suo modo di procedere durante la valutazione in loco.

6.3 Svolgimento

La visita di sorveglianza si svolge solitamente nelle seguenti fasi:

- colloquio iniziale;
- valutazione dell'efficacia delle misure adottate dal CAB accreditato per la gestione e la garanzia della qualità;
- valutazione dell'attuazione del sistema di gestione del CAB rispetto ai requisiti attuali;
- valutazione della competenza tecnica dei collaboratori dei CAB coinvolti;
- valutazione dell'attività del CAB presso la propria sede di lavoro oppure – se opportuno – nel corso di un audit presso i clienti (audit accompagnato) o sul campo;
- valutazione delle constatazioni e dei risultati sotto forma dei rapporti che ne risultano e certificati della valutazione di conformità;
- colloquio conclusivo.

L'RV analizza le osservazioni svolte insieme all'esperto tecnico durante la visita di sorveglianza e riassume il risultato in occasione del colloquio conclusivo. Se necessario, l'RV e gli esperti tecnici stabiliscono insieme all'organismo accreditato le non conformità per il mantenimento dell'accreditamento e fissano le date per la relativa risoluzione secondo le disposizioni del documento 707 del SAS.

Nel caso dei laboratori di prova e degli organismi di ispezione con una corrispondente quota di prove nella valutazione della conformità, la sorveglianza periodica può anche comprendere la partecipazione a prove valutative e confronti interlaboratorio e la valutazione dei risultati ottenuti.

Nel caso dei laboratori di taratura si valutano le misurazioni comparative e l'allestimento sistematico di bilanci aggiornati sull'incertezza di misura, integrati poi nella sorveglianza periodica del CAB accreditato.

Previa comunicazione o intesa con il CAB accreditato, la visita di sorveglianza può inoltre riguardare anche i relativi clienti o subappaltatori.

Inoltre nel quadro della sorveglianza dell'organismo accreditato, si valutano periodicamente tutte le sedi del CAB in cui vengono erogati servizi di valutazione della conformità (si veda in merito il documento 738 del SAS).

6.4 Documentazione

Il risultato della visita di sorveglianza viene riportato in un rapporto che viene trasmesso al CAB accreditato.

Se lo ritiene necessario o se così era stato concordato con il competente Ufficio federale, il SAS informa in merito alle visite di sorveglianza svolte e ai relativi risultati la Commissione di accreditamento e, nell'ambito regolamentato per legge, gli uffici federali competenti.

7 Sorveglianza della documentazione

La sorveglianza della documentazione può essere stabilita dall'RV del SAS come attività di valutazione supplementare (ad es. per la verifica della costante stabilità di un CAB, il controllo delle modifiche all'interno del CAB che non richiedono una valutazione in loco ecc.). La verifica della documentazione può comprendere:

- la valutazione delle modifiche nel sistema di gestione, incluso l'organigramma, che riporta i nomi delle persone chiave;
- nota: può includere anche la valutazione delle principali istruzioni procedurali;
- la valutazione della sintesi degli audit interni dell'anno precedente. Questa sintesi contiene la conferma della competente direzione dell'organismo che gli audit interni sono stati svolti conformemente all'ultima pianificazione;
- nota: i rapporti degli audit interni sono strumenti confidenziali della direzione competente; pertanto questa non dovrebbe essere obbligata a consegnarli se non lo desidera. L'organismo, tuttavia, se non intende sostenere l'onere di una sintesi può trasmettere al SAS i rapporti dettagliati e la pianificazione per il periodo in esame;
- la valutazione della sintesi delle valutazioni annuali del management;
- nota: le valutazioni del management sono strumenti confidenziali della direzione competente; pertanto questa non dovrebbe essere obbligata a consegnarli se non lo desidera. L'organismo, tuttavia, se non intende sostenere l'onere di una sintesi può trasmettere al SAS la valutazione del management per il periodo in esame;
- le misure attuate nel periodo precedente e quelle previste per assicurare il necessario know-how del personale nel campo di accreditamento dell'organizzazione;
- la valutazione di altri documenti rilevanti, che vengono stabiliti individualmente dal responsabile della valutazione.

8 Decisioni

8.1 Conferma dell'accREDITAMENTO

Se non vengono rilevati gravi problemi e le non conformità precedenti sono state risolte, al termine della sorveglianza l'organismo accreditato riceve un rapporto di sorveglianza con le conclusioni circa i punti oggetto della valutazione ed ev. le non conformità per il mantenimento dell'accREDITAMENTO. Se le non conformità sono eseguite in modo corretto e puntuale, il mantenimento dell'accREDITAMENTO è confermato. In caso di verifica della documentazione il rapporto può limitarsi a una conferma.

8.2 Sospensione o revoca dell'accreditamento

Se dalla visita di sorveglianza emerge che i requisiti rilevanti non sono più soddisfatti o le non conformità non sono state risolte entro il termine concordato, senza una spiegazione plausibile, l'RV può richiedere al capo del SAS di limitare, sospendere o revocare l'accreditamento secondo l'art. 21 OAccD.

* / * / * / * / *