



Non classificato

Accreditamento di organismi di valutazione della conformità con sedi in Svizzera e all'estero

Documento n. 738.iw

Indice

1	Scopo e finalità	4
2	Regole per la sede principale e la filiale	4
2.1	Sede principale	4
2.2	Filiale	4
3	Obblighi del CAB	5
3.1	Obbligo di comunicazione delle filiali.....	5
3.2	Obbligo di comunicazione delle attività	6
4	Accreditamento, valutazione e sorveglianza delle filiali	6
4.1	Prova dei requisiti per l'accREDITamento	6
4.2	Pianificazione delle valutazioni	6
5	Attività transfrontaliere	7
5.1	Disposizioni internazionali.....	7
5.2	Valutazione circa il rilascio o il rinnovo dell'accREDITamento della sede principale	7
5.3	Valutazione ai fini della sorveglianza dell'accREDITamento	7
6	Documentazione	8
6.1	Documentazione delle filiali e rapporti di valutazione	8
6.2	Registrazioni dei subappaltatori	8
6.3	Registri di accREDITamento	9
6.4	Certificato di accREDITamento.....	9
6.5	Tenuta dei dossier e gestione dei dati.....	9
7	Riferimenti	9

Termini e abbreviazioni utilizzati nel documento

Abbreviazione	Definizione
CAB	Organismo di valutazione della conformità
CO	Codice delle obbligazioni
Documento SAS 529iw	Prestazioni fornite dagli organismi di certificazione dei sistemi di gestione: rilevamento di indicatori secondo il documento IAF MD15:2014
EA	European co-operation for Accreditation
EA-2/13 M:2012	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
EA-2/17 INF:2016	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
IAF	International Accreditation Forum
IAF MD 12:2016	Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC-G21:09/2012	Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
MLA / MRA	Multilateral Recognition Arrangement / Mutual Recognition Arrangement
OA	Organismo di accreditamento
OAccD	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 (RS 946.512)
Oemo-Acc	Ordinanza sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accREDITAMENTO (RS 946.513.7)
SAS	Servizio di accreditamento svizzero

1 Scopo e finalità

Il presente documento regola l'accREDITamento degli organismi di valutazione della conformità (CAB) quali laboratori di taratura e di prova, organismi di ispezione e certificazione nonché produttori di materiale di riferimento e offerenti di prove valutative interlaboratorio (offerenti di prove interlaboratorio, offerenti di controlli di qualità esterni) con diverse sedi in Svizzera e all'estero.

Il documento definisce quando una sede è designata come tale ai sensi dell'articolo 14 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 giugno 1996 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) e dell'articolo 8 capoverso 2^{bis} dell'ordinanza del 10 marzo 2006 sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accREDITamento (Oemo-Acc; RS 946.513.7). Inoltre il documento disciplina la valutazione nell'ambito del primo accREDITamento, della sorveglianza e del rinnovo dell'accREDITamento del CAB incluse le relative sedi in Svizzera e all'estero, operanti con l'accREDITamento della sede principale (cosiddetti «multisiti»).

Le sedi che non rientrano nella definizione secondo il paragrafo 2.2 Filiale, ma che dal punto di vista organizzativo sono gestite sotto la stessa identificazione della sede principale, sono considerate parte della sede principale e vengono integrate nelle valutazioni di questa.

2 Regole per la sede principale e la filiale

2.1 Sede principale

La «sede principale» è l'unità organizzativa dichiarata dalla direzione del CAB come «sede principale». Il numero di accREDITamento si riferisce a questa «sede principale» e alle eventuali filiali.

2.2 Filiale

La «filiale» è un'unità organizzativa che, pur avendo la stessa identificazione della «sede principale», dispone in un'altra sede¹, con un'identificazione o designazione nella corrispondenza commerciale, nella pubblicità ecc. specifica della sede, di una propria struttura organizzativa e/o il cui personale in questa sede svolge una o più delle attività chiave (si veda il punto 3.1 sotto) con l'accREDITamento della «sede principale».

Il competente caposettore del SAS decide in merito allo status di una sede sulla base delle informazioni ricevute dal responsabile della valutazione (inclusa la domanda di accREDITamento del CAB), tenendo conto dei «risk based assessment principles». Il caposettore decide anche in merito alle attività sul posto o agli impianti temporanei.

Nel periodo di validità dell'accREDITamento dev'essere sempre visibile un riferimento regolatorio alla «sede principale» da cui deve emergere che la sede principale assume le proprie competenze direttive e risponde, sotto tutti i punti di vista, dell'attività della filiale. Le sedi sprovviste di tale riferimento non sono considerate filiali e non possono operare beneficiando dell'accREDITamento della sede principale. Eventualmente possono esercitare la propria attività in qualità di subappaltatori, nel rispetto dei criteri normativi per l'accREDITamento, e richiedere un proprio accREDITamento nel Paese in questione.

¹ Ai sensi del presente documento tutti gli edifici e i locali compresi in un perimetro geografico chiaramente definito (ad es. limitato all'area di un'azienda, un ospedale o una scuola universitaria) in prima approssimazione non sono considerati come «altra sede» (cfr. anche il cap. 1, ultimo paragrafo). Gli edifici e i locali ubicati nella stessa località o in un'altra località geografica al di fuori del perimetro definito sono invece gestiti come sedi / «filiali» proprie se soddisfano i corrispondenti criteri relativi alle attività di valutazione della conformità.

Sia la «sede principale» che tutte le «filiali» incluse nell'accREDITamento della sede principale sono assoggettate alla stessa gestione aziendale e allo stesso sistema di gestione della qualità.

Una «filiale» può disporre di una propria iscrizione nel registro di commercio (per le succursali svizzere – e spesso anche di altri Paesi – vige l'obbligo d'iscrizione secondo l'articolo 935 CO), ma è necessaria una partecipazione di maggioranza della sede principale sulla «filiale», partecipazione che deve poter essere dimostrata al SAS. L'unità organizzativa accreditata al SAS come «sede principale» e come tale presentata, è l'unica responsabile sul piano giuridico. La responsabilità della sede principale è dimostrata sulla base di rapporti giuridici contrattuali o equivalenti tra la sede principale e le filiali locali, nonché da regolamenti interni nelle organizzazioni che specificano ulteriormente queste relazioni in merito alla gestione e alle responsabilità.

Inoltre le persone della «filiale» che prendono le decisioni in materia di conformità e rispondono di queste, nello svolgimento di questa attività devono essere direttamente subordinate alla persona che nella sede principale ha la responsabilità per l'organismo accreditato.

Alle filiali non è permesso offrire sul mercato locale, con il proprio nome e logo o sigla, servizi di accreditamento beneficiando dell'accREDITamento «multisito» (accREDITamento della sede principale).

Se queste condizioni non sono interamente adempiute, l'accREDITamento multisito (accREDITamento delle filiali assoggettate all'accREDITamento della sede principale) non viene concesso.

3 Obblighi del CAB

3.1 Obbligo di comunicazione delle filiali

La «sede principale» del CAB è obbligata a comunicare spontaneamente al SAS le proprie «filiali» in Svizzera e all'estero in cui si svolgono attività beneficiando dell'accREDITamento della «sede principale».

Tale comunicazione deve comprendere il rapporto giuridico con la «sede principale», il grado di partecipazione al capitale, l'organizzazione locale e l'organico di personale delle filiali e deve inoltre fornire indicazioni sul rispetto dei requisiti rilevanti per l'accREDITamento (le cosiddette «attività chiave» / «Key Activities») sul posto, in particolare:

- l'impiego di personale locale, la definizione dei compiti assegnati e le necessarie competenze tecniche;
- le registrazioni sul personale locale, in particolare la loro qualifica e;
- la formazione continua (istruzione e formazione) e la loro sorveglianza periodica;
- l'esame del contratto;
- le denominazioni riferite ai mandati dei team che effettuano le valutazioni di conformità;
- la definizione e approvazione di regole e processi lavorativi locali (in particolare la convalida e l'approvazione di una procedura di valutazione della conformità);
- la definizione dell'infrastruttura locale;
- l'approvazione dei rapporti di taratura, prova, ispezione, certificazione nonché rapporti da prove valutative interlaboratorio o rapporti per la caratterizzazione di materiali di riferimento e certificati e domande (con la decisione in merito alla corrispondente conformità se l'approvazione è esplicitamente compresa o senza la decisione se non è compresa).

Le modifiche devono essere costantemente segnalate conformemente al documento SAS n. 707.

In generale è sempre determinante il fatto che le «attività chiave» sopra elencate si svolgano effettivamente nella corrispondente sede oppure no. Anche se queste «attività chiave» vengono svolte solo parzialmente o durante il periodo di accreditamento solo temporaneamente, la sede viene considerata «filiale». Nel caso di cessazione completa delle «attività chiave» in una sede, il CAB del SAS può richiedere il cambio di classificazione.

Per quanto riguarda il settore dell'ispezione, gli ispettori possono prendere una decisione direttamente sul posto, senza ulteriori organismi coinvolti nella loro organizzazione. In tal caso, questa non è considerata un'attività chiave né la sede di ogni ispettore è classificata come filiale. Se tuttavia il risultato dell'ispezione viene valutato in un altro luogo in modo indipendente, tale valutazione può essere considerata un'attività chiave e il luogo in cui ciò avviene può essere classificato come filiale. È determinante la situazione effettiva valutata dal SAS.

3.2 Obbligo di comunicazione delle attività

Il CAB accreditato è obbligato a comunicare al SAS tutte le attività che svolge in Svizzera e all'estero, comprese le informazioni sulle modalità di svolgimento delle valutazioni di conformità in qualità di CAB accreditato secondo il paragrafo 1 Scopo e finalità, quali ad es.:

- i Paesi in cui opera,
- le basi normative a cui è assoggettato,
- i settori tecnici in cui opera,
- i soggetti con cui collabora (ad es. in qualità di subappaltatore).

Questa comunicazione deve avvenire indipendentemente dal fatto che queste attività si svolgano:

- direttamente dalla «sede principale» del CAB in Svizzera o
- da una «filiale» del CAB in Svizzera e all'estero;

Specificatamente per gli organismi di certificazione si veda il documento SAS n. 529iw (Prestitazioni fornite dagli organismi di certificazione dei sistemi di gestione: rilevamento di indicatori secondo il documento IAF MD15).

4 Accredитamento, valutazione e sorveglianza delle filiali

4.1 Prova dei requisiti per l'accreditamento

Il CAB dimostra al SAS che i requisiti per l'accreditamento sono totalmente soddisfatti, oltre che dalla «sede principale» anche in ognuna delle «filiali».

Le sedi delle rispettive «filiali» coinvolte sono indicate separatamente nel corrispondente registro di accreditamento del SAS.

Ne consegue che le valutazioni di conformità soggette all'accreditamento svizzero svolte da «filiali» che non sono state preventivamente valutate e inserite nel registro di accreditamento del SAS sono inammissibili. I riferimenti errati all'accreditamento nei rapporti giuridici sono soggetti alle disposizioni penali della Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG).

Nel settore di mercato le «filiali» possono solamente offrire attività di valutazione della conformità assoggettate all'accreditamento della sede principale. I relativi rapporti e certificati devono riportare il nome e l'indirizzo della sede principale accreditata, senza logo della filiale, mentre possono essere compresi i dati di contatto della filiale. I certificati emessi non devono dare adito a interpretazioni errate circa il CAB accreditato.

4.2 Pianificazione delle valutazioni

Per quanto riguarda le valutazioni in corso nell'ambito dell'accreditamento, il SAS allestisce un piano di valutazione che comprende oltre alla «sede principale» tutte le «filiali» svizzere

ed estere e riguarda un periodo di accreditamento previsto. Il piano di valutazione viene costantemente rielaborato sulla base dei risultati della valutazione e di altri risultati come pure di modifiche del campo di accreditamento.

In occasione della prima valutazione per verificare il rispetto dei requisiti per l'accreditamento o per l'estensione del campo di accreditamento (se rilevante), ogni «filiale» viene valutata direttamente in loco.

Le valutazioni di «filiali» ai fini della sorveglianza dell'accreditamento sono effettuate sulla base delle modalità di campionamento definite dal SAS.

5 Attività transfrontaliere

5.1 Disposizioni internazionali

Le seguenti disposizioni riguardanti le attività transfrontaliere poggiano in particolare sulla regolamentazione dell'EA secondo il documento EA-2/13 (cfr. paragrafo 6).

Nei casi in cui il SAS incarica l'organismo di accreditamento locale di effettuare le valutazioni presso le filiali estere, la persona di contatto SAS per gli accreditamenti transfrontalieri invierà la relativa notifica all'organismo di accreditamento interessato entro la fine di settembre dell'anno precedente. Il SAS conclude un corrispondente contratto quadro con gli organismi di accreditamento designati.

5.2 Valutazione circa il rilascio o il rinnovo dell'accreditamento della sede principale

Normalmente per le valutazioni di «filiali» estere svolte al fine del rilascio o del rinnovo dell'accreditamento della «sede principale» in Svizzera, il SAS si avvale della collaborazione del corrispondente OA locale o nazionale. Questo, scelto dal SAS come subappaltatore, viene regolarmente informato sulle attività comuni.

Quando si tratta di assegnare subappalti o coinvolgere responsabili della valutazione locali, il SAS tiene sempre conto delle competenze tecniche disponibili e comprovate dell'OA locale o nazionale per le valutazioni da svolgere sul posto. Se a livello locale non vi sono responsabili della valutazione sufficientemente qualificati, il SAS utilizza propri responsabili della valutazione.

5.3 Valutazione ai fini della sorveglianza dell'accreditamento

Per le valutazioni ai fini della sorveglianza di «filiali» estere di CAB accreditati in Svizzera, per quanto possibile il SAS si avvale dei servizi dell'OA locale o nazionale. A tal fine il SAS stipula con l'OA estero un contratto per il conferimento di subappalti o lo svolgimento comune di valutazioni.

Nel fare ciò si applicano i seguenti principi e regole:

- le attività di valutazione del SAS all'estero vengono effettuate d'intesa e con l'approvazione dell'OA locale o nazionale;
- le valutazioni delle «filiali» finalizzate al rilascio o al rinnovo dell'accreditamento della «sede principale» sono svolte dal SAS, solitamente con la collaborazione dell'OA locale o nazionale;
- le valutazioni ai fini dell'estensione del campo di accreditamento di regola vengono trattate come le valutazioni finalizzate al rilascio o al rinnovo dell'accreditamento;
- le valutazioni ai fini della sorveglianza delle «filiali» solitamente vengono svolte dall'OA locale o nazionale. A tal fine il SAS assegna all'OA locale o nazionale un subappalto e addebita i relativi costi nonché le proprie spese di coordinamento alla «sede principale» del CAB accreditato in Svizzera. In caso di problemi il SAS può effettuare una valutazione ai fini della sorveglianza anche autonomamente o prendervi parte;

- se l'OA locale o nazionale non aderisce alla convenzione multilaterale per il reciproco riconoscimento dell'EA, ILAC o IAF per l'accREDITamento in questione, a seconda dei casi la collaborazione con l'OA locale può essere regolamentata anche dalla direzione del SAS;
- in linea di principio la lingua è una delle tre lingue nazionali svizzere (tedesco, francese e italiano) o quella della «sede principale» in Svizzera oppure, previo accordo e assunzione dei relativi costi supplementari, l'inglese (generalmente non vi è diritto a una valutazione in inglese o in un'altra lingua);
- la corrispondenza e la fatturazione relativa alle spese sono svolte attraverso la «sede principale» del CAB in Svizzera;
- in caso di un CAB di grandi dimensioni con «filiali» in Svizzera e all'estero, può accadere che queste ultime gestiscano a loro volta sotto la propria responsabilità altre «filiali» a livello locale, creando così un altro livello inferiore nella rete di filiali. Queste «filiali» locali poste al secondo livello subordinato vengono trattate analogamente alle «filiali» del primo livello della struttura organizzativa del CAB, ossia valutate e gestite dal SAS e inserite nel registro di accREDITamento del CAB;
- una valutazione preventiva, seguita da sorveglianze regolari, costituisce la base per la successiva attività di queste «filiali» secondarie come pure di tutte le «filiali» primarie assoggettate all'accREDITamento della «sede principale» del CAB in Svizzera.

6 Documentazione

6.1 Documentazione delle filiali e rapporti di valutazione

La documentazione delle filiali è redatta nella lingua della «sede principale» del CAB (tedesco, francese o italiano) o, previo accordo, in inglese.

I rapporti di valutazione del SAS vengono redatti nella lingua della «sede principale» del CAB (tedesco, francese o italiano) e forniscono informazioni per ogni «filiale» in merito almeno a:

- la procedura di valutazione della conformità svolta sul posto;
- le competenze tecniche e organizzative del personale;
- la struttura e il sistema di gestione;
- gli impianti e i locali, se necessario.

Previo accordo (e con la conferma da parte del CAB di assunzione dei costi supplementari) il rapporto e la corrispondenza con il CAB possono essere redatti in inglese.

6.2 RegISTRAZIONI DEI SUBAPPALTATORI

Normalmente per le valutazioni ai fini della sorveglianza dell'accREDITamento all'estero totalmente delegate a un OA locale o nazionale, il SAS se possibile riprende i rapporti di questo OA, ma solamente se i documenti e i rapporti rilevanti per la valutazione sono stati redatti in tedesco, francese, italiano o inglese.

Altrimenti il SAS può assegnare un mandato di traduzione, facendosi rimborsare le relative spese dal CAB accREDITato.

Se è stata svolta un'attività di valutazione comune, il SAS integra nel proprio rapporto di valutazione i contributi del/dei rappresentante/i dell'OA estero.

6.3 Registri di accreditamento

Nei registri di accreditamento sono riportati gli indirizzi della «sede principale» responsabile dell'accREDITamento e delle singole «filiali», con la designazione della sede principale, nonché il rispettivo indirizzo a cui sono assegnate le procedure di valutazione della conformità, offerte nel quadro dell'accREDITamento della «sede principale».

6.4 Certificato di accreditamento

Il certificato di accREDITamento contiene, oltre l'indirizzo completo della «sede principale», il luogo delle «filiali» che fanno parte del campo di accREDITamento.

6.5 Tenuta dei dossier e gestione dei dati

Il SAS gestisce un dossier specifico per la «sede principale» e per ognuna delle «filiali» del CAB, in cui sono archiviate la corrispondenza individuale con la «sede principale», con ognuna delle «filiali» ed eventualmente con l'organismo di accREDITamento estero incaricato, nonché tutte le registrazioni rilevanti. La «sede principale» e le «filiali» sono gestite nella banca dati del SAS in un proprio set di dati.

7 Riferimenti

- OAccD, RS 946 512
- Oemo-Acc, RS 946 513.7
- EA-2/13 M:2012: EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- EA-2/17 INF:2016: EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- IAF MD 12:2016: Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation
- ILAC-G21:09/2012: Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
- Documento SAS n. 529.iw: Prestazioni fornite dagli organismi di certificazione dei sistemi di gestione: rilevamento di indicatori secondo il documento IAF MD15: 2014

* / * / * / * / *