



Non classificato

---

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

Documento n°. 738.iw

---

## INDICE DELLE TABELLE

1	Scopo e finalit	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 attivit	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	Attivit 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

## Termini e abbreviazioni utilizzati nel documento

Abbreviazione	Definizione
CAB	Organismo di valutazione della conformità
CO	Codice delle obbligazioni
Documento SAS n° 529i	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:2019	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
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) con diverse filiali 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 3 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 appartengono comunque al CAB accREDITato, sono integrate nelle valutazioni come parte del CAB.

## 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

Una filiale è un'unità organizzativa che svolge una o più «attività chiave» (cfr. punto 3.1 sotto) con personale locale sotto la stessa identificazione (nome e logo) della sede principale, ma con un'identificazione specifica o identificazione regionale (cfr. EA 2/13, Appendice, punto 2.1) o con una denominazione nella corrispondenza commerciale, nella pubblicità, ecc.<sup>1</sup>

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 assume la responsabilità complessiva delle 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.

Tutti i siti da includere nell'accREDITamento del CAB operano sotto la stessa direzione e lo stesso sistema di gestione. 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

---

<sup>1</sup> 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.

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 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, valutazioni di conformità beneficiando dell'accREDITamento multisito (accREDITamento della sede principale), a condizione che il servizio sia elencato nel campo accREDITato della sede principale.

Se queste condizioni non sono interamente adempiute, l'accREDITamento multisito 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. La prova dell'identificazione legale delle filiali (personalità giuridica) deve essere presentata in una delle lingue nazionali applicabili in Svizzera.

Inoltre il CAB deve 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'emissione e l'approvazione di rapporti e certificati relativi alle valutazioni di conformità.

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 parti coinvolte nella loro organizzazione. In tal caso, la rispettiva sede dell'ispettore non viene classificata come filiale.

### **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 come CAB in conformità con il punto 1 «Scopo e finalità», comprese le informazioni 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 o forme di cooperazione (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°. 529i (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 (LOTC).

Nel settore di mercato le filiali possono offrire attività di valutazione della conformità assoggettate all'accreditamento della sede principale purché siano elencati nel campo di applicazione dell'accreditamento. 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 redige un programma di valutazione che comprende oltre alla sede principale tutte le filiali svizzere ed estere e che riguarda un periodo di accreditamento. Il programma 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 e/o requisiti internazionali applicabili (EA, IAF, ILAC) 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 5 e 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 o un «Purchase Order» con gli organismi di accreditamento designati.

### **5.2 Valutazione circa il rilascio o il rinnovo dell'accREDITAMENTO della sede principale**

Per ogni accreditamento iniziale e rinnovo dell'accREDITAMENTO di una filiale, l'OA estero competente deve confermare che il SAS è autorizzato a svolgere la valutazione nel rispettivo Paese o almeno ad accompagnarlo come osservatore. Le registrazioni di queste conferme devono essere conservate.

Normalmente per le valutazioni di filiali estere svolte al fine del rilascio, estensione del campo di applicazione o del rinnovo dell'accREDITAMENTO della sede principale in Svizzera, il SAS si avvale della collaborazione del corrispondente OA nazionale.

Per l'assegnazione di subappalti agli OA nazionali, il SAS tiene sempre conto delle competenze tecniche disponibili e comprovate dell'OA 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.

L'OA nazionale selezionato dal SAS come subappaltatore viene regolarmente informato delle attività congiunte.

### **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 (Accordo quadro o «Purchase Order») 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 nazionale;
- le valutazioni delle filiali finalizzate al rilascio o al rinnovo dell'accREDITAMENTO della sede principale sono svolte dal SAS, con la collaborazione dell'OA nazionale;
- le valutazioni ai fini di estensioni del campo di accREDITAMENTO vengono trattate come le valutazioni finalizzate al rilascio o al rinnovo dell'accREDITAMENTO;
- le valutazioni ai fini della sorveglianza delle filiali vengono svolte dall'OA nazionale. A tal fine il SAS assegna all'OA 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 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 documenti ufficiali (ad esempio, l'estratto del registro delle imprese all'estero) devono essere tradotti e certificati ufficialmente con un'apostilla se non sono disponibili in una lingua nazionale. Si veda anche p.e. il sito web del DFAE:

<https://www.eda.admin.ch/countries/albania/it/home/servizi/legalizzazioni/legalizzazione-di-sigillo-firme-ufficiali.html>

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 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 accreditemento**

Nei registri di accreditemento sono riportati l'indirizzo della sede principale responsabile dell'accreditemento e le localit  delle singole filiali.

Le procedure di valutazione della conformit  applicate dalla sede principale e dalle filiali devono essere elencate separatamente per la sede principale e per le filiali, se non sono identiche.

### **6.4 Certificato di accreditemento**

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

### **6.5 Tenuta dei dossier e gestione dei dati**

Il SAS gestisce una documentazione trasparente delle rispettive attivit  nell'applicazione specialistica (FA SAS) e nel sistema di gestione aziendale (Acta Nova) per la sede principale e per ognuna delle filiali del CAB. In queste sono archiviate la corrispondenza individuale con la sede principale, con ognuna delle filiali incluse ed eventualmente con l'organismo di accreditemento estero incaricato, nonch  tutte le registrazioni rilevanti.

\* / \* / \* / \* / \*