



Non classificato

---

## **Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell'accREDITamento**

Documento n° 741.iw

---

**INDICE**

1.	Introduzione .....	3
2.	Scopo .....	3
3.	Definizioni e abbreviazioni .....	4
4.	Criteri di accREDITamento .....	5
4.1.	Sistema di gestione (MS) del richiedente.....	5
4.2.	Campo tecnico .....	5
4.3.	Valutazioni della conformità svolte in loco .....	5
4.4.	Campo d'applicazione dell'accREDITamento .....	5
5.	Procedura di accREDITamento .....	5
5.1.	Domanda di accREDITamento .....	5
5.2.	Colloquio informativo.....	5
5.3.	Individuazione del campo d'applicazione dell'accREDITamento e nomina degli esperti tecnici.....	6
5.4.	Colloquio preliminare .....	6
5.5.	Piano di valutazione e stima dei costi .....	6
5.6.	Valutazione della documentazione .....	7
5.7.	Valutazione presso la sede del CAB e in tutte le sedi in cui si svolgono attività chiave .....	7
5.8.	Decisioni del SAS.....	8
6.	Regolamentazioni complementari per organismi di certificazione .....	9
7.	Regolamentazioni complementari per organismi d'ispezione .....	9
7.1.	Campo d'accREDITamento .....	9
7.2.	Documentazione supplementare relativa al punto 5.56 che gli organismi d'ispezione devono inoltrare al SAS .....	9
8.	Regolamentazioni complementari per laboratori di taratura .....	9
8.1.	Metodi di taratura .....	9
8.2.	Documentazione supplementare relativa al punto 5.56 che i laboratori di taratura devono inoltrare al SAS .....	10
8.3.	Aspetti valutati a complemento del punto 5.7.2 .....	10
8.4.	Confronti interlaboratorio.....	10
9.	Regolamentazioni complementari per laboratori di prova e laboratori medici .....	10
9.1.	Campo d'accREDITamento .....	10
10.	Regolamentazioni complementari per organizzatori di prove valutative interlaboratorio .....	13
10.1.	Campo d'accREDITamento .....	13
11.	Regolamentazioni complementari per produttori di materiali di riferimento .....	14
11.1.	Documentazione supplementare relativa al punto 5.6 che i produttori di materiali di riferimento devono inoltrare al SAS .....	14
11.2.	Ambito dell'accREDITamento .....	14
12.	Allegati .....	14
13.	Modifiche previste dalla presente versione .....	15

## 1. Introduzione

L'accREDITamento è uno strumento internazionalmente riconosciuto volto a promuovere la fiducia nei confronti degli organismi di valutazione della conformità (*Conformity Assessment Bodies*, CAB). Infatti, esso conferma formalmente che per una determinata attività del CAB interessato soddisfa i requisiti richiesti e dispone delle necessarie competenze. Per «competenze» si intendono sia la competenza tecnica sia quella gestionale e organizzativa. I CAB accREDITati dispongono di un sistema di gestione finalizzato a garantire la qualità dei lavori svolti. I rapporti e i certificati degli organismi accREDITati godono pertanto di molta fiducia e riconoscimento anche al di là delle frontiere nazionali.

In Svizzera l'accREDITamento di un CAB viene effettuato, formalmente, in base all'ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD, RS 946.512) e, sul piano dei contenuti, secondo le norme internazionali elencate nell'allegato dell'OAccD. Secondo l'OAccD e la legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG, RS 946.51) sui cui poggia, il Servizio di accREDITamento svizzero (SAS) è competente per l'accREDITamento dei CAB. Ai fini dell'accREDITamento, il SAS valuta se i CAB interessati rispettano le prescrizioni pertinenti e, in caso affermativo, rilascia l'accREDITamento.

Natura vincolante delle regole: nel presente documento, il carattere vincolante delle regole stabilite si applica in base alle definizioni dei seguenti termini:

- «deve» – obbligo
- «dovrebbe» – raccomandazione
- «può» – possibilità

## 2. Scopo

Il presente documento disciplina la cooperazione tra il Servizio svizzero di accREDITamento e gli organismi richiedenti. I diritti e doveri fondamentali che reggono la collaborazione con il SAS sono definiti nel documento 707 «Diritti e doveri risultanti da un accREDITamento».

La procedura di accREDITamento si basa su:

- l'Ordinanza del 17.06.1996 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);
- la norma ISO/IEC 17011 «Requisiti generali per gli organismi di accREDITamento che accREDITano organismi di valutazione della conformità»;
- i documenti di EA, ILAC, IAF e del SAS nonché
- le norme internazionali determinanti per il relativo accREDITamento secondo l'Allegato 2 dell'OAccD.

### 3. Definizioni e abbreviazioni

Si applicano le definizioni secondo la sezione 3.1 del documento SAS 707.

Abbreviazione	Significato (URL)
CAB	Conformity Assessment Body (Organismo di valutazione della conformità)
EA	European co-operation for Accreditation ( <a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a> )
ET	Esperti tecnici del SAS
IAF	International Accreditation Forum ( <a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a> )
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation ( <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a> )
ISO	International Organization for Standardization
MLA	Multilateral Agreement (EA) / Multilateral Recognition Agreement (IAF)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (ILAC)
MS	Management system (o «sistema di gestione»)
NC	Non conformità (non-conformity)
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 (SR 946.512)
RV	Responsabile della valutazione del SAS
SAS	Servizio di accREDITamento svizzero ( <a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> )
SCESe	Swiss Certification Service, «e» for Persons - Experts (Organismi svizzeri di certificazione accREDITati, «e» per persone)
SCESm	Swiss Certification Service, «m» for Management Systems (Organismi svizzeri di certificazione accREDITati, «m» per sistemi di gestione)
SCESp	Swiss Certification Service, «p» for Products, Processes and Services (Organismi svizzeri di certificazione accREDITati, «p» per prodotti, processi e servizi)
SCS	Swiss Calibration Service (Laboratori svizzeri di taratura accREDITati)
SIS	Swiss Inspection Service (Organismi svizzeri d'ispezione accREDITati)
SMTS	Swiss Medical Testing Service (Laboratori medici svizzeri accREDITati)
SPTS	Swiss Proficiency Testing Service (Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio accREDITati)
SRMS	Swiss Reference Material Service (Produttori svizzeri di materiali di riferimento accREDITati)
STS	Swiss Testing Service (Laboratori di prova svizzeri accREDITati)

## 4. Criteri di accreditamento

### 4.1. Sistema di gestione (MS) del richiedente

Il richiedente dispone di un sistema di gestione corrispondente ai requisiti della norma internazionale rilevante per l'accreditamento di cui all'Allegato 2 dell'OAccD. Nell'ambito della sua valutazione, il SAS verifica dettagliatamente questo sistema di gestione. Il sistema di gestione, compresi i documenti e le registrazioni corrispondenti, può essere tenuto in forma cartacea o elettronica. Se tenuto in forma elettronica, si deve prestare particolare attenzione non soltanto alle disposizioni relative all'accessibilità, ma anche a quelle sui diritti d'accesso e sull'archiviazione dei dati.

### 4.2. Campo tecnico

Per eseguire la sua valutazione il SAS si rivolge a esperti tecnici (ET) indipendenti provenienti da amministrazioni, dal settore della formazione (SUP, università) o dall'economia privata che vantano conoscenze approfondite nel relativo campo tecnico.

### 4.3. Valutazioni della conformità svolte in loco

Se si richiede ad un CAB di effettuare delle attività di valutazione della conformità o parti di essa in loco, devono essere stabilite linee guida chiare per evitare rischi legati a condizioni esterne incontrollabili. Le valutazioni della conformità svolte in loco vengono anch'esse considerate dal SAS nell'ambito di una valutazione. Nel campo d'applicazione dell'accreditamento queste valutazioni in loco vengono menzionate separatamente.

### 4.4. Campo d'applicazione dell'accreditamento

Il campo d'applicazione dell'accreditamento comprende le attività di un CAB per le quali è stato accreditato. Tale campo viene rappresentato dettagliatamente in un elenco tabellare. Esempi di campi d'accreditamento possono essere scaricati dal sito del SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

## 5. Procedura di accreditamento

### 5.1. Domanda di accreditamento

Attraverso il suo sito web ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)) o a voce il SAS informa i CAB interessati sui possibili accreditamenti, i loro requisiti e sulle relative procedure. I documenti più importanti (moduli, disposizioni particolari, documenti di riferimento ecc.) possono essere scaricati dal suddetto sito web. Il CAB interessato deve inoltrare al SAS il modulo 899f070 «Domanda di accreditamento di un organismo di valutazione della conformità (CAB)» compilato e corredato degli allegati necessari.

### 5.2. Colloquio informativo

In occasione del colloquio informativo:

- viene definita la procedura a grandi linee;
- il richiedente informa il SAS in generale sulle sue attività, strutture, organizzazione e il suo MS;
- vengono individuate eventuali filiali e le loro attività rilevanti ai fini dell'accreditamento;
- il richiedente consegna al SAS i documenti di cui al punto 5.6, se già disponibili;
- viene discusso il campo d'accreditamento provvisorio richiesto;
- vengono discusse questioni concernenti la verifica delle valutazioni della conformità che il CAB svolge in loco (p. es. prova, taratura, certificazione di persone e prodotti);

- vengono discusse le proposte concernenti gli ET;
- vengono consegnate al richiedente o messe a sua disposizione sul sito SAS un documento di riferimento per l'autovalutazione e, se disponibili, documenti tecnici o documenti sull'interpretazione dei requisiti concernenti le norme di accreditamento e, se del caso, ulteriori requisiti per ambiti disciplinati dalla legge;
- il SAS informa il richiedente sulla procedura di accreditamento e fissa approssimativamente la data della valutazione;
- il SAS informa il richiedente sull'ordine di grandezza dei costi. Dopo il colloquio preliminare è possibile fornire indicazioni più precise.

### **5.3. Individuazione del campo d'applicazione dell'accreditamento e nomina degli esperti tecnici**

Con l'aiuto dei modelli di registri messi a sua disposizione, il richiedente deve comunicare al SAS qual è il campo d'applicazione dell'accreditamento per il quale intende richiedere l'accreditamento. Su richiesta, il SAS gli mette a disposizione modelli di CAB già accreditati. Sul sito web del SAS il richiedente può a sua volta consultare i campi d'applicazione dell'accreditamento dei CAB già accreditati accessibili al pubblico.

Il SAS nomina gli ET dopo aver consultato il richiedente e dopo che quest'ultimo gli ha trasmesso una bozza dettagliata del campo d'applicazione dell'accreditamento prescelto. Il SAS informa gli ET sul sistema d'accreditamento internazionale e su quello svizzero e, se necessario, istruiti sulla tecnica di valutazione.

### **5.4. Colloquio preliminare**

Il colloquio preliminare viene svolto in vista della valutazione e comprende:

- una valutazione preliminare presso la sede (rispettivamente le sedi) del CAB svolta dal gruppo di valutazione (RV e ET): visita dei locali, delle apparecchiature, del personale, dell'applicazione pratica delle procedure e di altri aspetti rilevanti per il tipo di accreditamento. Fungono da base la documentazione consegnata dal CAB e l'autovalutazione (documento di riferimento) effettuata dal richiedente; i feedback concernenti questa valutazione vengono comunicati soltanto in forma orale;
- la definizione dettagliata della procedura fino all'accreditamento, compresa la definizione di una tabella di marcia e di una possibile data per la valutazione;
- se necessario, la definizione di prove specifiche (prove valutative interlaboratorio, valutazioni della conformità effettuate in loco, ecc.);
- la designazione di tutti gli altri siti del CAB in cui vengono svolte attività chiave e che il CAB desidera includere nel campo d'accreditamento;
- la discussione sulla conformità dei documenti trasmessi conformemente al punto 5.6 con la norma di accreditamento pertinente;
- la definizione del campo d'accreditamento di cui il gruppo di valutazione dovrà tener conto in occasione della valutazione;
- la raccolta, presso il CAB, di maggiori informazioni sui fattori rilevanti ai fini della valutazione e sulle esigenze degli ET come base per la stima aggiornata dei costi e per l'allestimento di un piano di valutazione.

### **5.5. Piano di valutazione e stima dei costi**

Sulla base delle conoscenze acquisite durante il colloquio preliminare, il RV allestisce un piano per la valutazione presso la sede del CAB (incluso eventuali e una stima dei costi tenendo conto delle sue spese e di quelle degli esperti tecnici (limite di spesa, cfr. Allegato 2 al presente documento). Il piano di valutazione e la stima dei costi vengono comunicati per iscritto al CAB interessato.

## 5.6. Valutazione della documentazione

La valutazione si basa sul documento di riferimento di controllo del SAS (autovalutazione), debitamente compilata dal richiedente e contenente rinvii alle normative su cui poggia il suo sistema di gestione. Durante la valutazione le osservazioni e i documenti vengono controllati sotto il profilo della loro conformità, plausibilità e corretta applicazione pratica.

Il richiedente deve trasmettere al SAS i seguenti documenti almeno due mesi prima della valutazione.

- Nome, indirizzo, stato legale e struttura organizzativa del CAB richiedente (organigramma ed estratto del registro di commercio aggiornato o basi legali (per istituzioni di diritto pubblico), se non sono già in possesso del SAS);
- Descrizione di attività e compiti;
- Elenco delle persone attive nel settore interessato con descrizione e attestazione della loro formazione, formazione continua, esperienza professionale e funzione;
- Elenco delle persone addette al sistema di gestione con attestazione della loro formazione e funzione;
- Manuale del sistema di gestione nonché ulteriori disposizioni e procedure rilevanti per il campo da accreditare;
- Esempi di rapporti, certificati, ecc. nella loro versione prevista per dopo l'accreditamento;
- Elenco dei subappaltatori, compreso il loro stato di accreditamento e gli appalti in corso d'esecuzione;
- Ulteriori documenti per la valutazione tecnica da parte dell'esperto tecnico. Quest'ultimo li può richiedere anche direttamente;
- Documento di riferimento SAS debitamente compilata (autovalutazione);
- Ulteriori documenti conformemente alle disposizioni specifiche del SAS in merito alla norma di accreditamento pertinente (cfr. anche capitolo 6 segg. del presente documento) o eventualmente delle autorità competenti nei settori disciplinati dalla legge.

Il gruppo di valutazione del SAS valutano la documentazione presentata dal richiedente e, durante il sopralluogo, discutono con lui delle eventuali differenze riscontrate.

## 5.7. Valutazione presso la sede del CAB e in tutte le sedi in cui si svolgono attività chiave

### 5.7.1 Riunione di apertura

Il gruppo di valutazione inizia la valutazione con una riunione di apertura, in cui lo scopo della valutazione e i requisiti per l'accreditamento vengono chiaramente definiti e il piano di valutazione e l'area da valutare vengono confermati.

### 5.7.2 Valutazione da parte del gruppo di valutazione

Il gruppo di valutazione del SAS effettua la valutazione secondo il relativo piano di valutazione:

- se il richiedente soddisfa tutti i requisiti della norma internazionale riportata nell'Allegato 2 OAccD applicabile al tipo di accreditamento;
- se il sistema di gestione del richiedente corrisponde alla norma di accreditamento pertinente;
- se la realtà lavorativa del richiedente corrisponde a quanto descritto nella documentazione;

- se i regolamenti pertinenti vengono rispettati nella prassi;
- se le procedure richieste vengono applicate correttamente;
- se il richiedente vanta la competenza necessaria per il campo d'accreditamento richiesto;
- se – nel settore disciplinato dalla legge – vengono rispettate le prescrizioni legali vigenti (se rilevante vedi documento 729 «Regeln der SAS zur Akkreditierung im Zusammenhang mit einer Notifizierung – Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS)»).

Il richiedente deve garantire che durante la valutazione sia presente un numero sufficiente di persone da poter fornire in modo competente al gruppo di valutazione del SAS tutte le informazioni sull'intero campo d'accreditamento in questione.

### **5.7.3 Monitoraggio da parte del SAS di attività di valutazione della conformità eseguite in loco**

Il SAS osserva i CAB da accreditare o già accreditati durante lo svolgimento in loco presso il cliente delle attività rientranti nel campo d'accreditamento pertinente. Il SAS definisce le attività da monitorare. Il richiedente, dal canto suo, deve offrire al gruppo di valutazione del SAS adeguate possibilità di monitoraggio delle attività predefinite e informare i clienti interessati. Questo genere di monitoraggio consente al SAS di valutare la competenza del personale e l'idoneità delle procedure e prescrizioni operative sotto il profilo della loro applicazione nell'ambito dell'accreditamento. Le attività monitorate dal SAS devono essere rappresentative per il campo d'accreditamento.

### **5.7.4 Esito**

Al termine della valutazione si tiene una riunione di chiusura. Durante questa riunione il gruppo di valutazione comunica l'esito al richiedente, riferisce sulle constatazioni ottenute durante la valutazione e consegna per iscritto tutte le non conformità al richiedente. In occasione di questa discussione, il CAB ha l'opportunità di porre domande sulle constatazioni, sulle eventuali non conformità e sulle loro basi. Il gruppo di valutazione gli comunica, inoltre, se e a quali condizioni o riserve e per quale campo d'accreditamento sostiene la richiesta di accreditamento. Se mancano i presupposti per l'accreditamento, può essere necessario valutare nuovamente l'intero campo d'accreditamento o parti di esso.

### **5.7.5 Rapporto**

Il gruppo di valutazione redige un rapporto sull'esito della valutazione e lo sottopone per parere al richiedente.

Il rapporto contiene:

- il richiedente;
- il CAB valutato;
- la parte del campo d'accreditamento valutata;
- il campo d'accreditamento richiesto;
- i partecipanti del SAS (RV, ET, osservatori) e del richiedente;
- il giudizio e il commento del gruppo di valutazione del SAS in merito ai punti valutati;
- le non conformità riscontrate dal gruppo di valutazione;
- eventuali possibilità di miglioramento.

## **5.8. Decisioni del SAS**

In base alle richieste ottenute e al parere del capo del settore SAS interessato e della Commissione federale di accreditamento, il capo del SAS decide se accogliere o respingere la domanda di accreditamento.



## 6. Regolamentazioni complementari per organismi di certificazione

Le regolamentazioni supplementari valevoli per l'accreditamento degli organismi addetti alla certificazione di sistemi di gestione, persone, prodotti, processi e servizi sono contenute nel documento 509 «Integrazioni al documento SAS n. 741 per l'accreditamento degli organismi di certificazione».

## 7. Regolamentazioni complementari per organismi d'ispezione

### 7.1. Campo d'accreditamento

Il grado di indipendenza dell'organismo d'ispezione secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato A della norma SN EN ISO/IEC 17020 viene notificato nel Registro SIS come tipo A, B o C. L'organismo d'ispezione può comunicare al SAS il suo parere in merito a questa classificazione. La classificazione definitiva viene effettuata dal gruppo di valutazione.

### 7.2. Documentazione supplementare relativa al punto 5.56 che gli organismi d'ispezione devono inoltrare al SAS

- Indicazioni su come l'organismo d'ispezione è integrato nella persona giuridica a cui appartiene;
- Descrizione della struttura amministrativa dell'organizzazione;
- Relazioni con altre aziende (p. es. del Gruppo) e altre organizzazioni (associazioni, autorità, ecc.);
- Descrizione delle attività eseguite dalla persona giuridica oltre alle ispezioni;
- Proposta sul grado di indipendenza dell'organismo d'ispezione (tipo A, B o C);
- Relazioni con la direzione tecnica;
- Elenco delle installazioni e apparecchiature.

### Documenti richiesti per le ispezioni accompagnate

Al più tardi un mese prima di una ispezione accompagnata («*witnessing*») devono essere trasmettere al SAS i documenti e le informazioni seguenti:

- Programma dell'ispezione o base legale (identificazione dei documenti relativi se già trasmessi);
- Indicazioni sull'oggetto dell'ispezione: indirizzo ed eventualmente informazioni su come arrivarci;
- Requisiti per la qualifica degli ispettori, che eseguono l'ispezione osservata dal SAS.

## 8. Regolamentazioni complementari per laboratori di taratura

### 8.1. Metodi di taratura

Tutti i metodi di taratura rientranti nel campo d'accreditamento devono essere definiti in apposite direttive internazionali, nazionali o aziendali (procedure di taratura, norme). Vanno inoltre rispettati i requisiti formulati nel documento SAS 702 «Assicurazione della riferibilità dei valori misurati al Sistema Internazionale di Unità di misura (SI)».

Nel rilasciare i certificati ai loro clienti, i laboratori di taratura devono fare riferimento alle procedure di taratura (o direttive, o norme) adottate.

## 8.2. Documentazione supplementare relativa al punto 5.56 che i laboratori di taratura devono inoltrare al SAS

- Elenco dei metodi di taratura valevoli (procedure di taratura) per il settore accreditato, compreso il calcolo delle incertezze di misura conformemente al documento EA-4/02 e le prove per la riferibilità metrologica;
- Elenco delle installazioni e delle apparecchiature di taratura;
- Elenco delle attrezzature di taratura disponibili in loco;
- Informazioni sulle particolarità dei locali di taratura;
- Elenco dei campioni di riferimento e dei materiali di riferimento utilizzati;
- Risultati emersi dalla partecipazione a confronti interlaboratorio (*interlaboratory comparisons* o ILC).

## 8.3. Aspetti valutati a complemento del punto 5.7.2

- I risultati dei confronti interlaboratorio, espressi attraverso il fattore EN;
- Risultati della partecipazione a ILCs.

## 8.4. Confronti interlaboratorio

I confronti interlaboratorio sono metodi atti a individuare la qualità e competenza di un laboratorio di taratura. I laboratori di taratura accreditati sono tenuti a partecipare a questi confronti. Nell'ambito di un accreditamento il SAS può richiedere una tale partecipazione.

## 9. Regolamentazioni complementari per laboratori di prova e laboratori medici

### 9.1. Campo d'accreditamento

A seconda del tipo di attività eseguite dal laboratorio di prova / laboratorio medico e dai documenti rilevanti ILAC G 18, EA-2/15 M e EA-4/17 M, il campo di applicazione dell'accreditamento è definito con flessibilità diversa. Il SAS distingue tre tipi di flessibilità, che si equivalgono però per quanto concerne la competenza tecnica del laboratorio di prova / laboratorio medico di eseguire i metodi di prova prestabiliti. In corrispondenza di questi tre tipi di flessibilità che caratterizzano il campo d'accreditamento, la valutazione definisce priorità diverse.

Devono essere rispettati i requisiti definiti nel documento SAS 702 «Assicurazione della riferibilità dei valori misurati al Sistema Internazionale di Unità di misura (SI)».

#### 9.1.1 Tipo A: accreditamento basato su metodi di prova prestabiliti

Per questo tipo di accreditamento la definizione del campo d'accreditamento viene effettuata in base a prodotti, gruppi di materiali, tecnologie, tipi di prove e principi di misurazione applicati, ma anche secondo metodi di prova prestabiliti, standardizzati o propri.

Tutti i metodi sono elencati singolarmente nel registro STS / SMTS con indicazione dello stato di revisione. In occasione della valutazione, la loro corretta applicazione viene sottoposta a un'accurata verifica.

Modifiche dei metodi e l'introduzione di nuovi metodi nel campo d'applicazione dell'accreditamento devono essere richiesti da parte del laboratorio di prova / laboratorio medico al SAS. Prima di una tale estensione il SAS sottopone la modifica o il nuovo metodo ad una valutazione.

### **9.1.2 Tipo B: accreditamento basato su metodi di prova prestabiliti, ma che possono essere modificati**

Anche per questo tipo di accreditamento, come per il tipo A, la definizione del campo d'accreditamenti viene effettuata in base a prodotti, gruppi di materiali, tecnologie, tipi di prove e principi di misurazione applicati, ma anche secondo metodi di prova prestabiliti, standardizzati o propri. In occasione della valutazione la loro corretta applicazione viene sottoposta a un'accurata verifica.

A seconda della situazione, tuttavia, i laboratori di prova / laboratori medici possono modificare questi metodi a corto termine, senza informarne previamente il SAS, adeguandoli a esigenze specifiche (p. es. della clientela). Questi adeguamenti devono però essere lievi e non possono in nessun caso comportare l'introduzione di nuovi principi di misurazione o di un cambiamento radicale del metodo di prova.

La premessa per ottenere questo tipo di accreditamento è che l'organismo interessato disponga della comprovata competenza di valutare i rischi connessi alle modifiche previste. Per la caratterizzazione e convalida dei metodi modificati, inoltre, devono essere definiti procedure di lavoro e responsabilità.

Tutte le procedure sono elencate singolarmente nel registro STS / SMTS, ma senza l'indicazione dello stato di revisione. Nel gestire la loro documentazione, tuttavia, i laboratori di prova del tipo B tengono un elenco di tutti i metodi di prova nel campo di applicazione accreditata, da cui si evince il loro stato di revisione attuale. Nell'ambito della sorveglianza periodica dei laboratori di prova / laboratori medici del tipo B, la valutazione dei metodi di prova modificati costituisce uno dei punti centrali.

L'introduzione di nuovi metodi di prova deve essere richiesto dal laboratorio di prova / laboratorio medico al SAS. Prima di una tale estensione del campo d'accreditamento, i nuovi metodi devono essere sottoposti a valutazione.

### **9.1.3 Tipo C: accreditamento basato su tipi di prove e principi di misurazione prestabiliti**

Per questo tipo di accreditamento la definizione del campo d'accreditamento si basa sui tipi di prove e principi di misurazione per la cui applicazione il laboratorio di prova / laboratorio medico ha dimostrato la sua competenza. Nel registro STS / SMTS questi tipi di prove e principi di misurazione sono descritti dettagliatamente nella colonna centrale della tabella. I metodi di prova, invece, vi figurano in modo conciso, in corrispondenza dei singoli tipi di prove e principi di misurazione.

La premessa per questo tipo di accreditamento è che il laboratorio vanti la comprovata competenza di introdurre o sviluppare nuovi metodi di prova, di convalidarli e di valutarne i rischi. Una tale valutazione presuppone che siano note le caratteristiche di qualità distintive di un metodo di prova. Il laboratorio di prova / laboratorio medico accreditato, quindi, deve anche essere in grado di comprendere le esigenze del cliente e di eseguire il suo mandato applicando il metodo di prova più idoneo.

I laboratori di prova / laboratori medici del tipo C operano in base a metodologie e responsabilità predefinite e sono pertanto in grado di introdurre e caratterizzare nuovi metodi di prova, convalidandoli in vista di un impiego concreto.

Nel gestire la loro documentazione i laboratori di prova / laboratori medici del tipo C tengono un elenco di tutti i metodi del campo di applicazione dell'accreditamento. Nell'ambito della sorveglianza periodica dei laboratori di prova / laboratori medici del tipo C, la valutazione dei metodi di prova nuovi o modificati costituisce uno dei punti prioritari.

L'elenco delle procedure deve includere almeno quanto segue:

- prodotto o gruppo di sostanze (matrice, materiale, oggetto di prova);
- tipo di prova, principio di misurazione;
- caratteristiche / gruppo di sostanze / grandezza di misura;
- tipo di procedura / metodo (commerciale, standardizzata, propria procedura, ecc.);
- specifica dell'istruzione interna (metodo);
- Riferimenti a procedure commerciali (nome, produttore), fonti di letterarie di procedure dalla letteratura e documenti normativi nel caso di procedure standardizzate;
- versione della procedura / metodo;
- data di rilascio della procedura / metodo.

Inoltre indicati i controlli di qualità interni ed esterni utilizzati per ogni procedura/metodo.

Nelle aree specifiche per le quali vengono richieste ulteriori informazioni, SAS fornisce dei modelli Excel con le informazioni necessarie.

L'elenco delle procedure è indicato nel registro STS / SMTS e su richiesta deve essere reso disponibile agli interessati. La seguente frase viene aggiunta alla fine della presentazione tabellare dettagliata:

«Il laboratorio di prova gestisce un elenco con informazioni dettagliate sulle attività nel campo d'applicazione dell'accreditamento. Disponibile su richiesta presso il laboratorio.»

«Il laboratorio medico gestisce un elenco con informazioni dettagliate sulle attività nel campo d'applicazione dell'accreditamento. Disponibile su richiesta presso il laboratorio.»

Il laboratorio di prova / laboratorio medico deve richiedere l'introduzione di nuove tipi di prova e nuovi principi di misurazione al SAS. Prima di una tale estensione del campo d'accreditamento, i nuovi tipi di prova e i nuovi principi di misurazione devono essere sottoposti a valutazione.

I laboratori con un campo di applicazione flessibile devono rispettare le norme del documento vincolante EA-2/15 M (in particolare le clausole 5 e 6.1).

#### **9.1.4 Documentazione supplementare relativa al punto 5.6 che i laboratori di prova / laboratori medici devono inoltrare al SAS**

- Elenco dei metodi di prova validi per il campo d'accreditamento compresa, se del caso, l'indicazione dei loro limiti di capacità;
- Elenco delle installazioni e delle apparecchiature di prova;
- Elenco delle apparecchiature speciali per prove in loco;
- Informazioni sulle particolarità dei locali di prova (se necessario);
- Elenco dei materiali di riferimento e dei campioni di misura utilizzati;
- Risultati emersi dalla partecipazione a prove valutative o confronti interlaboratorio (*interlaboratory comparisons* e *proficiency testing*).

## **10. Regolamentazioni complementari per organizzatori di prove valutative interlaboratorio**

### **10.1. Campo d'accreditamento**

Per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio il SAS distingue due tipi di accreditamento, a seconda che il campo d'accreditamento sia fisso (tipo A) o flessibile (tipo B). Entrambi i tipi sono equivalenti per quanto concerne la competenza di eseguire prove valutative nel campo d'applicazione dell'accreditamento, ma si distinguono per la flessibilità con cui possono essere introdotte prove valutative modificate o nuove. I due tipi vengono pertanto esaminati sotto punti di vista diversi.

#### **10.1.1 Tipo A (campo d'applicazione fisso): l'accreditamento si basa su programmi di prove valutative prestabiliti e non modificabili**

Per questo tipo di accreditamento il campo d'accreditamento è definito attraverso l'ambito tecnico, i prodotti, i parametri e la denominazione della prova valutativa. Ogni prodotto e ogni parametro corrispondente devnon essere definiti nel registro SPTS.

La modifica di una prova valutativa o l'introduzione di una nuova prova valutativa nel campo d'accreditamento è soggetta all'approvazione del SAS, per cui l'organizzatore interessato gli deve presentare la relativa richiesta. La prova valutativa modificata o nuova deve essere sottoposta a valutazione.

#### **10.1.2 Tipo B (campo d'applicazione flessibile): l'accreditamento poggia su prove valutative predefinite, ma che possono essere modificate**

Nel registro SPTS le prove valutative sono descritte attraverso l'indicazione dei campi tecnici e, se del caso, dei gruppi di prodotti e dei relativi parametri. Vanno indicate anche le corrette denominazioni delle prove valutative, così come vengono offerte ai partecipanti.

Per questo tipo di accreditamento l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio è autorizzato ad adeguare i programmi a esigenze specifiche (p. es. della clientela) senza informarne previamente il SAS. Le modifiche possono concernere i prodotti impiegati o determinati parametri, ma non i campi tecnici. Tali modifiche approvate, inoltre, devono essere lievi.

L'introduzione di modifiche sostanziali o nuove prove valutative nel campo d'accreditamento deve essere presentata al SAS per approvazione. Prima di una tale introduzione, il SAS sottopone la modifica o la nuova prova a una valutazione.

La premessa per ottenere questo tipo di accreditamento è che il servizio interessato disponga della comprovata competenza di valutare la portata della modifica e dei rischi ad essa connessi sotto il profilo dei risultati e della pertinenza delle prove offerte. Devono essere stabilite le procedure per la modifica e l'accettazione di tali modifiche. I responsabili, che dispongono di appropriata autorità decisionale, devono essere determinati.

Tutti i programmi di prove valutative devono essere riportati nel registro SPTS, ma senza l'obbligo di indicare i singoli prodotti o i parametri individuali corrispondenti. Nel gestire la sua documentazione, tuttavia, ogni servizio deve tenere un elenco di tutte le prove valutative e delle relative modifiche. Questo elenco deve indicare i campi tecnici, i singoli prodotti e i parametri individuali di ogni prova effettua nel campo d'accreditamento.

Nell'ambito della sorveglianza periodica degli organizzatori del tipo B, le modifiche delle prove valutative costituiscono uno dei punti centrali.

## **11. Regolamentazioni complementari per produttori di materiali di riferimento**

### **11.1. Documentazione supplementare relativa al punto 5.6 che i produttori di materiali di riferimento devono inoltrare al SAS**

- Elenco di tutti i materiali di riferimento e dei materiali di riferimento certificati offerti;
- Descrizione dettagliata delle parti della produzione di un materiale di riferimento che sono gestite da subappaltatori. Designazione e prova di competenza dei subappaltatori per l'attività in questione;
- Planimetria delle aree di lavoro interessate e informazioni sulle caratteristiche dei locali di produzione e di prova, compresi i locali per la movimentazione, la lavorazione, l'imballaggio e lo stoccaggio dei materiali;
- Elenco delle strutture per la produzione di materiali di riferimento e la loro caratterizzazione;
- Elenco dei programmi di produzione attuali;
- Procedure per il trattamento dei materiali;
- Procedure di valutazione dell'omogeneità;
- Procedure di valutazione e monitoraggio della stabilità;
- Elenco dei metodi di prova utilizzati per la caratterizzazione dei materiali di riferimento, compresa la valutazione dell'omogeneità e della stabilità;
- Descrizione della tracciabilità metrologica dei valori certificati;
- Procedure per l'assegnazione dei valori delle caratteristiche e per la determinazione delle loro incertezze;
- Risultati della partecipazione a confronti interlaboratorio e prove di idoneità;
- Esempi di certificati per materiali di riferimento certificati;
- Esempi di schede informative sui materiali di riferimento;
- Esempi di etichette;
- Prova della copertura dei rischi di responsabilità civile.

### **11.2. Ambito dell'accreditamento**

Il registro SRMS contiene le seguenti informazioni:

- tipi di materiale di riferimento (materiali di riferimento certificati, materiali di riferimento o entrambi);
- la matrice del materiale di riferimento o l'artefatto;
- la(e) proprietà caratterizzata (compreso il misurando, se applicabile);
- l'approccio utilizzato per assegnare i valori della proprietà (con riferimento al paragrafo 7.12.3 della ISO 17034:2016), comprese le tecniche di misurazione utilizzate.

## **12. Allegati**

Allegato 01: Tempistica per l'accreditamento iniziale

Allegato 02: Stima dei costi per l'accreditamento di un CAB

### **13. Modifiche previste dalla presente versione**

- Documento integrato con i termini SMTS e laboratori medici
- Punto 9.1.3 riferimento al documento vincolante EA-2/15 M
- Punto 11 completamente rivisto

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