



Non classificato

Regole per l'accREDITamento

Documento n. 741.iw

INDICE

1.	Introduzione	3
2.	Scopo	3
3.	Definizioni e abbreviazioni	3
4.	Criteri di accreditamento	4
4.1.	Sistema di gestione (MS) del richiedente	4
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.	Programma di valutazione e stima dei costi	6
5.6.	Valutazione della documentazione	6
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	8
7.	Regolamentazioni complementari per organismi d'ispezione	8
7.1.	Campo d'accreditamento	8
7.2.	Documentazione supplementare relativa al punto 5.5 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 5.5 che i laboratori di taratura devono inoltrare al SAS	9
8.3.	Aspetti verificati a complemento del punto	9
8.4.	Confronti interlaboratorio	10
9.	Regolamentazioni complementari per laboratori di prova	10
9.1.	Campo d'accreditamento	10
10.	Regolamentazioni complementari per organizzatori di prove valutative interlaboratorio	11
10.1.	Campo d'accreditamento	11
11.	Regolamentazioni complementari per produttori di materiali di riferimento	12
11.1.	Documentazione supplementare relativa al punto 5.6 che i produttori di materiali di riferimento devono inoltrare al SAS	12
12.	Allegati	13
13.	Modifiche previste dalla presente versione	13

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 l'organismo interessato soddisfa i requisiti richiesti e dispone delle necessarie competenze. Per «competenze» si intendono sia la competenza tecnica sia quella gestionale e organizzativa. Gli organismi 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 (LOTIC, 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 gli organismi interessati rispettano le prescrizioni pertinenti e, in caso affermativo, rilascia l'accreditamento.

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 enunciati 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 della norma ISO/IEC 17000, della ISO Guide 2 nonché delle norme di accreditamento (di cui all'Allegato 2 OAccD).

Abbreviazione	Significato (URL)
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
EA	European co-operation for Accreditation www.european-accreditation.org
IAF	International Accreditation Forum www.iaf.nu

Abbreviazione	Significato (URL)
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation www.ilac.org
ISO	International Organization for Standardization
CAB	Conformity Assessment Body (Organismo di valutazione della conformità)
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)
SAS	Servizio di accreditamento svizzero (SAS) www.sas.admin.ch
SCESe	Swiss Certification Service, «e» for Persons - Experts (Servizio svizzero di certificazione, «e» per persone)
SCESm	Swiss Certification Service, «m» for Management Systems (Servizio svizzero di certificazione, «m» per sistemi di gestione)
SCESp	Swiss Certification Service, «p» for Products, Processes and Services (Servizio svizzero di certificazione, «p» per prodotti, processi e servizi)
SCS	Swiss Calibration Service (Laboratori di taratura accreditati)
SIS	Swiss Inspection Service (Organismi d'ispezione accreditati)
SPTS	Swiss Proficiency Testing Service (Organizzatori svizzeri di prove valutative interlaboratorio accreditati)
SRMS	Swiss Referenzmaterial Service (Produttori di materiali di riferimento accreditati)
STS	Swiss Testing Service (Laboratori di prova 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, occorre prestare particolare attenzione non soltanto alle disposizioni che regolano l'accesso, 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 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 un CAB viene incaricato di svolgere in loco l'intera valutazione o parti di essa, occorre stabilire direttive ben precise per evitare di incorrere in 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'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. Alcuni esempi di campi d'accreditamento possono essere scaricati dal sito del SAS (www.sas.admin.ch).

5. Procedura di accreditamento

5.1. Domanda di accreditamento

Attraverso il suo sito (www.sas.admin.ch) o a voce il SAS informa gli organismi interessati sui possibili accreditamenti, sulle loro premesse e sulle relative procedure. I documenti più importanti (moduli, disposizioni particolari, documenti di riferimento ecc.) possono essere scaricati dal suddetto sito. Il CAB interessato inoltra al SAS il modulo 899f070 «Domanda di accreditamento di un organismo di valutazione della conformità (CAB)» 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, i suoi impianti, la sua 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 l'organismo svolge fuori sede (p. es. prova, taratura, certificazione di persone e prodotti);
- vengono discusse le proposte concernenti gli esperti tecnici;
- 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 comunica 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 del SAS il richiedente può a sua volta consultare i campi d'applicazione dell'accreditamento degli organismi già accreditati accessibili al pubblico.

Il SAS nomina gli esperti tecnici d'intesa con il richiedente e dopo che quest'ultimo gli ha trasmesso una bozza dettagliata del campo d'applicazione dell'accreditamento prescelto. Il SAS informa gli esperti tecnici sul sistema d'accreditamento internazionale e su quello svizzero e, se necessario, su come svolgere la valutazione.

5.4. Colloquio preliminare

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

- una valutazione preliminare svolta in loco dal responsabile della valutazione insieme a uno degli esperti tecnici nominati: 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 dall'organismo 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 apposite prove (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 (cfr. documento IAF/ILAC-A5) e che vanno integrate 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 esperti tecnici come base per la stima aggiornata dei costi e per l'allestimento di un programma di valutazione.

5.5. Programma di valutazione e stima dei costi

Sulla base delle conoscenze acquisite durante il colloquio preliminare, il responsabile della valutazione allestisce un programma per la valutazione in loco e una stima dei costi tenendo conto delle sue spese e di quelle degli altri esperti tecnici (limite di spesa, cfr. Allegato 2 al presente documento). Il programma e la stima dei costi vengono comunicati per iscritto all'organismo di valutazione 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.

Di sua iniziativa il richiedente trasmette al SAS i seguenti documenti almeno 4 settimane prima della valutazione.

- Nome, indirizzo, stato legale e struttura organizzativa dell'organismo 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 Svolgimento

Il gruppo di valutazione del SAS verifica:

- 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 (eventualmente cfr. documento 729 «Regeln der SAS für die Akkreditierung im Hinblick auf die Bezeichnung – Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen»).

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

5.7.2 Valutazione sul campo da parte del SAS di attività accreditate

Il SAS osserva gli organismi 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.

5.7.3 Esito

Alla fine della valutazione il gruppo di valutazione ne comunica l'esito al richiedente. Gli comunica, in particolare, se e a quali condizioni o riserve e per quale campo d'accreditamento la richiesta di accreditamento può essere sostenuta. Se mancano i presupposti per l'accreditamento, può essere necessario valutare nuovamente l'intero campo d'accreditamento o parti di esso.

5.7.4 Rapporto

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

Il rapporto contiene:

- il richiedente;
- l'organismo di valutazione della conformità preso in esame;
- la parte del campo d'accreditamento esaminata;
- il campo d'accreditamento richiesto;
- i partecipanti del SAS (responsabile di valutazione, esperti tecnici, 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;
- le eventuali raccomandazioni;
- la valutazione globale e la proposta del gruppo di valutazione in merito alla concessione o al mantenimento dell'accreditamento.

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 «Ergänzende Regelungen für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen».

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 5.5 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 ispeziona accompagnata («*witnessing*») è necessario trasmettere al SAS i documenti e le informazioni seguenti:

- Programma dell'ispezione o base legale (identificazione, se già ottenuta);
- 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 (prescrizioni di taratura, norme). Vanno inoltre rispettati i requisiti formulati nel documento SAS 702 «Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI». Nel rilasciare i certificati ai loro clienti, i laboratori di taratura fanno anche riferimento alle prescrizioni di taratura adottate (prescrizioni di taratura, norme).

8.2. Documentazione supplementare relativa al punto 5.5 che i laboratori di taratura devono inoltrare al SAS

- Elenco dei metodi di taratura validi (procedure di taratura) per il settore accreditato, compreso il calcolo delle incertezze conformemente al documento EA-4/02 e i giustificativi per la rintracciabilità;
- 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 verificati a complemento del punto

- 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

9.1. Campo d'accreditamento

A seconda del tipo di attività eseguite dal laboratorio di prova e dai documenti vincolanti ILAC G 18, EA-2/15 M e EA-4/17 M, la definizione del campo d'accreditamento viene effettuata in modo più o meno flessibile. Il SAS distingue tre tipi di flessibilità, che si equivalgono però per quanto concerne la competenza tecnica dell'organismo 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. Vanno rispettati i requisiti definiti nel documento SAS 702 «Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem 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 e principi di misurazione applicati, ma anche secondo metodi di prova prestabiliti, standardizzati o propri. Tutti i metodi sono elencati singolarmente nel registro STS con indicazione dello stato di revisione. In occasione della valutazione, la loro corretta applicazione viene sottoposta a un'accurata verifica.

L'integrazione di modifiche o nuovi metodi nel campo d'applicazione dell'accreditamento deve essere presentata al SAS per approvazione. Prima di una tale integrazione il SAS sottopone la modifica o il nuovo metodo a 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 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 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, 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 da cui si evince il loro stato di revisione attuale. Nell'ambito della sorveglianza periodica dei laboratori del tipo B, la valutazione dei metodi di prova modificati costituisce uno dei punti centrali.

L'introduzione di nuovi metodi di prova è soggetta all'approvazione del SAS, per cui l'organismo interessato gli deve presentare una relativa domanda. Prima che siano integrati nel campo d'accreditamento, i nuovi metodi devono essere sottoposti a valutazione.

9.1.3 Tipo C: accreditamento basato su tecnologie e principi di misurazione prestabiliti

Per questo tipo di accreditamento la definizione del campo d'accreditamento si basa sulle tecnologie e sui principi di misurazione che il laboratorio ha dimostrato di saper attuare. Nel registro STS queste tecnologie e questi principi sono descritti dettagliatamente nella colonna centrale della tabella. I metodi di prova, invece, vi figurano in modo conciso, in corrispondenza delle singole tecnologie.

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. L'organismo 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 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 del tipo C tengono un elenco di tutti i metodi da cui si evince, tra l'altro, il loro stato di revisione attuale. Nell'ambito del monitoraggio continuo dei laboratori del tipo C, la valutazione dei metodi di prova nuovi o modificati costituisce uno dei punti prioritari.

L'introduzione di nuove tecnologie e nuovi principi di misurazione è soggetta all'approvazione del SAS, per cui l'organismo interessato gli deve presentare una relativa domanda. Prima che siano integrati nel campo d'accreditamento, le tecnologie e i principi di misurazione nuovi devono essere sottoposti a perizia.

9.1.4 Documentazione supplementare relativa al punto 5.6 che i laboratori di prova devono inoltrare al SAS

- Elenco dei metodi di prova valevoli per il campo d'accreditamento compresa, se del caso, l'indicazione dei loro limiti di capacità
- Elenco degli 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 poggia 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 sono 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 domanda. 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. Per promuovere il grado di accettazione di tali modifiche occorre stabilire apposite procedure e definire le persone investite della necessaria competenza decisionale.

Tutti i programmi di prove valutative vengono 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 effettuata 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 dei metodi di prova impiegati per caratterizzare i materiali di riferimento
- Elenco degli delle installazioni e delle apparecchiature di prova
- Informazioni sulle particolarità dei locali di prova e di produzione
- Elenco delle apparecchiature di taratura e dei campioni di misura
- Risultati emersi dalla partecipazione a prove valutative o confronti interlaboratorio (*interlaboratory comparisons e proficiency testing*).

12. Allegati

Allegato 01: Svolgimento della procedura di accreditamento (in tedesco)

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

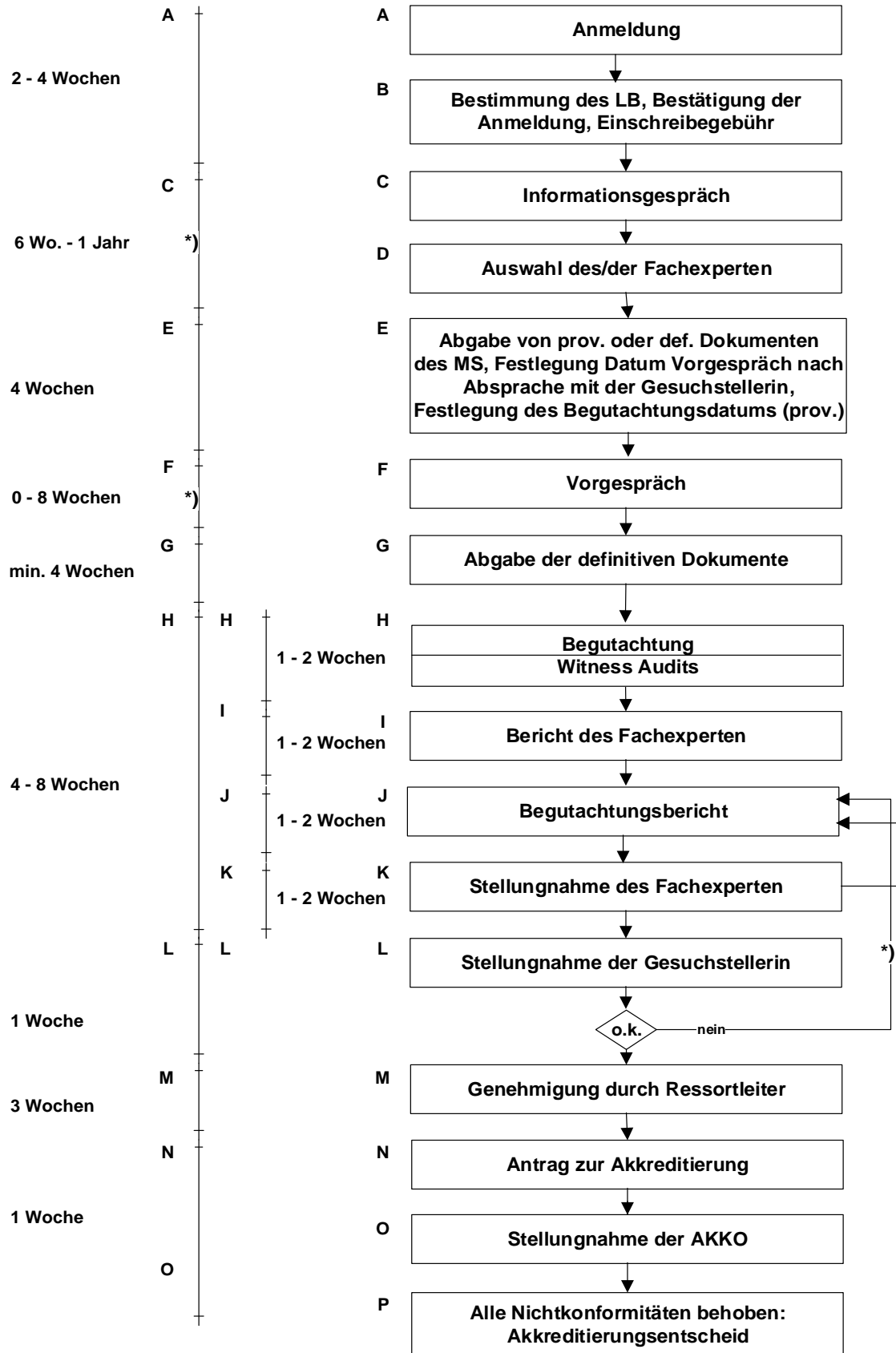
13. Modifiche previste dalla presente versione

- Punto 5.1: Riferimento al sito web senza path dettagliato
- Documento pubblicato in lingua Italiana
- Il termine "lista di controllo" è stato sostituito con "documento di riferimento"

* / * / * / * / *



Zeitlicher Ablauf einer Akkreditierung



Total min. 25 Wochen,
Maximale Zeit hängt von der Gesuchstellerin ab

*) hängt von der Gesuchstellerin ab



Allegato 02

Stima dei costi per l'accREDITAMENTO di un CAB

Tasse d'iscrizione

Tipo di CAB	in CHF
Identiche per tutti i CAB	1 500.--

Costi per il rilascio dell'accREDITAMENTO

Attività	in CHF
Valutazione da parte del SAS a seconda dell'organismo, della portata, del numero di reparti ecc., per: <ul style="list-style-type: none">• Colloquio informativo• Reclutamento degli esperti tecnici• Esame della documentazione ricevuta• Colloquio preliminare• Studio degli atti, valutazione del sistema di gestione (manuale)• Coordinamento degli esperti tecnici• Programma di valutazione• Valutazione• Definizione del registro per il campo di accreditamento richiesto• Formulazione delle non conformità• Rapporto di valutazione• Verifica dell'attuazione delle azioni correttive• Lavori di segreteria, corrispondenza, banca dati, aggiornamento del registro del campo di accreditamento richiesto• Certificati• Spese di viaggio• Altre spese	Valore di riferimento: da 14 000.-- a 24 000.-- circa
Per esperto tecnico e a seconda della portata del campo di accreditamento, comprese le spese di viaggio	da 6 000.-- a 10 000.-- circa

Tasse annuali

Tipo di CAB	in CHF
Organismi di ispezione Organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi Produttori di materiali di riferimento Organismi di validazione e di verifica	3 850.--
Laboratori di prova tipo A Laboratori di taratura	2 000.--
Laboratori di prova tipo B	2 450.--
Laboratori di prova tipo C Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (tipi A e B) Organismi di certificazione di persone	3 100.--
Organismi di certificazione di sistemi di gestione	2 000.-- + 25.-- per certificato
Per ogni ulteriore sede	+ 500.-- per sede

Costi per la sorveglianza dell'accreditamento

Attività	in CHF
Sorveglianza da parte del SAS a seconda della portata (se rilevante, a seconda dell'espansione) del campo di accreditamento <ul style="list-style-type: none"> • studio degli atti • coordinamento degli esperti tecnici • programma di sorveglianza • sorveglianza • controllo del registro • formulazione delle non conformità • rapporto di sorveglianza • verifica dell'attuazione delle azioni correttive • lavori di segreteria, corrispondenza • spese di viaggio • altre spese 	Valore di riferimento: da 4 500.-- a 8 000.-- circa
Per esperto tecnico e a seconda della portata del campo di accreditamento, comprese le spese di viaggio	Valore di riferimento da 3 500.-- a 6 000.-- circa

Costi per l'accompagnamento separato di un'attività accreditata presso i clienti del CAB

Attività	in CHF
Witness audit da parte del SAS (per responsabile della valutazione / esperto tecnico; accompagnamento della durata di un giorno) <ul style="list-style-type: none"> • studio degli atti • coordinamento degli esperti tecnici • accompagnamento e valutazione dell'attività del CAB • formulazione delle non conformità • rapporto del witness audit • verifica dell'attuazione delle azioni correttive • lavori di segreteria, corrispondenza • spese di viaggio • altre spese 	da 4 000.-- a 7 000.-- circa
Per esperto tecnico (accompagnamento della durata di un giorno), comprese le spese di viaggio	Valore di riferimento: da 3 000.-- a 5 000.-- circa
Nota: la valutazione ai fini dell'accreditamento o la sorveglianza dello stesso possono richiedere una o più accompagnamenti di un'attività svolta dal CAB presso un suo cliente.	

Osservazione: fa stato l'ordinanza sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento (Oemo-Acc). Una stima dei costi più precisa viene trasmessa al richiedente insieme al rispettivo programma di valutazione. Per evitare spese inutili e costi supplementari raccomandiamo agli interessati di presentare la documentazione completa nei tempi prestabiliti e di attuare coerentemente le condizioni di accreditamento.