Domanda di estensione dell’accreditamento

|  |  |
| --- | --- |
| Organismo di valutazione della conformità (abbreviazione) |  |
| Numero di accreditamento  |  |
| Responsabile della valutazione (RV) |  |

| Note |  |
| --- | --- |

  \*  /  \*  /  \*  /  \*  /  \*

#### Indice

[1 Laboratori di prova (STS), incluso i laboratori medici (SMTS) 3](#_Toc135140765)

[2 Laboratori di taratura (SCS) 5](#_Toc135140766)

[3 Organismi di ispezione (SIS) e/o di certificazione (SCESm / SCESp / SCESe) 6](#_Toc135140767)

[4 Produttori di materiali di riferimento (SRMS) 8](#_Toc135140768)

[5 Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (SPTS) 9](#_Toc135140769)

[6 Tutti i tipi di accreditamento 11](#_Toc135140770)

**Procedura di presentazione della domanda**

Nel presente modulo, ai punti da 1 a 5, troverete la parte pertinente al vostro accreditamento esistente del tipo **STS e SMTS, SCS, SIS, SCESm / SCESp / SCESe, SRMS o SPTS.** Vogliate compilare la parte relativa al vostro organismo di valutazione della conformità e inoltre il punto 6 in modo completamente elettronico[[1]](#footnote-1). La colonna «Riferimenti / Note» deve contenere informazioni verificabili. Si prega di allegare al modulo i documenti di riferimento.

Le procedure di valutazione della conformità richieste per l’estensione del campo di accreditamento devono essere inoltre inserite nel registro con l’attuale campo di accreditamento in modalità di modifica. Nel caso di campi di accreditamento flessibili, la richiesta di estensione dell'accreditamento deve essere presentata solo se è necessaria una modifica del registro corrispondente a causa delle nuove procedure. La versione attuale del registro in formato MS Word può essere ottenuta dal SAS. Si prega di allegare al modulo anche il file da voi modificato.

**Requisiti relativi alla data di presentazione**

La domanda di estensione dell'accreditamento deve essere presentata al SAS al più tardi **6 mesi** prima della prossima valutazione al seguente indirizzo:
**Servizio di accreditamento svizzero SAS, Holzikofenweg 36, 3003 Berna (o via e-mail a info@sas.ch)**.

**Trattamento della domanda e riserva**

Le domande compilate in modo inadeguato e/o allegati non consegnati o di contenuto insufficiente comportano delle richieste di chiarimento e ritardano l'elaborazione della domanda.

In una prima fase, il SAS valuta la portata della domanda per quanto riguarda la sua accreditabilità. Sulla base di una decisione positiva in questo senso, il SAS valuta la fattibilità della/e valutazione/i richiesta/e in conformità ai requisiti. Le estensioni del campo di accreditamento di solito comportano un ulteriore sforzo di valutazione iniziale e permanente. La verifica di fattibilità viene quindi effettuata, tra l'altro, sulla base della disponibilità delle risorse del personale interno del SAS e degli esperti tecnici necessari. Pertanto, una valutazione positiva dell'accreditabilità del campo di accreditamento richiesto (o di parti di esso) non dà diritto all'esecuzione della/e valutazione/i in generale o delle date richieste dall'organismo di valutazione della conformità. Si veda anche il documento SAS n. 707 «Diritti e doveri risultanti da un accreditamento», punto 5 «Ordine di priorità».

# Laboratori di prova (STS), incluso i laboratori medici (SMTS)

Per i laboratori occorre presentare domanda solo se l’estensione richiesta non riguarda modifiche nell’ambito del campo di accreditamento flessibile di tipo B e C. In caso di dubbi, si prega di contattare in precedenza il responsabile della valutazione del SAS.

## Estensione con i seguenti metodi di prova

| Prodotti, materiale, campo d’applicazione | Principio di misurazione(caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni(norme nazionali e internazionali, metodi propri)  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di accreditamento per laboratori di prova e/o laboratori medici

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche**  | Prove per l’estensione sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Locali(sono stati adattati e/o rimessi in servizio?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Apparecchiature di prova(sono state adattate e/o acquistate e caratterizzate?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Validazioni(esistono istruzioni concettuali e procedurali?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione che **attestino una validazione**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Verifiche(esistono istruzioni concettuali e procedurali?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione, che **attestino una verifica**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Determinazione dell’incertezza di misura?Nota: le misurazioni relative alle procedure di prova in questione sono state effettuate e possono essere esaminate | [ ]  | [ ]  |  |
| **Riferibilità** a campioni nazionali / materiali di riferimento?Nota: le prove sulla riferibilità ordinaria sono disponibili | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Passaggio a un tipo di accreditamento flessibile

| Cambio del tipo di accreditamento (tipo A/B/C)Estensione a una rappresentazione flessibile del campo di accreditamento  | Prove per il cambio sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| * dal **tipo A** al **tipo B**?
 | [ ]  |  |  |
| * dal **tipo A** al **tipo C**?
 | [ ]  |  |  |
| * dal **tipo B** al **tipo C**?
 | [ ]  |  |  |
| Esistono le istruzioni concettuali e procedurali* per modificare e verificare le procedure (**tipo B**)?
 | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono le istruzioni concettuali e procedurali* per sviluppare, modificare, validare e verificare le procedure (**tipo C**)?
 | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Laboratori di taratura (SCS)

## Estensione con le seguenti procedure di taratura

| Grandezza misurata / Oggetto calibrato | Intervallo di misura | Migliore incertezza di misura |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di accreditamento per laboratori di taratura

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | Prove per l’estensione sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Locali (sono stati adattati e/o rimessi in servizio?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Apparecchiature di taratura(sono state adattate e/o acquistate e caratterizzate?) | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono **registrazioni per le procedure in questione** che dimostrino una **validazione** o una **verifica**?  | [ ]  | [ ]  |  |
| Considerazioni e bilanci sull’incertezza di misuraNota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate | [ ]  | [ ]  |  |
| **Riferibilità** a campioni nazionali / materiali di riferimento?Nota: le prove sulla riferibilità ordinaria sono disponibili | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Organismi di ispezione (SIS) e/odi certificazione (SCESm / SCESp / SCESe)

## Estensione con le seguenti procedure di ispezione e/o certificazione

| Norma / Direttiva | Campi tecnici autorizzati | Osservazioni  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di accreditamento per gli organismi di ispezione e/o di certificazione

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | Prove per l’estensione sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Esistono **registrazioni per le procedure in questione** che attestino una **validazione** o una **verifica** e possono essere esaminate? | [ ]  | [ ]  |  |
| Esiste un **campione rappresentativo di collaboratori** (ispettori, auditor) che può essere valutato nell’ambito di attività di accompagnamento (**witness audit**)? Nota: esempi per SIS, SCESm e SCESp possono essere scelti liberamente dal SAS. | [ ]  | [ ]  |  |
| Esiste un **campione rappresentativo** **di organismi da ispezionare e/o sottoporre ad audit** per effettuare le attività di accompagnamento (**witness audit**)?Nota: esempi per SIS, SCESm e SCESp possono essere scelti liberamente dal SAS. | [ ]  | [ ]  |  |
| Esiste un **campione rappresentativo di prove in cui esaminatori ed esaminati** possono essere accompagnati dal SAS e/o registrazioni in materia da poter esaminare? Nota: esempi per **SCESe** possono essere scelti liberamente dal SAS. | [ ]  | [ ]  |  |
| Vengono impiegati **subappaltatori**, che il SAS è tenuto a coinvolgere nella valutazione, per completare la procedura di accreditamento?  | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono uno o più **obblighi di registrazione per i titolari** di programmi proprietari impiegati per l’ispezione e/o la certificazione? | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Produttori di materiali di riferimento (SRMS)

## Estensione con le seguenti procedure di caratterizzazione dei materiali di riferimento

| Matrice del materiale di riferimento / artefatto | Proprietà caratterizzate | Tipo | Approccio utilizzato per assegnare i valori di proprietà |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di accreditamento per i produttori di materiali di riferimento

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | Prove per l’estensione sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì  | No |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione che **attestino una validazione**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Determinazione dell’incertezza di misura?Nota: le misurazioni relative alle procedure di prova in questione sono state effettuate e possono essere esaminate. | [ ]  | [ ]  |  |
| **Riferibilità a campioni** nazionali/ materiali di riferimento?Nota: esiste la documentazione sulla riferibilità ordinaria. | [ ]  | [ ]  |  |
| Sono stati presi in considerazione e documentati tutti i **requisiti** della norma ISO/IEC 17034 per la **pianificazione della produzione**?  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (SPTS)

## Estensione con le seguenti procedure per le prove valutative interlaboratorio

| Campo tecnico accordato / Prodotti individuali o gruppo di prodotti  | Proprietà individuali o gruppo di proprietà   | Nome della prova valutativa  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Estensione del campo di accreditamento per l’organizzatore di prove valutative interlaboratorio

| **Sono** **necessarie** le seguenti **revisioni / modifiche** | Prove per l’estensione sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Esistono registrazioni per le procedure in questione che **attestino una validazione**? | [ ]  | [ ]  |  |
| Sono state determinate **l'omogeneità** e la **stabilità** degli elementi di prova e queste confermano l'idoneità degli elementi di prova per il nuovo programma di prove valutative interlaboratorio? |  |  |  |
| Sono stati documentati per il nuovo programma di prove valutative interlaboratorio, tutti i requisiti della ISO/IEC 17043 in un **piano** conforme alla norma? | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Passaggio a un tipo di accreditamento flessibile

| Cambio del tipo di accreditamento (tipo A/B/C)Estensione a una rappresentazione flessibile del campo di accreditamento | Prove per il cambio sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| * dal **tipo A** al **tipo B**?
 | [ ]  | [ ]  |  |
| Esistono le istruzioni concettuali e procedurali per la modifica e l’introduzione di nuove prove valutative interlaboratorio (tipo B)?  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

# Tutti i tipi di accreditamento

## I rischi che comportano l’estensione

| Accertamento dei rischi | Prove per l’estensione sono documentate  | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Esiste una valutazione dei possibili rischi associati all’estensione? | [ ]  | [ ]  |  |
| Sono state definite delle misure preventive per evitare / minimizzare i rischi individuati? | [ ]  | [ ]  |  |

## Ammissione di altre sedi nel campo di accreditamento

La richiesta di estensione dell'accreditamento con ulteriori sedi deve essere presentata solo se la nuova sede **non** si trova nella stessa area (campus, stesso indirizzo) della sede principale dell'organismo di valutazione della conformità.

| Estensione ad altre sedi  | Prove per la modifica sono documentate | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |
| Nella nuova sede sono previste **attività sotto l’accreditamento esistente**?*Elencare i dettagli della nuova sede.* | [ ]  | [ ]  |  |
| Nella nuova sede **vengono svolte attività già comprese** **nel campo di accreditamento**?Nota: in caso di risposta affermativa, queste procedure devono essere indicate con «**svolte finora**» per la sede in questione.  | [ ]  | [ ]  |  |
| Nella nuova sede **vengono svolte attività non ancora comprese** **nel campo di accreditamento**?Nota: in caso di risposta affermativa, queste procedure devono essere indicate con «**nuove**» per la sede in questione.  | [ ]  | [ ]  |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Modifica della base normativa per l’accreditamento di un CAB

| Modifica della base normativa per l’accreditamento | Prove per la modifica sono documentate  | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- | --- |
| Sì | No |  |
| Dalla norma |  | [ ]  |  |  |
| Alla norma |  |

| Note |  |
| --- | --- |

## Informazioni aggiuntive

| Informazioni aggiuntive | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Nota: Inserire maggiori informazioni **solo se necessarie** (per esempio per la designazione – si veda la domanda 6.5, Sede – attività nella sede, tipi di accreditamento A/B/C degli organismi di ispezione, Paese/Paesi in cui devono essere considerate le attività del richiedente, revisione delle norme tecniche o delle basi tecniche di riferimento, adattamento dell’infrastruttura IT o sistema di gestione).

## Impiego di procedure nel settore disciplinato giuridicamente

| Il richiedente applica **procedure** **disciplinate** (art. 11OAccD) **dalla legislazione** cantonale, federale o estera? | **Sì** | **No** | **Non so** |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  |

| È stata presentata una richiesta di **designazione o estensione della designazione o di riconoscimento** (**allegare la richiesta**)?  |
| --- |
| **Sì** | [ ]  | **No** | [ ]  | In caso di risposta affermativa, indicare gli **uffici statali competenti** per la designazione:  |  |

| I **requisiti supplementari** degli uffici statali competenti sono stati soddisfatti dagli organismi designati o riconosciuti (**allegare la documentazione**)? |
| --- |
| **Sì** | [ ]  | **No** | [ ]  | **Riferimenti / Osservazioni** (breve descrizione e riferimento ai documenti pertinenti) |  |

## Firma e presa d’atto del richiedente

Con la propria firma, il firmatario autorizzato dichiara di aver preso atto dell’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 (Ordinanza sull’accreditamento e sulla designazione, OAccD, RS 946.512), dei diritti e doveri risultanti da un accreditamento (documento 707.iw) e dell’ordinanza sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell’economia nel campo dell’accreditamento (Oemo-Acc, RS 946.513.7) nelle loro versioni più recenti e si impegna ad attenersi alle relative regole.

Il sottoscritto accetta in particolar modo che il Servizio di accreditamento svizzero effettui controlli regolari e che, nell’ambito delle convenzioni internazionali, possa effettuare valutazioni sotto la sorveglianza di terzi o delegarne a terzi lo svolgimento.

Ulteriori informazioni e documenti sull'accreditamento sono disponibili all'indirizzo www.sas.admin.ch.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza che la corrispondenza può avvenire tramite e-mail (senza cifratura), ad esclusione dei documenti legali.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo e data:  | Nome, cognome, funzione firmatario(i) autorizzato(i) **\*)**  |
|  | Firma:  |
|   |   |
|  | Firma:  |

**\*)** Firma della persona autorizzata a firmare e iscritta nel registro di commercio (firma individuale o di due persone in caso di firma collettiva). Nel caso di società senza iscrizione nel registro di commercio, il regolamento si applica sulla base della base giuridica o di documenti equivalenti (si prega di allegarli).

  \*  /  \*  /  \*  /  \*  /  \*

1. Nel caso eccezionale di una domanda scritta a mano, deve essere scritta in stampatello leggibile. [↑](#footnote-ref-1)