|  |
| --- |
| Non classificato |
|  |
|  |
| Documento di riferimento alla norma ISO/IEC 17020:2012 per la valutazione dell’accreditamento degli organismi di ispezione |
|  |
| Documento no. 602.iw |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. d’ident.azione: |  | No. di accreditamento: | SIS |
| OVC valutato: |  | | |
| Persona di contatto  dell’OVC: |  | | |
| Siti valutati (per gli OVC con più siti): |  | | |
|  |  | | |
| Data della valutazione: |  | | |
| Responsabile della  valutazione: |  | | |
| Esperto tecnico: |  | | |
| Esperto tecnico: |  | | |

INDICE

[A Generalità 3](#_Toc163753356)

[B Informazioni sull’identità giuridica e le attività della/del richiedente 4](#_Toc163753357)

[C Punti basati sulla norma ISO/IEC 17020:2012 5](#_Toc163753358)

[3 Termini e definizioni 5](#_Toc163753359)

[3.1 Ispezione 5](#_Toc163753360)

[4 Requisiti generali 5](#_Toc163753361)

[4.1 Imparzialità e indipendenza 5](#_Toc163753362)

[A.1 Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo A (punto 4.1.6 a) 5](#_Toc163753363)

[A.2 Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo B (punto 4.1.6 b) 6](#_Toc163753364)

[A.3 Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo C (punto 4.1.6 c) 6](#_Toc163753365)

[4.2 Riservatezza 6](#_Toc163753366)

[5 Requisiti strutturali 6](#_Toc163753367)

[5.1 Requisiti amministrativi 6](#_Toc163753368)

[5.2 Organizzazione e direzione 7](#_Toc163753369)

[6 Requisiti per le risorse 7](#_Toc163753370)

[6.1 Personale 7](#_Toc163753371)

[6.2 Dispositivi ed apparecchiature 8](#_Toc163753372)

[6.3 Subappalto 9](#_Toc163753373)

[7 Requisiti di processo 9](#_Toc163753374)

[7.1 Metodi e procedure di ispezione 9](#_Toc163753375)

[7.2 Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni 10](#_Toc163753376)

[7.3 Registrazioni delle ispezioni 10](#_Toc163753377)

[7.4 Rapporti di ispezione e certificati di ispezione 10](#_Toc163753378)

[7.5 Reclami e ricorsi 11](#_Toc163753379)

[7.6 Processi dei reclami e dei ricorsi 11](#_Toc163753380)

[8 Requisiti del sistema di gestione 11](#_Toc163753381)

[8.1 Opzioni 11](#_Toc163753382)

[8.2 Documentazione del sistema di gestione 13](#_Toc163753383)

[8.3 Tenuta sotto controllo dei documenti 13](#_Toc163753384)

[8.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni 13](#_Toc163753385)

[8.5 Riesame di direzione 13](#_Toc163753386)

[8.6 Audit interni 14](#_Toc163753387)

[8.7 Azioni correttive 15](#_Toc163753388)

[8.8 Azioni preventive 15](#_Toc163753389)

[D Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC 15](#_Toc163753390)

1. Generalità

Il presente documento si basa sulla norma internazionale per l’accreditamento di questo tipo di organismi di valutazione della conformità (OVC) citata nel titolo di questo documento e dei documenti dell’European Co-operation for Accreditation (EA) e dell’International Accreditation Forum (IAF) risp. dell’International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) relativi a questo settore, in particolare del documento ILAC-P15:05/2020 «Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies» (segnato sotto la sezione C, se rilevante). Il presente documento ha ripreso la struttura e la numerazione dei capitoli della norma internazionale in questione.

L’obiettivo principale dei documenti di riferimento è di ridurre, per quanto possibile, il tempo che il gruppo di valutazione impiega per le attività di sorveglianza e di preparazione. A tal fine, l’OVC prepara, prima della valutazione, i documenti necessari e fornisce indicazioni sull’attuazione delle prescrizioni normative. Ciò permette di ridurre gli oneri (a carico) del gruppo di valutazione e, di conseguenza, diminuiscono considerevolmente anche i costi per l’OVC.

Per completare i documenti di riferimento, è necessario poter consultare la norma corrispondente e comprenderne i requisiti. Le norme possono essere acquistate presso l’Associazione svizzera di normalizzazione ([https://www.snv.ch](https://www.snv.ch/fr/)).

Gli OVC che hanno fatto domanda per l’accreditamento devono indicare per ogni punto del presente documento le regole formulate nel loro sistema di gestione (p. es. capitolo nel manuale del sistema di gestione o direttive) e fornire le adeguate spiegazioni, in modo da permettere una buona preparazione della valutazione. Le esigenze non applicabili devono essere contrassegnate con «N.A.» (non applicabili) nella colonna «Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato» con l’apposita motivazione. Secondo le indicazioni del documento 741 del SAS «Regole relative all’accreditamento», il documento deve essere recapitato alla/al responsabile della valutazione debitamente compilato almeno due mesi prima della valutazione.

Durante la valutazione, l’OVC deve fornire le prove che dimostrano che i requisiti del capitolo sui requisiti del sistema di gestione della norma di accreditamento della serie ISO/IEC 17000 sono pienamente implementati. Nell'opzione B, la/il richiedente o l’OVC accreditato dispone di un sistema di gestione con la ISO 9001, che funge da base per l'implementazione dei requisiti del sistema di gestione della norma di accreditamento della serie ISO/IEC 17000 e da cui può sfruttarne le sinergie. Ad esempio, i requisiti per il riesame di direzione e per gli audit interni vanno oltre i requisiti di un sistema di gestione secondo la norma ISO 9001. Non è quindi sufficiente documentare unicamente l'implementazione di un sistema di gestione secondo la ISO 9001 come opzione B. La prova dell'attuazione dell'opzione B deve essere documentata come nell'opzione A, vale a dire nella parte corrispondente del documento di registrazione.

Per la compilazione dei campi del documento di riferimento, è necessario osservare i seguenti principi:

* la situazione deve essere descritta in maniera breve e concisa;
* se possibile, riferimenti esatti ai documenti rilevanti con informazioni sul capitolo;
* i link per accedere alle informazioni pubblicate devono essere completi;
* se ci sono documenti che non vengono inoltrati perché consultabili solo in loco, occorre segnalarlo;
* è consentito aggiungere riferimenti comprensibili sulle indicazioni già descritte (p. es. v.s. o idem);
* le risposte sì/no senza specificazioni o motivazioni vanno evitate;
* le norme da non utilizzare devono essere contrassegnate con «N.A.» (non applicabili) e giustificate.

1. Informazioni sull’identità giuridica e le attività della/del richiedente

|  |  | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Nome e indirizzo dell’azienda (secondo il documento SAS 738): |  |
| B.2 | Nome e indirizzo dei siti e delle sedi) (secondo il documento SAS 738): |  |
| B.3 | Iscrizione nel registro di commercio:   * Dove? |  |
|  | * Numero? |  |
|  | * Per quale settore di attività? |  |
| B.4 | Parte di un organismo cantonale o federale?  Nota: Indicazioni sulle basi legali / legittimazione |  |
| B.5 | Investimenti esistenti: |  |
|  | * attivi (l’azienda investe nelle seguenti società; grado d’investimento?) |  |
|  | * passivi (le seguenti società investono in quest’azienda; grado d’investimento?) |  |
| B.6 | Nome e indirizzo dell’organismo di ispezione: |  |
| B.7 | Campo di attività dell’organismo di ispezione: |  |
| B.8 | Campo di attività per il quale è stato richiesto l‘accreditamento o per il quale esiste già: |  |
| B.9 | In quali paesi saranno forniti i servizi sotto l’accreditamento? |  |

1. Punti basati sulla norma ISO/IEC 17020:2012

La numerazione delle domande corrisponde ai rispettivi punti della norma.

# Termini e definizioni

## Ispezione

Per spiegazioni del termine «installazione», vedere ILAC P15.

# Requisiti generali

## Imparzialità e indipendenza

(ILAC P15, appendice 2)

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 |  |  |
| 4.1.2 |  |  |
| 4.1.3 (ILAC P15)  (ILAC P15,  appendice 1) |  |  |
| 4.1.4  (ILAC P15)  (ILAC P15,  appendice 1) |  |  |
| 4.1.5 (ILAC P15) |  |  |
| 4.1.6  (ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

A.1 Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo A (punto 4.1.6 a)

(ILAC P15)

(ILAC P15, appendice 2)

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |

A.2 Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo B (punto 4.1.6 b)

(ILAC P15)

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

A.3 Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo C (punto 4.1.6 c)

(ILAC P15, appendice 2)

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## Riservatezza

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 |  |  |
| 4.2.2 |  |  |
| 4.2.3 |  |  |

# Requisiti strutturali

## Requisiti amministrativi

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1 |  |  |
| 5.1.2 |  |  |
| 5.1.3 (ILAC P15) |  |  |
| 5.1.4 (ILAC P15) |  |  |
| 5.1.5 |  |  |

## Organizzazione e direzione

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 |  |  |
| 5.2.2 (ILAC P15) |  |  |
| 5.2.3 (ILAC P15) |  |  |
| 5.2.4 (ILAC P15) |  |  |
| 5.2.5 (ILAC P15) |  |  |
| 5.2.6 (ILAC P15) |  |  |
| 5.2.7 (ILAC P15) |  |  |

# Requisiti per le risorse

## Personale

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.1.1 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.2 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.3 |  |  |
| 6.1.4 |  |  |
| 6.1.5 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.6 (ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.1.7 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.8 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.9 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.10 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.11 |  |  |
| 6.1.12 (ILAC P15) |  |  |
| 6.1.13 |  |  |

## Dispositivi ed apparecchiature

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 |  |  |
| 6.2.2 |  |  |
| 6.2.3 (ILAC P15) |  |  |
| 6.2.4 (ILAC P15) |  |  |
| 6.2.5 |  |  |
| 6.2.6 (ILAC P15) |  |  |
| 6.2.7 (ILAC P15) |  |  |
| 6.2.8 |  |  |
| 6.2.9 (ILAC P15) |  |  |
| 6.2.10 (ILAC P15) |  |  |
| 6.2.11 (ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.2.12 |  |  |
| 6.2.13 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.2.14 |  |  |
| 6.2.15 |  |  |

## Subappalto

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.3.1 (ILAC P15) |  |  |
| 6.3.2 |  |  |
| 6.3.3 (ILAC P15) |  |  |
| 6.3.4 (ILAC P15) |  |  |

# Requisiti di processo

## Metodi e procedure di ispezione

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.1.1  (ILAC P15) |  |  |
| 7.1.2 |  |  |
| 7.1.3  (ILAC P15) |  |  |
| 7.1.4 |  |  |
| 7.1.5 (ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.1.6 (ILAC P15) |  |  |
| 7.1.7 |  |  |
| 7.1.8 |  |  |
| 7.1.9 |  |  |

## Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 |  |  |
| 7.2.2 |  |  |
| 7.2.3 |  |  |
| 7.2.4 |  |  |

## Registrazioni delle ispezioni

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1 (ILAC P15) |  |  |
| 7.3.2 |  |  |

## Rapporti di ispezione e certificati di ispezione

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 |  |  |
| 7.4.2 (ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.4.3 |  |  |
| 7.4.4 |  |  |
| 7.4.5 |  |  |

## Reclami e ricorsi

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.5.1 |  |  |
| 7.5.2 |  |  |
| 7.5.3 |  |  |
| 7.5.4 |  |  |
| 7.5.5 |  |  |

## Processi dei reclami e dei ricorsi

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.6.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.6.2 |  |  |
| 7.6.3 |  |  |
| 7.6.4 |  |  |
| 7.6.5 |  |  |

# Requisiti del sistema di gestione

## Opzioni

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Generalità |  |
| 8.1.2 | Opzione A |  |
| 8.1.3 | Opzione B |  |
| (ILAC P15) | Sistema di gestione stabilito e mantenuto secondo i requisiti della norma ISO 9001 |  |
|  |  |  |

## 

## Documentazione del sistema di gestione

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1  (ILAC P15) |  |  |
| 8.2.2 |  |  |
| 8.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 8.2.4 (ILAC P15) |  |  |
| 8.2.5 |  |  |

## Tenuta sotto controllo dei documenti

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.3.1 |  |  |
| 8.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |

## Tenuta sotto controllo delle registrazioni

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1 (ILAC P15) |  |  |
| 8.4.2 |  |  |

## Riesame di direzione

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| **8.5.1** | **Generalità** |  |
| 8.5.1.1 |  |  |
| 8.5.1.2 |  |  |
| 8.5.1.3 |  |  |
| **8.5.2**  (ILAC P15) | **Elementi in ingresso per il riesame** |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| **8.5.3** | **Elementi in uscita dal riesame** |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## Audit interni

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 |  |  |
| 8.6.2 |  |  |
| 8.6.3 |  |  |
| 8.6.4 (ILAC P15) |  |  |
| 8.6.5 (ILAC P15) |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## Azioni correttive

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.7.1 |  |  |
| 8.7.2 |  |  |
| 8.7.3 |  |  |
| 8.7.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |

## Azioni preventive

| 17020 | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1 (ILAC P15) |  |  |
| 8.8.2 |  |  |
| 8.8.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

1. Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC

|  | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 9000 | ISO 9000:2015  Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti – Fondamenti e vocabolario |  |
|  |  |  |
| 9001 | ISO 9001  Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti |  |
|  |  |  |
| 17025 | ISO/IEC 17025  Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura |  |
|  |  |  |
| 19011 | ISO 19011  Linee guida per audit di sistemi di gestione |  |
|  |  |  |
| ISO  Guide 99 | ISO/IEC Guide 99  International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) |  |
|  |  |  |
| ILAC-P15 | ILAC-P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |  |
|  |  |  |

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