



Non classificato

Integrazioni al documento SAS n°. 741 per l'accREDITamento degli organismi di certificazione

Documento n°. 509.iw

INDICE DELLE TABELLE

1.	Introduzione.....	3
2.	Campo di applicazione	3
3.	Rimandi alle norme	3
4.	Definizioni e abbreviazioni.....	4
5.	Principi.....	4
6.	Regole generali per gli organismi di certificazione	5
6.1	Domanda di accreditamento	5
6.2	Campo di accreditamento	5
6.3	Riferimento all'accreditamento e utilizzo del simbolo di accreditamento e del simbolo IAF-MLA.....	6
7.	Regole specifiche per gli organismi di certificazione di persone	6
8.	Regole specifiche per gli organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi.....	6
9.	Regole specifiche per gli organismi di certificazione di sistemi di gestione	6
9.1	Aspetti generali.....	6
9.2	Documenti e informazioni da trasmettere al SAS.....	7
9.3	Requisiti circa le competenze del personale dell'organismo di certificazione	7
9.4	Processo di certificazione / criteri per la determinazione della durata dell'audit	7
9.5	Processo di certificazione / audit di sorveglianza e di ricertificazione	7
9.6	Processo di certificazione / accompagnamento di audit sul posto	8
10.	Allegati.....	10
11.	Modifiche della presente versione	10

1. Introduzione

Il presente documento contiene le disposizioni esecutive del SAS per l'attuazione dei requisiti delle norme e delle disposizioni complementari dell'EA e dell'IAF applicabili all'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione nonché i relativi principi determinanti.

Tali disposizioni esecutive integrano in modo specifico per gli organismi di certificazione le regole del SAS contenute nei documenti n°. 707 «Diritti e doveri risultanti da un accREDITAMENTO» e n°. 741 «Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell'accREDITAMENTO». Per gli organismi di certificazione operanti nell'ambito regolamentato per legge si applicano i requisiti supplementari del documento SAS n°. 729, delle corrispondenti basi legali e delle norme tecniche armonizzate. Per questi organismi di certificazione è stata posta maggiore attenzione sulla competenza tecnica e specialistica del personale.

Il presente documento è stato redatto con la collaborazione delle cerchie interessate, rappresentate dal Comitato settoriale Certificazione.

2. Campo di applicazione

Il presente documento è vincolante per l'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione di sistemi di gestione, degli organismi di certificazione di persone e degli organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi secondo le norme della serie ISO/IEC 17000 (cfr. capitolo 3 e allegato 01 di questo documento).

3. Rimandi alle norme

Le norme e le specifiche tecniche (ST) vigenti a livello internazionale, nonché le disposizioni dell'EA e dell'IAF nei rispettivi documenti e nelle risoluzioni pubblicate, applicabili all'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione sono elencate nell'allegato 01 del presente documento. Questo allegato contiene a fini informativi anche l'indicazione delle norme e delle disposizioni rilevanti che gli organismi di accREDITAMENTO devono rispettare nell'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione.

Tutti questi documenti sono validi nella lingua originale di stesura, ossia l'inglese, e non vengono tradotti dal SAS nelle lingue nazionali svizzere.

4. Definizioni e abbreviazioni

Valgono le definizioni delle norme SN EN ISO/IEC 17000, SN EN ISO 9000 nonché delle norme internazionali per l'accreditamento degli organismi di certificazione (cfr. allegato 01 del presente documento). Inoltre nel presente documento si utilizzano le seguenti definizioni e abbreviazioni:

Abbreviazione	Significato (URL)
EA	European Co-operation for Accreditation (Organizzazione di accreditamento europea / www.european-accreditation.org)
IAF	International Accreditation Forum (Organizzazione internazionale degli enti di accreditamento / www.iaf.nu)
MLA	Accordo di riconoscimento reciproco delle valutazioni della conformità (Multilateral Recognition Agreement)
MS	Management System (o «sistema di gestione»)
Norma di accreditamento	Norme internazionali determinanti per l'accreditamento di organismi di certificazione (secondo l'OAccD, allegato 2)
OAccD	Ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione (RS 946.512)
Programma di certificazione	Base normativa comprendente i criteri che gli oggetti da certificare devono rispettare (sistemi di gestione, persone, prodotti, processi o servizi)
RV	Responsabile della valutazione del SAS
SAS	Servizio di accreditamento svizzero (www.sas.admin.ch)
SGA	Sistema di gestione ambientale
SGQ	Sistema di gestione della qualità
Sistema di certificazione	Procedura dell'organismo di certificazione per lo svolgimento di una certificazione per uno o più programmi di certificazione. <i>Nota:</i> <i>Un sistema di certificazione che contiene un solo programma di certificazione può essere identico a questo programma di certificazione.</i>
SSL	Salute e sicurezza sul lavoro
ST	Specifica tecnica (Technical Specification)

5. Principi

Il rispetto dei requisiti normativi per l'accreditamento e dei principi volti ad assicurarne la qualità rappresenta un elemento fondamentale che influisce in modo determinante sulla fiducia e sul riconoscimento delle certificazioni rilasciate nell'ambito dell'accreditamento.

I seguenti principi costituiscono la base per le affermazioni contenute nel presente documento. Questi principi dovrebbero essere applicati anche come guida per le decisioni da adottare nelle situazioni impreviste.

- **Responsabilità:**
gli organismi di certificazione sono responsabili del rispetto dei requisiti di accreditamento e devono anche essere in grado di dimostrarlo. Il SAS valuta in che modo gli organismi di certificazione assumono tale responsabilità. Ciò presuppone che gli organismi di certificazione garantiscano la necessaria trasparenza verso il SAS, in modo che quest'ultimo possa svolgere i propri compiti di valutazione e controllo conformemente alle disposizioni sull'accREDITAMENTO vigenti per questi organismi.
- **Focus sui requisiti minimi:**
i requisiti da rispettare per l'accREDITAMENTO sono stabiliti nelle norme applicabili, nelle disposizioni internazionali e – laddove rilevanti – nelle leggi, e devono essere attuati. Le affermazioni contenute nel presente documento riflettono tali requisiti.

6. Regole generali per gli organismi di certificazione

6.1 Domanda di accreditamento

6.1.1 Requisiti:

il SAS entra nel merito di una domanda di accreditamento (per un primo accreditamento, il rinnovo o l'estensione dell'accREDITAMENTO o per il passaggio a basi normative rivedute) di un organismo di certificazione, se il programma di certificazione richiesto è stato approvato dal SAS per l'applicazione nell'ambito dell'accREDITAMENTO. Il SAS distingue tra programmi normativi e legali e programmi di diritto privato. I primi sono considerati per definizione «idonei all'accREDITAMENTO» se possono fungere da base per la certificazione. Tutti gli altri programmi di certificazione devono essere esaminati dal SAS che ne verifica l'idoneità all'applicazione nell'ambito dell'accREDITAMENTO e li approva esplicitamente.

6.1.2 Domanda:

le domande di accreditamento devono essere trasmesse al SAS utilizzando sempre il corrispondente modulo, pubblicato sul proprio sito (www.sas.admin.ch). Le domande per il passaggio a basi normative rivedute devono essere presentate attraverso il modulo per l'estensione dell'accREDITAMENTO. Se un organismo di certificazione è già accreditato per la versione precedente di una base normativa, per l'adeguamento alla nuova versione deve attenersi alle regole pubblicate dal SAS.

Se un organismo di certificazione intende ridurre o rinunciare all'accREDITAMENTO deve darne comunicazione scritta al SAS.

6.2 Campo di accreditamento

6.2.1 Il campo di accreditamento è stabilito dal SAS.

6.2.2 In diversi settori viene richiesta una suddivisione del campo di accreditamento degli organismi di certificazione (ad es. per SGQ, SGA e SSL secondo la lista dei settori economici conformemente all'allegato del documento IAF ID1). In questi casi, nella domanda di accreditamento l'organismo di certificazione deve comunicare al SAS in quali settori dettagliati intende operare nell'ambito di validità dell'accREDITAMENTO. L'organismo di certificazione deve trasmettere al SAS la lista degli auditor e degli esperti nonché delle persone responsabili dell'esame delle domande di certificazione e delle decisioni circa le certificazioni, suddivisi in questi settori dettagliati (cfr. anche gli allegati 02 e 04, Documenti e informazioni da trasmettere).

- 6.2.3 Se un organismo di certificazione non è in grado di dimostrare che svolge attività di audit/verifica e certificazione in una parte del proprio campo di accreditamento, il SAS valuta il permanere dell'idoneità e l'attuazione o l'attuabilità dei requisiti circa le competenze dell'organismo di certificazione e decide in merito alle necessarie misure. Al più tardi al momento del rinnovo dell'accreditamento il settore del campo di accreditamento in questione viene cancellato. È possibile anche un'eliminazione anticipata su richiesta dell'RV competente.

6.3 Riferimento all'accreditamento e utilizzo del simbolo di accreditamento e del simbolo IAF-MLA

- 6.3.1 Una certificazione può essere riconosciuta nell'ambito di un accreditamento se sui documenti di certificazione e sui certificati viene apposto il simbolo di accreditamento in modo corretto, ossia conformemente alle regole previste nei documenti SAS n°. 707 e 739.
- 6.3.2 Il documento SAS n°. 525 «Scheda informativa sull'uso del simbolo IAF-MLA nell'ambito del contratto di licenza» contiene indicazioni circa l'utilizzo di questo simbolo.

7. Regole specifiche per gli organismi di certificazione di persone

Si applicano le regole contenute nei documenti SAS n°. 707 «Diritti e doveri risultanti da un accreditamento» e n°. 741 «Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell'accreditamento».

I punti 9.3 (Requisiti circa le competenze del personale dell'organismo di certificazione) e 9.6 (Processo di certificazione / accompagnamento di audit sul posto) del presente documento valgono per analogia anche per gli organismi di certificazione di persone.

8. Regole specifiche per gli organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi

Si applicano le regole contenute nei documenti SAS n°. 707 «Diritti e doveri risultanti da un accreditamento» e n°. 741 «Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell'accreditamento».

I punti 9.3 (Requisiti circa le competenze del personale dell'organismo di certificazione) e 9.6 (Processo di certificazione / accompagnamento di audit sul posto) del presente documento valgono per analogia anche per gli organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi.

9. Regole specifiche per gli organismi di certificazione di sistemi di gestione

9.1 Aspetti generali

- 9.1.1 La qualità degli audit e delle certificazioni è determinata principalmente dai tre fattori seguenti:
- la competenza del personale;
 - una durata adeguata dell'audit;
 - la significatività del rapporto dell'audit (e di eventuali altri documenti collegati al rapporto).

A questi fattori viene data particolare considerazione attraverso le seguenti regolamentazioni:

- 9.1.2 Una certificazione può essere rilasciata solamente se sono comprovate: la conformità del sistema di gestione sottoposto all'audit rispetto ai requisiti del programma di certificazione, la sua idoneità rispetto alle esigenze (dimensioni, tipo ed entità delle attività ecc.) dell'organizzazione sottoposta all'audit e la sua efficacia (in riferimento ai risultati auspicati del sistema di gestione o ai requisiti di base).

9.2 Documenti e informazioni da trasmettere al SAS

Per la pianificazione e lo svolgimento delle proprie valutazioni al domicilio dell'organismo di certificazione e per l'accompagnamento degli audit il SAS necessita di documenti e informazioni specifici. Questi devono essere trasmessi al SAS dall'organismo di certificazione in forma elettronica e strutturata almeno 25 giorni lavorativi prima della valutazione o dell'accompagnamento di un audit, salvo diverso accordo con l'RV competente. Gli allegati 02, 03 e 04 del presente documento contengono le liste dei documenti e delle informazioni da trasmettere. Se necessario il SAS può richiedere ulteriori documenti e informazioni.

9.3 Requisiti circa le competenze del personale dell'organismo di certificazione

- 9.3.1 Il SAS valuta le competenze del personale dell'organismo di certificazione in occasione di una valutazione presso il domicilio, focalizzandosi sui processi volti a garantire e dimostrare adeguate competenze del personale. Inoltre in occasione dell'accompagnamento degli audit o di altre attività di certificazione il SAS valuta la competenza specialistica, focalizzandosi sugli obiettivi secondo il documento IAF MD 17, punto 2.1.
- 9.3.2 Come ausilio di lavoro per stabilire le competenze specialistiche nei settori qualità, ambiente e sicurezza sul lavoro, il SAS ha pubblicato sul proprio sito il documento «SAS: Relevanzmatrix Fachwissen» (<https://www.sas.admin.ch/sas/de/home/ueberuns/seko/zertifizierung/info.html>). Questo schema si basa sui settori economici (Accreditation Scopes) secondo l'allegato del documento IAF ID1.

9.4 Processo di certificazione / criteri per la determinazione della durata dell'audit

Il SAS valuta la determinazione della durata dell'audit e verifica se la procedura viene applicata in maniera sistematica e affidabile. Se l'organismo di valutazione della conformità utilizza procedure automatizzate o semiautomatizzate per calcolare il tempo di audit, deve dimostrare la correttezza e l'affidabilità della procedura mediante una convalida della stessa. Nel corso dell'accompagnamento degli audit il SAS può verificare se la durata dell'audit stabilita e applicata è adeguata e se l'obiettivo dell'audit è stato raggiunto.

9.5 Processo di certificazione / audit di sorveglianza e di ricertificazione

Gli audit di ricertificazione devono essere svolti tempestivamente prima della scadenza della certificazione al fine di poter rinnovare la certificazione senza interruzioni. Non è consentito il rilascio retroattivo della certificazione, poiché l'inizio della validità di una certificazione non può essere antecedente alla data della decisione di certificazione. Non è permessa nemmeno una retrodatazione della decisione.

9.6 Processo di certificazione / accompagnamento di audit sul posto

Per l'accompagnamento sul posto degli audit dell'organismo di certificazione (detti anche «audit accompagnati», «witnessing» o «witness audit») il SAS deve attenersi, ad esempio, alle disposizioni contenute nei documenti IAF MD 17 (cfr. allegato 01 di questo documento). Per alcuni ambiti di applicazione specifici vanno rispettate ulteriori disposizioni (ad es. EA-3/11 per il settore alimentare o EA-7/04 M per SGA). Gli organismi di accreditamento sono pertanto obbligati ad accompagnare sul posto le attività accreditate.

Per la valutazione degli organismi di certificazione gli organismi di accreditamento hanno a disposizione diversi strumenti (cfr. IAF MD 17, 2.2):

- valutazioni presso il domicilio dell'organismo di certificazione;
- accompagnamento di audit sul posto (witness audit);
- altre attività di valutazione sulla base delle esigenze individuate dal SAS. Queste comprendono ad esempio visite presso i clienti certificati dell'organismo di certificazione, in caso di dubbi sull'efficacia dei relativi MS certificati, come descritto nel documento IAF ID4.

Di questi strumenti l'accompagnamento sul posto degli audit dell'organismo di certificazione è il più completo. Nel rispetto delle disposizioni il SAS sceglie la combinazione ottimale di strumenti al fine di valutare nel modo più efficace possibile le competenze dell'organismo di certificazione.

9.6.1 Scopo e finalità dell'accompagnamento degli audit

9.6.1.1 Con l'accompagnamento degli audit di un organismo di certificazione presso i suoi clienti il SAS persegue questi obiettivi:

- verificare sul posto l'efficacia dei programmi e delle procedure dell'organismo di certificazione (in particolare in riferimento alla selezione del team dell'audit e dell'assegnazione dei compiti);
- valutare gli auditor in merito a
 - 1) la corretta applicazione della procedura dell'organismo di certificazione e
 - 2) il rispetto dei requisiti per la certificazione, dei criteri della norma ISO/IEC 17021-1, delle disposizioni vincolanti dell'EA e dell'IAF e di eventuali altri requisiti tecnici e legali specifici del settore;
- valutare la competenza dell'organismo di certificazione e del suo personale nell'intero campo di accreditamento.

9.6.2 Regole per l'accompagnamento degli audit

9.6.2.1 L'accompagnamento degli audit da parte del SAS (o di un organismo di accreditamento a cui il SAS subappalta tale incarico) dev'essere parte dell'accordo di certificazione tra l'organismo di certificazione e i suoi clienti.

9.6.2.2 Per gli organismi di certificazione sussistono i seguenti obblighi:

- il SAS decide in quali settori di certificazione e in quali aree geografiche accompagnare gli audit sul posto
- gli organismi di certificazione devono comunicare al SAS tutti gli audit che possono essere accompagnati (v. in merito anche il punto 9.6.3.2 in basso).

9.6.2.3 Normalmente il SAS accompagna un audit per la sua intera durata. Se è prevista un'eccezione a questa regola, l'organismo di certificazione deve stabilire in modo vincolante i punti della norma da sottoporre all'audit per la parte di audit accompagnata dal SAS e indicarli nel piano dell'audit. Qualsiasi divergenza da questo piano dell'audit può generare una non conformità.

- 9.6.2.4 Nel caso di eventi straordinari (IAF ID3), gli audit accompagnati (witness audit) possono essere effettuati come valutazioni a distanza solo se l'OVC stesso effettua audit a distanza (il tutto tenendo conto di IAF MD 4, uso delle TIC). Una valutazione a distanza di un audit in loco è generalmente esclusa.
- 9.6.2.5 L'accompagnamento di un audit da parte del SAS contiene anche la valutazione del rapporto dell'audit e in caso di prima certificazione e ricertificazione anche la decisione in merito alla certificazione (incl. le informazioni e i documenti determinanti per la decisione).
- 9.6.2.6 Se un cliente di un organismo di certificazione rifiuta l'accompagnamento di un audit da parte del SAS, senza fornire alcun motivo valido, secondo IAF MD 17, 2.4.2, l'organismo di certificazione deve revocare o negare al cliente il certificato. In caso contrario l'organismo di certificazione deve mettere in conto sanzioni da parte del SAS. Pertanto nei propri contratti con i clienti l'organismo di certificazione deve includere specifiche regole in merito. L'organismo di certificazione è responsabile di informare i clienti coinvolti circa il previsto accompagnamento di un audit da parte del SAS.
- 9.6.2.7 Se l'organismo di certificazione stesso rifiuta o rende impossibile lo svolgimento dell'accompagnamento di un audit da parte del SAS, senza fornire alcun motivo valido, il SAS può revocargli l'accreditamento per il corrispondente settore di certificazione.
- 9.6.2.8 Il gruppo di audit originariamente definito dall'organismo di certificazione non può essere cambiato senza giustificazione dopo che il SAS ha annunciato che accompagnerà un audit (IAF MD 17, 2.4.6).
- 9.6.3 Scelta degli audit da accompagnare**
- 9.6.3.1 Nella scelta del numero di audit da accompagnare il SAS fa riferimento ad esempio alle disposizioni contenute nei documenti IAF MD 17 e altre informazioni. Il SAS s'impegna a comunicare tempestivamente agli organismi di certificazione in quali settori di certificazione intende accompagnare gli audit.
- 9.6.3.2 Per la pianificazione degli audit da accompagnare l'organismo di certificazione deve fornire al SAS le indicazioni di cui all'allegato 03 del presente documento.
- 9.6.3.3 Nell'ambito della pianificazione delle proprie attività di valutazione il SAS stabilisce per ogni organismo accreditato i settori tecnici e le aree geografiche del campo di applicazione, la data e il tipo di valutazione (valutazione presso il domicilio dell'organismo di certificazione, accompagnamento degli audit), considerando i seguenti fattori:
- indicatori delle prestazioni dell'organismo di certificazione (sulla base dei fattori secondo il documento SAS n°. 529);
 - conoscenza dell'organismo di certificazione ed esperienze fatte con esso (secondo i fattori definiti nel documento IAF MD 17, 2.3.3).
- 9.6.3.4 Normalmente il SAS accompagna audit di prima certificazione (fase 1 e 2 o almeno fase 2) o audit di ricertificazione. Gli organismi di certificazione sono liberi di proporre al SAS audit combinati per diverse norme di certificazione.
- 9.6.3.5 Negli audit accompagnati dal SAS il team dell'audit deve essere a disposizione del gruppo di valutazione del SAS normalmente mezz'ora prima e un'ora e mezza dopo l'audit (non in presenza del cliente dell'organismo di certificazione). Il gruppo di valutazione del SAS deve avere la possibilità di osservare anche i colloqui del team dell'audit; pertanto dev'essere informato circa il luogo e l'ora di svolgimento di tali colloqui. Un eventuale colloquio del team dell'audit prima dell'inizio dell'audit viene considerato come parte dell'audit.

9.6.4 Documenti e informazioni per l'accompagnamento degli audit

I documenti e le informazioni necessari al SAS per l'accompagnamento di un audit sul posto, riportati nell'allegato 04 del presente documento, devono essere trasmessi al SAS in forma elettronica e strutturata almeno 25 giorni lavorativi prima dell'audit da accompagnare, salvo diverso accordo con l'RV competente.

9.6.5 Svolgimento e conclusione dell'accompagnamento degli audit

Nello svolgimento di un audit il SAS si concentra sui criteri secondo IAF MD 17, 2.4 (General Instructions) e 3.1.3. (criteri di valutazione in merito ai quali bisogna esprimersi nel rapporto di valutazione). Per il resto valgono le regole generali secondo il documento SAS n°. 741, punti 5.7.2 e 5.7.3.

10. Allegati

- Allegato 01: Norme e disposizioni internazionali per l'accreditamento di organismi di certificazione
- Allegato 02: Documenti e informazioni da trasmettere al SAS per le valutazioni al domicilio dell'organismo di certificazione
- Allegato 03: Indicazioni che l'organismo di certificazione deve trasmettere al SAS per la pianificazione degli audit da accompagnare
- Allegato 04: Documenti e informazioni da trasmettere al SAS per l'accompagnamento di un audit sul posto

11. Modifiche della presente versione

- Correzioni dovute all'integrazione dei requisiti dell'IAF MD 22 nell'IAF MD 17
- I documenti referenziati sono stati aggiornati nell'allegato 01
- Allegato 04 completato con ulteriori documenti da presentare

* / * / * / * / *