|  |
| --- |
| Non classificato |
|  |
|  |
| Documento di riferimento alla norma ISO/IEC 17065:2012 per l’accreditamento di organismi che certificano prodotti, processi e servizi |
|  |
| Documento n. 502.iw |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N. d’ident.azione: |  | N. di accreditamento: |  |
| 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](#_Toc23258323)

[B Informazioni sull’identità giuridica e le attività del/della richiedente 4](#_Toc23258324)

[C Punti basati sulla norma ISO/IEC 17065:2012 5](#_Toc23258325)

[4 Requisiti generali 5](#_Toc23258326)

[4.1 Aspetti legali e contrattuali 5](#_Toc23258327)

[4.2 Gestione dell‘imparzialità 6](#_Toc23258328)

[4.3 Responsabilità ed aspetti economico finanziari 7](#_Toc23258329)

[4.4 Condizioni non discriminatorie 7](#_Toc23258330)

[4.5 Riservatezza 7](#_Toc23258331)

[4.6 Informazioni disponibili al pubblico 7](#_Toc23258332)

[5 Requisiti strutturali 8](#_Toc23258333)

[5.1 Struttura organizzativa e alta direzione 8](#_Toc23258334)

[5.2 Meccanismo di salvaguardia dell‘imparzialità 8](#_Toc23258335)

[6 Requisiti per le risorse 9](#_Toc23258336)

[6.1 Personale dell’organismo di certificazione 9](#_Toc23258337)

[6.2 Risorse per la valutazione 10](#_Toc23258338)

[7 Requisiti di processo 11](#_Toc23258339)

[7.1 Generalità 11](#_Toc23258340)

[7.2 Domanda 11](#_Toc23258341)

[7.3 Riesame della domanda 11](#_Toc23258342)

[7.4 Valutazione 12](#_Toc23258343)

[7.5 Riesame 12](#_Toc23258344)

[7.6 Decisione relativa alla certificazione 12](#_Toc23258345)

[7.7 Documentazione riguardante la certificazione 13](#_Toc23258346)

[7.8 Elenco dei prodotti certificati 13](#_Toc23258347)

[7.9 Sorveglianza 13](#_Toc23258348)

[7.10 Modifiche che influenzano la certificazione 14](#_Toc23258349)

[7.11 Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione 14](#_Toc23258350)

[7.12 Registrazioni 14](#_Toc23258351)

[7.13 Reclami e ricorsi 14](#_Toc23258352)

[8 Requisiti del sistema di gestione 15](#_Toc23258353)

[8.1 Opzioni 15](#_Toc23258354)

[8.2 Documentazione generale del sistema di gestione 15](#_Toc23258355)

[8.3 Tenuta sotto controllo dei documenti 16](#_Toc23258356)

[8.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni 16](#_Toc23258357)

[8.5 Riesame di direzione 16](#_Toc23258358)

[8.6 Audit interni 17](#_Toc23258359)

[8.7 Azioni correttive 17](#_Toc23258360)

[8.8 Azioni preventive 18](#_Toc23258361)

[D Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e IAF/ILAC con i requisiti dell’accreditamento 18](#_Toc23258362)

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. 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 ([www.snv.ch](http://www.snv.ch)).

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 del/della 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 al/alla responsabile della valutazione debitamente compilato almeno 4 settimane 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, il/la richiedente o l’OVC accreditato dispone di un sistema di gestione certificato in conformità 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.p.“ (non pertinenti) e giustificate.

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

|  |  | Informazioni del/della 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 che certifica prodotti, processi e servizi: |  |
| B.7 | Campo di attività dell’organismo che certifica prodotti, processi e servizi: |  |
| 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 17065:2012

La numerazione delle domande corrisponde ai rispettivi punti della norma.

# Requisiti generali

## Aspetti legali e contrattuali

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Responsabilità legale |  |
|  |  |  |
| 4.1.2 | Accordo di certificazione |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.1 |  |  |
| 4.1.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| c1) |  |  |
| c2) |  |  |
| c3) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| j1) |  |  |
| j2) |  |  |
| k) |  |  |
| 4.1.3 | Utilizzo di licenze, certificati e marchi di conformità |  |
|  |  |  |
| 4.1.3.1 |  |  |
| 4.1.3.2 |  |  |

## Gestione dell‘imparzialità

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 |  |  |
| 4.2.2 |  |  |
| 4.2.3 |  |  |
| 4.2.4 |  |  |
| 4.2.5 |  |  |
| 4.2.6 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 4.2.7 |  |  |
| 4.2.8 |  |  |
| 4.2.9 |  |  |
| 4.2.10 |  |  |
| 4.2.11 |  |  |
| 4.2.12 |  |  |

## Responsabilità ed aspetti economico finanziari

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.3.1 |  |  |
| 4.3.2 |  |  |

## Condizioni non discriminatorie

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.4.1 |  |  |
| 4.4.2 |  |  |
| 4.4.3 |  |  |
| 4.4.4 |  |  |

## Riservatezza

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.5.1 |  |  |
| 4.5.2 |  |  |
| 4.5.3 |  |  |

## Informazioni disponibili al pubblico

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

# Requisiti strutturali

## Struttura organizzativa e alta direzione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1 |  |  |
| 5.1.2 |  |  |
| 5.1.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| 5.1.4 |  |  |

## Meccanismo di salvaguardia dell‘imparzialità

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 5.2.3 |  |  |
| 5.2.4 |  |  |

# Requisiti per le risorse

## Personale dell’organismo di certificazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.1.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 6.1.1.1 |  |  |
| 6.1.1.2 |  |  |
| 6.1.1.3 |  |  |
| 6.1.2 | Gestione della competenza del personale coinvolto nel processo di certificazione |  |
|  |  |  |
| 6.1.2.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 6.1.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 6.1.3 | Contratto con il personale |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| b1) |  |  |
| b2) |  |  |
| b3) |  |  |
| c) |  |  |

## Risorse per la valutazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Risorse interne |  |
|  |  |  |
| 6.2.2 | Risorse esterne (affidamento all’esterno) |  |
|  |  |  |
| 6.2.2.1 |  |  |
| 6.2.2.2 |  |  |
| 6.2.2.3 |  |  |
| 6.2.2.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

# Requisiti di processo

## Generalità

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.1.1 |  |  |
| 7.1.2 |  |  |
| 7.1.3 |  |  |

## Domanda

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## Riesame della domanda

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.3.2 |  |  |
| 7.3.3 |  |  |
| 7.3.4 |  |  |
| 7.3.5 |  |  |

## Valutazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 |  |  |
| 7.4.2 |  |  |
| 7.4.3 |  |  |
| 7.4.4 |  |  |
| 7.4.5 |  |  |
| 7.4.6 |  |  |
| 7.4.7 |  |  |
| 7.4.8 |  |  |
| 7.4.9 |  |  |

## Riesame

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.5.1 |  |  |
| 7.5.2 |  |  |

## Decisione relativa alla certificazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.6.1 |  |  |
| 7.6.2 |  |  |
| 7.6.3 |  |  |
| 7.6.4 |  |  |
| 7.6.5 |  |  |
| 7.6.6 |  |  |

## Documentazione riguardante la certificazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.7.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.7.2 |  |  |
| 7.7.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## Elenco dei prodotti certificati

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## Sorveglianza

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.9.1 |  |  |
| 7.9.2 |  |  |
| 7.9.3 |  |  |
| 7.9.4 |  |  |

## Modifiche che influenzano la certificazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.10.1 |  |  |
| 7.10.2 |  |  |
| 7.10.3 |  |  |

## Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.11.1 |  |  |
| 7.11.2 |  |  |
| 7.11.3 |  |  |
| 7.11.4 |  |  |
| 7.11.5 |  |  |
| 7.11.6 |  |  |

## Registrazioni

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.12.1 |  |  |
| 7.12.2 |  |  |
| 7.12.3 |  |  |

## Reclami e ricorsi

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.13.1 |  |  |
| 7.13.2 |  |  |
| 7.13.3 |  |  |
| 7.13.4 |  |  |
| 7.13.5 |  |  |
| 7.13.6 |  |  |
| 7.13.7 |  |  |
| 7.13.8 |  |  |
| 7.13.9 |  |  |

# Requisiti del sistema di gestione

## Opzioni

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Generalità |  |
| 8.1.2 | Opzione A |  |
| 8.1.3 | Opzione B |  |
|  | Sistema di gestione implementato e certificato secondo i requisiti della norma ISO 9001 |  |
|  |  |  |

## Documentazione generale del sistema di gestione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1 |  |  |
| 8.2.2 |  |  |
| 8.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 8.2.4 |  |  |
| 8.2.5 |  |  |

## Tenuta sotto controllo dei documenti

| 17065 | Informazioni del/della 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

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1 |  |  |
| 8.4.2 |  |  |

## Riesame di direzione

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 8.5.1.1 |  |  |
| 8.5.1.2 |  |  |
| 8.5.2 | Elementi in ingresso per il riesame |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 8.5.3 | Elementi in uscita del riesame |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## Audit interni

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 |  |  |
| 8.6.2 |  |  |
| 8.6.3 |  |  |
| 8.6.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## Azioni correttive

| 17065 | Informazioni del/della 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

| 17065 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1 |  |  |
| 8.8.2 |  |  |
| 8.8.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

1. Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e IAF/ILAC con i requisiti dell’accreditamento

|  | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| EA-6/02 M | Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834 |  |

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