



Domanda di estensione dell'accREDITAMENTO

Organismo di valutazione della conformità (sigla)	
Numero di accreditamento	
Responsabile della valutazione (RV)	
Note	

* / * / * / * / *

Indice

1	Laboratori di prova (STS), incluso i laboratori medici (SMTS)	3
2	Laboratori di taratura (SCS)	5
3	Organismi di ispezione (SIS) e/o di certificazione (SCESm / SCESp / SCESe)	6
4	Produttori di materiali di riferimento (SRMS)	8
5	Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (SPTS)	9
6	Tutti i tipi di accreditamento	11

Procedura di presentazione della domanda

In questo modulo, troverete la parte pertinente al vostro accreditamento esistente del tipo **STS e SMTS, SCS, SIS, SCESm / SCESp / SCESe, SRMS o SPTS** sotto i numeri da 1 a 5. Compilate la parte relativa al vostro organismo di valutazione della conformità e inoltre il punto 6 in modo completamente elettronico¹. La colonna "Riferimenti / Note" deve contenere informazioni comprensibili. Si prega di allegare i documenti di riferimento al modulo.

Si consiglia di inserire anche le procedure di valutazione della conformità richieste per estendere l'ambito nella directory con l'attuale ambito di accreditamento in modalità di modifica. La versione attuale della directory in formato MS Word può essere ottenuta dal SAS. Si prega di allegare al modulo anche il file che avete cambiato.

¹ Nel caso eccezionale di una domanda scritta a mano, deve essere scritta in stampatello leggibile.

Specificazione della data di presentazione

Lei presenta la sua domanda di estensione dell'accREDITAMENTO al SAS al più tardi **6 mesi** prima della prossima valutazione prevista al seguente indirizzo:

Servizio di accREDITAMENTO svizzero SAS, Holzikofenweg 36, 3003 Berna (o via e-mail a info@sas.ch).

Trattamento della domanda e della prenotazione

Domande inadeguatamente compilate e/o allegati che non sono stati presentati o sono insufficienti in termini di contenuto porteranno a domande e ritarderanno 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 base ai requisiti. Le estensioni del campo di applicazione di solito portano a un ulteriore sforzo di valutazione iniziale e permanentemente aumentato. La valutazione della fattibilità viene quindi effettuata, tra l'altro, sullo sfondo della disponibilità delle risorse di personale interno di SAS e degli esperti tecnici necessari. Pertanto, una valutazione positiva dell'accREDITABILITÀ dell'ambito richiesto (o di parti di esso) non dà diritto all'esecuzione della/e valutazione/i in generale o alle date richieste dall'organismo di valutazione della conformità. Vedi anche il documento SAS n. 707 "Diritti e obblighi nell'ambito dell'accREDITAMENTO", clausola 5 "Priorità".

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

Per i laboratori di prova 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 contattare in precedenza il responsabile della valutazione del SAS.

1.1 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	
------	--

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

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Locali (sono stati adattati e/o cambiati?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apparecchiature e attrezzature (sono state adattate e/o acquistate e caratterizzate?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validazioni (esistono il piano e le istruzioni?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esistono registrazioni per le procedure in questione che attestino una validazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifiche Esistono il piano e le direttive concernenti la procedura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esistono registrazioni per le procedure in questione, che attestino una verifica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Definizione del margine di incertezza di misura <i>Nota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Riferibilità a campioni (nazionali)/ calibratori / materiali di riferimento <i>Nota: esistono le misurazioni e la documentazione sulla riferibilità ordinaria</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Note	
-------------	--

1.3 Passaggio a un tipo di accreditamento flessibile

Cambio del tipo di accreditamento (tipo A/B/C) Estensione a una rappresentazione flessibile del campo di applicazione	Il cambio è documentato		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
- Dal tipo A al tipo B?	<input type="checkbox"/>		
- Dal tipo A al tipo C?	<input type="checkbox"/>		
- Dal tipo B al tipo C?	<input type="checkbox"/>		
Esistono il piano e le direttive - per modificare e verificare le procedure (tipo B)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esistono il piano e le direttive - per sviluppare, modificare, validare e verificare le procedure (tipo C)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Note	
-------------	--

2 Laboratori di taratura (SCS)

2.1 Estensione con le seguenti procedure di taratura

Grandezza misurata	Intervallo di misura	Migliore incertezza di misura

Note	
-------------	--

2.2 Estensione del campo di applicazione per laboratori di taratura

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Locali (sono stati adattati e/o cambiati?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apparecchiature e attrezzature (sono state adattate e/o acquistate e caratterizzate?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esistono registrazioni per le procedure in questione che dimostrino una validazione o una verifica ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Considerazioni e bilanci sulla migliore incertezza di misura <i>Nota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Riferibilità a campioni (nazionali) / calibratori / materiali di riferimento <i>Nota: esistono le misurazioni e la documentazione sulla riferibilità ordinaria</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Note	
-------------	--

3 Organismi di ispezione (SIS) e/o di certificazione (SCESm / SCESp / SCESe)

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

Norma / Direttiva	Campi tecnici autorizzati	Osservazioni

Note

3.2 Estensione del campo di applicazione per gli organismi di ispezione e/o di certificazione

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Esistono registrazioni per le procedure in questione che attestino una validazione o una verifica e possono essere esaminate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esiste un campione rappresentativo di collaboratori (ispettori, auditor) che può essere valutato nell'ambito di attività di affiancamento (witness audit)? <i>Nota: esempi per SIS, SCESm e SCESp possono essere scelti liberamente dal SAS.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esiste un campione rappresentativo di organismi da ispezionare e/o sottoporre ad audit per portare a termine le attività di affiancamento (witness audit)? <i>Nota: esempi per SIS, SCESm e SCESp possono essere scelti liberamente dal SAS.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esiste un campione rappresentativo di prove in cui esaminatori ed esaminati possono essere accompagnati dal SAS e/o registrazioni da poter esaminare? <i>Nota: esempi per SCESe possono essere scelti liberamente dal SAS.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Vengono impiegati subappaltatori , che il SAS è tenuto a coinvolgere nella valutazione, per completare la procedura di accreditamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esistono uno o più obblighi di registrazione per i titolari di programmi proprietari impiegati per l'ispezione e/o la certificazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Note			

4 Produttori di materiali di riferimento (SRMS)

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

Prodotti o gruppo di materiali, matrice	Gamma di concentrazione (caratteristiche, parametri)	Incertezza di misura	Procedura di caratterizzazione

Note	
-------------	--

4.2 Estensione del campo di applicazione per i produttori di materiali di riferimento

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Esistono registrazioni per le procedure in questione che attestino una validazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Definizione del margine di incertezza di misura <i>Nota: le misurazioni relative alle procedure di taratura in questione sono state effettuate e possono essere esaminate.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Riferibilità a campioni (nazionali)/ calibratori / materiali di riferimento <i>Nota: esistono le misurazioni e la documentazione sulla riferibilità ordinaria.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sono stati presi in considerazione e documentati tutti i requisiti della norma ISO/IEC 17034 per la pianificazione della produzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Note	
-------------	--

5 Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (SPTS)

5.1 Estensione con le seguenti procedure per le prove valutative

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

Note	
-------------	--

5.2 Estensione del campo di applicazione per l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio

Sono necessarie le seguenti revisioni / modifiche	L'estensione è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Esistono registrazioni per le procedure in questione che attestino una validazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Note	
-------------	--

5.3 Passaggio a un tipo di accreditamento flessibile

Cambio del tipo di accreditamento (tipo A/B/C) Estensione a una rappresentazione flessibile del campo di applicazione	Il cambio è documentato		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o rinvio ai riferimenti)
	Sì	No	
- Dal tipo A al tipo B?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Il piano e le istruzioni per la modifica e l'introduzione di nuove prove valutative interlaboratorio (tipo B) esistono e sono stati preparati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Note			

6 Tutti i tipi di accreditamento

6.1 I rischi che comportano l'estensione

Accertamento dei rischi	Le evidenze sono documentate		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
Esiste una valutazione dei possibili rischi associati all'estensione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sono state definite delle misure preventive per evitare / minimizzare i rischi individuati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.2 Ammissione di altre sedi nel campo di applicazione dell'accreditamento

Estensione ad altre sedi	La modifica è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
	Sì	No	
La nuova sede si trova nella stessa area (campus, indirizzo invariato) della sede principale dell'organismo di valutazione della conformità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nella nuova sede vengono svolte attività già comprese nel campo di applicazione dell'accreditamento? <i>Nota: in caso di risposta affermativa, queste procedure devono essere indicate con «svolte finora» per la sede in questione.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nella nuova sede vengono svolte attività non ancora comprese nel campo di applicazione dell'accreditamento? <i>Nota: in caso di risposta affermativa, queste procedure devono essere indicate con «nuove» per la sede in questione.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Note	
-------------	--

6.3 Modifica della base normativa per l'accreditamento di un CAB

Modifica della base normativa per l'accreditamento		La modifica è documentata		Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)
		Si	No	
Dalla norma	ISO 15189:2012	<input checked="" type="checkbox"/>		L'evidenza della transizione alla nuova norma è fornita dalla presentazione del documento di riferimento alla norma ISO 15189:2022, completamente compilato, insieme alla documentazione richiesta nel documento SAS 741, almeno due mesi prima della valutazione.
Alla norma	ISO 15189:2022			

Note	
-------------	--

6.4 Maggiori informazioni

Maggiori informazioni	Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)

Nota: Inserire maggiori informazioni **solo se necessarie** (per esempio per designazione – vd. punto 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 o delle basi tecniche di riferimento, adattamento dell'infrastruttura IT o MS).

6.5 Impiego di procedure nel settore disciplinato giuridicamente

Il richiedente applica procedure disciplinate (art. 11 OAccD) dalla legislazione cantonale, federale o estera?	Si	No	Non so
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

È stata presentata una richiesta di designazione o estensione della designazione o di riconoscimento (allegare la richiesta)?			
Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
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)?					
Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Riferimenti / Osservazioni (breve descrizione o richiamo ai riferimenti)	

6.6 Firma del richiedente per presa d'atto

Con la propria firma l'avente diritto 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 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.

Sul sito www.sas.admin.ch ci sono ulteriori informazioni disponibili e documenti sull'accREDITamento.

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 allegare).

* / * / * / * / *