



Non classificato

Documento di riferimento alla norma ISO/IEC 17020:2012 per la valutazione dell'accreditamento degli organismi di ispezione

Documento n°. 602.iw

N°. d'ident.azione: _____ N°. 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
B	Informazioni sull'identità giuridica e le attività della/del richiedente	4
C	Punti basati sulla norma ISO/IEC 17020:2012	5
3	Termini e definizioni	5
3.1	Ispezione	5
4	Requisiti generali.....	5
4.1	Imparzialità e indipendenza	5
A.1	Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo A (punto 4.1.6 a)	5
A.2	Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo B (punto 4.1.6 b)	6
A.3	Appendice A / Requisiti per gli organismi di ispezione del tipo C (punto 4.1.6 c)	6
4.2	Riservatezza	6
5	Requisiti strutturali	6
5.1	Requisiti amministrativi	6
5.2	Organizzazione e direzione.....	7
6	Requisiti per le risorse	7
6.1	Personale	7
6.2	Dispositivi ed apparecchiature	8
6.3	Subappalto.....	9
7	Requisiti di processo.....	9
7.1	Metodi e procedure di ispezione	9
7.2	Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni	10
7.3	Registrazioni delle ispezioni	10
7.4	Rapporti di ispezione e certificati di ispezione	10
7.5	Reclami e ricorsi	11
7.6	Processi dei reclami e dei ricorsi.....	11
8	Requisiti del sistema di gestione.....	11
8.1	Opzioni	11
8.2	Documentazione del sistema di gestione	13
8.3	Tenuta sotto controllo dei documenti.....	13
8.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	13
8.5	Riesame di direzione	13
8.6	Audit interni.....	14
8.7	Azioni correttive	15
8.8	Azioni preventive.....	15
D	Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC	15

A 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>).

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 sfruttare 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.

B 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: - <u>attivi</u> (l'azienda investe nelle seguenti società; grado d'investimento?) - <u>passivi</u> (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?

C Punti basati sulla norma ISO/IEC 17020:2012

La numerazione delle domande corrisponde ai rispettivi punti della norma.

3 Termini e definizioni

3.1 Ispezione

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

4 Requisiti generali

4.1 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)		

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
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)		

4.2 Riservatezza

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

5 Requisiti strutturali

5.1 Requisiti amministrativi

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
5.1.1		

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

5.2 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)		

6 Requisiti per le risorse

6.1 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)		

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
	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	

6.2 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)	

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
	a)	
	b)	
	c)	
6.2.12		
6.2.13		
	a)	
	b)	
	c)	
6.2.14		
6.2.15		

6.3 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)		

7 Requisiti di processo

7.1 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)		

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
	b)	
	c)	
	d)	
	7.1.6 (ILAC P15)	
	7.1.7	
	7.1.8	
	7.1.9	

7.2 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	

7.3 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	

7.4 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)	

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
	f)	
	g)	
7.4.3		
7.4.4		
7.4.5		

7.5 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		

7.6 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		

8 Requisiti del sistema di gestione

8.1 Opzioni

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.1.1	Generalità	
8.1.2	Opzione A	

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.1.3 (ILAC P15)	Opzione B Sistema di gestione stabilito e man- tenuto secondo i requisiti della norma ISO 9001	

8.2 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		

8.3 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)		

8.4 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		

8.5 Riesame di direzione

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.5.1	Generalità	

17020	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
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)		

8.6 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)		

8.7 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)	

8.8 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)	

D 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 vocabola- rio	

	Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
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 metrol- ogy – 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	

* / * / * / * / *