



REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMA

Documento n° CER_QAS 019 R Rev. 26

Revisione	Emissione	Verifica			Approvazione	Data
26	QAS (P. PICOLLO)	CSA (F. SARTORI)	CSQ (S. CLERICI)	-	DT (E. GANDOLFO)	01/10/2024

Modifiche: §§ 6.5, 7.1, 9.2.

Classe di riservatezza: **N**

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2	RIFERIMENTI
3	DEFINIZIONI
4	REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE
5	CERTIFICAZIONE INIZIALE
6	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE
7	RINNOVO
8	GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ
9	MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI
10	ORGANIZZAZIONI MULTISITO
11	SPECIFICITÀ PER I SETTORI IAF 28, IAF 34, IAF 35
12	TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI
13	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE
14	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE
15	UNIFICAZIONE DELLE DATE DI VISITA PER DIVERSE CERTIFICAZIONI
16	DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE
17	CONDIZIONI CONTRATTUALI

ALLEGATI

A	Particolarità per la certificazione di sistemi di gestione per la qualità
B	Particolarità per la certificazione di sistemi di gestione ambientale
C	Particolarità per la certificazione di sistemi di gestione per la salute e la sicurezza sul lavoro
D	Particolarità per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità di Organizzazioni operanti nel settore Aeronautico, Spazio e Difesa

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 1.1 Il presente Regolamento definisce i criteri che IIS CERT applica nelle attività di certificazione di sistemi di gestione (qualità, ambiente, salute e sicurezza, Aeronautico, Spazio e Difesa).
Esso tratta le modalità di richiesta, ottenimento, mantenimento ed utilizzazione, nonché l'eventuale sospensione e revoca di tale certificazione.
Il Regolamento è suddiviso in:
- una Parte generale, comune agli schemi suddetti;
 - un Allegato specifico per ciascuno schema (qualità, ambiente, salute e sicurezza, Aeronautico, Spazio e Difesa).
- Gli Allegati richiamano nella numerazione dei paragrafi i corrispondenti paragrafi del Regolamento per i quali sono introdotti requisiti aggiuntivi.
- 1.2 Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel regolamento CER_QAS 017 R (vedere § 2) reperibile sul sito web di IIS CERT.
- 1.3 IIS CERT rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 ad Organizzazioni il cui sistema di gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma o documento normativo di riferimento.
- 1.4 L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.
Per l'attività certificativa, IIS CERT applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.
IIS CERT può legittimamente non accettare richieste di certificazione che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.
- 1.5 La certificazione rilasciata da IIS CERT è riferita esclusivamente alla singola Organizzazione, dove per Organizzazione si intende un gruppo, società, azienda, impresa, ente o istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, in forma associata o meno, pubblica o privata, che abbia una propria struttura funzionale ed amministrativa.
Per Organizzazioni con più unità operative, ogni singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.
- 1.6 ACCREDIA, quale Organismo garante delle certificazioni emesse da IIS CERT, può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati da IIS CERT stesso, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da IIS CERT siano conformi alle norme per esso applicabili; la partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra IIS CERT e l'Organizzazione.
Gli Ispettori/Esperti Tecnici ACCREDIA-DC hanno anche il diritto di accedere senza preavviso alle sedi dei clienti medesimi (in accompagnamento al CAB), pena la mancata concessione della certificazione o la sospensione o revoca della certificazione in caso di persistente inadempienza all'obbligo medesimo, salvo giustificati motivi.
Inoltre, ACCREDIA può richiedere di effettuare direttamente proprie verifiche presso le Organizzazioni certificate, nella modalità definita Market Surveillance, che consiste in una visita breve di un giorno per verificare il grado di fiducia nella conformità del sistema di gestione a requisiti specifici nonché l'efficacia del processo di certificazione accreditata.
Il diniego da parte dell'Organizzazione a concedere il proprio benessere per le suddette verifiche può comportare la sospensione e successivamente la revoca della certificazione.

2 RIFERIMENTI

CER_QAS 002 R	Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT
CER_QAS 017 R	Regolamento per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
CER_QAS 024 R	Regolamento per la certificazione dei costruttori secondo: - Schemi EWF/IIW (ISO 3834, EMS, SMS) - EN 15085
UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
ISO 29001	"Industrie del petrolio, della petrolchimica e del gas naturale - Sistemi di gestione per la qualità specifici del settore - Requisiti per le organizzazioni fornitrici di prodotti e servizi
UNI EN ISO 14001	Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l'uso
UNI ISO 45001	Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro – Requisiti e guida per l'uso
UNI EN ISO 3834-2	Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici – Parte 2: Requisiti di qualità estesi
UNI EN ISO 3834-3	Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici – Parte 3: Requisiti di qualità normali
UNI EN ISO 3834-4	Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici – Parte 4: Requisiti di qualità elementari
UNI EN ISO 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione
UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti
IAF MD 1	IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization
IAF MD 2	IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
IAF MD 5	Duration of QMS and EMS Audits
IAF MD 11	IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems
IAF MD 22	Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
IAF ID 4	Market Surveillance Visits to Certified Organizations
EA-6/02	Guidelines on the use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for certification to EN ISO 3834
EA-7/04	Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2004 certification
EA-3/13	EA Document on the Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
RG-01 (doc. ACCREDIA)	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione – Parte generale
RG-01-01 (doc. ACCREDIA)	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione
RG-09 (doc. ACCREDIA)	Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA
RT-05 (doc. ACCREDIA)	Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle imprese di costruzione ed installazione di impianti e servizi (IAF 28) (<i>Nota: ritirato ma utilizzato come Linea Guida</i>)

RT-09 (doc. ACCREDIA)	Prescrizioni per l'accreditamento degli organismi operanti la certificazione dei sistemi di gestione ambientale (SGA)
Disposizione ACCREDIA	Disposizione in materia di Accredитamento nello schema SCR [del 2012-02-23]

I documenti di riferimento citati sono applicati nell'ultima edizione e/o revisione valida.

3 DEFINIZIONI

Si applicano in generale le definizioni delle norme della serie ISO/IEC 17000 (vedere § 2).

Inoltre, per quanto riguarda i termini generali relativi alla qualità e all'accreditamento, si usano le definizioni delle norme UNI EN ISO 9000 ed UNI CEI EN ISO/IEC 17000 (con preferenza per la seconda nel caso di differenze), integrate dalle seguenti.

Rilievo:	<p>Riscontro ottenuto da IIS CERT nel corso degli audit condotti sulle Organizzazioni e formalizzato nei relativi rapporti di audit.</p> <p>Ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non conformità; - osservazioni; - commenti.
Non conformità:	<p>Mancato soddisfacimento, da parte di un'Organizzazione, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili (documento di riferimento (1), regolamento presente, regolamenti CER_QAS 002 R e CER_QAS 017 R).</p> <p>La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta ad una o ad ambedue le cause seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso; b) mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità attuative. <p>Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito nelle forme sopra specificate è tale da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate da IIS CERT in termini di efficace e credibile assicurazione della conformità dell'oggetto delle certificazioni medesime.</p> <p>Nota: Il rilievo definito da IIS CERT come "Non conformità" è indicato nella ISO/IEC 17021-1 (vedere § 2) come "Non conformità maggiore".</p>
Osservazione:	<p>Il rilievo formalizzato da IIS CERT nei confronti dell'Organizzazione è classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Organizzazione e, come tale, necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati.</p> <p>Nota: Il rilievo definito da IIS CERT come "Osservazione" è indicato nella ISO/IEC 17021-1 (vedere § 2) come "Non conformità minore".</p>
Commento:	<p>Il rilievo sollevato da IIS CERT nei confronti dell'Organizzazione è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Organizzazione.</p>
Risultanza:	<p>Riscontro ottenuto da IIS CERT esclusivamente nel corso degli audit preliminari e di stage 1.</p> <p>Nel primo caso, si tratta di indicazioni sullo stato di applicazione della norma; nel secondo caso, si tratta di indicazioni che potranno, se non opportunamente gestite da parte dell'Organizzazione, trasformarsi in "rilievi".</p>
Note:	<p>(1) come documento di riferimento si intende, in alternativa, ISO 9001, ISO 29001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 3834 (Parte 2, 3 o 4).</p>

4 REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

- 4.1 Per ottenere la certificazione da parte di IIS CERT, un sistema di gestione deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti, oltre ad eventuali elementi aggiuntivi previsti dagli Organismi di accreditamento (es. documenti "RT" emessi da ACCREDIA).
Nell'ambito dell'accreditamento, infatti, IIS CERT si attiene a determinati documenti di riferimento emessi dagli Organismi di accreditamento stessi.
Tali documenti sono reperibili contattando IIS CERT o direttamente gli Organismi di accreditamento (ad esempio consultando i relativi siti web).
- 4.2 In particolare, per ottenere la certificazione del sistema di gestione, l'Organizzazione deve:
- a) aver istituito e mantenuto attivo e completamente operativo un sistema di gestione in totale ottemperanza ai requisiti della norma o documento normativo di riferimento.
Il sistema di gestione si intende completamente operativo quando:
- il sistema di audit interni è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia;
 - è stato svolto e documentato almeno un riesame del sistema da parte della direzione;
 - sono stati determinati gli obiettivi ed i processi necessari ad ottenere risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche aziendali;
 - sono stati sviluppati tali processi;
 - sono stati effettuati e registrati monitoraggi e misure dei processi e dei prodotti rispetto alle politiche, agli obiettivi ed ai requisiti per il prodotto;
 - sono state messe in atto azioni per il miglioramento continuo dei processi;
- b) disporre di un'adeguata documentazione che:
- contenga la descrizione dell'Organizzazione aziendale, comprensiva del contesto interno/esterno;
 - evidenzi la comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate;
 - definisca il campo di applicazione del sistema di gestione, dichiarandone i prodotti/servizi coperti;
 - prenda in considerazione i requisiti della norma, giustificando l'eventuale non applicabilità di alcuni;
 - descriva i processi necessari al sistema di gestione e le loro interazioni.
- 4.3 I requisiti di cui al § 4.2 sono verificati da IIS CERT attraverso un processo di audit iniziale composto da due stage:
- a) audit di stage 1, che può essere effettuato:
- in parte in ufficio (per un massimo del 10% del totale del tempo previsto) ed in parte presso il sito dell'Organizzazione, oppure
 - completamente presso il/i sito/i dell'Organizzazione;
- b) audit di stage 2, presso il/i sito/i dell'Organizzazione.
- Le peculiarità dell'audit iniziale sono dettagliate nel capitolo successivo.

5 CERTIFICAZIONE INIZIALE

5.1 Condizioni generali

Le Organizzazioni che intendono ottenere la certificazione del proprio sistema di gestione devono fornire ad IIS CERT i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del sito/i, inviando l'apposita domanda compilata in tutte le sue parti (disponibile sul sito www.iiscert.it), sulla base dei quali viene formulata da IIS CERT un'offerta economica (sotto forma di contratto da controfirmare).

Tali informazioni sono richieste allo scopo di verificare preventivamente l'applicazione di alcuni requisiti della norma e di predisporre un'offerta economica adeguata.

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica, formalizzano la richiesta di certificazione inviando ad IIS CERT la domanda di certificazione (Mod. CSQ 017), contenente

informazioni relative a:

- scopo di certificazione richiesto;
- siti interessati alla certificazione, con relativi processi ed attività operative, risorse umane e tecniche (ove applicabile), obblighi legali;
- processi affidati all'esterno utilizzati dall'Organizzazione che influenzano la conformità ai requisiti;
- norma a fronte della quale è richiesta la certificazione;
- presenza eventuale di consulenza esterna, con relativi estremi;
- presenza eventuale di turni.

Al ricevimento della domanda di certificazione, IIS CERT effettua un riesame della documentazione ricevuta allo scopo di accertarsi che:

- le informazioni ricevute siano sufficienti a sviluppare un programma di audit;
- siano chiarite eventuali divergenze di comprensione;
- abbia le competenze per realizzare le attività di certificazione richieste;
- siano presi in considerazione lo scopo di certificazione, i siti del richiedente, i tempi richiesti per l'audit ed altri elementi che possano influenzare la specifica attività di certificazione richiesta.

Effettuato il riesame, IIS CERT invia all'Organizzazione per iscritto la conferma di accettazione della domanda.

La domanda dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte di IIS CERT formalizzano contrattualmente il rapporto tra IIS CERT e l'Organizzazione e l'applicabilità del presente Regolamento.

Il contratto stipulato tra IIS CERT e l'Organizzazione comprende:

- l'audit iniziale composto da due stage e, in caso di esito positivo, il rilascio del certificato;
- i successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione;
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta (es. un audit preliminare, se richiesto).

5.2 Audit preliminare

Dietro formale richiesta dell'Organizzazione, può essere effettuato, prima dell'audit di valutazione, un audit preliminare del sistema, per verificarne lo stato generale di applicazione.

Tale audit preliminare è condotto in modo da esaminare i requisiti della norma, senza seguire le prassi formali previste per l'attività di valutazione (es. non sono utilizzate liste di riscontro).

L'Organizzazione è informata del risultato con un rapporto di audit.

I risultati sono registrati come "risultanze" (vedere § 3).

5.3 Documentazione richiesta

Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a IIS CERT la seguente documentazione:

- copia della visura camerale, quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività effettuata;
- pianta del sito o dei siti (non per la ISO 9001 e ISO 29001);
- elenco delle principali leggi e/o regolamenti applicabili (al prodotto/servizio fornito o necessarie per la corretta applicazione del sistema di gestione);
- documenti relativi all'analisi del contesto e alla determinazione dei rischi e delle opportunità;
- elenco delle procedure di sistema;
- elenco dei cantieri in corso, con descrizione delle attività ivi espletate, ove applicabile.

Nota Qualora IIS CERT prendesse in considerazione una eventuale certificazione già rilasciata da altri, l'Organizzazione dovrà anche rendere disponibile le relative evidenze (come rapporti, azioni correttive, etc.); il trasferimento di una certificazione emessa sotto accreditamento è trattato in dettaglio al § 12 del presente regolamento.

5.4 Audit di stage 1

IIS CERT comunica all'Organizzazione i nomi degli Auditor incaricati dell'effettuazione dell'audit di stage 1 e dell'audit di stage 2 (vedere anche Nota 1 successiva); l'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di

tali Auditor, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Durante l'audit iniziale, l'Organizzazione deve dimostrare che il sistema di gestione è pienamente operante e di applicare effettivamente il sistema stesso e le relative procedure documentate.

Le finalità dell'audit di stage 1 sono:

- sottoporre ad audit la documentazione del sistema di gestione del cliente;
- valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del cliente e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale del cliente al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di stage 2;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi e obiettivi significativi del sistema di gestione;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema di gestione, i processi e le localizzazioni del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentari e la conformità ad essi;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il cliente i dettagli di tale audit;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del sistema di gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca l'evidenza che il cliente è pronto per l'audit di stage 2.

L'esito dell'audit di stage 1 è comunicato all'Organizzazione con un apposito rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate tutte le risultanze, incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità durante l'audit di stage 2: queste ultime dovranno essere risolte prima di procedere con l'audit di stage 2; la presenza di risultanze particolarmente critiche potrebbe portare al rinvio o alla cancellazione delle stage 2, così come la necessità di cambiamenti significativi con impatto sul sistema di gestione potrebbero comportare la ripetizione (totale o parziale) dello stage 1 (entrambe le circostanze sarebbero indicate nel rapporto di stage 1).

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per il trattamento delle risultanze sono verificate durante l'audit di stage 2.

L'audit di stage 2 dovrà essere effettuato entro un termine massimo di 12 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1, oltre il quale dovrà essere ripetuto l'audit di stage 1.

Nota 1 *Nella assegnazione degli Auditor, IIS CERT tiene in considerazione i seguenti elementi:*

- *obiettivi, scopo, criteri e tempi stimati dell'audit;*
- *eventualità di effettuare audit combinati, congiunti o integrati;*
- *competenza globale necessaria per raggiungere gli obiettivi dell'audit;*
- *requisiti di certificazione, compresi quelli di natura legislativa, regolamentare e/o contrattuale;*
- *lingua e cultura.*

All'audit possono anche presenziare uno o più esperti tecnici, previo accordo con l'Organizzazione.

5.5 Audit di stage 2

L'audit di stage 2 è effettuato presso l'Organizzazione al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del sistema di gestione; in particolare, l'attività di audit prevede la ricerca di evidenze relative a:

- conformità relativa a tutti i requisiti della norma del sistema di gestione interessato;
- monitoraggio, misurazione, reportazione e riesame sui principali obiettivi di prestazione;
- capacità del sistema di gestione analizzato di adempiere a tutti i requisiti legislativi, regolamentari e contrattuali applicabili;
- controllo operativo dei processi aziendali;
- audit interno e riesame della direzione;
- responsabilità della direzione a riguardo delle politiche dei clienti.

IIS CERT invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il/i sito/i, un piano di audit dove è riportata la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati da IIS CERT all'Organizzazione.

5.5.1 Dettagli operativi

5.5.1.1 Riunione di apertura

Prima di effettuare l'audit di valutazione, il gruppo di audit (GV) esegue la riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione dell'Organizzazione o il suo Rappresentante ed i principali responsabili di funzione.

Nel corso dell'incontro, il Responsabile del GV (RGV):

- presenta i componenti del GV;
- illustra e fornisce eventuali chiarimenti sul piano di audit;
- fornisce un breve sommario sulle modalità di conduzione dell'audit;
- richiede la definizione dei canali ufficiali di comunicazione tra il GV e l'Organizzazione;
- richiede, ove applicabile, di impegnare più persone al fine di permettere agli Auditor di operare separatamente;
- ribadisce l'impegno alla riservatezza degli Auditor e di tutto il personale coinvolto nella pratica di certificazione;
- ribadisce che l'eventuale consulente, utilizzato per la predisposizione della documentazione, rispetti rigorosamente il ruolo di osservatore;
- ribadisce che l'audit è di natura campionatoria;
- precisa che l'audit riguarda il prodotto/servizio relativo alla certificazione, come definito nello Stage 1;
- definisce la data e l'ora della riunione di chiusura;
- presenta gli ispettori di ACCREDIA, quando presenti.

5.5.1.2 Conduzione dell'audit

Durante l'audit, l'Organizzazione è tenuta a mettere a disposizione il personale e a concedere libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni e alla documentazione relativa alla norma per la quale è stata richiesta la certificazione, oltre a fornire assistenza agli Auditor di IIS CERT.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

- interviste al personale coinvolto nelle attività (a tutti i livelli);
- esame di documenti, procedure, rapporti, etc. per verificare la conformità ai documenti di riferimento;
- verifica delle eventuali esclusioni;
- corretta definizione dello scopo della certificazione.

La verifica viene effettuata con l'ausilio dei questionari applicabili su cui possono essere annotate le osservazioni e le carenze riscontrate.

Nota Qualora nel corso degli audit, tenuto conto della natura campionatoria delle medesime, venissero incidentalmente riscontrate da parte di IIS CERT inosservanze di requisiti di legge non riguardanti aspetti direttamente correlati al sistema valutato o al prodotto ispezionato, ma correlati ad altri aspetti delle attività svolte dall'Organizzazione, tali anomalie vengono debitamente registrate dagli Auditor in modo disgiunto dal rapporto di audit e tempestivamente portate a conoscenza della Direzione dell'Organizzazione valutata, affinché questa provveda ai trattamenti ed alle azioni correttive applicabili; la registrazione viene altresì trasmessa alla Direzione di IIS CERT per le valutazioni del caso.

5.5.1.3 Riunione del Gruppo di audit

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

- verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto della certificazione;
- descrivere le eventuali non conformità nell'apposito rapporto (Mod. CSQ 020);
- elaborare il rapporto di audit in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

5.5.1.4 Riunione di chiusura

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra all'Organizzazione:

- gli eventuali rapporti di non conformità;

- le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel rapporto di audit);
- il rapporto di audit.

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante dell'Organizzazione, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

5.6 Conclusioni dell'audit

Al termine dell'audit di stage 2 è consegnato all'Organizzazione il rapporto di audit (vedere Nota successiva).

Nota *Il rapporto di audit include o fa riferimento ai seguenti elementi:*

- *identificazione di IIS CERT;*
- *riferimenti ed indirizzo dell'Organizzazione;*
- *tipo di audit;*
- *criteri, obiettivi e scopo dell'audit;*
- *eventuali deviazioni dal piano di audit, con relative giustificazioni;*
- *eventuali circostanze particolari che hanno avuto impatto sull'audit;*
- *identificazione dell'RGV e di tutti gli Auditor;*
- *date e siti dove sono state effettuate le attività di audit;*
- *eventuali rilievi riscontrati;*
- *eventuali cambiamenti significativi intercorsi dal precedente audit aventi impatto sul sistema di gestione;*
- *eventuale effettuazione di audit combinato, integrato o congiunto;*
- *eventuali questioni irrisolte;*
- *dichiarazione indicante che l'audit è stato basato sul campionamento delle informazioni disponibili;*
- *evidenza del corretto uso del marchio di IIS CERT;*
- *verifica dell'efficacia delle azioni intraprese a seguito dei rilievi dell'audit precedente (ove applicabile);*
- *dichiarazione sulla conformità e sull'efficacia del sistema di gestione;*
- *sintesi sulla capacità del sistema di gestione di soddisfare i requisiti applicabili ed i risultati attesi;*
- *conclusioni sull'adeguatezza dello scopo di certificazione;*
- *conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati realizzati.*

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve, in merito ai rilievi espressi da IIS CERT, su un apposito spazio del rapporto di audit.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato da IIS CERT tramite una comunicazione scritta; in assenza di comunicazione scritta da parte di IIS CERT, il rapporto si ritiene confermato dopo 15 giorni dalla sua consegna all'Organizzazione.

Tutte le eventuali non conformità formalizzate da IIS CERT in base ai criteri sopra enunciati devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte dell'Organizzazione, i quali devono essere inviati ad IIS CERT entro 30 giorni solari dalla loro emissione per la loro approvazione.

IIS CERT si riserva entro 15 giorni solari di richiedere variazioni relative al contenuto del rapporto di audit e alle eventuali non conformità formulate dagli Auditor; passato tale termine, sia il rapporto che i rilievi si ritengono approvati, con il silenzio-assenso.

In presenza di non conformità, la certificazione o l'estensione non vengono concessi fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di IIS CERT (generalmente effettuata dall'RGV); l'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata all'Organizzazione in forma scritta.

Qualora non sia possibile verificare l'attuazione dei trattamenti e delle azioni correttive entro 6 mesi dal termine dello stage 2, IIS CERT effettuerà un secondo stage 2 prima di prendere la decisione sulla certificazione.

Nel caso di eventuali osservazioni, la certificazione viene concessa previa approvazione, da parte di IIS CERT, di un apposito piano di trattamenti ed azioni correttive che l'Organizzazione deve fornire ad IIS CERT entro 30 giorni solari dalla emissione delle osservazioni relative.

5.7 Audit aggiuntivi

In presenza di non conformità, il processo di certificazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui

numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, IIS CERT effettuerà, entro 6 mesi, un audit aggiuntivo, presso la sede dell'Organizzazione, finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; in caso di esito positivo di tale audit, il processo di certificazione è ripreso.

L'audit aggiuntivo può essere effettuato sul sito dell'Organizzazione oppure su base documentale presso la sede di IIS CERT, in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

In caso di esito negativo dell'audit aggiuntivo, IIS CERT applica la revoca della certificazione (vedere anche § 13).

5.8 Delibera della certificazione e rilascio del certificato

Le pratiche di certificazione che hanno avuto una conclusione favorevole (chiusura delle non conformità, accettazione del piano per la chiusura delle osservazioni) sono presentate entro 5 giorni lavorativi ad un apposito organo di delibera, che, sulla base di tutte le evidenze raccolte dal RGV e di eventuali notizie di pubblico dominio che abbiano rilevanza per la certificazione, esprime la decisione sul rilascio della certificazione medesima, entro 5 giorni lavorativi dalla presentazione.

In caso di esito favorevole di tale decisione, è rilasciato, per il sistema di gestione in esame, un certificato di conformità con validità di tre anni: il certificato è messo a disposizione dell'Organizzazione in formato elettronico nella sua area riservata del sito web di IIS CERT, entro 5 giorni lavorativi dalla data della decisione del suo rilascio.

La validità del certificato è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza annuali ed al rinnovo triennale.

La periodicità e l'estensione dei successivi audit per il mantenimento della certificazione sono stabiliti da IIS CERT caso per caso mediante l'elaborazione di un programma triennale di audit.

Per il dettaglio sulla gestione e la validità dei certificati di conformità rilasciati da IIS CERT, si rimanda al successivo § 8.

6 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

6.1 L'Organizzazione deve mantenere la conformità del proprio sistema di gestione alla norma di riferimento.

6.2 L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a IIS CERT unitamente alle azioni correttive intraprese a fronte delle osservazioni scaturite durante gli audit periodici.

6.3 IIS CERT effettua audit periodici sul sistema di gestione al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti della norma di riferimento.

Gli audit per il mantenimento della certificazione si dividono in due tipologie:

- audit di sorveglianza, con periodicità di regola annuale e comunque condotti almeno una volta all'anno, effettuando una valutazione parziale a campione sul sistema in accordo al programma di cui al § 5.8;
- audit di rinnovo (vedere § 5), con rivalutazione del sistema di gestione.

6.4 Gli audit di sorveglianza sono condotti presso il sito/i dell'Organizzazione, secondo un programma triennale che consenta di verificare almeno una volta, nell'arco di validità della certificazione, ogni punto relativo alle prescrizioni contenute nella norma di riferimento secondo cui il sistema di gestione è stato certificato e tutti i processi realizzativi compresi nello scopo di certificazione.

Durante gli audit di sorveglianza saranno comunque presi in considerazione i seguenti elementi:

- a) audit interni e riesami da parte della direzione;

- b) riesame delle azioni intraprese a seguito dei rilievi identificati durante il precedente audit;
- c) trattamento dei reclami;
- d) efficacia del sistema di gestione riguardo il conseguimento degli obiettivi;
- e) avanzamento delle attività pianificate mirate al miglioramento continuo;
- f) controllo operativo continuo;
- g) riesame di ogni cambiamento.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di sorveglianza presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di sorveglianza che IIS CERT invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

- 6.5** Il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato entro dodici mesi dalla data di delibera della certificazione, pena la sospensione del certificato.

Gli audit di sorveglianza successivi devono essere effettuati entro la data (giorno e mese) di scadenza del certificato e con un anticipo o posticipo non superiore a tre mesi. Eventuali ulteriori scostamenti, dovuti a giustificati motivi, devono essere concordati preventivamente con IIS CERT e non possono comunque superare ulteriori 3 mesi, pena la sospensione del certificato.

L'audit deve essere comunque svolto nell'anno civile, pena la sospensione del certificato.

- 6.6** IIS CERT si riserva inoltre di effettuare audit con breve preavviso o senza preavviso (e aggiuntivi) rispetto a quelli previsti dal programma triennale presso l'Organizzazione:

- nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del sistema di gestione ai requisiti della norma di riferimento e al presente Regolamento;
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'Organizzazione;
- ad Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione.

In tali casi, IIS CERT rende noto in anticipo delle condizioni ridotte in base alle quali sono condotti tali audit, in deroga parziale rispetto a quanto indicato ai punti precedenti.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione/revoca della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenute giustificate da IIS CERT, il costo dell'effettuazione dell'audit senza preavviso è a carico dell'Organizzazione.

- 6.7** Le date di esecuzione degli audit di sorveglianza sono concordate con l'Organizzazione con adeguato anticipo e ad essa ufficialmente confermate tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli Auditor qualificati incaricati all'effettuazione all'audit sono preventivamente comunicati da IIS CERT all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

- 6.8** Per le modalità di comunicazione dell'esito dell'audit si rimanda al precedente § 5.5.

La validità del certificato è considerata confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

Nota Gli organi deliberanti di IIS CERT effettuano comunque un monitoraggio delle pratiche di sorveglianza, sulla base di un adeguato campionamento.

- 6.9** In presenza di non conformità o di osservazioni la cui numerosità o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, la pratica viene comunque presentata dall'RGV all'organo di delibera (vedere § 5.8), che può richiedere all'Organizzazione di essere sottoposta ad un audit aggiuntivo – entro i tempi stabiliti da IIS CERT in relazione all'importanza delle non conformità/osservazioni stesse e comunque non oltre 6 mesi dal termine dell'audit di sorveglianza – finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le osservazioni rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti/servizi forniti alle richieste dei Clienti e delle normative di legge applicabili, IIS CERT può sospendere la certificazione sino a che le non conformità/osservazioni stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal § 13.1.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

7 RINNOVO

7.1 In occasione dell'audit di ricertificazione del sistema di gestione, previsto ogni tre anni, l'Organizzazione deve contattare IIS CERT con sufficiente anticipo rispetto alla data prevista sul programma di audit triennale, al fine di poter pianificare l'attività e concordare la data di esecuzione dell'audit di ricertificazione.

In particolare, l'Azienda deve inviare ad IIS CERT la seguente documentazione:

- Modulo CSQ 018 compilato, anche nel caso di assenza di modifiche (in tal caso, l'Azienda può semplicemente indicare sul tale modello la dicitura "Nessuna modifica intercorsa");
- la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

La data di esecuzione dell'audit di ricertificazione, concordata con l'Organizzazione con adeguato anticipo, è ad essa ufficialmente confermata tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli Auditor incaricati dell'effettuazione dell'audit sono preventivamente comunicati da IIS CERT all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Nota In caso di cambiamenti significativi dell'Organizzazione, può rendersi necessaria la compilazione di una nuova domanda, con relativo riesame da parte di IIS CERT.

7.2 L'audit di ricertificazione ha come scopo quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso e si basa principalmente su un audit in sito da effettuarsi, di regola, con gli stessi criteri dell'audit di stage 2.

In particolare, l'audit di ricertificazione comprende un audit in sito che prende in considerazione, tra l'altro, i seguenti aspetti:

- a) l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità alla luce di cambiamenti interni ed esterni e la sua continua pertinenza ed applicabilità per il campo di applicazione della certificazione;
- b) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia e il miglioramento del sistema di gestione al fine di migliorare le prestazioni complessive;
- c) se l'operatività del sistema di gestione contribuisce al conseguimento della politica e degli obiettivi dell'Organizzazione.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di ricertificazione presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di ricertificazione che IIS CERT invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

Qualora in sede di audit è rilevata una modifica del numero di addetti che influisce significativamente sulla durata della verifica a fronte delle tabelle del documento IAF MD 5 (vedere § 2), IIS CERT emette uno specifico rilievo (Non conformità o Osservazione) che dovrà essere preso in carico dall'Organizzazione.

7.3 A seguito dell'esito positivo dell'audit di ricertificazione, il gruppo di audit presenta all'organo di delibera la proposta di ricertificazione dell'Organizzazione ai fini della riemissione del certificato di conformità. Il certificato di conformità è riemesso da IIS CERT a seguito dell'esito positivo dell'esame della suddetta proposta; il certificato è nuovamente messo a disposizione dell'Organizzazione in formato elettronico nella sua area riservata del sito web di IIS CERT.

La conferma dell'approvazione da parte IIS CERT della ricertificazione con conseguente rilascio del certificato è inviata per iscritto all'Organizzazione.

Per il dettaglio su gestione e validità dei certificati di conformità rilasciati da IIS CERT si rimanda al § 8.

7.4 L'iter di ricertificazione deve necessariamente concludersi, con esito positivo, prima della data di scadenza della certificazione riportata sul certificato, che non può essere prorogata da parte IIS CERT.

Di conseguenza l'audit di ricertificazione si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere

l'approvazione da parte IIS CERT della proposta di ricertificazione e la conseguente riemissione del certificato entro la suddetta data (almeno un mese prima della data di scadenza riportata sul certificato).

Qualora un'Organizzazione non ottemperi alle tempistiche suddette e quindi non ottenga la riemissione del certificato entro i termini di scadenza dello stesso, la relativa certificazione deve ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato; IIS CERT informa l'Organizzazione delle relative conseguenze.

Qualora l'audit di rinnovo sia effettuato, per diversi motivi, dopo la scadenza del certificato, possono verificarsi i casi seguenti (vedere anche Nota successiva):

- 1) se le pratiche per il rinnovo sono iniziate prima della scadenza del certificato, l'audit segue le procedure previste per il rinnovo;
- 2) se le pratiche di rinnovo iniziano dopo la scadenza del certificato, l'audit di rinnovo segue le procedure previste per l'audit di stage 2, previa la conclusione positiva dello stesso entro 6 mesi dalla scadenza suddetta;
- 3) se sono trascorsi 6 mesi dalla scadenza del certificato, occorre seguire le pratiche per una prima valutazione (stage 1 + stage 2).

In ognuno dei casi sopra elencati viene emesso, ad esito positivo degli audit, un nuovo certificato a partire dalla relativa data di delibera, con scadenza coerente con il ciclo di certificazione precedente.

Nota Se l'attività di rinnovo (verifica e delibera) non viene completata entro 1 anno dopo la data di scadenza del certificato, occorre effettuare un audit iniziale (o integrare la verifica eventualmente già iniziata, fino ad arrivare ad una durata pari ad uno stage 1 + stage 2), emettendo un nuovo certificato senza mantenere la storicità del certificato (non si tratta quindi propriamente di "rinnovo" ma di una nuova certificazione).

7.5 In presenza di non conformità oppure di osservazioni la cui numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione, l'Organizzazione deve necessariamente applicare, in modo efficace, i relativi trattamenti prima della data di scadenza del certificato.

IIS CERT effettua quindi un audit aggiuntivo per la verifica della chiusura di tali rilievi in tempo utile per la successiva emissione del certificato.

I tempi stabiliti entro i quali l'Organizzazione deve sottoporsi all'audit aggiuntivo sono indicati nel rapporto di audit di rinnovo.

L'audit aggiuntivo può essere effettuato sul sito o su base documentale in relazione alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

7.6 Nel caso in cui l'Organizzazione non intenda rinnovare la certificazione, questa è da ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato.

8 GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ

8.1 Il certificato di conformità rilasciato da IIS CERT riporta, come minimo, i seguenti dati:

- a) la personalità giuridica dell'organizzazione oggetto della certificazione (Ragione sociale);
- b) la norma di riferimento;
- c) le tipologie di processi realizzati nell'ambito del sistema di gestione aziendale oggetto di certificazione;
- d) i risultati delle attività svolte in termini di prodotti forniti e servizi erogati;
- e) le unità operative (siti) nelle quali vengono svolte le attività oggetto di certificazione;
- f) eventuali specificazioni e precisazioni necessarie od utili;
- g) i riferimenti alla validità della certificazione (date di emissione del certificato, emissione corrente, scadenza);
- h) il riferimento al Regolamento Tecnico ACCREDIA di schema/settore applicabile, ove applicabile.

Le voci c) e d) costituiscono, nel loro complesso, lo "scopo di certificazione".

La scadenza è calcolata, per ogni triennio di validità, a partire dalla data di delibera di prima certificazione.

8.2 La validità del certificato, nell'arco del triennio di validità, è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza.

Ad esito positivo dell'audit di rinnovo, come riportato al precedente § 7, è riemesso il certificato di conformità.

La validità del certificato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto al § 13.

IIS CERT pubblica e mantiene aggiornati direttamente sul proprio sito web:

- a) l'elenco delle Organizzazioni certificate;
- b) lo stato di validità dei certificati emessi.

Su richiesta, IIS CERT fornisce informazioni sulle cause che hanno reso non valido il certificato.

9 MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE DEI CAMBIAMENTI

9.1 L'Organizzazione in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di certificazione, corredata dalla documentazione di cui al § 5.2 debitamente aggiornata.

IIS CERT si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova certificazione, in conformità a quanto previsto dalle condizioni generali di contratto stabilite nel "Regolamento generale per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto" (vedere § 2) ed alla norma di riferimento per il sistema di gestione.

9.2 Durante il periodo di validità della certificazione, l'Organizzazione deve tempestivamente comunicare ad IIS CERT, compilando e inviando il modulo Mod. CSQ 018, ogni cambiamento significativo concernente:

- l'organizzazione aziendale;
- il cambio di ragione sociale e/o il cambio di indirizzo della sede e/o delle unità produttive;
- i siti produttivi;
- i processi;
- i prodotti;
- l'organico aziendale.

In relazione al tipo di modifiche introdotte, IIS CERT si riserva di:

- a) effettuare un audit di sorveglianza non programmata per valutare l'influenza delle variazioni sul sistema di gestione;
- b) rivedere le condizioni contrattuali per le successive visite.

Di seguito sono riportati alcuni casi.

9.3 Nei casi in cui cambia il soggetto giuridico titolare del certificato o all'interno del quale si colloca l'Organizzazione certificata, IIS CERT assume tutte le informazioni necessarie per capire l'entità e la natura dei cambiamenti nelle politiche, nelle attività e nell'organizzazione dell'Organizzazione; nei casi in cui vi è o vi possa essere un cambiamento di politiche e/o attività e/o organizzazione, IIS CERT valuta l'ipotesi di attivare un nuovo iter di certificazione con visita iniziale adeguatamente dimensionata e pianificata per assicurare l'esecuzione di tutte le necessarie verifiche: lo scopo e tutte le altre informazioni contenute nel certificato saranno adeguate alla nuova situazione.

Il certificato viene riemesso cambiando:

- il numero del certificato;
- l'intestazione dell'Organizzazione;
- la data di prima emissione;
- la data di emissione corrente.

9.4 Nei casi in cui le modifiche del soggetto giuridico non abbiano rilevanza significativa nell'organizzazione (es. non cambia l'oggetto dello statuto, non cambia l'assetto della proprietà e/o il Consiglio di

Amministrazione o l'Amministratore Delegato, etc.), IIS CERT verifica le condizioni e può prendere in esame l'ipotesi di mantenere il numero, la data di emissione ed eventualmente lo scopo del certificato.

- 9.5** Nei casi in cui l'Organizzazione richieda modifiche o estensioni della certificazione (es.: aggiunta di prodotti, processi, materiali, siti diversi da quelli certificati), le modifiche sono da considerarsi come una estensione del campo di applicazione della certificazione (per i sistemi di gestione della salute e sicurezza sul lavoro, vedere in particolare il § C.9.6), con avviamento del relativo iter di delibera.
- 9.6** IIS CERT si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione, incluso variazioni contrattuali, esecuzione di audit non programmati (aggiuntivi), ai fini del rilascio di una nuova certificazione o dell'estensione della certificazione in corso di validità.
Le decisioni prese in tal proposito sono registrate.
Il rifiuto da parte dell'Organizzazione equivale alla rescissione dal contratto.

10 ORGANIZZAZIONI MULTISITO

- 10.1** Qualora un'Organizzazione operi su più siti permanenti e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit, purché:
- i processi di tutti i siti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano svolti con metodi e procedure simili; in presenza di processi differenti in luoghi differenti questi devono essere collegati (es. fabbricazione di componenti elettronici in un luogo, assemblaggio degli stessi componenti svolto dalla stessa Organizzazione in diversi altri luoghi);
 - il sistema di gestione sia gestito e amministrato a livello centrale e sia sottoposto al riesame da parte della direzione centrale.

L'Organizzazione deve inoltre dimostrare che l'ufficio centrale ha istituito un sistema di gestione conforme alla norma di riferimento e che l'intera Organizzazione ne soddisfa i requisiti.

In particolare, almeno le seguenti attività devono essere gestite dalla funzione centrale dell'Organizzazione:

- valutazione delle necessità di addestramento;
- controllo della documentazione e delle sue modifiche;
- riesame del sistema di gestione da parte della direzione;
- gestione dei reclami;
- valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
- pianificazione ed esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;
- presenza di differenti requisiti di legge.

Prima dell'audit iniziale da parte IIS CERT, l'Organizzazione deve aver effettuato un audit interno ad ogni sito e verificato la conformità del suo sistema di gestione alla norma di riferimento.

- 10.2** Qualora l'Organizzazione rispetti i requisiti precedenti, IIS CERT verifica comunque la fattibilità di un campionamento su tutti i siti ed eventualmente valuta se limitare tale campionamento in presenza di:
- requisiti connessi a fattori variabili locali;
 - settori o attività che rientrano nello scopo;
 - dimensioni dei siti idonei ad un audit multi-sito (per i sistemi di gestione della salute e sicurezza sul lavoro, vedere in particolare i §§ C.9.6 e C.10.1);
 - variazioni nell'attuazione locale del sistema di gestione, come la necessità di ricorrere frequentemente all'utilizzo, nell'ambito del sistema di gestione, di piani aventi per oggetto attività differenti oppure sistemi contrattuali o normativi differenti;
 - utilizzo di siti temporanei (cantieri operativi).

In caso di Organizzazioni che erogano servizi, se i siti in cui si svolgono le attività sottoposte a certificazione non sono tutti pronti contemporaneamente per essere presentati per la certificazione, l'Organizzazione deve comunicare preventivamente a IIS CERT i siti che essa desidera siano inclusi

nella certificazione e quelli che ne devono essere esclusi.

10.3 Sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione, IIS CERT stabilisce il piano di campionamento applicabile, sulla base delle regole del documento IAF MD 1 (vedere § 2).

Questa attività, in generale, è effettuata nel corso del processo di audit e può essere effettuata anche dopo aver ultimato l'audit presso la sede centrale, che deve sempre essere sottoposta ad audit; in ogni caso, IIS CERT informa l'ufficio centrale sui siti che dovranno far parte del campione.

10.4 IIS CERT rilascia un singolo certificato con il nome e l'indirizzo della sede centrale dell'Organizzazione.

Su un allegato, o sul certificato stesso, è riportato l'elenco di tutti i siti a cui si riferisce il certificato.

All'Organizzazione può essere rilasciato uno stralcio del certificato per ciascun sito coperto dalla certificazione, a condizione che esso contenga lo stesso scopo o un suo sotto-elemento ed includa un riferimento chiaro al certificato principale.

10.5 Per eventuali non conformità e/o osservazioni rilevate in un singolo sito durante gli audit, l'Organizzazione deve valutare se le stesse sono relative a carenze imputabili a più siti e se del caso, deve adottare azioni correttive sia presso la sede centrale che presso gli altri siti.

Se, invece, le non conformità e/o osservazioni non risultano essere del suddetto tipo, l'Organizzazione deve fornire adeguate evidenze e motivazioni per limitare la sua azione correttiva di follow-up.

Se sono rilevate non conformità anche su un solo sito, l'iter di certificazione è sospeso all'intera rete di siti elencati, sino a che le non conformità stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal § 10.1.

Non è ammissibile che, per aggirare l'ostacolo creato dall'esistenza di una non conformità in un singolo sito, l'Organizzazione escluda dallo scopo tale/i sito/i durante il corso del processo di certificazione.

10.6 L'Organizzazione deve tenere informato IIS CERT sulla chiusura di qualsiasi sito coperto dalla certificazione; se tali informazioni non verranno comunicate, IIS CERT potrà valutare se procedere in accordo con quanto previsto dal § 10.1.

In una certificazione già esistente possono essere inseriti siti aggiuntivi a seguito di audit di sorveglianza o di ricertificazione o a seguito di specifici audit di estensione.

11 SPECIFICITÀ PER I SETTORI IAF 28, IAF 34, IAF 35

11.1 SETTORE IAF 28

Nel caso di Organizzazioni operanti nel Settore IAF 28, valgono tutte le integrazioni di seguito riportate:

a) Definizioni:

- **Processo Realizzativo** di un'opera: insieme di attività associate a tipologie di opera volte all'analisi, pianificazione e realizzazione degli obiettivi a partire da specifiche richieste del mercato (es. progetto, contratto, bando, invito), in tutte le sue caratteristiche e fasi evolutive, nel rispetto di precisi vincoli (contesti, tempi, costi, risorse, scopi);
- **Attività**: applicazione di specifiche abilità, strumenti e tecniche al fine di conseguire i relativi obiettivi; nell'ambito dei processi realizzativi si distinguono attività complesse e attività affini e coerenti;
- **Macrotipologia**: raggruppamento di processi realizzativi interessati da attività complesse, affini e/o coerenti associate a più tipologie di opere che vengono identificate con una ampia terminologia, tipo "opere di ingegneria civile, infrastrutturale per la mobilità, di impiantistica tecnologica...".

b) Tempi di audit:

- i tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 5 (vedere § 2), considerando l'organico complessivo dei lavoratori dell'azienda (sede + cantieri);
- al fine del calcolo dei tempi di audit si ritengono ad alto rischio tutti i processi realizzativi dell'azienda e pertanto non potrà esser applicato alcun fattore di riduzione; tali tempi potranno invece essere

incrementati in funzione del numero dei cantieri, della loro ubicazione, della loro complessità e delle evidenze documentali da verificare al momento della certificazione.

c) Campionamento e scelta dei cantieri:

- se in uno stesso cantiere sono effettuate lavorazioni significative riconducibili a più processi realizzativi, l'audit presso quel cantiere può essere ritenuto valido per coprire il loro insieme;
- nella valutazione iniziale non è possibile rilasciare certificazioni in assenza di verifiche in cantiere;
- la scelta dei cantieri e delle evidenze documentali da sottoporre ad audit iniziale e relativi aspetti logistici sono definiti da IIS CERT in occasione del riesame della domanda e dell'emissione dell'offerta per le attività di certificazione (a tal proposito, IIS CERT richiede preventivamente l'elenco delle commesse – comprensivo di tutte le informazioni necessarie per una corretta ed esaustiva analisi, quali durata, importo e tipologia dei lavori –, ricadenti nel campo di applicazione, gestite e/o in gestione nell'ultimo triennio);
- eventuali scostamenti significativi circa la disponibilità di cantieri attivi rispetto alla previsione iniziale saranno prontamente presi in carico da IIS CERT, che procederà alla ri-pianificazione delle attività, lasciando adeguate evidenze delle decisioni assunte nel piano di audit o nel rapporto di audit.

d) Sorveglianze:

- la sorveglianza annuale dovrà prevedere almeno un audit in cantiere/sito, in modo tale che, nell'arco di tempo di validità della certificazione (quindi durante le 2 verifiche di sorveglianza e l'audit di rinnovo), tutti i processi realizzativi rientranti nello scopo di certificazione siano sottoposti a verifica;
- data la particolarità del settore e per tener conto di eventuali periodi d'inattività delle imprese coinvolte, le tolleranze sugli intervalli di sorveglianza sono ampliate fino a +3 mesi, limitatamente alle sole attività di cantiere, rispetto all'anno civile previsto dalla ISO/IEC 17021-1 (ma comunque non oltre i 23 mesi previsti dalla ISO/IEC 17021-1);
- in ogni sorveglianza, al fine di rendere più efficace l'audit, uno o più processi realizzativi possono essere verificati anche attraverso l'utilizzo di evidenze documentali, in accordo al comma f);
- in caso di accertata assenza di cantieri attivi in Italia e all'estero e limitatamente ad una sola possibilità nell'arco del triennio di validità del certificato, IIS CERT potrà effettuare comunque l'audit di sorveglianza nei tempi sopra indicati, verificando i processi realizzativi mediante l'utilizzo di evidenze significative documentali che possano assicurare la funzionalità ed efficacia del sistema di gestione, in accordo al comma f);
- IIS CERT manterrà comunque adeguate registrazioni dell'avvenuto accertamento della sussistenza di tale condizione particolare (mancanza cantiere) mediante dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante dell'azienda con la seguente clausola: *"Il sottoscritto, consapevole della responsabilità e delle pene stabilite dalla legge per false attestazioni e che mendaci dichiarazioni, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi, oltre a comportare la decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (art. 75 D.P.R. 445/2000), costituiscono reato punito ai sensi del Codice Penale e delle leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. 445/2000), sotto la sua responsabilità dichiara che i fatti, stati e qualità riportati nella presente comunicazione corrispondono a verità"*.

e) Rinnovo:

- l'audit di rinnovo dovrà prevedere almeno un audit in cantiere/sito per un processo realizzativo di cui allo scopo di certificazione: IIS CERT chiederà pertanto l'elenco delle commesse ricadenti nel campo di applicazione, gestite e/o in gestione nell'ultimo triennio;
- l'audit deve essere effettuato in sede e in cantiere (i tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 5, considerando l'organico complessivo dei lavoratori dell'azienda, cioè la somma di quelli impiegati in sede più quelli operativi presso i cantieri); tali tempi saranno incrementati in funzione della complessità dei cantieri da verificare (es. cantieri con numerose attività appaltate);
- la verifica in cantiere di un'attività complessa (es. costruzione), consente di mantenere nello scopo del certificato attività "affini e coerenti" (es. ristrutturazione) solo a seguito di valutazione di evidenze documentali;
- non sono ammesse proroghe alle scadenze dei certificati;
- il riesame completo del sistema di gestione per la qualità ai fini della conferma per il triennio successivo deve essere completato con sufficiente anticipo rispetto alla data di scadenza del certificato;
- se il rinnovo avviene a seguito della scadenza della certificazione, IIS CERT potrà ripristinare la medesima entro un anno, accertandosi di comunicare nella banca dati di ACCREDIA la data effettiva

corrispondente o successiva alla presa decisione di rinnovo (cioè la data di riattivazione del certificato), mentre la data di scadenza resterà quella basata sul ciclo di certificazione precedente;

- in casi di accertate e gravi difficoltà dell'Organizzazione nel disporre di cantieri operativi in occasione del periodo previsto per la verifica di rinnovo, IIS CERT effettua comunque la verifica nei tempi previsti (entro la scadenza del certificato), sia pur limitandosi, solo per ciò che attiene le verifiche connesse alle attività di cantiere, alla valutazione dei documenti di registrazione;
- ad esito positivo della verifica nei termini sopra descritti, il rilascio del rinnovo della certificazione potrà essere proposto all'Organo Deliberante, subordinandolo ad una verifica di follow-up da compiersi non appena l'Organizzazione avrà comunicato l'avvio di attività di cantiere e comunque entro 6 mesi dal rinnovo della certificazione; alla scadenza dei 6 mesi concessi per effettuare il follow-up, prima di procedere con la revoca del certificato, si procederà con una sospensione per un periodo non superiore a 1 mese;
- per confermare lo scopo di certificazione, per ciascuna macro-tipologia, i processi realizzativi relativi ad attività complesse, devono essere stati oggetto di verifica almeno due volte in un cantiere operativo; è possibile valutare, nei casi di mancanza di nuove commesse in essere per la specifica macro-tipologia, un'evidenza documentale in sostituzione di un cantiere operativo, nel periodo che intercorre dalla certificazione iniziale al rinnovo o dal rinnovo al rinnovo successivo.

f) Utilizzo di evidenze documentali:

- IIS CERT considera una serie di elementi quali evidenze oggettive di una "*corretta esecuzione e gestione in qualità*" delle opere, in sostituzione di un processo realizzativo e in assenza di cantieri di cui ai precedenti paragrafi;
- l'utilizzo delle evidenze documentali è consentito a condizione che la realizzazione non sia conclusa da oltre 5 anni, salvo eventuali prescrizioni legislative applicabili;
- un'evidenza documentale può essere utilizzata solo nei casi in cui i lavori siano stati ultimati o parzialmente eseguiti, non risulta altresì applicabile nei casi di cantieri non ancora avviati, le cui verifiche sarebbero limitate e pertanto non significative ed efficaci per poter valutare la corretta gestione in qualità del sistema dell'Organizzazione;
- un'evidenza documentale non può essere utilizzata nei casi di richiesta di estensione del campo di applicazione della certificazione; l'estensione di un processo realizzativo può essere concessa solo a seguito di verifica in un cantiere operativo e significativo (l'estensione di un processo realizzativo in fase di rinnovo ricade nelle regole di cui al punto relativo).

g) Scopo di certificazione:

- lo scopo di certificazione farà riferimento esclusivamente ai processi realizzativi su cui l'Organizzazione intestataria ha dato evidenza di operare al momento dell'audit di certificazione, attraverso valutazione di cantieri e/o evidenze documentali.

11.2 SETTORI IAF 34 e IAF 35

Nel caso di Organizzazioni operanti nei Settori IAF 34 o IAF 35, con scopo di certificazione comprendente attività esterne, vale quanto segue:

- a) in sede di certificazione iniziale, tutte le tipologie di attività devono essere sottoposte ad audit in sito esterno, con le seguenti precisazioni:
 - se in uno stesso sito esterno sono effettuate attività riconducibili a più processi realizzativi, l'audit presso tale sito può essere ritenuto valido per coprire l'insieme degli stessi;
 - almeno un sito esterno deve trovarsi in uno stadio di avanzamento delle attività significativo;
- b) la sorveglianza annuale prevede almeno un audit in sito esterno, in modo tale che, nell'arco di validità della certificazione, tutti i processi realizzativi, rientranti nello scopo di certificazione e comprendenti attività esterne, siano sottoposti a verifica (vedere anche Note 1 e 2 successive).

Nota 1 *Al rinnovo, nello scopo di certificazione saranno comunque riportati solo i processi realizzativi che siano stati oggetto di verifica per almeno due volte nel passato triennio di certificazione, fatte salve eventuali estensioni intervenute nel triennio e/o nella stessa verifica di rinnovo.*

Nota 2 *Eventuali variazioni rispetto a quanto programmato o definito dovranno essere registrate e, nei casi più critici (per esempio, la mancanza di siti esterni aperti), sottoposte all'Organo Deliberante.*

12 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

12.1 Qualora un'Organizzazione con certificazione in corso di validità rilasciata da un altro Organismo di Certificazione di sistemi di gestione (nel seguito "*OdC cedente*"), accreditato da un Organismo di Accreditamento (OdA) che aderisce all'accordo di mutuo riconoscimento IAF MLA, voglia trasferire la propria certificazione ad IIS CERT, deve inviare ad IIS CERT medesima la domanda di certificazione di cui al § 5.1, precisando le motivazioni della richiesta di trasferimento.

L'Organizzazione, in caso di accettazione dell'offerta economica, deve inviare ad IIS CERT la domanda di certificazione allegando i seguenti documenti:

- a) copia del certificato emesso dall'*OdC cedente*, in corso di validità;
- b) copia del rapporto di audit di certificazione, oppure dell'ultimo rapporto di audit di rinnovo, e dei rapporti degli audit di sorveglianza seguenti;
- c) copia dell'ultimo riesame della direzione.

L'Organizzazione deve inoltre comunicare ad IIS CERT:

- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte;
- eventuali reclami ricevuti e relative azioni intraprese.

La documentazione suddetta è esaminata, da parte di un auditor con qualifica di RGV, per verificare se lo scopo della certificazione è compreso tra gli scopi per i quali IIS CERT è accreditato, la validità della certificazione rilasciata dall'*OdC cedente* e lo stato di chiusura di eventuali rilievi.

Nel caso in cui la certificazione rilasciata dall'*OdC cedente* sia sospesa oppure non sia possibile verificare lo stato di validità del certificato, questa certificazione non potrà essere ammessa alla procedura di trasferimento.

Le verifiche di cui sopra possono includere una verifica in campo (*pre-transfer visit*) all'Organizzazione che ha richiesto il trasferimento della certificazione, della durata di un giorno (tale "verifica" non è da intendersi come un "audit").

In particolare, la *pre-transfer visit* è necessaria qualora non sia stato possibile:

- stabilire un qualsiasi contatto con l'*OdC cedente*;
- ricevere una conferma della validità del certificato da parte dell'*OdC cedente*;
- entrare in possesso di tutta la documentazione di audit sopra descritta (comprese le check list compilate) relativa al ciclo di certificazione in corso.

In ogni caso, IIS CERT emette un rapporto su tutte le verifiche condotte prima dell'eventuale audit in campo, anche tenendo conto di quanto previsto dal documento di *pre-transfer review* indicato nella guida IAF MD 2 (vedere § 2); in caso di non conformità non chiuse, la *pre-transfer visit* è obbligatoria.

A completamento con esito favorevole dell'attività sopra riportata, è prevista una apposita delibera di *transfer* (eseguita da un Organo Deliberante già qualificato per lo schema applicabile), seguita o meno dalla stampa e messa a disposizione del cliente del certificato (comunque valido a tutti gli effetti), a seconda delle tempistiche previste per l'audit in campo, quando applicabile; tale certificato mantiene, di regola, la scadenza già stabilita dall'*OdC* che ha emesso la precedente certificazione.

Nel caso in cui sia riportata la data di certificazione iniziale, il certificato indica che è stato rilasciato da un altro *OdC* in precedenza.

In generale, anche per l'effettuazione degli audit di sorveglianza e di rinnovo del sistema è mantenuta la programmazione già stabilita dall'*OdC* che ha emesso la precedente certificazione.

13 SOSPENSIONE, RIPRISTINO REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE E RIDUZIONE SCOPO CERTIFICAZIONE

13.1 La validità del certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle condizioni generali di stabilite nel “Regolamento generale per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generale di contratto” (vedere § 2) e nei seguenti casi specifici:

- 13.1.1 se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste (es: qualora il primo audit di sorveglianza non sia svolto entro 12(dodici) mesi dall'ultimo giorno di Audit iniziale Stage 2, IIS CERT procederà alla notifica di sospensione della certificazione [vedere D20.1 Sospensione], la cui durata sarà stabilita dall'Organismo; trascorsi detti termini, IIS CERT comunicherà la revoca della certificazione);
- 13.1.2 se sono riscontrate non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da IIS CERT;
- 13.1.3 se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;
- 13.1.4 se l'Organizzazione ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al/i sito/i, ovvero si trasferisce in altro/i sito/i senza segnalare tali varianti ad IIS CERT;
- 13.1.5 se l'Organizzazione ha apportato al suo sistema di gestione modifiche rilevanti che non siano state accettate da IIS CERT;
- 13.1.6 in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate ad IIS CERT;
- 13.1.7 per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- 13.1.8 per l'evidenza che il sistema di gestione non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili ai prodotti/servizi forniti, alle attività e/o al/i sito/i;
- 13.1.9 in presenza di riscontri di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti ad IIS CERT.

L'Organizzazione può inoltre richiedere ad IIS CERT, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a 6 mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

L'inizio del processo di sospensione è notificato per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate; nel periodo di sospensione, la certificazione del sistema di gestione dell'Organizzazione è temporaneamente non valida.

La sospensione della validità del certificato è resa pubblica da IIS CERT direttamente sul proprio sito web come previsto al § 8.2.

E' fatto divieto all'organizzazione di promuovere, con qualsiasi mezzo, la sua certificazione ivi incluso il logo di organizzazione certificata.

L'Organizzazione deve informare i propri clienti dell'avvenuta sospensione della certificazione.

13.2 Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento della eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del sistema di gestione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da IIS CERT attraverso il proprio sito web come previsto dal § 8.2.

13.3 La revoca del certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle condizioni generali di contratto stabilite nel “Regolamento generale per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto” (vedere § 2) e nei seguenti casi specifici:

- 13.3.1 Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al § 13.2;
- 13.3.2 quando si verificano circostanze, quali quelle citate al § 10.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- 13.3.3 se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del sistema di gestione certificato per un periodo in generale superiore a 6 mesi;
- 13.3.4 qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da IIS CERT per l'eventuale modifica del contratto;
- 13.3.5 nel caso di Organizzazione multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;

- 13.3.6 per ogni altro serio motivo, a giudizio di IIS CERT, come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

L'avvenuta revoca del certificato di conformità è notificata per iscritto all'Organizzazione ed è resa pubblicamente nota da IIS CERT secondo quanto previsto dal § 6.3.

A seguito della revoca, l'Organizzazione non può più far uso in alcun modo del certificato di conformità. Il certificato di conformità dell'Organizzazione è inoltre ritirato dalla sua area riservata del sito web di IIS CERT, dopo preventiva e formale informazione. Nel caso di ritiro, l'organizzazione è tenuta a sospendere immediatamente l'uso del logo di certificazione e a comunicarlo tempestivamente ai propri clienti.

La revoca è inoltre comunicata da IIS CERT alla SOA, nei termini previsti da tale amministrazione.

L'Organizzazione che, dopo la revoca, intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

- 13.4** IIS CERT potrà ridurre lo scopo di certificazione dell'organizzazione per escludere le parti che non soddisfano ai requisiti, qualora l'organizzazione abbia sistematicamente e seriamente mancato di soddisfare ai requisiti di certificazione per quella/e parte/i dello scopo di certificazione.

- 13.5** La riduzione dello scopo potrà essere decisa da IIS CERT in qualsiasi momento del ciclo triennale di validità della certificazione, incluso l'audit di rinnovo.

La Direzione Tecnica di IIS CERT informerà l'organizzazione del provvedimento di riduzione dello scopo dandone dovuta motivazione.

L'Organizzazione Certificata, entro 30 (trenta) giorni dalla predetta comunicazione, può inoltrare ricorso motivato alla Direzione Tecnica avverso la decisione di riduzione dello scopo del certificato (vedere QAS 005P Gestione Reclami Ricorsi <https://www.iis.it/it/iis-cert-documenti-contrattuali>).

L'Organizzazione Certificata deve provvedere in ogni caso e indipendentemente dalla decisione finale di IIS CERT all'immediato pagamento delle competenze maturate in favore di IIS CERT per effetto delle prestazioni dalle stesse svolte in relazione al presente accordo.

14 RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

- 14.1** L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione ad IIS CERT, prima della scadenza del certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite da IIS CERT.

IIS CERT, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido; in generale, entro un mese dalla data della avvenuta comunicazione, IIS CERT aggiorna lo stato di validità del certificato.

Alla scadenza, il certificato di conformità dell'Organizzazione sarà inoltre ritirato dalla sua area riservata del sito web di IIS CERT.

15 UNIFICAZIONE DELLE DATE DI VISITA PER DIVERSE CERTIFICAZIONI

- 15.1** Qualora un'Organizzazione certificata in tempi diversi, secondo norme differenti, avanzi una richiesta formale di unificare le date dei successivi audit, IIS CERT può acconsentire previo esame della richiesta e registrazione delle considerazioni/motivazioni che hanno portato alle decisioni, riemettendo i certificati, senza comunque eseguire audit con frequenza superiore ai 12 mesi.

Se gli audit di sorveglianza dovessero essere combinati con audit di altri schemi di sistemi di gestione, sia la pianificazione dell'audit che il rapporto indicheranno con chiarezza gli aspetti relativi ad ogni sistema (vedere anche Nota successiva).

Nota *Nel caso di audit combinati, IIS CERT nomina un RGV avente conoscenza approfondita di almeno una delle norme*

sui sistemi di gestione interessati e consapevolezza delle altre.

16 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

16.1 Le registrazioni delle attività svolte sono conservate in forma elettronica.

In generale sono conservati i seguenti documenti di registrazione (ciascuno ove applicabile):

- richiesta d'offerta,
- offerta/ordine,
- domanda di certificazione,
- accettazione della domanda,
- iscrizione alla CCIAA,
- procedure,
- nomina di RGV e/o Auditor (se previsti),
- giustificazione per la determinazione del tempo di audit;
- giustificazione della metodologia applicata per il campionamento;
- rapporto di audit preliminare (eventuale),
- rilievi dell'esame documentale,
- chiusura dell'esame documentale,
- notifica degli audit,
- piano e programma di audit,
- questionari usati in audit,
- rapporti di non conformità e/o osservazioni (eventuali),
- rapporto di audit,
- evidenze di trattamenti ed azioni correttive (eventuali),
- decisioni relative alla delibera;
- copie dei certificati emessi da IIS CERT,
- reclami e ricorsi eventuali, con relative azioni a seguire;
- comunicazioni da e per l'Organizzazione.

Le registrazioni relative alle Organizzazioni con certificazione non più valida sono conservate per 6 anni dalla data dell'ultimo audit eseguito.

17 CONDIZIONI CONTRATTUALI

17.1 Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel "Regolamento generale per le valutazioni di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto" (vedere § 2), nella revisione in vigore.

ALL. A Particolarità per la certificazione di sistemi di gestione per la qualità

A.1 Scopo e campo di applicazione

A.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT per la certificazione di sistemi di gestione per la qualità rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale.

Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari e la relativa numerazione risulta corrispondente.

A.1.3 IIS CERT rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 (vedere § 2) ad Organizzazioni il cui sistema di gestione per la qualità sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 9001 o dalla norma ISO 29001.

Inoltre, su richiesta, IIS CERT può effettuare valutazioni di conformità di un sistema di gestione per la Qualità in accordo ad altri documenti normativi di riferimento e, se del caso, rilasciare la relativa certificazione.

In particolare, il presente Regolamento si applica anche per la certificazione di conformità alla serie di norme UNI EN ISO 3834, quando l'attività è gestita nell'ambito dell'accredimento ISO/IEC 17021-1: per le particolarità di tale attività, si rimanda all'Allegato A del Regolamento CER_QAS 024 R (vedere § 2).

L'Organizzazione in possesso della certificazione di conformità alla UNI EN ISO 3834-2006 può chiedere la transizione alla UNI EN ISO 3834-2021 in occasione di un audit di sorveglianza pianificato o di un audit di rinnovo o di un audit aggiuntivo (quindi con un singolo audit): IIS CERT non applica un tempo aggiuntivo rispetto al contratto in essere.

A.3 Definizioni

SGQ: sistema di gestione per la Qualità.

A.4 Requisiti

A.4.1 Per ottenere la certificazione da parte di IIS CERT, un SGQ deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 9001 o della ISO 29001 e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accredimento.

A.4.2 Il SGQ si intende completamente operativo quando, oltre a quanto stabilito nella Parte generale:

- sono state messe in atto azioni che diano garanzia di costanza nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti/servizi forniti.

A.4.3 Oltre a quanto stabilito dal Regolamento, l'Organizzazione deve comunicare a IIS CERT:

- eventuali elementi della norma di riferimento che ritiene non siano applicabili alla sua Organizzazione o che necessitino di interpretazione o di adattamento, indicandone chiaramente i motivi.

ALL. B Particolarità per la certificazione di sistemi di gestione ambientale

B.1 Scopo e campo di applicazione

B.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari e/o sostitutive applicate da IIS CERT per la certificazione di sistemi di gestione ambientale rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale.

Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari e la relativa numerazione risulta corrispondente.

B.1.3 IIS CERT rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 (vedere § 2) ad Organizzazioni il cui sistema di gestione ambientale sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 14001.

B.3 Definizioni

SGA: sistema di gestione Ambientale.

B.4 Requisiti

B.4.1 Per ottenere la certificazione da parte di IIS CERT, un SGA deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 14001 e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accredimento (per esempio, dal Documento ACCREDIA RT-09).

B.4.2 In sostituzione a quanto stabilito dal corrispondente § 4.2 della Parte generale, per ottenere la certificazione del proprio SGA, l'Organizzazione deve:

- a) avere effettuato un'analisi ambientale preliminare del sito/i che comprenda:
 - una descrizione del tipo di attività svolte nel Sito/i per il quale viene richiesta la certificazione del SGA;
 - una identificazione degli aspetti ambientali associati alle proprie attività e relativi impatti;
- b) disporre di adeguata documentazione che:
 - definisca campo di applicazione del SGA, descriva i principali elementi del sistema e le loro interazioni e contenga, o richiami, le relative procedure documentate;
 - prenda in considerazione i requisiti della Norma e fornisca una descrizione, anche breve, delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità a tali requisiti;
 - contenga una adeguata descrizione dell'Organizzazione aziendale.
- c) aver istituito, mantenuto attivo e completamente operativo un SGA in totale ottemperanza ai requisiti della Norma ISO 14001.

Il SGA si intende completamente operativo quando:

- è applicato da almeno tre mesi;
- il sistema di audit interno è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia;
- è stato svolto e documentato almeno un riesame del sistema da parte della Direzione;
- sono stati valutati e identificati gli aspetti ambientali significativi;
- sono stati stabiliti e documentati gli obiettivi ed i relativi programmi ambientali;
- sono stati effettuati e registrati monitoraggi degli impatti ambientali e controlli delle attività ad essi associate;
- sono state messe in atto azioni per il miglioramento continuo e prevenzione dell'inquinamento.

B.5 Certificazione iniziale

B.5.1 Oltre a quanto stabilito dal corrispondente § 5.1 della Parte generale, l'Organizzazione deve comunicare a IIS CERT eventuali attività/siti esclusi dal campo di applicazione del SGA ai fini della verifica dell'ammissibilità di tali esclusioni.

B.5.2 In sostituzione a quanto stabilito dal corrispondente § 5.2 della Parte generale, unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile al IIS CERT la seguente documentazione:

- a) relazione conclusiva dell'analisi preliminare del sito/i comprensiva di:
 - lay-out del sito/i;

- adeguata documentazione che descriva Politica Ambientale, Obiettivi e Programma/i Ambientali ed SGA dell'Organizzazione (nell'ultima revisione valida);
 - organigramma dell'Organizzazione;
- b) elenco delle procedure interne rilevanti ai fini della gestione ambientale;
- c) elenco delle autorizzazioni di natura ambientale in possesso dell'Organizzazione ed elenco degli adempimenti ambientali applicabili all'Organizzazione compilando il modulo "Elenco autorizzazioni ed adempimenti ambientali" (allegato all'offerta) o fornendo documentazione equivalente;
- d) copia della visura camerale o documento equivalente, quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività effettuata;
- e) elenco dei cantieri in corso, con descrizione delle attività ivi espletate, ove applicabile.

IIS CERT può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti, oltre quelli indicati in precedenza, giudicati importanti ai fini della valutazione del SGA.

La documentazione di cui sopra è valutata dal IIS CERT per conformità alla norma di riferimento ed ai requisiti del presente Regolamento.

L'esito di questo esame è comunicato al richiedente con l'invio di una copia del rapporto di esame documentale (se questo è effettuato presso gli uffici del IIS CERT); eventuali rilievi riscontrati nella documentazione considerati critici devono essere risolti dall'Organizzazione, a soddisfazione di IIS CERT, prima del prosieguo dell'iter certificativo.

La documentazione di cui sopra è, in generale, trattenuta per uso di archivio da IIS CERT.

Se l'audit di stage 1 è effettuato completamente on-site, l'esito dell'esame della documentazione è comunque riportato sul rapporto di esame documentale e sarà consegnato all'Organizzazione unitamente al rapporto di stage1 di cui al § 5.3 della Parte generale.

B.5.3 Oltre a quanto stabilito dal corrispondente § 5.3 della Parte generale, durante l'audit Stage 1, sarà verificato quanto segue:

- a) che l'Organizzazione abbia documentato la valutazione degli aspetti ambientali significativi e l'affidabilità di tale valutazione in relazione alla tipologia dell'Organizzazione;
- b) che l'Organizzazione disponga di tutte le necessarie autorizzazioni di natura ambientale, relative alla sua attività, in corso di validità;
- c) che l'Organizzazione risulti conforme agli adempimenti contenuti nei documenti di cui alla lettera b) oltre che agli adempimenti richiesti dalla legislazione ambientale ad essa applicabile.

Nel caso in cui quanto specificato alle suddette lett. a) e b) non sia formalmente soddisfatto si rimanda a quanto esplicitato al § 5.6.

B.5.4 Oltre a quanto stabilito dal corrispondente § 5.4 della Parte generale,

- l'audit è effettuato anche sulla base del documento di Analisi Ambientale Preliminare nella revisione aggiornata;
- nel corso del sopralluogo presso il/i sito/i saranno, tra l'altro, effettuati accertamenti sugli impianti e colloqui con il personale dell'Organizzazione coinvolto nel SGA.

B.5.6 Oltre a quanto stabilito dal corrispondente § 5.6 della Parte generale, si intende non conformità anche una situazione tale da ridurre la capacità del SGA ad assicurare il controllo degli aspetti/impatti ambientali e/o il rispetto della legislazione.

Inoltre, in mancanza di autorizzazioni o documenti equivalenti in campo ambientale, richiesti dalla legislazione vigente, il processo di certificazione è sospeso a meno che l'Organizzazione non sia in grado di dimostrare quantomeno:

- a) di aver presentato la domanda di autorizzazione completa e corretta con un anticipo non inferiore al tempo che la legge concede all'Autorità Competente per rilasciare l'autorizzazione e di aver attuato correttamente tutti i passi previsti per l'iter autorizzativo;
- b) di riprodurre evidenze oggettive inerenti a formali solleciti inoltrati nei confronti delle autorità interlocutrici, successivamente alle scadenze di legge a cui tali autorità sarebbero state tenute a conformare;
- c) di rispettare comunque, se presenti, i limiti previsti dalla legge.

Il termine di cui al punto a) si può considerare interrotto fino alla trasmissione della risposta laddove l'Autorità richieda integrazioni alla documentazione trasmessa; qualora la legge non indichi un termine

specifico questo dovrebbe essere reperito in regolamenti di carattere generale, sui procedimenti amministrativi o nei regolamenti interni di cui l'Autorità competente si è dotata per gestire gli specifici iter.

Se nessun termine può comunque essere reperito un termine di sei mesi può essere considerato ragionevole e prudentiale (a meno dei casi in cui la legislazione preveda il cosiddetto "silenzio-diniego").

In presenza di rilievi accertati nel corso dell'audit, legati al mancato rispetto di requisiti legislativi cogenti in campo ambientale (cioè limiti e/o disposizioni di legge e limiti e/o prescrizioni riportate su autorizzazioni o su altri documenti prescrittivi, etc.), il processo di certificazione è sospeso, salvo casi particolari, finì a quando l'Organizzazione non dimostri il rispetto di tali requisiti.

B.6 Mantenimento della certificazione

B.6.2 Oltre a quanto stabilito dal corrispondente § 6.2 della Parte generale, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

-aspetti/impatti ambientali;

-incidenti/emergenze ambientali occorsi nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto avere effetti negativi sull'ambiente;

-eventuali reclami relativamente agli impatti ambientali da essa prodotti;

-eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali proposte al controllo ambientale

e deve renderle disponibile a IIS CERT unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

L'Organizzazione deve tenere prontamente informato con apposita comunicazione IIS CERT circa la presenza di eventuali osservazioni/ segnalazioni/provvedimenti pervenuti dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo ambientale o situazioni di non conformità legislativa o incidenti ambientali per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del SGA.

B.10 Organizzazioni multisito

B.10.1 Oltre a quanto stabilito dal corrispondente § 10.1 della Parte generale, anche le seguenti attività devono essere gestite dalla funzione centrale dell'Organizzazione:

- analisi ambientale dei siti;
- modifiche degli aspetti e degli impatti associati per i sistemi di gestione ambientale.

ALL. C Particolarità per la certificazione di sistemi di gestione per la salute e la sicurezza sul lavoro

C.1 Scopo e campo di applicazione

C.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari e/o sostitutive applicate da IIS CERT per la certificazione di sistemi di gestione per la salute e la sicurezza sul lavoro rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale.

Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari e/o modifiche e la relativa numerazione risulta corrispondente.

C.1.3 IIS CERT rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 (vedere § 2 e Nota successiva) ad Organizzazioni il cui sistema di gestione per la salute e la sicurezza sul lavoro sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma applicabile ISO 45001. Inoltre, con riferimento ai requisiti aggiuntivi, ai fini dell'accreditamento, indicati nei documenti EA-3/13 e IAF MD 22 (vedere § 2), nei successivi §§ C.19 e C.20 sono elencati tutti gli elementi emendativi rispetto a quanto di seguito indicato.

C.1.5 La certificazione rilasciata dal IIS CERT è riferita esclusivamente alla singola Organizzazione, dove per Organizzazione si intende un gruppo, società, azienda, impresa, ente o istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, in forma associata o meno, pubblica o privata, che abbia una propria struttura funzionale ed amministrativa e che dipenda completamente da un Datore di Lavoro, avente la totale responsabilità del sistema di gestione per la salute e la sicurezza sul lavoro.

C.3 Definizioni

Vale in generale la terminologia riportata nella norma di riferimento applicabile ISO 45001.

SGSSL: sistema di gestione per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (o sul Luogo di Lavoro).

C.4 Requisiti

C.4.1 Per ottenere la certificazione da parte di IIS CERT, un SGSSL deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma applicabile ISO 45001 e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accreditamento (es.: IAF MD 22).

C.4.2 In particolare, per ottenere la certificazione del SGSSL, l'Organizzazione deve:

- a) rendere disponibile una dichiarazione formale di consapevolezza del fatto che il rispetto delle norme cogenti riguardanti salute e sicurezza sul lavoro sono un pre-requisito essenziale ed imprescindibile per l'attuazione di un SGSSL e che la propria Organizzazione ha già provveduto a verificarne l'esistenza;
- b) fornire le informazioni camerali (copia della visura camerale o documento equivalente), l'elenco delle risorse umane e delle risorse tecniche e logistiche e l'esistenza o meno di pregresse sanzioni e/o condanne relative ad aspetti di salute e sicurezza sul lavoro;
- c) avere effettuato un'analisi preliminare che comprenda:
 - una descrizione dettagliata del tipo di attività svolte nel sito/i per il quale è richiesta la certificazione del SGSSL e dei processi da sottoporre a valutazione, comprensiva di leggi e regolamenti che li disciplinano;
 - una identificazione dei pericoli sulla sicurezza e la salute sul lavoro associati alle proprie attività e relativi rischi e la procedura per l'identificazione puntuale dei pericoli, per la valutazione dei rischi e per l'attuazione delle necessarie misure di controllo;
- d) rendere disponibile:
 - una copia della documentazione che descrive il SGSSL incluso l'elenco degli estremi identificativi della normativa relativa a sicurezza e salute dei lavoratori cogente per il tipo di attività effettuata;
 - la procedura per l'identificazione puntuale dei pericoli, per la valutazione dei rischi e per l'attuazione delle necessarie misure di controllo;
 - la procedura per l'identificazione dei potenziali eventi accidentali e le potenziali situazioni di emergenza;
 - tutti i documenti inerenti la valutazione dei rischi, ove applicabili (DVR, DUVRI, POS, PSC, etc.).

C.5 Certificazione iniziale

C.5.1 Oltre a quanto stabilito nella Parte generale, l'Organizzazione deve comunicare a IIS CERT eventuali siti temporaneamente esclusi dal campo di applicazione del SGSSL ai fini della verifica dell'ammissibilità di tali esclusioni (vedere in proposito anche il § C.10.1).

C.5.2 Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione, oltre a quanto stabilito nella Parte generale, dovrà rendere disponibile al IIS CERT anche una relazione conclusiva dell'analisi preliminare dell'Organizzazione.

La documentazione di cui sopra è valutata da IIS CERT per conformità alla Norma di riferimento ed ai requisiti del presente Regolamento.

L'esito di questo esame è comunicato al richiedente con l'invio di una copia del rapporto di esame documentale (se questo è effettuato presso gli uffici del IIS CERT); eventuali rilievi riscontrati nella documentazione considerati critici devono essere risolti dall'Organizzazione, a soddisfazione del IIS CERT, prima del prosieguo dell'iter certificativo.

La documentazione di cui sopra è, in generale, trattenuta per uso di archivio da IIS CERT.

Se l'audit di stage 1 è effettuato completamente on-site, l'esito dell'esame della documentazione è comunque riportato sul rapporto di esame documentale e sarà consegnato all'Organizzazione unitamente al rapporto di stage 1 "on-site" di cui al § 5.3.

C.5.3 Durante l'audit di stage 1 "on-site", gli Auditor qualificati di IIS CERT, effettuando anche sopralluoghi sul sito/i ed interviste con il personale dell'Organizzazione, verificano quantomeno:

- a) che la documentazione del sistema di gestione, incluse le procedure, copra tutti i requisiti della Norma di riferimento;
- b) che sia stato effettuato un ciclo di audit completo esteso a tutti i siti ed il relativo riesame della direzione;
- c) che il sistema di gestione comprenda un processo solido, dinamico e partecipato di identificazione dei pericoli e valutazione dei relativi rischi compresi anche quelli derivanti dai processi messi in essere da fornitori che operano, anche in modo sporadico, presso il/i sito/i certificando o quelli relativi alla presenza di visitatori;
- d) l'esistenza e l'efficacia di adeguati programmi e/o sistemi di manutenzione;
- e) che il processo di individuazione e di analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi sia descritto in una specifica procedura, che specifichi nel tempo i criteri di monitoraggio di tali rischi e che coinvolga il personale addetto ai diversi processi;
- f) che l'individuazione e l'analisi dei pericoli e la valutazione dei relativi rischi siano, concretamente, l'input per il processo di miglioramento continuo;
- g) che siano stati redatti tutti i documenti applicabili inerenti la valutazione dei rischi (DVR, DUVRI, POS, etc.);
- h) che esistano adeguati obiettivi per la salute e la sicurezza sul lavoro e che tali obiettivi siano supportati da una pianificazione e programmazione tecnica e finanziaria; che gli obiettivi e gli indicatori siano coerenti con la valutazione dei rischi;
- i) che sia effettuato almeno il primo riesame da parte della direzione;
- j) che il piano di formazione e di informazione delle risorse umane sia definito in base alla relativa analisi delle esigenze ed attuato;
- k) che sia stata definita una procedura per l'analisi delle non conformità, degli incidenti, dei "quasi incidenti" e degli infortuni;
- l) che l'Organizzazione disponga delle necessarie autorizzazioni riguardanti la salute e la sicurezza, relative alle sue attività, in corso di validità;
- m) che l'Organizzazione risulti conforme agli adempimenti contenuti nei documenti di cui alla lettera k) oltre che agli adempimenti richiesti dalla alla legislazione sulla salute e sicurezza ad essa applicabile.

Nel caso in cui quanto specificato alle suddette lettere l) ed m) non sia formalmente soddisfatto si rimanda a quanto esplicitato al § 5.6.

C.5.4 L'audit è effettuato da Auditor qualificati di IIS CERT sulla base dei seguenti documenti, oltre a quelli

previsti dalla Parte generale, predisposti dall'Organizzazione nella revisione aggiornata:

- rapporto di audit di stage 1,
- documenti di valutazione dei rischi applicabili (DVR, DUVRI, POS, PSC, etc.).

C.5.5 L'audit di stage 2 prevede sempre:

- la verifica del turno di notte (ove applicabile);
- un'intervista riservata al Medico Competente (MC);
- un'intervista riservata al Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).

La valutazione di un sito o di un processo non può mai essere parziale.

C.5.6 In mancanza di autorizzazioni, o documenti equivalenti, in campo della salute e sicurezza sul luogo di lavoro, richiesti dalla legislazione vigente, il processo di certificazione è sospeso.

In presenza di rilievi, accertati nel corso degli audit, legati al mancato rispetto di requisiti legislativi cogenti in campo della salute e sicurezza sul luogo di lavoro (limiti e/o disposizioni di legge, limiti e/o prescrizioni riportate su autorizzazioni/Licenze o su altri documenti prescrittivi, etc.), il processo di certificazione, salvo casi particolari, è sospeso fino a quando l'Organizzazione non dimostri il rispetto di tali requisiti.

C.6 Mantenimento della certificazione

C.6.2 Oltre a quanto previsto dalla Parte generale, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

- a) incidenti/emergenze occorse nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto avere effetti negativi sulla salute e sicurezza dei lavoratori,
- b) eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo dei luoghi di lavoro

e deve renderle disponibile a IIS CERT unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

In particolare l'Organizzazione è tenuta a dare prontamente informazione ad IIS CERT, che valuterà le azioni da intraprendere, in merito ad eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo dei luoghi di lavoro, riconducibili al § 5.6 per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del SGSSL.

Inoltre, nei casi in cui l'Organismo garante delle certificazioni emesse dal IIS CERT e/o le autorità competenti segnalano ad IIS CERT criticità legate alla gestione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, si applica quanto indicato al § 6.5.

C.6.4 Nel corso degli audit di sorveglianza è ripetuta almeno una volta l'intervista riservata al RLS.

C.10 Organizzazioni multisito

C.10.1 Ove un'Organizzazione disponga di più siti, tutti gli stessi dovranno adottare e certificare il SGSSL, sulla scorta di un programma definito e delimitato in termini cronologici, che preveda la certificazione di tutti i siti entro 24 mesi dalla valutazione iniziale (salvo tempestiva e motivata comunicazione ad ACCREDIA di particolari esigenze di deroga a tale criterio).

Il campionamento dei siti seguirà anche le regole della disposizione ACCREDIA del 2010-02-23 (vedere § 2).

Oltre alle attività definite dalla Parte generale, anche l'analisi e la valutazione dei rischi nei siti devono essere gestite dalla funzione centrale dell'Organizzazione.

C.12 Trasferimento di certificati accreditati

C.12.1 Per il trasferimento di certificati accreditati si applicano anche le regole della disposizione ACCREDIA del 2010-02-23 (vedere § 2).

C.19 Elementi aggiuntivi previsti dal documento EA-3/13

Con riferimento ai requisiti aggiuntivi, ai fini dell'accreditamento, indicati nel documento EA-3/13 (che enumera una serie di punti integrativi rispetto alla ISO/IEC 17021-1), nel presente paragrafo sono elencati tutti gli elementi aggiuntivi oppure rafforzativi/chiarificativi rispetto a quanto in precedenza indicato.

Per comodità di confronto, i suddetti elementi riportano anche il riferimento ai pertinenti requisiti del documento EA-3/13 (i quali peraltro sono corrispondenti, a meno della lettera iniziale, ai punti della ISO/IEC 17021-1).

rif. EA-3/13	Requisiti aggiuntivi / integrativi
C.19.1	<p>C.3 <u>Introduzione</u></p> <p>C.3.1+C.3.8 La certificazione del SGSSL di un'organizzazione, rilasciata da IIS CERT sotto accreditamento, indica la conformità (<i>conformity</i>) ai requisiti della norma di certificazione ed include un impegno dimostrato ed effettivo alla conformità (<i>compliance</i>) ai requisiti legali applicabili; ciò comporta quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la tenuta sotto controllo della conformità legale da parte dell'organizzazione costituisce una componente importante della valutazione del SGSSL e rimane di responsabilità dell'organizzazione stessa; - gli Auditor di IIS CERT non sono ispettori delle autorità di controllo e pertanto non rilasciano dichiarazioni di conformità legale, potendo tuttavia verificare la conformità legale allo scopo di valutare la conformità alla norma di certificazione; - una certificazione accreditata di un SGSSL soddisfacente i requisiti della norma di certificazione non costituisce una garanzia assoluta e continua di conformità legale (come del resto nessuna certificazione o schema legale può garantire una conformità legale continua), pur tuttavia un SGSSL costituisce uno strumento collaudato ed efficace per raggiungere ed ottenere la conformità legale e fornisce all'alta direzione informazioni pertinenti e tempestive sullo stato di conformità dell'organizzazione; - le norme di certificazione richiedono un impegno al rispetto dei requisiti legali e l'organizzazione deve essere in grado di dimostrare di aver raggiunto la conformità ai requisiti legali applicabili anche attraverso una propria valutazione di conformità prima dell'intervento di IIS CERT; - la certificazione di un SGSSL come soddisfacente i requisiti della norma di certificazione conferma che lo stesso SGSSL ha dimostrato di essere efficace nel raggiungimento dei suoi impegni di politica aziendale, compresa la conformità legale, e fornisce la base ed il supporto per una continua conformità legale; - allo scopo di mantenere la fiducia delle parti interessate nei suddetti attributi di una certificazione emessa sotto accreditamento, IIS CERT opera in modo tale da assicurare che il sistema dimostri efficacia prima di emettere o confermare la certificazione; - un SGSSL può costituire uno strumento di dialogo tra l'organizzazione e le pertinenti autorità di controllo e rappresentare la base per una collaborazione fiduciosa, ribaltando eventuali diversi contraddittori ed inoltre le autorità di controllo ed il pubblico dovrebbero riporre fiducia nei confronti di organizzazioni certificate e percepirle come in grado di gestire in modo costante ed efficace la propria conformità legale.
C.19.2	<p>C.1 <u>Metodologia seguita da IIS CERT nella valutazione della conformità legale</u></p> <p>C.1.1 Attraverso il processo di valutazione, IIS CERT valuta la conformità dell'organizzazione ai requisiti della norma di certificazione per quanto questi si riferiscono alla conformità legale e non rilascia la certificazione finché la conformità non sia raggiunta; dopo l'emissione della certificazione, le sorveglianze ed il rinnovo successivi effettuati da IIS CERT si basano sulla medesima metodologia.</p> <p>C.1.2 Relativamente al bilanciamento tra il riesame di documenti e registrazioni presso i propri uffici e la valutazione della implementazione del SGSSL nel corso delle attività operative, IIS CERT assicura un audit adeguato della efficacia del SGSSL.</p> <p>C.1.3 IIS CERT assicura, attraverso un appropriato programma di sorveglianza, che la conformità è mantenuta durante il ciclo triennale di certificazione; gli Auditor di IIS CERT verificano la gestione della conformità legale basandosi sulla implementazione dimostrata del sistema e non solamente sui risultati pianificati o attesi.</p> <p>C.1.4 Una organizzazione che fallisca nel dimostrare il proprio impegno iniziale o continuo verso la conformità legale attraverso gli elementi chiave sotto descritti non sarà certificata da IIS CERT, o la certificazione già concessa non sarà mantenuta, come conforme ai requisiti della norma di certificazione.</p> <p>C.1.5 Una non conformità intenzionale o ripetuta è considerata da IIS CERT una grave mancanza nel sostenere l'impegno al raggiungimento della conformità legale e preclude il rilascio della certificazione o determina la sua sospensione o ritiro.</p> <p>C.1.6 Nel caso le strutture e le aree di lavoro siano soggette a chiusura, i rischi si modificano, in quanto potrebbero non esistere più i medesimi rischi per i lavoratori, ma potrebbero insorgere nuovi rischi nei confronti della comunità (es. in caso di mancanza di adeguate attività di manutenzione e sorveglianza): IIS CERT verifica che il sistema di gestione continui a soddisfare la norma di certificazione e sia efficacemente implementato a</p>

		riguardo delle strutture e aree di lavoro chiuse e, in caso contrario, sospende la certificazione.
C.19.3	C.2	<u>Criteri di conformità da soddisfare ai fini della delibera della certificazione</u>
	C.2.1	Le parti interessate di un'organizzazione che sostiene la conformità ad una norma di certificazione si attendono una piena conformità legale: il valore percepito di una certificazione accreditata in questo campo è strettamente legato alla soddisfazione raggiunta dalle parti interessate nei confronti della conformità legale.
	C.2.2	L'organizzazione deve essere in grado di dimostrare di aver raggiunto la conformità ai requisiti legali ad essa applicabili attraverso una propria valutazione di conformità prima che IIS CERT rilasci la certificazione.
	C.2.3	Qualora l'organizzazione non abbia raggiunto la conformità legale, essa deve essere in grado di dimostrare un accordo documentato con l'autorità competente oppure un piano di implementazione per raggiungere la piena conformità; la riuscita implementazione di tale piano deve essere considerata prioritaria nell'ambito del sistema di gestione.
	C.2.4	IIS CERT può ancora concedere la certificazione in casi eccezionali, ma ricercherà evidenze oggettive che possano confermare che il SGSSL è in grado di raggiungere la conformità richiesta attraverso l'implementazione completa del piano suddetto.
C.19.4	App. B	<u>Determinazione dei tempi di audit</u> IIS CERT determina i tempi di audit sulla base della propria procedura CER_QAS 096 I, nella quale sono recepiti gli elementi addizionali della EA-3/13. <i>Di seguito sono riportati soltanto gli elementi della appendice B del documento EA-3/13 pertinenti ai fini del presente regolamento.</i>
	B.9.2	La necessità di visitare siti temporanei (dai più estesi siti di gestione dei progetti fino ai siti di installazione/servizio) e l'estensione del campionamento sono basate da IIS CERT sui rischi di fallimento del SGSSL nel controllo dei rischi associati con le operazioni del cliente; nel campionamento dei siti, IIS CERT tiene conto anche delle necessità di competenza e delle variazioni di servizio in considerazione delle dimensioni e dei tipi di attività, così come dello stato di avanzamento dei progetti e dei relativi rischi.
	B.9.3	Normalmente, IIS CERT prevede una visita ai siti temporanei; tuttavia, IIS CERT tiene in considerazione i seguenti metodi come alternative per sostituire quelle parti di un audit <i>on-site</i> ad un sito temporaneo non determinanti ai fini della verifica diretta del controllo operativo e di altre attività del SGSSL: <ul style="list-style-type: none"> - interviste o riunioni con il cliente e/o i suoi committenti, in persona o in teleconferenza; - riesame documentale delle attività del sito temporaneo; - accesso remoto a reti internet o intranet contenenti registrazioni o altre informazioni rilevanti ai fini della valutazione del SGSSL e del sito temporaneo; - utilizzo di video o teleconferenza ed altre tecnologie che consentano un audit remoto efficace.
	B.11.1	Qualora una organizzazione subappalti una parte delle proprie funzioni o dei propri processi, IIS CERT ricerca evidenze che l'organizzazione abbia effettivamente determinato il tipo e l'estensione dei controlli da applicare allo scopo di garantire che le funzioni o i processi esterni non influenzino negativamente l'efficacia del SGSSL, inclusa la capacità dell'organizzazione di tenere sotto controllo i propri rischi e l'impegno a rispettare la conformità di requisiti di legge.
	B.11.2	IIS CERT sottopone ad audit e valuta l'efficacia del SGSSL dell'organizzazione nel gestire le attività subappaltate ed il rischio che questo pone alle prestazioni, in tema di salute e sicurezza sul lavoro, delle proprie attività e dei propri processi ed ai requisiti di conformità. Quanto sopra include una raccolta di informazioni di ritorno sul livello di efficacia da parte dei fornitori, sulla base di quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> - criteri applicati dall'organizzazione per valutare, selezionare, monitorare le prestazioni e rivalutare tali fornitori esterni, basati sulla capacità di questi di fornire funzioni o processi in accordo a requisiti specifici, in conformità ai requisiti di legge, e - rischio che i fornitori esterni possano influenzare negativamente la capacità dell'organizzazione di tenere sotto controllo i propri rischi.
	B.11.3	Nella pianificazione e nella realizzazione di un audit efficace, IIS CERT tiene in conto quei processi o quelle funzioni inclusi nello scopo del SGSSL di un'organizzazione che siano stati esternalizzati, pur considerando che non è richiesto un audit completo al sistema di gestione del fornitore.
	B.11.4	IIS CERT stabilisce quanto al punto precedente sia durante la preparazione del programma di certificazione, verificandolo successivamente durante l'audit iniziale, sia prima di ogni audit di sorveglianza e di rinnovo.
C.19.5	4	<u>Principi generali</u>
	G.4.1.2	Oltre ai lavoratori permanenti e temporanei ed ai loro rappresentanti, le parti che hanno un interesse in una certificazione del SGSSL includono (non esaustivamente): <ul style="list-style-type: none"> -) autorità giuridiche e regolamentari (locali, regionali, nazionali o internazionali); -) società madri; -) fornitori, appaltatori e subappaltatori; -) sindacati dei lavoratori e organizzazioni datoriali; -) proprietà, azionisti, clienti, visitatori, comunità locali e vicinato dell'organizzazione e il pubblico in generale;

	<ul style="list-style-type: none"> -) clienti, servizi medici ed altri servizi sociali, media, mondo accademico, associazioni imprenditoriali e organizzazioni non governative; -) organizzazioni e professionisti (es. dottori ed infermieri) di salute e sicurezza sul lavoro.
C.19.6	8 <u>Requisiti relativi alle informazioni</u>
	G 8.5.3 IIS CERT richiede di essere tempestivamente informato dal cliente certificato in caso di un incidente grave o di una violazione di legge che richieda l'intervento dell'autorità preposta.
C.19.7	9 <u>Requisiti di processo</u>
	G 9.1.1 Le informazioni fornite a IIS CERT da parte del rappresentante autorizzato dell'organizzazione richiedente su aspetti significativi dei suoi processi ed operazioni comprende anche l'identificazione dei rischi significativi per la salute e sicurezza sul lavoro, i materiali pericolosi utilizzati nei processi e gli eventuali obblighi di legge relativi alla legislazione applicabile; la richiesta deve contenere dettagli dei dipendenti che lavorano presso le sedi dell'organizzazione e di quelli che lavorano al di fuori di esse.
	G 9.1.4 IIS CERT determina i tempi di audit sulla base della propria procedura CER_QAS 096 I, che tiene conto dei requisiti fissati nei documenti IAF MD 5 ed EA-3/13. Se il richiedente fornisce personale ad altre organizzazioni, IIS CERT verifica che il suo SGSSL tenga conto di tale situazione; nella determinazione del tempo di audit, IIS CERT può considerare necessario, registrando la decisione, sottoporre ad audit il sito dell'organizzazione dove tale personale opera, in considerazione dei rischi associati alle attività ivi realizzate, degli accordi contrattuali tra le diverse organizzazioni, della presenza di certificazioni aziendali pertinenti, del sistema di audit interno e delle statistiche su incidenti e quasi-incidenti.
	G 9.1.5 Nel caso di un SGSSL operato su più siti, IIS CERT stabilisce se il campionamento è applicabile oppure no, sulla base del livello dei rischi associati alla natura delle attività e dei processi realizzati in ciascun sito incluso nello scopo della certificazione, e determina la decisione sulla base dell'Appendice B del documento EA-3/13; IIS CERT può altresì applicare riduzioni quando certi processi del sistema di gestione non sono importanti per un determinato sito e ricadono sotto la responsabilità primaria del sito principale, documentando le decisioni relative al piano di campionamento per ciascun cliente. In caso di siti multipli che non ricoprono le medesime attività ed i medesimi processi e in caso di organizzazioni ad alta complessità di rischio, IIS CERT non applica il campionamento. Anche se un sito realizza processi simili o fabbrica prodotti simili rispetto ad altri siti, IIS CERT tiene in considerazione le differenze tra le operazioni di ciascun sito (tecnologia, attrezzature, quantità di materiali pericolosi utilizzati ed immagazzinati, ambiente di lavoro, locali, etc.). Quando il campionamento è ritenuto applicabile, IIS CERT assicura che il campionamento dei siti da visitare è rappresentativo di tutti i livelli e tipi di processi, attività e rischi esistenti nell'organizzazione da certificare. IIS CERT considera altresì che i siti temporanei coperti dal SGSSL sono soggetti ad audit sulla base del campionamento, allo scopo di fornire evidenza del funzionamento e dell'efficacia del sistema di gestione.
	G 9.2.1.2 b) Ai fini della determinazione della capacità del sistema di gestione di assicurare che il cliente soddisfa i requisiti di legge, normativi e contrattuali applicabili, IIS CERT applica l'approccio descritto nell'Appendice A del documento EA-3/13, come indicato ai punti da C.19.1 a C.19.3.
	G 9.2.1.3 Definito lo scopo, il SGSSL deve includere le attività, i prodotti ed i servizi sotto il controllo o l'influenza dell'organizzazione che possono impattare sulle prestazioni del sistema stesso. I siti temporanei (per esempio i cantieri di costruzione) devono essere compresi nel SGSSL dell'organizzazione che ha il controllo degli stessi, indipendentemente da dove sono localizzati; IIS CERT determina la necessità di visitare tali siti e l'estensione del campionamento sulla base di una valutazione del rischio di fallimento del sistema di gestione nel controllo dei rischi associati con le operazioni del cliente.
	G 9.4.4.2 In sede di valutazione, gli Auditor di IIS CERT effettuano sempre interviste al seguente personale: <ul style="list-style-type: none"> -) personale dirigente con responsabilità legale per gli aspetti di salute e sicurezza; -) rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS); -) personale responsabile per il monitoraggio della salute degli impiegati (es. medici); -) impiegati permanenti e temporanei. Gli Auditor di IIS CERT possono anche effettuare interviste al seguente personale: <ul style="list-style-type: none"> -) dirigenti per la sicurezza e preposti; -) dirigenti ed impiegati degli appaltatori.
	G 9.4.5.3 In caso rilevi una non conformità rispetto ai requisiti di legge, IIS CERT la comunica immediatamente alla organizzazione sottoposta ad audit (la gestione di tale non conformità è la medesima descritta ai §§ 3 e 5.6 della parte generale del presente regolamento).
	G 9.4.7.1 Il personale invitato da IIS CERT a presenziare alla riunione di chiusura dell'audit comprende il responsabile del SGSSL, il personale responsabile del monitoraggio della salute dei lavoratori ed il RLS.
	G 9.6.4.2 Indipendentemente dal coinvolgimento dell'autorità competente, IIS CERT può ritenere necessario un audit aggiuntivo qualora venga a conoscenza di un incidente rilevante inerente la salute e sicurezza dei lavoratori (es. un infortunio grave oppure una violazione di legge), allo scopo di indagare se il sistema di gestione risulti compromesso o funzioni efficacemente, documentando l'esito di tale attività.

G 9.6.5.2	Le informazioni relative ad incidenti, quali un infortunio grave oppure una violazione di legge che comportino l'interessamento dell'autorità preposta, comunicato dal cliente (vedere § C.19.4) o direttamente registrato dagli Auditor durante l'audit aggiuntivo (vedere § C.19.13), devono fornire elementi sufficienti ad IIS CERT per decidere le azioni da intraprendere, compresa la sospensione o il ritiro della certificazione, qualora si evidenzi che il sistema ha fallito nel soddisfare i requisiti della certificazione.
C.19.8	App. A <u>Qualifica degli auditor</u> <i>Per qualificare i propri auditor, IIS CERT applica quanto contenuto nella procedura CER_QAS 006 P.</i>

C.20 Ulteriori elementi emendativi previsti dal documento IAF MD 22

Con riferimento ai requisiti aggiuntivi, ai fini dell'accreditamento, introdotti dal documento IAF MD 22 (che enumera una serie di punti integrativi rispetto alla ISO/IEC 17021-1), nel presente paragrafo sono elencati tutti gli elementi emendativi (addizionali, rafforzativi/chiarificativi, riduttivi) rispetto a quanto in precedenza indicato al § C.19.

Per comodità di confronto, i suddetti elementi riportano anche il riferimento ai pertinenti requisiti dei documenti IAF MD 22 ed EA-3/13 (i quali peraltro sono corrispondenti, a meno della lettera iniziale, ai punti della ISO/IEC 17021-1).

	rif. IAF MD 22	rif. EA-6/02	Requisiti emendativi
C.20.1	C.0	C.0	<u>Introduzione</u>
	C.01	C.01	Ad integrazione di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. Considerando i vari punti di vista, è utilizzata la seguente definizione di "conformità legale": "Conformità con la legge, in modo tale che il risultato previsto sia realizzato." Mentre la certificazione di un SGSSL rispetto ai requisiti della norma di salute e sicurezza applicabile non rappresenta garanzia di conformità legale (e neppure sono presenti altri mezzi di controllo, incluso il governo o altro tipo di controllo e/o ispezioni di conformità legale o altre forme di certificazione o verifica), essa rimane comunque uno strumento collaudato ed efficiente per raggiungere e mantenere tale conformità legale.
C.20.2	C.1	C.1	<u>Metodologia seguita da IIS CERT nella valutazione della conformità legale</u>
	C.1.1	C.1.1	A differenza di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. IIS CERT non rilascia la certificazione finché la conformità ai requisiti ivi indicati non possa essere dimostrata.
C.20.3	C.2	C.2	<u>Criteri di conformità da soddisfare ai fini della delibera della certificazione</u>
	C.2.3	C.2.3	A differenza di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. Qualora l'organizzazione non abbia raggiunto la conformità legale, essa deve essere in grado di dimostrare di aver attivato un piano per raggiungere la conformità piena entro una data dichiarata, supportato da un accordo documentato con l'autorità competente ove possibile tenendo conto delle differenti condizionali a livello nazionale; la riuscita implementazione di tale piano deve essere considerata prioritaria nell'ambito del sistema di gestione.
	C.2.4	C.2.4	Ad integrazione di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. IIS CERT può ancora concedere la certificazione in casi eccezionali, ma ricercherà evidenze oggettive che possano confermare che il SGSSL dell'organizzazione: <ul style="list-style-type: none"> - è in grado di raggiungere la conformità richiesta attraverso l'implementazione completa del piano suddetto entro la data stabilita; - abbia spiegato tutti i rischi di salute e sicurezza ai lavoratori e ad altro personale esposto e che non esistono attività processi o situazioni che possano portare ad incidenti o malattie; - abbia messo in pratica, durante il transitorio, le azioni necessarie per assicurare che i rischi siano ridotti e controllati.
	C.2.5	--	Attraverso i requisiti del § 9.4.8.3-a) della ISO/IEC 17021-1 e i risultati attesi espressamente dichiarati nella norma di SGSSL applicabile, IIS CERT assicura che i propri rapporti di audit contengono una dichiarazione in merito alla conformità e all'efficacia del SGSSL, insieme a un riassunto delle evidenze relative alla capacità del SGSSL soddisfare la portata i vincoli di conformità legale.
	G 9.1.1	G 9.1.1	A riduzione di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. Tra le informazioni che il rappresentante autorizzato dell'organizzazione richiedente deve inviare a IIS CERT, quella relativa ai materiali pericolosi utilizzati nei processi è limitata a quelli principali.
	G 9.1.5	G 9.1.5	A riduzione e a chiarificazione di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. Le riduzioni quando certi processi del sistema di gestione non sono importanti per un determinato

		sito e ricadono sotto la responsabilità primaria del sito principale, documentando le decisioni relative al piano di campionamento per ciascun cliente non sono contemplate dallo IAF MD 22. IIS CERT non applica il campionamento in caso di siti multipli che non ricoprono le medesime attività e i medesimi processi e rischi.
G 9.2.1.3	G 9.2.1.3	A riduzione di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. La necessità di visitare i siti temporanei e l'estensione del campionamento sulla base di una valutazione del rischio di fallimento del sistema di gestione nel controllo dei rischi associati con le operazioni del cliente non è prevista dallo IAF MD 22.
G 9.4.4.2	G 9.4.4.2	Ad integrazione di quanto indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. Nel caso di intervista remota al personale responsabile per il monitoraggio della salute degli impiegati (es. medici), deve essere registrata la relativa giustificazione.
G 9.4.7.1	G 9.4.7.1	Ad integrazione di quanto già indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. Deve essere registrata la giustificazione per l'eventuale assenza del personale invitato da IIS CERT a presenziare alla riunione di chiusura dell'audit (comprendente il responsabile legale del SGSSL, il personale responsabile del monitoraggio della salute dei lavoratori ed il RLS).
G 9.6.5.2	G 9.6.5.2	Ad integrazione di quanto indicato per la EA-3/13, vale quanto segue. I requisiti sulle informazioni relative ad incidenti/infortuni gravi devono essere indicati sui documenti contrattuali tra IIS CERT e l'organizzazione cliente.
C.20.4	App. A	<p><u>Qualifica degli auditor</u></p> <p><i>Per qualificare i propri auditor, IIS CERT applica quanto contenuto nella procedura CER_QAS 006 P, che fa riferimento alla ISO/IEC 17021-10.</i></p>

ALL. D Particolarità per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità di Organizzazioni operanti nel settore Aeronautico, Spazio e Difesa

D.1 Scopo e campo di applicazione

Il presente allegato è relativo allo Schema Aerospaziale (Serie 9100).

Il presente allegato ha lo scopo di:

- a. Definire e descrivere le condizioni e le procedure adottate da IIS CERT per la certificazione di Sistemi di Gestione Aerospaziale in conformità alla norma di riferimento (serie 9100);
- b. Disciplinare i rapporti tra IIS CERT e le Organizzazioni che intendono ottenere la suddetta certificazione individuandone i rispettivi obblighi che, con la sottoscrizione del regolamento, assumono le parti.

D.2 Definizioni

Le definizioni di seguito riportate sono specifiche per lo schema aeronautico e nell'IAQG International Dictionary (reperibile sul sito web dell'IAQG www.iaqg.org).

Nell'Appendice 1 è presentato un elenco di acronimi per il presente Regolamento.

Ai fini del presente Regolamento si applicano i termini e le definizioni seguenti:

D2.1 Organismo di Accredimento (AB)

Organismo approvato da un settore IAQG la cui responsabilità principale è l'accreditamento di CB all'emissione di certificazioni secondo le norme AQMS.

D2.2 Aerospazio:

Attività commerciale di progettazione, fabbricazione, manutenzione, distribuzione o di supporto a veicoli, motori, accessori o componenti aeronautici, spaziali o di difesa e tutte le attività commerciali collegate, incluse le operazioni di manutenzione e di distribuzione di componenti.

D2.3 Sistema di Gestione per la Qualità Aerospaziale (AQMS)

Sistema di gestione della qualità basato sulla EN/ISO 9001 che include requisiti aggiuntivi per l'aeronautica, lo spazio e la difesa, come stabilito dalle norme IAQG EN 9100, EN 9110 e EN 9120.

D2.4 Auditor di sistemi di gestione per la qualità aerospaziale (AQMS):

Persona con attributi (ovvero formazione, esperienza in materia di audit, esperienza industriale) e competenza dimostrati per eseguire un audit in organizzazioni aeronautiche, dello spazio e della difesa. Un auditor AQMS è definito come un auditor aerospaziale esperto (AEA) o un auditor aerospaziale (AA) e deve soddisfare i requisiti stabiliti nella EN 9104-003 e nel punto 7 della norma EN 9104-001.

D2.5 Valutazione

Processo sistematico per valutare la competenza di un organismo di valutazione della conformità (per esempio AB; CB, AAB, TPAB) basato su criteri di valutazione definiti (vedere EN ISO/IEC 17011)

D2.6 Audit

Processo sistematico, indipendente e documentato atto ad ottenere le prove dell'audit e a valutarle in maniera oggettiva per determinare in che misura i criteri dell'audit siano rispettati.

D2.7 Organismo di autenticazione degli auditor aerospaziali (AAB):

Organismo approvato dal settore IAQG che ha la responsabilità principale di autenticare gli auditor AQMS in conformità ai requisiti specifici.

D2.8 Ufficio centrale (anche denominata funzione centrale)

Ubicazione/attività di organizzazione che controlla il sistema di gestione della qualità "comune" dell'organizzazione ai sensi di un unico certificato per le norme AQMS..

D2.9 Organismo di certificazione (CB)

Organismo che esegue servizi di audit e di certificazione e soggetto ad accreditamento con riferimento alle norme AQMS e a qualsiasi documentazione supplementare richiesta ai sensi dello schema ICOP..

D2.10 Comitato di gestione degli organismi di certificazione (RMS Regional Management Scheme):

Organizzazione interna a una SMS che funziona a livello nazionale (per esempio in Italia, Francia, Germania, Spagna, Regno Unito, Austria) e responsabile della conformità alle norme della serie EN 9104 nei rispettivi paesi. Esso espleta le stesse funzioni della SMS, sotto il controllo della SMS all'interno del proprio settore..

D2.11 Struttura di certificazione:

- a. Termine utilizzato per descrivere come le attività di certificazione di un'organizzazione aeronautica, dello spazio o della difesa sono strutturate e gestite dal CB sotto contratto. La struttura definita assiste i CB nello sviluppo di un programma di audit solido e conforme e garantisce all'industria la visibilità della struttura all'interno del database OASIS. Queste strutture sono definite nel seguito; Monosito – Un'organizzazione con una ubicazione. L'organizzazione può operare in un edificio di grandi dimensioni o in vari edifici in quell'ubicazione. L'organizzazione può avere uno o più prodotti o una o più famiglie di prodotti sottoposti a uno o più processi.
- b. Multisito – Un'organizzazione che ha una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente le sedi centrali dell'organizzazione) presso la quale alcune attività sono pianificate, controllate o gestite e una rete di siti presso i quali tali attività sono eseguite in tutto o in parte. Con l'eccezione dell'ufficio centrale, i processi in ogni sito sono sostanzialmente gli stessi e sono applicati secondo gli stessi metodi e procedure (vedere la definizione IAF MD 1 di "Organizzazione multisito" e i requisiti di idoneità).
- c. Campus – Un'organizzazione che ha una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente le sedi centrali dell'organizzazione) presso la quale alcune attività sono pianificate, controllate o gestite e che ha un processo di realizzazione dei prodotti decentralizzato, sequenziale e collegato. Ai fini della presente norma, si fa riferimento a un flusso del valore in cui le uscite di un sito sono gli ingressi di un altro sito e il cui risultato è il prodotto o il servizio finale.
- d. Siti diversi – Un'organizzazione che ha una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente le sedi centrali dell'organizzazione) presso la quale alcune attività sono pianificate, controllate o gestite e una rete di siti che non soddisfano i criteri per un'organizzazione multisito o campus.
- e. Complessa – Un'organizzazione che ha una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente le sedi centrali dell'organizzazione) presso la quale alcune attività sono pianificate, controllate o gestite e una rete di ubicazioni che sono una qualsiasi combinazione di siti multipli, campus, siti diversi o di più campus.

D2.12 Audit combinato

Audit di uno o più sistemi di gestione di un'organizzazione rispetto a due o più norme AQMS eseguiti contemporaneamente.

D2.13 Accredитamento transfrontaliero

Politica che consente a un AB di eseguire valutazioni/supervisioni di CB che operano in paesi diversi da quelli in cui l'ufficio di accreditamento dell'AB o l'ufficio principale del CB sono ubicati. L'AB che esegue la valutazione/supervisione deve essere riconosciuto dall'IAQG ed elencato nel database OASIS.;

D2.14 Industry Controlled Other Party (ICOP)

Schema di certificazione per le norme AQMS, sotto la gestione dell'IAQG e dell'industria, per la valutazione e la certificazione dei sistemi di gestione della qualità delle organizzazioni da parte di altri soggetti, in conformità ai requisiti definiti nelle norme della serie EN 9104.;

D2.15 Sistema di gestione integrato (IMS):

Metodologia organizzativa che utilizza un unico sistema di gestione della qualità per gestire aspetti multipli delle prestazioni organizzative per soddisfare i requisiti di più norme AQMS (per esempio la EN 9100 e la EN 9110).

D2.16 International Aerospace Quality Group (IAQG)

Organismo dei principali OEM aeronautici, spaziali e di difesa. Questo gruppo è impiegato per sviluppare requisiti e linee guida comuni destinati a essere utilizzati dall'industria aeronautica, dello spazio e della difesa per il miglioramento della qualità.

D2.17 IAQG Certification Oversight Team (ICOT)

Organismo dei principali OEM aerospaziali che ha la principale responsabilità di gestire lo schema ICOP.

D2.18 Settore dell'International Aerospace Quality Group (IAQG)

Sottostruttura dell'IAQG costituita da membri in una zona geografica specifica (ovvero le Americhe, l'Europa, l'Asia/Pacifico).

D2.19 ufficio principale

Unico ufficio di un CB che ha la responsabilità di implementare i requisiti delle norme della serie EN 9104.

D2.20 valutazione in ufficio

Valutazione in sito dell'ufficio di gestione di un AB, AAB o di un TPAB o dell'ufficio principale di un CB secondo i requisiti applicabili delle norme AQMS, che utilizza gli strumenti e i metodi di valutazione contenuti nelle norme della serie EN 9104.

D2.21 database dell'Online Aerospace Supplier Information System Version 3 (OASISv3)

Applicazione IAQG basata sul web, contenente tutte le informazioni sulle associazioni industriali aerospaziali nazionali (NAIA) partecipanti, sugli AB, sui TPAB, sugli AAB, sui CB accreditati, sugli auditor AQMS, sui fornitori certificati e gli audit, che sono approvati e riconosciuti dalla SMS attraverso lo schema ICOT.

D2.22 Organizzazione

Ogni entità legale o parte definita di un'entità legale con un sistema di gestione della qualità soggetto a un audit ICOP e al processo di certificazione associato.

D2.23 pre-audit

Attività intraprese da un CB con il suo cliente, dopo un contatto o una richiesta iniziale, prima dell'inizio dell'audit iniziale di certificazione (ovvero fase 1 e fase 2 delle attività di audit).

D2.24 struttura di gestione del settore (SMS)

Organizzazione istituita in un settore IAQG che gestisce l'applicazione e la supervisione iniziale dello schema ICOP come definito dalla presente norma. Ogni settore può utilizzare un nome differente per questa organizzazione [ovvero Registration Management Committee (RMC) nelle Americhe e nella regione dell'Asia/Pacifico, EAQG OPMT e CBMC nazionali in Europa]

D2.25 sito

Ubicazione permanente in cui un'organizzazione svolge un'opera o un servizio.

D2.26 organismo di approvazione dei fornitori di formazione (TPAB)

Organismo approvato dalla SMS che ha la responsabilità principale di eseguire la revisione e l'approvazione del contenuto dei corsi di formazione e l'amministrazione dei fornitori di formazione.

D2.27 flusso del valore:

Processo aziendale "end-to-end" che fornisce un prodotto o un servizio a un cliente. Per ottenere il prodotto o il servizio finale, i passaggi del processo possono utilizzare e produrre beni, servizi e informazioni intermedi.

D2.28 Valutazione in accompagnamento

Valutazione della condotta di un team di valutazione o di audit (per esempio di AB, CB) durante una valutazione o un audit in sito secondo i criteri applicabili (ovvero i requisiti definiti nelle norme AQMS e le procedure di un team di valutazione o di audit), utilizzando gli strumenti e i metodi di valutazione definiti nella presente norma e nella EN 9104-002.

D2.29 audit in accompagnamento

Valutazione della capacità e della competenza di un auditor di eseguire audit AQMS secondo la norma applicabile e i requisiti associati.

D2.30 RS

Responsabile per lo Schema Aerospace di IIS CERT;

D2.31 AIAD

Associazione Italiana delle Industrie per l'Aerospazio e Difesa

D2.32 AQMS

AEROSPACE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (il Sistema per la Qualità Aeronautico per il quale l'Azienda Cliente richiede la Certificazione)

D2.33 Azione Correttiva (RAC)"

la richiesta, espressa dal Gruppo di Verifica, di una azione che ponga rimedio ad una Non Conformità rilevata sul sistema di gestione;

D2.34 Non Conformità (NCR in OASIS)

qualunque scostamento da un requisito specificato.

D2.35 Aree di Criticità (Areas of Concern)

tutte quelle situazioni riscontrate solo durante un Audit Iniziale Stage 1 che sarebbero classificate come Non Conformità durante l'Audit Iniziale Stage 2 (vedere D8.3.1e D8.3.2)

D2.36 Contenimento

Azione per controllare e mitigare l'impatto di una non conformità, proteggendo le attività del cliente (evitando il peggiorare della situazione); include correzione, azione correttiva immediata, comunicazione immediata e la verifica che la situazione non conforme non peggiori ulteriormente. .

D2.37 Indicatore chiave di prestazione (KPI)

Misure associate con gli obiettivi o i target che mostrano in quale misura l'organizzazione stia raggiungendo i suoi obiettivi o i fattori critici di successo per un particolare progetto. I KPI sono utilizzati per definire oggettivamente un'indicazione quantificabile e misurabile del progresso dell'organizzazione verso il raggiungimento dei suoi obiettivi..

D2.38 Non conformità maggiore

Si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17021-1 punto 3.12.

Inoltre, una non conformità maggiore può essere una o più delle seguenti situazioni:

- una non conformità il cui effetto venga valutato direttamente correlato con l'integrità del prodotto o servizio;
- l'assenza o il totale mancato rispetto di un sistema nel soddisfare i requisiti degli standard della serie 9100, un requisito del SGQ cliente, una informazione documentata dell'organizzazione;
- qualsiasi non conformità che potrebbe portare alla probabile spedizione di un prodotto o servizio non conforme; e/o una condizione che potrebbe portare ad un guasto o alla riduzione di usabilità del prodotto o servizio e del suo impiego previsto.

D2.39 Non conformità minore

Si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17021-1 punto 3.13.

Inoltre, una non conformità minore può essere un singolo errore di sistema o inosservanza nella conformità a soddisfare un requisito delle norme serie 9100, un requisito del SGQ cliente, o una informazione documentata definita dall'organizzazione.

D2.40 Report non conformità (NCR)

Un documento che riporta i risultati e fornisce le evidenze oggettive di una non conformità rispetto ai criteri dell'audit che include le seguenti informazioni: contenimento, correzione, causa radice, implementazione delle azioni correttive e chiusura.

D2.41 Attività pianificate

I mezzi, metodi e requisiti interni con cui l'organizzazione intende conseguire i risultati pianificati di un dato processo per soddisfare i requisiti del cliente. Le attività pianificate comprendono la conformità ai requisiti del processo e alle informazioni documentate.

D2.42 Risultati pianificati

Le prestazioni attese di un processo, come definite e misurate dall'organizzazione. I risultati pianificati includono la conformità dei prodotti e dei servizi e l'OTD per soddisfare i requisiti dei clienti, e possono includere altri elementi relativi al processo, come definiti dall'organizzazione.

D2.43 Rapporto di valutazione dell'efficacia del processo (PEAR)

Un documento che riporta i risultati della valutazione del processo; fornisce l'evidenza della conformità ai requisiti e l'efficacia del processo.

D2.44 Esiti dell'Audit

i contenuti del Rapporto di Audit, incluse le NCR emesse e la relativa classificazione;

D2.45 Certificato di Registrazione

Documento ufficiale che attesta l'iscrizione di un soggetto (persona fisica o giuridica) in un registro Pubblico.

D2.46 Certificato di Conformità

documento che attesta la conformità di un prodotto, servizio o sistema a determinati standard o requisiti. In alcuni casi, un unico documento può fungere sia da certificato di registrazione che da certificato di conformità.

D.3 RIFERIMENTI

Lo schema ICOP si basa sulle ultime versioni pubblicate delle seguenti norme, linee guida, Documenti Obbligatori (MD) IAF e Documenti Informativi (ID) IAF, a seconda dei casi.

Oltre alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 "Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti" ed i documenti assunti a riferimento nel

regolamento generale, si applicano anche contenuti e criteri definiti dai seguenti documenti (citati con lo status disponibile in Europa al momento della pubblicazione del presente regolamento):

D3.1 Norme IAQG applicabili (Documenti vincolanti)

9104-001	Requirements for Certification of Aviation, Space, and Defense Quality Management Systems
9104-2	Requirements for the Oversight of Aviation, Space, and Defense Quality Management System Certification Programs
9104-3	Requirements for Aviation, Space, and Defense Auditor Training, Development, Competence, and Authentication
9100	Quality Management Systems – Requirements for Aviation, Space, and Defense Organizations
9101	Requirements for Conducting Audits of Aviation, Space, and Defense Quality Management Systems
9110*	Quality Management Systems – Requirements for Aviation Maintenance Organizations
9120	Quality Management Systems – Requirements for Aviation, Space, and Defense Distributors
ISO 9000	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
ISO 9001	Quality management systems – Requirements
ISO/IEC 17000	Conformity assessment – Vocabulary and general principles
ISO/IEC 17011	Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
ISO/IEC 17021-1	Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements
ISO 19011	Guidelines for auditing management systems

D3.2 Regolamenti esterni (Documenti vincolanti)

ACCREDIA RT-18	Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità per le aziende del settore Aerospaziale, Sicurezza e Difesa
IAQG OPMT ICOP	Resolutions Log
IAF ID 3	IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
IAF MD 1	IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi- Site Organization
IAF MD 2	IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
IAF MD 4	IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
IAF MD 5	IAF Mandatory Document – Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems
IAF MD 11	IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems
IAF ML 4	IAF Multilateral Recognition Arrangements – Policies and Procedures for a MLA on the Level of Single Accreditation Bodies and on the Level of Regional Accreditation Groups

D3.3 Norme IAQG di supporto (Documenti di riferimento)

EN 9102	Aerospace First Article Inspection Requirement
EN 9103	Variation Management of Key Characteristics
EN 9107	Direct Delivery Authorization Guidance for Aerospace Companies
EN 9114	Direct Ship Guidance for Aerospace Companies
EN 9116	Notice of Change (NOC) requirements
EN 9117	Delegated Product Release Verification
EN 9131	Quality Management Systems —
EN 9132	Data Matrix Quality Requirements for Parts Marking
EN 9133	Qualification Procedure for Aerospace Standard Products
EN 9136	Root Cause Analysis and Problem Solving (9S Methodology)
EN 9138	Statistical Product Acceptance Requirements

EN 9145	Requirements for Advanced Product Quality Planning and Production Part Approval Process
EN 9146	Foreign Object Damage (FOD) Prevention Program – Requirements for Aviation, Space, and Defence Organizations
EN 9147	Management of Unsalvageable Items
EN 9162	Aerospace Operator Self-Verification Programs

D.4 Generalità

D4.1. L'Organizzazione che intende accedere alla Certificazione Aerospaziale secondo le norme della serie 9100 e/o confermare la stessa deve:

- a) Aver predisposto un Sistema di Gestione Aerospaziale documentato (AQMS);
- b) Dimostrare di aver implementato l'AQMS, in riferimento al campo di applicazione e in conformità ai requisiti della norma, da almeno 6 mesi prima dalla data della Domanda di Certificazione (si veda D8.1.1); IIS CERT in ogni caso si riserva, in fase di Audit Iniziale, di decidere sulla congruità delle eventuali esclusioni dichiarate dall'Organizzazione ed accettate preliminarmente (vedere D10 Audit Iniziale – Stage 1);
- c) Avere la conoscenza e la competenza nonché la capacità di aggiornamento di tutta la normativa cogente applicabile ai propri processi, prodotti e/o servizi erogati; l'Organizzazione rimane l'unica responsabile dell'osservanza delle disposizioni legislative in vigore applicabile ad essa ed ai prodotti e/o servizi erogati con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte di IIS CERT.
- d) Conservare informazioni documentate relative ad eventuali modifiche apportate al proprio Sistema a partire dalla data dell'Audit Stage 2;
- e) Aver eseguito un ciclo completo di Audit Interni e un Riesame della Direzione con frequenza almeno annuale;
- f) Conservare informazioni documentate su eventuali reclami ricevuti da parte dei Clienti, per accertare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa e la soluzione del relativo reclamo;
- g) Permettere agli Auditor IIS CERT e, se richiesto e preventivamente informata, agli Ispettori ACCREDIA e agli OP Assessor – rappresentati dell'Industria Aeronautica, di effettuare gli incarichi di loro competenza ivi incluse sorveglianze non programmate derivanti da segnalazioni di clienti e di altre entità esterne (vedere D.14 Audit con breve o senza preavviso), attraverso l'accesso ai propri locali ed alle informazioni, nel rispetto delle condizioni di accesso, di sicurezza e di corretto trattamento dei dati (si veda D.6.1); il mancato riconoscimento agli Auditor dell'Ente di Accredитamento e agli OP Assessor dell'Industria, del diritto di accesso alla/e propria/e sede/i (in accompagnamento agli Auditor IIS CERT), comporta la mancata concessione della certificazione accreditata o la sospensione della stessa.
- h) Impegnarsi ad accettare e a conformarsi al presente Regolamento di Certificazione ultima edizione; in caso di revisioni del Regolamento, l'Organizzazione deve impegnarsi ad adeguarsi allo stesso secondo le scadenze definite da IIS CERT, nella comunicazione di modifiche intervenute inviata o sulla base di quanto eventualmente indicato sul sito web;
- i) Avere presentato ad IIS CERT domanda per la Certificazione, redatta da un rappresentante autorizzato, fornendo tutte le informazioni e la documentazione necessaria ad effettuare la valutazione (si veda D8.1.1);
- j) Avere provveduto all'integrale pagamento a favore di IIS CERT delle competenze e delle spese che si riferiscono alle attività di certificazione iniziale, ricertificazione, sorveglianze programmate e non, indipendentemente dalla garanzia finale della certificazione o del mantenimento della stessa.

L'Organizzazione Certificata dovrà tenere indenne e garantita IIS CERT per eventuali danni che alla stessa dovessero conseguire nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente accordo.

IIS CERT e i suoi incaricati sono inoltre espressamente esonerati dall'Organizzazione Certificata da ogni responsabilità qualora gli stessi si trovino nell'impossibilità di portare a termine in tutto o in parte l'incarico assunto in quanto al di là della loro possibilità di controllo e in situazioni il cui verificarsi non sia prevedibile.

IIS CERT ha la responsabilità di verificare che l'AQMS dell'organizzazione sia in grado di gestire efficacemente l'osservanza delle leggi e norme cogenti relativamente ai prodotti forniti e/o servizi erogati, pur non assumendo alcuna responsabilità diretta in ordine alla adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine

adottate dall'organizzazione (responsabilità che rimane a carico esclusivo della medesima), né in ordine all'accertamento della conformità ai requisiti di legge.

D.5 REQUISITI DELLE INFORMAZIONI

D5.1 Informazioni di Pubblico Accesso

D5.1.2 L'accesso alle informazioni riguardanti le organizzazioni Aerospaziali è disponibile sul portale OASIS secondo criteri di riservatezza dei dati; solo in casi eccezionali e su richiesta motivata da parte degli Stakeholders ICOP (Industry Controlled Other Party), eventuali informazioni potranno essere divulgate a terzi.

D5.1.3 IIS CERT aggiorna regolarmente il Database IAQG OASIS e mensilmente la banca dati ACCREDIA con l'elenco delle organizzazioni certificate, e comunica ad entrambi quelle aventi in corso un provvedimento di revoca con relative motivazioni.

D5.2 Certificato di Registrazione

D5.2.1 Dopo le attività di cui ai punti D.10 e D.11 Audit Iniziale – Stage 1, Stage 2, IIS CERT fornisce il Certificato di Registrazione all'organizzazione certificata.

D5.2.2 Il certificato di Registrazione riporta obbligatoriamente la ragione sociale dell'organizzazione e l'indirizzo/i, dove si è svolto l'audit, unitamente ad altre informazioni; qualora l'indirizzo summenzionato non dovesse comparire nei documenti di registrazione dell'organizzazione (Iscrizione alla C.C.I.A.A. di pertinenza) IIS CERT si riserva il diritto di richiedere all'organizzazione stessa eventuali azioni correttive.

Il certificato di Registrazione, nel caso di clienti multi-sito (diverse sedi secondarie e/o unità locali), riporterà tutti gli indirizzi delle sedi (Vedere D.23 Impegni dell'organizzazione)

L'ottenimento della Certificazione attribuisce il diritto all'Organizzazione Certificata di utilizzare il Marchio di Certificazione e il Certificato. Le condizioni che regolano l'uso del Marchio e del Certificato sono definite dal CER_QAS 002 R Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT", in ultima edizione, e relativi Annex

La scadenza di un certificato della serie 9100, indipendentemente dalla data di esecuzione dell'audit iniziale (Stage2), è a tre (3) anni dalla Data di Delibera cioè dalla data in cui il Comitato di Delibera prende la decisione di certificazione; nel caso di ricertificazione, la data di scadenza dovrà essere coerente con il ciclo di ricertificazione; qualora tutte le attività, audit e Delibera, siano concluse prima della data di scadenza del certificato, la nuova data di scadenza sarà basata sui tre anni dall'originale data di scadenza. La validità del certificato è subordinata all'effettuazione degli audit di sorveglianza secondo le tempistiche definite al punto D16 Audit di Sorveglianza e all'esito positivo degli stessi (vedere D.14 Audit con breve o senza preavviso).

La validità del certificato è subordinata all'esecuzione dell'audit di rinnovo entro i tre anni dall'audit iniziale (stage2)/rinnovo e comunque entro la data di scadenza del certificato.

Qualora l'audit di rinnovo non sia effettuato secondo quanto al D.5.2.10 e il certificato risulti scaduto, IIS CERT potrà a suo insindacabile giudizio decidere sulla ripetizione di tutto l'iter di certificazione a partire dall'esecuzione di un Audit Stage1.

Il rinnovo del certificato è subordinato all'esito positivo dell'audit di ricertificazione (vedere D.17 Audit di Ricertificazione).

Non sono ammesse proroghe alla data di scadenza del certificato.

La validità del certificato è soggetta a tutte le disposizioni del presente regolamento.

D.6 Confidenzialità

D.6.1 A seguito del ricevimento dell'Ordine di certificazione (si veda D8.1.1), IIS CERT si impegna agli obblighi di Riservatezza e Trattamento dei Dati in cui viene garantita l'assoluta riservatezza di informazioni, documenti e dati dei quali sia venuta a conoscenza od in possesso per effetto della propria attività, nel rispetto del D. Lgs 30/06/2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";

D.6.2 Nel pieno rispetto della propria politica, IIS CERT assicura assoluta confidenzialità quando, in occasione delle verifiche in sede, in accompagnamento e/o su richiesta di ACCREDIA e degli Stakeholders IAQG / AIAD / RMS, la pratica di tutto il processo certificazione viene messa a disposizione dei loro Ispettori.

D.7 Scambio di informazioni tra IIS CERT e l'Organizzazione

D7.1 IIS CERT s'impegna a tenere informata l'organizzazione in caso di variazioni e/o modifiche alle norme di riferimento, ai requisiti tecnici definiti da IAQG, ai requisiti di accreditamento, alle procedure e/o regolamenti IIS CERT o altro che richieda rettifiche e integrazioni sostanziali al presente Regolamento per la Certificazione

IIS CERT, dando immediata comunicazione alle Organizzazioni Certificate e a quelle con richiesta o procedura di certificazione in corso, stabilirà e comunicherà una data a partire dalla quale i cambiamenti diventeranno effettivi e vincolanti, in modo da lasciare all'Organizzazione certificata/certificanda il tempo necessario per il recepimento dei cambiamenti.

La mancata attuazione da parte dell'Organizzazione Certificata delle azioni correttive richieste nei tempi stabiliti di cui al D.7. può essere causa di sospensione o revoca della certificazione come indicato nel §13 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione.

Eventuali variazioni delle norme di riferimento potrebbero implicare la necessità di verifiche di adeguamento. Le spese relative alle verifiche anzidette sono integralmente a carico dell'Organizzazione Certificata.

L'Organizzazione Certificata s'impegna a comunicare tempestivamente a IIS CERT tutte le situazioni difformi rilevate dai Clienti Aerospaziali e dalle Autorità Civili e/o Militari, nonché eventuali sospensioni e revoche di qualifiche e abilitazioni, ecc., relative alla produzione/erogazione di prodotti/servizi connessi allo scopo di certificazione.

L'Organizzazione Certificata s'impegna di comunicare immediatamente a IIS CERT eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso riguardanti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla Legge.

L'Organizzazione Certificata s'impegna a mantenere informato IIS CERT sugli sviluppi dei suddetti procedimenti.

L'Organizzazione Certificata s'impegna a informare tempestivamente IIS CERT di qualsiasi modifica o nuovo processo/prodotto/servizio, ambito di attività, documentazione, struttura societaria, cambi indirizzi e/o siti e qualsiasi situazione che possa avere influenza sulla capacità del AQMS di soddisfare ai requisiti delle norme di riferimento per la certificazione in essere.

In relazione a quanto sopra e valutando caso per caso, IIS CERT potrà effettuare a suo insindacabile giudizio audit supplementari ed, eventualmente in base alla reale non conformità accertata a carico del sistema di gestione dell'Organizzazione Certificata, adottare provvedimenti di sospensione e/o revoca della certificazione (vedere §13 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione).

D.8 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

D8.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

D8.1.1 Per avviare il Processo di Certificazione l'Organizzazione deve, tramite la compilazione del CSQ 017 "Domanda di certificazione da parte di un rappresentante autorizzato, farne esplicita richiesta a IIS CERT avendo cura di comunicare tutte le informazioni richieste dal suddetto modulo con particolare riferimento a:

- a) Lo Scopo di Certificazione, ossia le attività/processi relativi al prodotto realizzato e/o al servizio erogato.
- b) Le eventuali esclusioni di requisiti della norma.
- c) Il numero e le dislocazioni delle Unità Produttive nelle quali sono svolte le attività/processi relativi alla Scopo di Certificazione
- d) Il numero degli addetti coinvolti nelle attività/processi relativi allo Scopo di Certificazione, incluso l'outsourcing e gli addetti part-time, stagionali o temporanei.
- e) Eventuali altre informazioni (es. turni, numero e tipologia di siti, struttura di Certificazione (vale a dire, sito singolo, sito multiplo)) necessarie a IIS CERT per l'esatta identificazione dei giorni/uomo.

D8.1.2 Ricevuta la Domanda di Certificazione, IIS CERT provvede, verificata la completezza delle informazioni ricevute, a redigere ed inviare l'Offerta di Certificazione.

D8.1.3 Gli audit di Stage 1 e Stage 2 non devono essere eseguiti nello stesso giorno o in giorni consecutivi (cioè, un giorno dopo l'altro). Se il tempo tra gli audit di Stage 1 e Stage 2 supera i sei mesi, deve essere condotto un audit di Stage 1 aggiuntivo.

D8.1.4 Il calcolo dei giorni/uomo richiesti per la certificazione, le successive sorveglianze e il rinnovo viene effettuato sulla base del prospetto 2 della Norma 9104-001 e delle informazioni di cui al punto D8.1.1.

D8.1.5 Se durante il processo di certificazione si dovessero riscontrare variazioni delle informazioni di cui al punto D8.1.1, IIS CERT si riserva il diritto di rivedere il numero di giorni/uomo definiti in fase di quotazione iniziale, facendone preventiva comunicazione all'organizzazione.

All'accettazione dell'Offerta, l'Organizzazione invia la stessa controfirmata dal rappresentante legale o da suo rappresentante autorizzato; in tal modo viene sottoscritto l'Ordine di Certificazione e la conseguente accettazione delle clausole contrattuali

A seguito del ricevimento dell'Ordine di certificazione e sua positiva valutazione, IIS CERT invierà la Conferma dell'Ordine per avvenuto riesame

D8.2 Programmazione delle attività di Certificazione

L'audit iniziale di certificazione è condotto in due fasi distinte Stage 1 e Stage 2.

IIS CERT procede alla programmazione delle attività di Certificazione entro 4 settimane, se non diversamente concordato, dal ricevimento dell'Ordine, stabilendo il periodo dell'Audit Iniziale (Stage 1 e/o Stage 2) di Certificazione, nominando il Gruppo di Verifica, e il Team Leader, Responsabile del gruppo stesso.

Prima dell'Audit Stage1, IIS CERT procederà all'invio di una e-mail all'Organizzazione in cui presenterà i membri del Gruppo di Verifica, che si riterranno accettati se non ufficialmente rifiutati entro cinque (5) giorni dall'invio della e-mail.

L'Organizzazione ha il diritto di rifiutare uno o tutti i componenti del Gruppo di Verifica originariamente proposti giustificandone i motivi (in considerazione all'imparzialità, conflitti di interesse e comportamenti deontologici non corretti).

Qualora il cliente operi su turni, nello sviluppo del programma di audit e del piano di audit, devono essere considerate le attività che hanno luogo durante i turni di lavoro;

D8.3 Classificazione e trattamento delle Non Conformità (NCR)

La classificazione dei rilievi data al §3 del presente Regolamento nello schema aeronautico segue la definizione seguente.

Durante la conduzione di tutte le tipologie di audit, tranne che per lo Stage 1 (vedere D10 Audit Iniziale – Stage 1), se previsto, possono essere rilevate Non Conformità nel Sistema di Gestione e nella sua applicazione; per ognuna di esse, il Gruppo di Verifica redigerà un apposito modulo (ref. AS9101 Form 4), tramite Database OASIS, richiedendo un'Azione Correttiva che includa l'analisi della causa radice. I rapporti di Non Conformità (NCR) su OASIS sono così classificati:

D8.3.1 Non Conformità Maggiori (NCR Major):

Si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17021-1 punto 3.12.

Inoltre, una non conformità maggiore può essere una o più delle seguenti situazioni:

- una non conformità in cui l'effetto è giudicato dannoso per l'integrità o l'uso sicuro del prodotto o servizio;
- l'assenza o il totale mancato rispetto di un sistema nel soddisfare i requisiti delle norme della serie 9100, un requisito del QMS cliente, una informazione documentata dell'organizzazione;
- qualsiasi non conformità che potrebbe portare alla probabile spedizione di un prodotto o servizio non conforme; e/o
- una condizione che potrebbe portare ad un guasto o alla riduzione di usabilità del prodotto o servizio e del suo impiego previsto.

D8.3.2 Non Conformità Minori (NCR minor)

Si applicano i requisiti del punto 3.13 della norma ISO/IEC 17021-1.

Inoltre, una non conformità minore può essere un singolo errore di sistema o inosservanza nella conformità a soddisfare un requisito delle norme serie 9100, un requisito del QMS cliente, o una informazione documentata definita dall'organizzazione.

D8.3.3 Opportunità di Miglioramento (OFI):

Sono classificate osservazioni o opportunità di miglioramento tutti i riscontri che rappresentano:

- a) situazioni non conformi ma con minore o bassissimo impatto sul sistema;

- b) potenziali non conformità, cioè non sono supportate da evidenza oggettiva di non conformità ma nemmeno di conformità;
- c) situazioni che necessitano di azioni al fine di dimostrare la piena efficacia del processo coinvolto.

D8.3.4 Gestione delle Non Conformità (NCR)

Per tutte le eventuali non conformità verbalizzate, il responsabile del gruppo di audit deve:

- ✓ qualora la natura della non conformità richieda un'azione di contenimento immediata, richiedere all'Organizzazione di analizzare la causa radice e segnalare la correzione specifica e di definire e formalizzare l'azione di contenimento entro 7 giorni di calendario dalla data di conclusione dell'audit. L'azione immediata di contenimento sarà valutata dal Team Leader entro 14 giorni di calendario dal termine dell'audit;

NOTA 1: l'azione di contenimento, ove applicabile, deve comprendere l'immediata notifica al cliente di difetti accertati o sospetti sul prodotto spedito.

NOTA 2: L'azione di contenimento e la correzione possono essere riviste durante l'audit.

Il cliente deve definire, formalizzare e inviare a IIS CERT, entro 14 giorni di calendario dal termine dell'audit, le analisi delle cause che hanno generato la non conformità, le correzioni e le azioni correttive; IIS CERT, entro 30 giorni di calendario dal termine della verifica, analizzato il rapporto della verifica per conferma o meno dei suoi contenuti e il piano di azioni correttive ricevuto dall'Organizzazione, ivi inclusa l'analisi della causa radice, e l'eventuale estensione della azione correttiva a prodotti e/o processi simili, comunicherà al cliente le azioni conseguenti in relazione alla verifica della chiusura delle non conformità:

- ✓ audit presso l'Organizzazione cliente e/o
- ✓ verifica attraverso evidenze documentali;

IIS CERT deve verificare il ripristino alla conformità ai requisiti di norma entro 60 giorni di calendario dalla conclusione dell'audit, in caso di mancato ripristino entro tale termine, per Organizzazioni già certificate, IIS CERT attiverà il processo di sospensione della certificazione (§13).

D8.3.5 Negli audit successivi sarà verificata l'efficacia delle azioni intraprese a fronte di tutte le situazioni reali o potenziali di non conformità.

D8.3.6 Nel caso in cui negli audit successivi si verifichi che i Piani di Azioni Correttive non siano state effettivamente ed efficacemente implementate il Team Leader aumenterà di grado le stesse; per NC Maggiori non implementate, IIS CERT prenderà provvedimenti come da §13). Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione.

D8.3.7 Qualora IIS CERT non sarà in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive di ogni eventuale non conformità maggiore, dovrà condurre un Audit speciale prima di raccomandare il rilascio della certificazione.

D.9 Attività di Audit comuni

D9.1 Le attività di audit comuni devono essere intraprese per ciascuna fase del programma di audit come definito nella Tabella 3. (Vedere Tabella 2 AS 9101).

TABELLA 2 – RAPPORTO TRA ATTIVITÀ COMUNI E FASI DI AUDIT

Fase Attività Comuni	Audit	Attività di Pre- audit (4.3.1)	Fase 1 (4.3.2)	Fase 2 (4.3.3)	Sorve- glianza (4.3.4)	Ricertifica- zione (4.3.5)	Specia- li (4.3.6)
Pianificazione (4.2.1)	Audit	X	X	X	X	X	X
Audit sul campo (4.2.2)			X	X	X	X	X
Reportistica di Audit (4.2.3)			X	X	X	X	X
Gestione				X	X	X	X

Nonconformità (4.2.4)						
--------------------------	--	--	--	--	--	--

D9.2 Pianificazione dell'audit

- D9.2.1** I gruppi di audit devono pianificare gli audit in conformità con il punto 8.5.5 della norma 9104-1.
- D9.2.2** I nomi dei processi devono essere coerenti nel piano di audit, nel Rapporto Matrice dei Processi del QMS (vedi Modulo 2) e nel PEAR (vedi Modulo 3) e devono corrispondere ai nomi dei processi definiti dall'organizzazione.
- D9.2.3** Il responsabile del gruppo di audit deve utilizzare le richieste di feedback dei clienti dell'organizzazione, comprese quelle ricevute tramite il database OASIS (vedere 9104-1 punto 8.5.12), per assistere nella pianificazione dell'audit per gli audit di sorveglianza e ricertificazione e gli audit speciali (quando appropriato).

Tabella 3 - RELAZIONE TRA ATTIVITÀ COMUNI E FASI DELL'AUDIT (9101rev G)

Fase dell'audit Attività comuni	Attività pre audit (vedi 6.2)	Stage 1 (vedi 6.3)	Stage 2 (vedi 6.4)	Sorveglianza (vedi 6.5)	Ricertificazione (vedi 6.6)	Speciale (vedi 6.7)
Pianificazione Audit (vedi 5.2)	X	X	X	X	X	X
Conduzione Audit (vedi 5.3)		X	X	X	X	X
Rapporto Audit (vedi 5.4)		X	X	X	X	X
Gestione non conformità (vedi 5.5)			X	X	X	X

- D9.2.4** Le attività di audit devono essere prioritarie in base ai dati sulle prestazioni per i rischi aziendali che potrebbero avere un impatto sul cliente e sui processi che non stanno raggiungendo i risultati pianificati.
- D9.2.5** La pianificazione dell'audit deve tener conto, a seconda dei casi, della relativa fase di audit:
- la sequenza e le interazioni dei processi dell'organizzazione;
 - la criticità dei prodotti, dei servizi e dei processi, inclusi i processi speciali;
 - i rischi associati al SGQ, al prodotto, al servizio e alla maturità del processo (ad es. introduzione di nuovi prodotti o servizi, nuove attrezzature di processo o strutture);
 - gli aspetti di sicurezza relativi al prodotto (es.: aspetti relativi all'aeronavigabilità, reporting al cliente e/o alle autorità competenti);
 - risultati degli audit interni;
 - risultati dei precedenti audit (ad es. OdC, clienti, autorità);
 - misure e andamenti delle prestazioni della qualità e OTD (ad es. KPI, tabellino punteggi, cruscotti);
 - risultati del precedente riesame della direzione;
 - requisiti specifici del cliente
 - requisiti cogenti;
 - soddisfazione dei clienti/dati su prestazioni
 - struttura di certificazione (sito singolo, sito multiplo, campus, diversi siti, organizzazione complessa (vedere 9104-001)
 - audit integrati e/o combinati (vedere 9104-001 punto 8.2.3);

- n. utilizzo delle Procedure Advanced Surveillance e Recertification Procedures (ASRP) (vedere 9104-001 punto 8.9)
- o. utilizzo di CAAT (vedere 9104-001 punto 8.10); e
- p. la percentuale di business in campo aeronautica, spazio e difesa che ogni cliente rappresenta

NOTA: Il leader del gruppo di audit dovrebbe garantire che la quantità di tempo di audit programmato per la verifica dei requisiti specifici del SGQ di qualsiasi cliente sia consistente (approssimativamente) con la percentuale di business settore aeronautica, spazio e difesa che ogni cliente rappresenta

D.10 Audit Iniziale – Stage 1

L'audit di certificazione iniziale di un sistema di gestione deve essere condotto in due fasi: Stage 1 e Stage 2. La pianificazione deve garantire che gli obiettivi dello Stage 1 possano essere soddisfatti e, durante tale fase, il cliente deve essere informato di ogni eventuale attività "in campo"; L'audit di Stage 1 non richiede un piano di audit formale.

D10.1 L'Audit di Stage 1 è sempre effettuato in campo per lo schema 9100.

Lo Stage 1 della valutazione iniziale dovrà essere effettuato sempre presso l'Organizzazione che ha richiesto la certificazione.

Gli audit di Stage 1 e Stage 2 non devono essere eseguiti nello stesso giorno o in giorni consecutivi (cioè, un giorno dopo l'altro). Se il tempo tra gli audit di Stage 1 e Stage 2 supera i sei mesi, deve essere condotto un audit di Stage 1 aggiuntivo.

L'Organizzazione deve rendere disponibili al Responsabile del Gruppo di Audit (RGA) tutte le informazioni e la documentazione necessarie al riesame del suo Sistema, incluso l'elenco dei maggiori clienti per l'Aerospazio e Difesa (e di quelli operanti in altri settori di attività, ma richiedenti la conformità agli schemi della serie 9100).

D10.2 L'audit di Stage 1 consiste nel valutare/identificare:

- le modalità di verifica del processo di produzione (per es.: approvazione per la produzione, verifica della pianificazione della produzione, requisiti per l'ispezione del Primo Articolo, come richiesto dal contratto);
- programmi di prevenzione e preservazione dei prodotti (es.: danneggiamenti da oggetti estranei – FOD)
- requisiti particolari per gli ambienti di lavoro (es.: schermatura da disturbi elettromagnetici; ambienti a temperatura/umidità/inquinamento controllati – clean rooms, sale metrologiche...); stato delle specifiche approvazioni, limitazioni, qualifiche, sospensioni e/o revoche rilasciate dal Cliente, ivi incluse eventuali autorità delegate alla delibera dei materiali non conformi e/o autorizzazioni alla spedizione diretta del prodotto agli utilizzatori;
- modalità di gestione delle Parti Contraffatte;
- modalità di gestione del Fattore Umano.

D10.3 Vanno altresì valutati i criteri e le modalità assunti dall'Organizzazione per la tenuta sotto controllo delle attività affidate in subfornitura, al fine di stabilirne la coerenza con le responsabilità dell'Organizzazione in ordine agli aspetti di cogenza (es. aeronavigabilità, ecc.) del prodotto fornito.

D10.4 Il Team Leader, al termine dell'Audit Stage 1 documenterà e comunicherà all'organizzazione i riscontri dell'Audit mediante un Rapporto di Audit-Stage1 (9101 Modulo 1) tramite Portale OASIS, includendo:

- a. Riscontri relativi alle informazioni documentate
- b. Ogni area di "concern", cioè ogni area che potrebbe essere classificata come NCR durante l'audit Stage 2.
- c. la conferma che si può procedere con l'Audit Stage 2, se applicabile;
- d. L'intervallo di tempo minimo prima dell'effettuazione dell'Audit Stage 2, individuato come tempo minimo necessario all'organizzazione per risolvere le aree di "concern" e gli eventuali commenti, se applicabile.

D10.5 Nel determinare l'intervallo minimo tra lo Stage 1 e lo Stage 2, il Team Leader terrà conto delle esigenze del cliente per risolvere le aree di "concern" identificate durante l'Audit di Stage 1.

IIS CERT inoltre potrà in fase di review tecnica modificare l'intervallo di tempo stabilito e potrà prendere in considerazione, in caso di modifiche con un importante impatto sul Sistema di gestione, la necessità di ripetere tutto o parte dello Stage 1.

Per l'AQMS, lo Stage 1 può essere preceduto, qualora l'organizzazione lo richieda, da un solo (1) pre-audit il quale, però, non può avere durata superiore ai 2 (due) gg-uomo;

D.11 Audit Iniziale – Stage 2

- D11.1** L'audit iniziale Stage 2 può esser condotto solo a fronte di esito positivo da parte del Team Leader dell'Audit di Stage 1 dei riscontri e risultati dell'Audit di Stage 1.
- D11.2** Il Team Leader pianifica l'Audit Stage 2, inviando in anticipo il Piano di Audit tramite portale OASIS, o in caso di impossibilità via e-mail, contenente tutte le informazioni necessarie alla conduzione dell'audit, se non già fatto in fase di programmazione dell'Audit di Stage 1.
- D11.3** L'audit iniziale deve essere comunque eseguito non oltre sei (6) mesi dopo lo Stage 1; se il cliente richiede un intervallo di tempo maggiore, si procederà ad un nuovo Audit Stage 1 a esclusivo costo dell'organizzazione.
- D11.4** Lo scopo dell'audit Stage 2 è valutare l'implementazione, inclusa l'efficacia, dell'AQMS nonché la conformità alla norma 9100. Per tutte le eventuali non conformità verbalizzate valgono le prescrizioni già dette in precedenza.
- D11.5** A seguito dell'audit iniziale di certificazione, entro 30 giorni dalla data di concessione della certificazione vengono aggiornate all'interno del database OASIS le informazioni relative all'attività di verifica effettuata.
- D11.6** Lo stage 2 sarà eseguito presso la/e sede/i dell'organizzazione e prevederà la verifica di almeno i seguenti punti:
- Informazioni ed evidenze di conformità di tutti i requisiti alle norme di riferimento;
 - Riesame, reporting, misurazione e monitoraggio delle prestazioni a fronte degli obiettivi e target prefissati.
 - Il processo produttivo
 - Audit Interni e Riesame della direzione
 - La responsabilità della direzione per le politiche dell'organizzazione
 - I link tra i requisiti normativi ((incluso i vincoli inerenti la aeronavigabilità continua quando applicabile), politica, obiettivi e target delle prestazioni (coerente con le aspettative dalla norma o altri documenti normativi di riferimento), ogni requisito legale applicabile, responsabilità, competenza del personale, processo, procedure, riscontri e conclusioni degli audit interni.
- D11.7** A conclusione dell'Audit di Stage 2, il Team Leader presenterà all'Organizzazione, durante la riunione di chiusura, i riscontri della verifica, attraverso la compilazione dell'Audit Report (9101 Modulo 5), inclusa raccomandazione al mantenimento della certificazione ed eventuali NCR (9101 Modulo 4), la cui classificazione e gestione è riportata al D8.3 Classificazione e trattamento delle Non Conformità (NCR).
- D11.8** Assieme all'Audit Report ed alle eventuali NCR, il Team Leader in occasione della Riunione di chiusura deve rilasciare all'Organizzazione, come minimo, anche ogni applicabile PEAR (9101 Modulo 3) associato a queste NCR.
- D11.9** Tutta la Documentazione di Audit (Vedere D12 Documentazione di Audit) sarà caricata sul Database OASIS entro 2 settimane dalla riunione di chiusura.
- D11.10** Gli esiti dell'audit non sono definitivi ma sono soggetti alla conferma da parte di IIS CERT entro quindici (15) giorni dalla riunione di chiusura o dalla data di chiusura delle NCR nonché al riesame da parte dell'Organo Deliberante (vedere D.13) per l'emissione del certificato.

D.12 Documentazione di Audit

La Documentazione di Audit (assieme completo dei documenti di Audit secondo le Norme della serie 9100) è costituita da (vedere Tabella 1 9101)

TABELLA 1 – MATRICE DELLA REPORTISTICA DI AUDIT

Tipo Struttura di Certificazione Fase dell'Audit	Sito Singolo	Sito Multiplo	Campus	Diversi Siti	Organizzazio ne Complessa
Audit Stage 1	<ul style="list-style-type: none"> • Audit Report Fase 1 (Modulo 1) 				
Audit Stage 2 Sorveglianza Ricertificazione Speciale	<ul style="list-style-type: none"> • Rapporto Matrice Processi SGQ (Modulo 2); per sito o combinato, ove appropriato • PEAR (Modulo 3); per sito o combinato, ove appropriato • Rapporto Non conformità (NCR) (Modulo 4); ove applicabile • Rapporto di Audit (Modulo 5) • Rapporto di audit Supplementare (Modulo 6); facoltativo 				

In aggiunta agli Audit Report di Stage 1 e Stage 2 e alle NCR (Rispettivamente Modulo 1, Modulo 5 e Modulo 4 della 9101), la documentazione di Audit comprende:

- QMS PROCESS MATRIX REPORT (Modulo 2): Un documento che mette in relazione i requisiti della Norma 9100, i Processi dell'Organizzazione (Primari e di Supporto), la loro applicabilità allo specifico Audit (inclusa una eventuale non valutazione) ed il relativo grado di conformità degli stessi.
- PEAR (Modulo 3): Un documento che dichiara i risultati della valutazione di efficacia dei Processi (ref processi del Capitolo 8 della 9100) e che fornisce evidenza della conformità ai requisiti.

NOTA: L'uso della QMS MATRIX o del PEAR in occasione di Audit Speciali dipende dalle ragioni dell'Audit stesso.

D.13 Rilascio della Certificazione ed emissione del Certificato

- D13.1** La Pratica di Certificazione al termine di tutte le attività di audit, è soggetta alla verifica e riesame (si vedano paragrafi successivi) da parte dell'Organo deliberante.
- D13.2** L'Organo Deliberante è nominato dal Direttore Tecnico e costituito da membri aventi le conoscenze specifiche della terminologia relativa al Sistema di Gestione Aerospaziale, del processo di certificazione e dello schema di accreditamento.
- D13.3** L'Organo Deliberante, a seguito della verifica e riesame della Pratica di Audit, ha la responsabilità ed autorità per:
- a. Deliberare la Certificazione e il relativo Certificato (vedere D5.2), approvando tutto quanto contenuto nella Pratica di Audit ivi inclusi la raccomandazione espressa dal Gruppo di Verifica e lo scopo di certificazione.
 - b. Ridurre lo scopo di certificazione
 - c. Riclassificare le NCR.
 - d. Richiedere all'organizzazione di adeguarsi ad eventuali richieste formalmente comunicate dall'Organo Deliberante.
 - e. Richiedere un Audit Supplementare (vedere D.14) qualora non ci siano sufficienti evidenze oggettive con riferimento ai requisiti della certificazione e allo scopo di certificazione; l'audit supplementare è formalmente comunicato dal Comitato di Delibera all'Organizzazione è concordato e pianificato con la stessa. L'Audit è a carico dell'Organizzazione.
 - f. L'organizzazione può fare ricorso alla Direzione Tecnica di IIS CERT, secondo i termini definiti al §13 Ricorsi, in merito alle decisioni assunte dal Comitato di Delibera.

- D13.4** La data di prima emissione corrisponde alla data di delibera del Certificato (decisione di Certificazione) e non potrà essere precedente a quest'ultima. La certificazione riferita alle norme del settore aerospaziale non può essere emessa finché tutte le non conformità (maggiori e minori) non siano state positivamente corrette, mediante analisi delle cause e verifica, da parte di IIS CERT, dell'efficacia delle azioni correttive.
- D13.5** Il rilascio del certificato di conformità è subordinato, per le caratteristiche proprie dello schema, alla registrazione sul database IAQG OASIS da parte dell'Organizzazione, tramite la nomina di un proprio rappresentante da autorizzare ad accedere in qualità di "supplier administrator" sul sito web di IAQG OASIS, e, successivamente alla delibera della certificazione, all'inserimento e mantenimento dello stato di certificazione dell'Organizzazione nel suddetto database.
- D13.6** La certificazione rispetto alle norme 9100 include automaticamente anche la certificazione alla norma 9001 in riferimento al campo di applicazione definito.
- D13.7** IIS CERT può rilasciare un unico certificato in cui è riportata la conformità alle norme della serie aerospaziale e alla norma 9001, o due certificati distinti. Nel caso sia necessario emettere due certificati distinti, uno per la norma 9100 e l'altro per la 9001, è possibile farlo a condizioni che i due certificati siano tra loro collegati. Nel caso in cui gli scopi di certificazione non dovessero coincidere, il certificato unico riporterà la parte comune del campo di applicazione per le due norme. Nel caso di sola certificazione 9100 non viene inserito il codice IAF mentre se è presente anche la certificazione 9001 l'inserimento del codice IAF è a discrezione del Cliente.
- D13.8** Sul Certificato 9100 sono presenti le seguenti date:
- Data di Prima emissione
 - Data di Emissione
 - Data di Riemissione (a seguito modifiche di scopo, della struttura di certificazione, di variazione numero di siti, ...)
 - Data di Scadenza: Tre (3) anni meno un (1) giorno dalla Data di emissione del Certificato.
- D13.9** La scadenza del certificato, indipendentemente dalla data di esecuzione dell'audit iniziale (Stage2), è a tre (3) anni meno un (1) giorno dalla Data di Delibera, cioè dalla data in cui il Comitato di Delibera prende la decisione di certificazione;
- D13.10** Nel caso di ricertificazione qualora l'audit di rinnovo sia concluso tre (3) mesi prima della data di scadenza del certificato, la nuova data di scadenza sarà basata sull'originale data di scadenza.
- D.14 Audit con breve o senza preavviso**
- Può essere necessario che l'organismo di certificazione conduca audit con breve preavviso o senza preavviso, su Organizzazioni certificate, per indagare su reclami (anche provenienti dal circuito IAQG tramite la funzionalità OASIS Feedback) o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei confronti di Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione.
- D14.1** Nello specifico, uno Short Notice Audit, rispetto a quanto previsto contrattualmente o a quanto previsto dal Programma delle Sorveglianze, può essere richiesto all'Organizzazione Certificata da parte del Comitato di Delibera e/o della Direzione Tecnica nel caso in cui:
- Si ricevano gravi segnalazioni da parte di clienti, di IAQG o altre parti interessate e/o dell'Ente di Accreditamento.
 - Le evidenze raccolte di audit precedenti non supportino pienamente la raccomandazione espressa dal Team Leader
 - I risultati di cui alle attività di sorveglianza elencate al D.16 siano negativi.
 - Il cliente non soddisfi le condizioni di cui ai D.7
 - La certificazione sia stata sospesa (vedere D.21.1)
- D14.2** IIS CERT, dal momento in cui si verificano i precedenti punti a), b), c), d) e/o e), comunicherà preventivamente all'organizzazione, le motivazioni per cui si rende necessario l'audit, la data di effettuazione dell'audit e il Team di Audit, che non potrà essere ricusato dall'organizzazione.
- D14.3** L'audit dovrà essere effettuato entro sette (7) giorni lavorativi dal momento in cui si ha uno o più degli eventi di cui al D14.1 a), b), c), d) e/o e).

- D14.4** L'Audit avrà come scopo quello di verificare in quale misura le condizioni, di cui ai precedenti punti a), b), c), d) e/o e), influiscono sul mantenimento della conformità dell'AQMS alle norma/e di riferimento.
- D14.5** Assieme all'Audit Report ed alle eventuali NCR, il Team Leader in occasione della riunione di chiusura deve rilasciare all'Organizzazione, come minimo, anche ogni applicabile PEAR (Vedere 9101 Modulo 3) associato a queste NCR.
- D14.6** Tutta la Documentazione di Audit (vedere D12 Documentazione di Audit) sarà caricata sul Database OASIS entro 2 settimane dalla riunione di chiusura.
- D14.7** Qualora l'organizzazione non permetta l'esecuzione dell'audit supplementare (si veda anche D.4), IIS CERT si riserva di adottare provvedimenti come previsti al §13 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione.

D.15 Audit di Follow Up

- D15.1** In presenza di NCR Maggiori (vedere D8.3.1 Non Conformità Maggiori (NCR Major)) può essere necessario un Audit di Follow Up al fine di verificare l'efficacia delle azioni intraprese e la conseguente eliminazione della causa della NC rilevata.
- D15.2** Un Audit di Follow up può essere anche richiesto nel caso in cui il numero e l'entità delle NCR Minori non supportino a pieno la conformità dell'AQMS, incluso efficacia e livello d'implementazione.
- D15.3** L'audit di Follow Up è generalmente condotto dallo stesso Gruppo di Verifica dell'Audit, se non diversamente concordato.
- D15.4** L'audit di Follow Up deve essere condotto entro 90 giorni solari dall'ultimo giorno di audit; in caso contrario si attueranno provvedimenti come previsti al §13 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione oppure la ripetizione di tutto l'iter di certificazione.
- D15.5** Eventuale esito negativo dell'audit di Follow Up, porterà la mancata emissione del certificato con conseguente ripetizione di tutto l'iter di certificazione oppure, nel caso di audit diversi da quello Iniziale, provvedimenti come previsti al D.20 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione.

D.16 Audit di Sorveglianza

- D.16.1** L'audit di sorveglianza rientra in attività di monitoraggio che IIS CERT esegue durante tutto il periodo triennale di validità del certificato. Tali attività possono includere:
- a. Richiesta d'informazioni (es. questionari) all'Organizzazione Certificata su aspetti relativi alla certificazione.
 - b. Riesame di dichiarazioni aziendali dell'Organizzazione Certificata con riferimento alle sue attività produttive (es. materiale promozionale, website etc.)
 - c. Richiesta all'Organizzazione Certificata di fornire documenti e/o registrazioni (su carta o in formato elettronico).
 - d. Altri mezzi per monitorare le prestazioni dell'Organizzazione Certificata.
 - e.
- D.16.2** Il mantenimento della certificazione è subordinato all'esito positivo delle attività di cui al D16.1 e degli audit di Sorveglianza previsti contrattualmente nonché al pagamento delle competenze sinora maturate.
- D.16.3** Tali audit sono eseguiti con periodicità semestrale o annuale, sulla base di quanto definito in fase contrattuale.
- D.16.4** La data prevista, entro cui bisogna effettuare tale audit, è calcolata a partire dalla data di Delibera della Certificazione.
- D.16.5** La frequenza degli audit di sorveglianza è definita contrattualmente ma sarà almeno annuale. La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve essere superiore a 12 mesi dalla data di Delibera della Certificazione. Le variazioni rispetto al programma originale di sorveglianza (anche conseguenti a situazioni particolari) devono essere approvate dall'Organo deliberante.

Le sorveglianze devono essere eseguite con le seguenti tempistiche:

- a. La data del primo audit di sorveglianza dopo la certificazione iniziale non deve essere superiore a 12 mesi dalla data di decisione di Certificazione (idealmente 9 mesi dalla data di emissione della Certificazione).
- b. Audit di sorveglianza successivi saranno effettuati almeno una volta l'anno civile, ad eccezione dell'anno della ricertificazione.
- c. Può essere necessario variare la data degli audit di sorveglianza per agevolare fattori quali campagne produttive stagionali o altre esigenze; in tal caso sarà concessa una tolleranza massima di ± 3 mesi. Se il cliente richiederà un posticipo dell'audit oltre i 90 giorni, dovrà fornire una richiesta scritta con le relative motivazioni. Se le stesse saranno ritenute accettabili, sarà concessa un'ulteriore proroga di 90 giorni; se le motivazioni non saranno ritenute accettabili, il cliente sarà informato per iscritto della sospensione della certificazione. La sospensione sarà revocata se il cliente effettuerà la verifica entro 90 giorni dalla data di sospensione.

D.16.6 Superato il periodo di tolleranza così come riportato al D16.5, IIS CERT darà, a suo insindacabile giudizio, corso a provvedimenti come previsti al §13 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione.

D.16.7 Durante gli Audit di Sorveglianza devono essere verificati obbligatoriamente almeno i seguenti elementi:

- a. Uso del Certificato e del Logo
- b. Gestione dei Reclami
- c. Mantenimento della Conformità del Sistema di Gestione anche a fronte di eventuali modifiche avvenute nell'Organizzazione Certificata.
- d. Esecuzione sistematica di Audit interni su tutti i processi correlati allo scopo di Certificazione (almeno con frequenza annuale)
- e. Conduzione di almeno una attività di Riesame della Direzione dalla data dell'ultima verifica IIS CERT (audit iniziale o sorveglianza)
- f. Controllo delle attività produttive e dei processi con relative normative tecniche e leggi applicabili ((incluso i vincoli inerenti alla aeronavigabilità continua quando applicabile).
- g. Verifica dell'efficacia delle azioni intraprese a seguito di NCR emesse negli audit precedenti, inclusi i commenti.
- h. Verifica dell'efficacia dell'AQMS con riferimento al raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione certificata
- i. Avanzamento delle attività pianificate e finalizzate al miglioramento continuo.
- j. Assieme all'Audit Report ed alle eventuali NCR, il Team Leader in occasione della Riunione di Chiusura deve rilasciare all'Organizzazione, come minimo, anche ogni applicabile PEAR (vedere 9101 Modulo 3) associato a queste NCR.
- k. Tutta la Documentazione di Audit (vedere D.12 Documentazione di Audit) sarà caricata sul Database OASIS entro 2 settimane dalla riunione di chiusura dell'audit.
- l.

D.16.8 La raccomandazione espressa dal Gruppo di Verifica è esaminata dall'organo Deliberante per ogni Audit (anche sorveglianza), essendovi obbligo di riesame sistematico di tutti i report. La Direzione Tecnica di IIS CERT può adottare le seguenti decisioni:

- a. Approvare il Mantenimento della Certificazione accogliendo la raccomandazione espressa dal Gruppo di Verifica
- b. Richiedere al Team Leader ulteriori chiarimenti in merito alle evidenze oggettive registrate a supporto della raccomandazione; in questo caso la raccomandazione espressa dal Gruppo di Verifica potrà essere confermata/modificata in funzione dei chiarimenti forniti.
- c. Richiedere un Audit Supplementare (vedere D.14 Audit con breve o senza preavviso) presso l'Organizzazione Certificata nel caso in cui le evidenze raccolte non supportino pienamente la raccomandazione espressa; in tal caso la necessità di Audit Supplementare è formalmente comunicata dalla Direzione Tecnica di IIS CERT all'Organizzazione Certificata e con essa è concordata e pianificata.

D.16.9 Successivamente ad una Sorveglianza avente esito positivo ed alla verifica dell'efficace implementazione delle azioni correttive di eventuali Non Conformità, potrà essere confermata la Certificazione

D.17 Audit di Ricertificazione

- D17.1** L'audit di ricertificazione (nel seguito chiamato anche audit di rinnovo) deve essere eseguito entro tre anni dall'audit iniziale (stage2) o dal precedente rinnovo; l'audit di ricertificazione dovrebbe essere pianificato almeno 90 giorni prima della scadenza del Certificato in modo che si abbia tempo sufficiente per l'implementazione di eventuali correzioni e azioni correttive necessarie, prima della scadenza del Certificato.
- D17.2** Lo scopo dell'audit di rinnovo è la conferma della continua conformità ed efficacia dell'AQMS nella sua totalità, la sua continua applicabilità allo scopo di certificazione e le sue performance in tutto il ciclo triennale, anche attraverso il riesame dei rapporti degli audit precedenti di sorveglianza.
- D17.3** L'audit di rinnovo è un audit completo su tutto l'AQMS e sarà effettuato come l'audit iniziale come da D.11 Audit Iniziale – Stage 2 in tutte le sue fasi, sostituendo il termine "Audit Iniziale" con "Audit di Rinnovo".
- D17.4** L'audit di Rinnovo può includere, se richiesto da IIS CERT, un Audit Stage1 (vedere D.11 Audit Iniziale – Stage 1) nel caso in cui ci siano stati significativi cambi all'AQMS, all'Organizzazione Certificata o al contesto legislativo in cui l'AQMS sta operando. Uno Stage 1 Audit è sempre richiesto nel caso di Trasferimento di Certificazione da altro Organismo, quando questo sia eseguito entro 12 mesi dalla data di scadenza del certificato (vedere D.19 Audit di Trasferimento).
- D17.5** L'audit Stage 1, ove non previsto contrattualmente, viene comunicato all'Organizzazione Certificata in fase di pianificazione dell'audit di Rinnovo, con i relativi costi che sono a carico dell'Organizzazione stessa.
- D17.6** Assieme all'audit Report ed alle eventuali NCR, il Team Leader in occasione della Riunione di Chiusura deve rilasciare all'Organizzazione, come minimo, anche ogni applicabile PEAR (vedere 9101 Modulo 3) associato a queste NCR.
- D17.7** Tutta la Documentazione di Audit (vedere D.12 Documentazione di Audit) sarà caricata sul Database OASIS entro 2 settimane dal closing meeting.
- D17.8** Relativamente alle tempistiche di risoluzione delle NCR, se applicabile, le relative correzioni e azioni correttive proposte devono essere implementate prima della scadenza del certificato, al fine di evitare la pubblicazione su OASIS della dicitura "expired" relativa al certificato stesso; IIS CERT ha a disposizione ulteriori 30 giorni per la gestione delle NCR scadute, al termine di questo ulteriore periodo la Ricertificazione si considera fallita e sarà necessaria la ripetizione dell'intero ciclo di certificazione a partire dall'audit iniziale (Stage 1 e Stage 2).
- D17.9** Quando le attività di rinnovo della certificazione sono completate con successo prima della data di scadenza della certificazione in essere, la data di scadenza della nuova certificazione può essere basata sulla data di scadenza della certificazione precedente. La data di emissione di un nuovo certificato deve essere corrispondente o successiva alla decisione di certificazione.

D.18 Audit di Estensione

- D18.1** L'Organizzazione Certificata può chiedere un'estensione allo scopo di certificazione iniziale nonché al campo di applicazione del suo AMQS certificato, incluse nuove Sedi secondarie, Unità locali etc..
- D18.2** L'Organizzazione Certificata deve inviare alla Direzione Commerciale / DT di IIS CERT una richiesta in cui si deve esplicitare la tipologia di estensione, in particolare riguardo ad eventuali nuove attività e/o nuovi processi e/o nuove linee di produzione e/o nuovi servizi, nuove sedi, indicando eventuale variazione del numero di addetti.
- D18.3** Dopo l'analisi della domanda di estensione, IIS CERT deciderà e comunicherà all'organizzazione ogni attività di audit necessaria per decidere se l'estensione può essere garantita o meno, specificando:
- I giorni/uomo di audit necessari
 - Le eventuali variazioni contrattuali in termini di giorni/uomo e relativi costi, definiti in fase di stipula del primo contratto.

D18.4 L'audit di estensione potrà esser condotto come Audit Speciale (al di fuori del ciclo di sorveglianza programmato) o anche in combinazione con l'audit di sorveglianza programmato.

D.19 Audit di Trasferimento

D19.1 Qualora un'Organizzazione, con certificazione in corso di validità rilasciata da altro Organismo Accreditato da altro Ente di Accredimento secondo la Norma 9100, presenti domanda di trasferimento di certificazione, IIS CERT effettuerà, successivamente alla emissione della proposta commerciale ed accettazione, una Pre-transfer Review più un Transfer Audit On-Site, secondo quanto definito nella 9104-001 al Cap. 8.8.

D19.2 IIS CERT gestirà tale domanda in accordo ai requisiti definiti dal documento 9104-001:2013 e IAF MD2, ultima revisione nonché alle procedure interne. Il processo di trasferimento viene registrato e documentato sul Database OASIS tramite Feedback all'Organismo uscente.

D19.2.1 Solo le certificazioni valide emesse, ai sensi dello schema ICOT per le norme della serie EN 9104, da un CB con un accreditamento valido sono trasferibili.

D19.2.2 Non deve avvenire alcun trasferimento di certificati tra CB quando il CB che controlla il certificato esistente presenta non conformità documentate in attesa di chiusura e dell'accettazione delle azioni correttive, a meno che il CB attuale abbia cessato le sue attività o non sia in grado di chiudere le azioni correttive. In caso di azioni correttive aperte, il nuovo CB deve garantire la chiusura delle azioni correttive prima dell'emissione di certificati.

D19.2.3 Il trasferimento di certificati esistenti in scadenza entro i 12 mesi successivi deve richiedere un audit di fase 1 o di fase 2.

D19.2.4 IIS CERT deve accertarsi che, prima dell'emissione di certificati, un AEA esegua un audit speciale (in sito) per confermare la validità del certificato in corso di trasferimento.

D19.2.4 Non deve essere emesso un nuovo certificato a meno che tutte le non conformità minori e maggiori siano state contenute e corrette in maniera soddisfacente, l'analisi delle cause primarie sia stata completata e le azioni correttive siano state implementate, riviste, accettate e verificate dal CB accettante. Se la chiusura delle non conformità richiede più di 90 giorni, il trasferimento del certificato esistente non è consentito.

D19.2.5 La revisione/verifica dell'azione correttiva da parte di IIS CERT deve avvenire in sito (tranne che per le azioni correttive correlate alla documentazione AQMS).

D19.3 L'Organizzazione dovrà inoltre comunicare a IIS CERT:

- a. Le motivazioni della richiesta di trasferimento della certificazione;
- b. Eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte;
- c. Eventuali reclami ricevuti e relative azioni intraprese.

D19.4 Il contratto tra IIS CERT e il richiedente è gestito con le stesse modalità riportate al D.8.1.

D19.5 In generale per l'effettuazione degli audit di sorveglianza e di riesame completo del Sistema viene mantenuta la pianificazione già stabilita dall'Organismo che ha emesso la precedente certificazione;

D19.8 Il CB cedente deve fornire obbligatoriamente al CB subentrante tutti i documenti e le informazioni previste dal documento 9104-001, quali documenti di audit, informazioni sulla validità del certificato, NC e loro stato.

D19.9 IIS CERT consentirà gli audit di trasferimento utilizzando la Information and Communications Technology (ICT) in alternativa agli audit di trasferimento in loco.

D.20 SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLO SCOPO DI CERTIFICAZIONE

Valgono i requisiti al §13 ed i seguenti requisiti aggiuntivi.

IIS CERT informerà tempestivamente AIAD/RMS con un alert note e aggiornerà il database OASIS entro 14 giorni di calendario dalla data di avvio dell'iter di sospensione o di revoca del certificato, rendendo pubblico lo stato di temporanea invalidità del certificato.

D.21 RECLAMI E RICORSI

Valgono i requisiti della procedura QAS005P Gestione Reclami e ricorsi (reperibile al seguente link <https://www.iis.it/it/iis-cert-documenti-contrattuali>)

D.22 IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE

- D22.1** Oltre a quanto indicato nel regolamento, l'Organizzazione si impegna a:
- D22.2** Comunicare tempestivamente ad IIS CERT prima delle attività di audit, la presenza di eventuali aree sottoposte a vincoli di riservatezza che per tale motivo non possono essere oggetto di audit;
- D22.3** Accettare la presenza di rappresentanti delle Autorità competenti Militari e Civili e/o del Cliente e/o di IAQG/AIAD/RMS e di ACCREDIA, che potranno accompagnare il gruppo di valutazione come osservatori del processo di valutazione in qualsiasi momento. Quando il Cliente, il rappresentante delle Autorità e/o ACCREDIA partecipano alla valutazione, il Responsabile del Gruppo di Valutazione ha la facoltà di includere nel suo rapporto, qualsiasi rilievo fatto da questi rappresentanti;
- D22.4** Mettere al corrente tempestivamente IIS CERT circa reclami, contestazioni e lamentele, ricevute dai costruttori aerospaziali, in merito alla qualità delle forniture e/o prodotti, output delle Organizzazioni medesime. IIS CERT trasmetterà all'Organismo di Accreditamento italiano (ACCREDIA) una sintetica comunicazione relativa a tali reclami ed alle azioni intraprese per monitorare la gestione degli stessi, da parte delle Organizzazioni certificate. ACCREDIA, nello stesso modo, provvede a mantenere informato il RMS dell'AIAD di tali eventi e della loro gestione, al fine di consentirne il monitoraggio;
- D22.5** Tenere sotto controllo i requisiti cogenti per leggi e regolamenti (incluso i vincoli inerenti alla aeronavigabilità continua quando applicabile), nell'ambito degli adempimenti per la conformità ai requisiti aerospaziali per la progettazione e fabbricazione previsti dalla norma 9100;
- D22.6** Incaricare, prima del termine delle attività di valutazione iniziale e mantenere aggiornato, una volta ottenuta la certificazione, un proprio amministratore per il database OASIS che abbia il compito di: mantenere aggiornati i dati anagrafici dell'Organizzazione (nome, indirizzo e siti certificati, riferimenti del contatto dell'Organizzazione, nome del supplier administrator), modificarli solo a seguito dell'approvazione ricevuta da IIS CERT, autorizzare l'accesso ai risultati di audit ad altri utenti e gestire le segnalazioni provenienti da clienti o altre parti interessate;
- D22.7** Fornire, qualora richiesta, la documentazione degli audit (rapporto verifica e altri documenti ad esso collegati), attraverso il database OASIS o mediante altro mezzo: ai suoi clienti effettivi o potenziali e alle Autorità Competenti dell'aviazione, dello spazio e della difesa, a meno che non ci siano motivazioni tali che giustifichino la riservatezza di tale documentazione (ad esempio: impegni di riservatezza per la concorrenza; conflitto di interessi);
- D22.8** Notificare immediatamente ai propri clienti del settore la revoca della certificazione, qualora si dovesse verificare;
- D22.9** Concedere il diritto di accesso alle proprie strutture ai clienti e alle Autorità Competenti che ne facciano richiesta.
- D22.10 Autorizzazione Invio Dati per Database OASIS**
- L'Organizzazione autorizza IIS CERT ad utilizzare le informazioni e i documenti prodotti a seguito degli Audit 9100, effettuati presso le proprie sedi per l'aggiornamento del database OASIS. IAQG si riserva di richiedere direttamente all'Organizzazione certificata l'autorizzazione alla pubblicazione dei dati e la designazione di un gestore dei dati stessi.
- D22.11 Passaggio dalla Certificazione 9001 alla 9100**
- Nel caso di passaggio da una certificazione 9001 ad una della serie 9100, tutti i processi devono essere rivalutati integralmente in un'ottica di aeronavigabilità (airworthiness), non è pertanto ammesso che siano valutati solo gli scostamenti rispetto alla norma 9001.

D.23 STRUTTURA DI CERTIFICAZIONE – SINGLE SITE, CAMPUS, SEVERAL SITES, MULTISITE, COMPLEX

- D23.1 Le Strutture di Certificazione secondo 9100 sono diverse e sono dettagliatamente descritte nella Norma 9104-001:2013 (Vedere Punto 3.11) alla quale si rimanda per ogni riferimento. In sintesi:
- D23.2 SINGLE SITE - un'organizzazione con un'unica sede. L'organizzazione potrebbe operare sotto un unico grande edificio o più edifici in quella posizione. L'organizzazione può avere uno o più prodotti o famiglie di prodotti che si sviluppano attraverso uno o più processi.
- D23.3 MULTI SITE - un'organizzazione con una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente la sede principale dell'organizzazione) presso la quale vengono pianificate, controllate o gestite determinate attività e una rete dei siti in cui tali attività vengono svolte in tutto o in parte. Ad eccezione dell'ufficio centrale i processi all'interno di ciascuno dei siti sono sostanzialmente gli stessi e vengono gestiti con le stesse modalità e procedure (vedere IAF MD 1, definizione "Multi-site Organization" e requisiti di ammissibilità).
- D23.4 CAMPUS - Un'organizzazione con una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente la sede principale dell'organizzazione) presso la quale vengono pianificate, controllate o gestite determinate attività; e quello ha un processo di realizzazione del prodotto decentralizzato, sequenziale e collegato. Ai fini dello standard EN9100 si fa riferimento ad un "flusso di valore" in cui gli output di un sito sono un input per un altro sito, il che alla fine si traduce nel prodotto o servizio finale.
- D23.5 SEVERAL SITES - Un'organizzazione con una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente la sede principale dell'organizzazione) presso la quale vengono pianificate, controllate o gestite determinate attività e una rete di siti, che non soddisfano i criteri per un sito multiplo o un Campus.
- D23.6 COMPLEX - Un'organizzazione con una funzione centrale identificata (l'ufficio centrale, ma non necessariamente la sede principale dell'organizzazione) presso la quale vengono pianificate, controllate o gestite determinate attività e una rete di sedi che sono una combinazione di Multi Site, Campus, Several Site o più di un Campus
- D23.7 Le organizzazioni che si configurano Multi-sito sono gestite, in tutto il processo di certificazione, conformemente alla norma 9104-001:2013.
- D23.8 IIS CERT rilascia un singolo certificato con il nome e l'indirizzo della sede centrale dell'organizzazione. In allegato o sul certificato stesso è emesso un elenco di tutti i siti cui si riferisce il certificato.
- D23.9 Ogni provvedimento (vedere §13 Sospensione, Revoca o Riduzione dello Scopo di Certificazione) adottato per la sede centrale avrà ripercussione su tutti i siti coperti dallo scopo di certificazione.
- D23.10 Per eventuali non conformità rilevate in un singolo sito durante gli audit, l'Organizzazione deve valutare se le stesse riguardano carenze imputabili a più siti e se del caso, deve adottare correzioni e azioni correttive sia alla sede centrale che agli altri siti produttivi.
- D23.11 In fase di Delibera del certificato, qualora anche per un solo sito siano state rilevate non conformità, non supportate da soddisfacenti correzioni e azioni correttive, la certificazione non potrà essere emessa.

APPENDICE 1 – ELENCO ACRONIMI

AA	Authenticated Auditor
AAB	Auditor Authentication Body
AB	Accreditation Body
ABNT	Brazilian Association for Technical Norms
AEA	Authenticated Experienced Auditor
AQMS	Aerospace Quality Management System
ASD	Aviation, Space, and Defense
CB	Certification Body
CEN	European Committee for Standardization
CPD	Continuing Professional Development
DBA	Doing Business As
IAF	International Accreditation Forum
IAQG	International Aerospace Quality Group
ICOP	Industry Controlled Other Party
ICT	Information and Communication Technology
ID	Informative Document
IDR	IAQG Document Representative
IEC	International Electrotechnical Commission
IMS	Integrated Management System
ISO	International Organization for Standardization
JSA	Japanese Standards Association
MD	Mandatory Document
MLA	Multilateral Agreement
NAA	National Aviation Authority
NAIA	National Aerospace Industry Association
OASIS	Online Aerospace Supplier Information System
OCAP	Organization Certification Analysis Process
OMS	Operating Management System
OPMT	Other Party Management Team
PBS/RP	Performance Based Surveillance/Recertification Process
PEAR	Process Effectiveness Assessment Report
QMS	Quality Management System
RMS	Regional Management Structure
SDR	Sector Document Representative
SJAC	Society of Japanese Aerospace Companies
SMS	Sector Management Structure
TP	Training Provider
TPAB	Training Provider Approval Body
WA	Witness Assessment