

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE

Documento R-001

NOVEMBRE 2010

INDICE

1	SCOPO E PREMESSA	3
2	DEFINIZIONI	3
3	PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE	3
3.1	<i>Campionamento</i>	3
3.2	<i>Indipendenza e imparzialità</i>	3
3.3	<i>Riservatezza</i>	3
4	AVVIO DELLA PRATICA	4
4.1	<i>Richiesta di offerta</i>	4
4.2	<i>Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto</i>	4
5	ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI	4
5.1	<i>Modalità operative di effettuazione degli audit</i>	4
5.2	<i>Gestione dei rilevati riscontrati</i>	5
6	TIPOLOGIA DI AUDIT	5
6.1	<i>Tipologia di audit applicabili</i>	5
6.2	<i>Audit preliminare</i>	6
6.3	<i>Audit di certificazione stage 1</i>	6
6.3.1	<i>Scopo</i>	6
6.3.2	<i>Schema SGA: controllo delle autorizzazioni durante lo stage 1</i>	6
6.4	<i>Audit di certificazione Stage 2</i>	7
6.5	<i>Audit di Sorveglianza programmata</i>	7
6.6	<i>Audit di rinnovo</i>	8
6.7	<i>Audit di sorveglianza non programmata</i>	8
6.8	<i>Audit con preavviso minimo</i>	8
7	RILASCIO DEL CERTIFICATO	9
7.1	<i>Emissione del certificato</i>	9
7.2	<i>Modifica, estensione o riduzione del campo di certificazione</i>	9
8	RICHIESTE DI SPOSTAMENTI DEGLI AUDIT PROGRAMMATI	9
9	SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	10
9.1	<i>Sospensione e revoca</i>	10
9.2	<i>Riduzione dello scopo di certificazione</i>	10
10	CERTIFICATI MULTISITO	10
11	TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	11
12	OBBLIGO DEI CLIENTI CERTIFICATI	11
12.1	<i>Trasferimento delle informazioni</i>	11
12.2	<i>Utilizzo del certificato</i>	11
12.3	<i>Presenza di ACCREDIA</i>	11
13	RICORSI	12
14	RECLAMI	12
15	ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	12

Rev.	Elaborazione	Approvazione	
NOV 10	F. Banfi (Resp. Settore Cert. Sistemi)	R. Cusolito (Direttore)	G. Parigi (Presidente CSI)

1 SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT per la gestione delle certificazioni di sistema di gestione nei seguenti ambiti:

- certificazione secondo UNI EN ISO 9001 (schema SGQ)
- certificazione secondo UNI EN ISO 13485 (schema DM)
- certificazione secondo UNI EN ISO 14001 (schema SGA)

Ulteriori dettagli, quali ad esempio le tariffe economiche, non specificati nel presente regolamento sono definiti nel Contratto per la Certificazione redatto per ogni specifico cliente.

ITALCERT è accreditato ACCREDIA per il rilascio delle certificazioni sopra citate e pertanto è soggetto al rispetto delle regole stabilite nelle norme e nei regolamenti applicabili. In particolare ITALCERT è tenuto al rispetto dei regolamenti tecnici (RT) emessi da ACCREDIA per alcuni specifici ambiti di certificazione, i quali contengono requisiti aggiuntivi per i clienti rispetto alle norme di certificazione. E' compito del cliente essere a conoscenza dell'applicabilità di tali documenti alla propria situazione ed adattare il proprio sistema di gestione in modo da ottemperare a tali requisiti aggiuntivi.

L'accREDITAMENTO è valido per un numero determinato di settori merceologici EA; qualora la certificazione richiesta includa un settore EA per il quale ITALCERT non è accreditato, ITALCERT applicherà comunque le regole stabilite nel presente regolamento.

2 DEFINIZIONI

Ai fini della presente procedura valgono le seguenti definizioni

Requisito: Esigenza espressa nella norma di riferimento per la certificazione o ad essa riconducibile

Non Conformità (NC): Mancato soddisfacimento di un requisito

Non Conformità di Classe 1: Mancato soddisfacimento di un requisito la cui evenienza rappresenta una limitazione significativa della conformità del Sistema di Gestione alla norma di riferimento.

Non Conformità di Classe 2: Ogni mancato soddisfacimento di un requisito che non risulti configurabile come Classe 1

Raccomandazione (RAC): indicazione, non vincolante, di aree di miglioramento e/o consolidamento del sistema di gestione. Rientrano in questo ambito anche segnalazioni di situazioni che possono potenzialmente generare delle NC.

Osservazione: situazione legata ad uno o più documenti del sistema di gestione che, pur non configurandosi come non conformità, richiedono un aggiornamento e/o modifica del documento stesso.

Cliente: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. *(in alcune parti del presente regolamento esso può anche essere indicato con il termine "Organizzazione")*

Per ogni altra definizione non menzionata vale quanto definito nelle norme di certificazione e nelle norme ISO 9000, ISO 14050 e ISO 19011.

3 PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE

3.1 Campionamento

L'attività di certificazione prevede, come momento principale, la raccolta delle informazioni presso la sede del cliente, esaminando alcuni esempi applicativi. L'audit è per sua natura un'attività che viene svolta a campione e con particolare attenzione al sistema di gestione e non alla conformità del prodotto. Tale aspetto deve essere preso in considerazione per un corretto utilizzo della certificazione da parte del cliente nei confronti del mercato e delle altre parti interessate.

3.2 Indipendenza e imparzialità

ITALCERT è tenuta al rispetto delle regole stabilite dalle norme per l'accREDITAMENTO. In particolare ITALCERT è tenuta a garantire i principi di indipendenza e imparzialità. In conseguenza di ciò, ITALCERT non può offrire servizi di supporto che si configurino come consulenza sui sistemi di gestione.

3.3 Riservatezza

Le informazioni di cui ITALCERT entra in possesso durante le attività legate al processo di certificazione vengono gestite in accordo al D.L. 196 del 30.06.2003. I dati forniti (anagrafica, dimensione aziendale, campo di attività, validità della certificazione) vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti da ACCREDIA in qualità di Ente di Certificazione.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del cliente sono inseriti nel "Registro delle Aziende Certificate", il quale viene trasmesso periodicamente agli Organismi cui tale informazione è dovuta. Il

registro è anche reso disponibile ad eventuali richiedenti che ne facciano domanda scritta; allo stesso modo ITALCERT rende disponibile a chi ne faccia richiesta l'eventuale rinuncia, sospensione o revoca della certificazione.

ITALCERT inoltre garantisce la riservatezza su tutte le informazioni che verranno raccolte durante l'audit, incluso i risultati registrati nei rapporti di audit. Gli incaricati di ITALCERT sono, a loro volta, vincolati a specifici vincoli di riservatezza relativamente a tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza durante lo svolgimento dell'iter certificativo.

4 AVVIO DELLA PRATICA

4.1 Richiesta di offerta

Qualsiasi cliente può richiedere un'offerta per l'iter di certificazione di sistema di gestione. Per predisporre l'offerta sono necessarie alcune informazioni, che il cliente deve mettere a disposizione di ITALCERT.

L'offerta, che comprende una parte relativa al programma di audit e una relativa agli importi previsti, viene redatta in base alle informazioni ricevute dal cliente; nel caso in cui le informazioni trasmesse risultassero inesatte, ITALCERT effettuerà un nuovo riesame della pratica e, se opportuno, un aggiornamento del programma di audit e delle condizioni economiche.

Il programma di audit viene stabilito in base alle norme e ai regolamenti che regolano l'accreditamento di ITALCERT.

4.2 Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto.

L'accettazione dell'offerta da parte del cliente richiede la trasmissione della "domanda di certificazione" allegata all'offerta stessa viene aperta la pratica di certificazione e al cliente vengono trasmessi i seguenti documenti:

- a) il presente regolamento R 001
- b) il regolamento per l'utilizzo del marchio R 002
- c) il contratto di certificazione

I regolamenti e il contratto devono essere restituiti firmati per accettazione. La domanda deve essere restituita compilata. In assenza dei documenti sopra citati ITALCERT non potrà rilasciare al cliente il certificato di conformità.

In occasione dell'apertura della pratica viene indicato al cliente il nominativo del Responsabile del Gruppo di Audit previsto per l'audit di certificazione. Il cliente ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro un tempo definito, qualora esistano motivati conflitti di interesse. ITALCERT si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente il nominativo del Responsabile del Gruppo di Audit.

5 ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI

5.1 Modalità operative di effettuazione degli audit

La definizione delle date di effettuazione degli audit viene concordata dalla segreteria di ITALCERT con il cliente, in base alle disponibilità del cliente e degli auditor incaricati.

Le date di attuazione dell'audit e la composizione del gruppo di audit vengono comunicate formalmente (mezzo fax o e-mail) al cliente. Il cliente ha il diritto di chiedere la sostituzione di uno o più membri del Gruppo di Audit, entro un tempo definito, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

Circa 5 giorni prima dell'audit ITALCERT trasmette al cliente un piano di audit, con il dettaglio operativo, indicando la sequenza delle attività, correlate ai processi e/o agli aspetti ambientali del sistema di gestione nonché ai requisiti normativi di riferimento. Il piano prevede sempre una riunione di apertura, in occasione della quale il cliente può richiedere chiarimenti o proporre eventuali modifiche operative al piano. Il piano prevede inoltre sempre una riunione di chiusura, durante la quale il Gruppo di Audit presenta i risultati dell'audit, chiarendo al cliente il contesto dei rilievi individuati. Il piano può non essere formalizzato nel caso di audit di sorveglianza non programmata.

Gli audit vengono svolti presso la sede (o le sedi ove applicabile) del cliente; inoltre possono svolgersi anche al di fuori delle sedi del cliente per verificare lo svolgimento di attività incluse nel campo di certificazione; rientrano in tale ambito di tipo cantieristico e attività svolte presso sedi di altre organizzazioni.

Nel corso dell'audit il Gruppo di Audit raccoglierà le informazioni necessarie per esprimere il proprio giudizio sul sistema di gestione mediante:

- esame della documentazione del cliente
- interviste con il personale

- valutazione di esempi di attività svolta in precedenza (su base documentale) o di attività in essere in occasione dell'audit

Il Cliente dovrà assicurare al Gruppo di Audit la possibilità di esaminare esempi di attività svolta per tutti i processi per i quali si richiede la certificazione, inclusi quei processi che vengono svolti al di fuori della sede del cliente. Per tale motivo il Cliente deve garantire l'accesso a tutti i suoi reparti e la possibilità di intervistare ogni persona addetta ad attività connesse con la certificazione richiesta.

Laddove applicabile, il cliente deve comunicare a ITALCERT preventivamente all'effettuazione dell'audit un elenco di attività esterne / cantieri verificabili in occasione dell'audit, comprensivo di localizzazione, tipo di attività svolta, stato di avanzamento.

Se ritenuto opportuno e necessario ITALCERT può, a suo insindacabile giudizio, richiedere di verificare il sistema di gestione degli outsourcer del cliente presso le proprie sedi; tale verifica può configurarsi come audit non programmato (straordinario) o essere inclusa nel tempo di audit programmato, ad esclusivo giudizio di ITALCERT. La mancata possibilità per ITALCERT di verificare il sistema di gestione di un outsourcer del cliente può essere ritenuto da ITALCERT motivo sufficiente per determinare un esito negativo relativamente al rilascio della certificazione o essere causa della sospensione del certificato emesso.

Al termine di ogni audit il Responsabile del Gruppo di Audit rilascia un rapporto (denominato in sigla "RRC") in cui vengono formalizzate le NC, le raccomandazioni e le osservazioni.

5.2 Gestione dei rilevati riscontrati

Per ogni NC il cliente è tenuto a comunicare ad ITALCERT entro 15 giorni una valutazione delle cause della NC e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare la NC, con il tempo di attuazione previsto; ITALCERT può ritenere non accettabile un di attuazione superiore a 90 giorni. Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

Le Azioni correttive proposte vengono valutate da ITALCERT; l'esito della valutazione viene formalmente comunicato al cliente, incluso eventuali richieste aggiuntive.

ITALCERT richiede di avere evidenza documentale dell'attuazione delle NC di grado I entro un tempo definito (di prassi non superiore a 90 giorni dalla data dell'audit); trascorso tale termine ITALCERT provvederà alla sospensione del certificato. In caso di NC di grado I rilevata in occasione di un audit di certificazione (stage 2) o di rinnovo, il certificato non potrà essere emesso fino a che l'organizzazione non abbia dato evidenza di risoluzione della non conformità.

L'attuazione delle NC di grado II viene esaminata in occasione del successivo audit. Tuttavia, in base alle varie situazioni, ITALCERT può applicare, comunicandolo formalmente al cliente, una differente gestione della verifica delle azioni correttive adottate dal cliente.

La chiusura delle NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che esse risultino efficaci. Nel caso in cui il Gruppo di Audit non abbia evidenza di attuazione delle azioni correttive previste a fronte delle NC rilevate, il grado della NC stessa può venire incrementato di livello, passando da grado II a grado I.

Le raccomandazioni non sono vincolanti; tuttavia il cliente deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti. La documentazione pertinente viene di prassi verificata in occasione dell'audit successivo; ITALCERT comunque ha la possibilità di richiedere, con richiesta formale al cliente, evidenza documentata della gestione delle raccomandazioni prima dell'audit successivo.

Le osservazioni, inerenti a richieste di modifica di documenti di sistema, devono essere prese in carico entro il successivo audit, salvo diversa comunicazione da parte di ITALCERT.

6 TIPOLOGIA DI AUDIT

6.1 Tipologia di audit applicabili

Nell'ambito dell'iter di conseguimento della certificazione e del suo mantenimento successivo, ITALCERT può richiedere l'attuazione dei seguenti audit:

- Audit preliminare
- Audit di certificazione stage 1
- Audit di certificazione stage 2
- Audit di sorveglianza programmata
- Audit di rinnovo

- Audit di sorveglianza non programmata (straordinario)
- Audit con preavviso minimo

Tutti gli audit sono svolti a titolo oneroso per il cliente, secondo le tariffe definite nel contratto di certificazione.

6.2 Audit preliminare

Nel periodo compreso fra l'accettazione dell'offerta e l'effettuazione del primo audit il cliente può richiedere ad ITALCERT un audit preliminare.

Tale audit viene condotto presso la sede del cliente utilizzando gli stessi documenti di registrazione previsti per le normali attività di audit, con l'eccezione del piano di verifica che non viene formalizzato.

L'audit preliminare non può avere durata superiore ai 2 giorni e mira a determinare il livello di preparazione del sistema di gestione del cliente ad affrontare l'iter di certificazione

L'audit preliminare non è parte dell'iter di certificazione.

Le eventuali anomalie emerse vengono espresse solo in forma di raccomandazione e non vengono formalizzate NC.

6.3 Audit di certificazione stage 1

6.3.1 Scopo

L'audit di stage 1 può avere scopi differenti in relazione al tipo di certificazione richiesta, come di seguito dettagliato.

- a) verificare che la documentazione del sistema di gestione del cliente copra in modo adeguato i requisiti della norma di riferimento;
- b) riesaminare il grado di comprensione riguardo i requisiti della norma da parte del cliente, in particolare rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione;
- c) (solo schema SGA) Verificare, attraverso il riesame dell'Analisi Ambientale Iniziale, che il cliente abbia identificato e sottoposto a valutazione tutti gli aspetti ambientali delle proprie attività, prodotti e servizi che all'interno del campo di applicazione definito per il sistema di gestione ambientale, l'organizzazione può tenere sotto controllo e quelli sui quali essa può esercitare un'influenza.
- d) raccogliere le informazioni necessarie riguardo lo scopo del sistema di gestione, i processi e le località del cliente del cliente.
- e) verificare la conoscenza e corretta gestione da parte del cliente dei requisiti normativi e regolamentari applicabili con la certificazione richiesta e che abbiano un impatto sulla conformità del sistema di gestione oggetto di certificazione.
- f) Esaminare e discutere con il cliente la correttezza del campo di certificazione da essa richiesto.
- g) (solo schema SGA) Verificare che il cliente disponga di tutte le necessarie autorizzazioni di natura ambientale afferenti a tutte le attività direttamente od indirettamente collegate allo scopo di certificazione e verificarne la validità, la completezza e correttezza;
- h) valutare il grado di preparazione per l'audit di stage 2, verificando se gli audit interni e il riesame del sistema di gestione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello attuazione del sistema di gestione fornisca adeguata fidatezza che il cliente sia preparato per l'audit di stage 2;
- i) redigere/confermare/modificare la pianificazione dello stage 2, definendo ove opportuno eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare);
- j) (Solo schema DM) verificare che il cliente abbia predisposto uno o più fascicoli tecnici per i dispositivi medici di cui è fabbricante.

Nel caso di certificazione nello schema SGA lo stage 1 viene sempre svolto presso la sede (o un campione di esse) del cliente. Nel caso degli schemi SGQ e DM, in casi particolari, lo stage 1 o una parte di esso potrebbe non essere svolto presso il cliente.

6.3.2 Schema SGA: controllo delle autorizzazioni durante lo stage 1

Nel caso di certificazione ambientale (SGA) il Gruppo di audit deve verificare la presenza di tutte le autorizzazioni previste dalle disposizioni legislative applicabili.

Come principio generale, possono essere accettabili anche situazioni formalmente non conformi ai dettami della legislazione vigente, purché sia evidente che il cliente abbia comunque fatto tutto quanto in suo potere per ottenere l'autorizzazione stessa, ad esempio presentando la domanda di autorizzazione completa e corretta (riportante tutte le informazioni pertinenti in modo esatto) con adeguato anticipo.

Con adeguato anticipo si intende la situazione in cui il cliente abbia presentato la domanda di autorizzazione almeno 6 mesi prima della data di inizio dello stage 1, dimostrando nel contempo di avere fatto dovute e formali sollecitazioni all'Ente competente.

In assenza di domanda di autorizzazione o di domanda presentata senza l'adeguato anticipo, il Gruppo di Audit emetterà una NC di Grado 1.

Nel caso invece di domanda a cui l'Ente pubblico abbia richiesto integrazioni o comunque azioni da parte del cliente, il Gruppo di Audit avrà facoltà di valutare in quali dei seguenti due casi ci si trova:

A) l'integrazione è richiesta perché la domanda era incompleta o inesatta ed in tal caso il conteggio dei 6 mesi riparte dalla data di presentazione della domanda completa e corretta;

B) la richiesta di informazioni aggiuntive non è dovuta a carenze nella domanda, ma a esigenze particolari, o a chiarimenti non imputabili ad una inesatta o incompleta presentazione della domanda stessa. In tal caso per il conteggio dei 6 mesi, fa fede la data di presentazione della domanda originale.

In ogni caso, il Gruppo di Audit verifica che il cliente in attesa di autorizzazione:

- dimostri la completezza e correttezza della domanda presentata;
- attui correttamente tutti i passi previsti dall'iter per l'autorizzazione o dalle successive richieste da parte dell'Amministrazione competente;
- solleciti con ragionevole continuità e tempestività in modo documentato l'Ente pubblico per il rilascio dell'autorizzazione.

In assenza di autorizzazione, di domanda non presentata o presentata senza l'adeguato anticipo, il Gruppo di Audit emetterà una NC di Grado 1.

Nel caso di domanda presentata con adeguato anticipo, ma in cui emergano elementi di non conformità (ad esempio in merito alla completezza della domanda) il Gruppo di audit emetterà una NC, il cui grado può essere 1 o 2 in base alle considerazioni di merito.

L'effettuazione dello stage 2 non è consentito, salvo deroghe motivate e formalizzate, fino alla conferma da parte del cliente di avere risolto tutte le NC; tuttavia, se la NC è legata alla mancanza di autorizzazioni, è possibile effettuare lo stage 2 anche in assenza di queste, purché si abbia evidenza che la domanda sia stata presentata.

6.4 Audit di certificazione Stage 2

Lo scopo dell'audit di stage 2 è di valutare l'attuazione, inclusa la sua efficacia, del sistema di gestione del cliente. L'audit di stage 2 deve aver luogo presso la (le) sede (i) del cliente.

Nel corso dell'audit il Gruppo di Audit deve:

- Raccogliere evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma o di altro documento normativo del sistema di gestione applicabile;
- Verificare che il cliente abbia attuato un sistema di monitoraggio, misurazione, registrazione e riesame del sistema di gestione, degli obiettivi chiave e dei traguardi);
- Verificare che il sistema di gestione del cliente assicuri la conformità di tipo legislativo, per quanto pertinente ed attinente all'oggetto della certificazione richiesta;
- Verificare che il sistema garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità, ove essa sia prevista o necessaria;
- Esaminare il sistema di audit interni e il riesame da parte della direzione, in termini di efficacia e completezza, nonché la responsabilità della direzione per le politiche dei clienti;
- Valutare i legami fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi di prestazione ed i traguardi, i requisiti legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le operazioni, le procedure, la prestazione e i rilievi degli audit interni e le conclusioni
- Confermare (o modificare) il campo di certificazione
- Solo schemi SGQ e DM: confermare (o modificare) la presenza di eventuali requisiti di norma non applicabili

6.5 Audit di Sorveglianza programmata

Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del cliente, con lo scopo di mantenere la fiducia che il sistema di gestione certificato continui a soddisfare i requisiti specificati.

Nel primo triennio di certificazione sono previsti due audit di sorveglianza programmata:

- il primo audit di sorveglianza deve essere svolto non oltre 12 mesi dall'audit di stage 2. Per tale motivo ITALCERT normalmente programma il primo audit di sorveglianza programmata ad una distanza di 10 mesi dall'audit di stage 2.

- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a 22 mesi di distanza dall'audit di stage 2.

Nei successivi trienni di certificazione:

- il primo audit di sorveglianza viene svolto a circa 12 mesi dall'audit di rinnovo.
- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a 24 mesi dall'audit di rinnovo.

Il mancato rispetto delle condizioni relative all'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, per motivi riconducibili a mancata disponibilità da parte del cliente, comporta la sospensione del certificato.

6.6 Audit di rinnovo

Il rinnovo della certificazione avviene a seguito di un audit di rinnovo (o di ricertificazione), il cui scopo è di accertare che sia stata mantenuta l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità, alla luce di modifiche interne ed esterne, e la sua continua pertinenza ed applicabilità al campo di applicazione della certificazione e che il sistema di gestione abbia effettivamente contribuito al conseguimento della politica e degli obiettivi del cliente.

L'audit di rinnovo viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti del documento normativo pertinente. Lo scopo dell'audit di ricertificazione è quello di confermare il mantenimento della conformità ed dell'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza così come il mantenimento della sua utilità ed applicabilità per lo scopo della certificazione.

Tale audit deve prendere in considerazione le prestazioni del sistema di gestione nell'arco del periodo di certificazione; pertanto il cliente deve rendere disponibili al Gruppo di Audit dati e/o informazioni che diano evidenza dei miglioramenti conseguiti dal sistema di gestione nel corso del periodo (in genere tre anni) precedente, nonché l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia ed il miglioramento del sistema di gestione al fine di rafforzare le prestazioni complessive.

In casi eccezionali, ITALCERT può disporre di effettuare l'audit di rinnovo in due stage (1 e 2), ad esempio nel caso in cui vi siano stati cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nel cliente, o nel contesto in cui il sistema di gestione è operante (es. cambiamenti nel contesto legislativo o richieste dal parte del cliente di estensioni / variazioni del campo di certificazione).

L'audit di rinnovo viene di prassi pianificato almeno due mesi prima della scadenza del certificato.

In caso di mancata effettuazione dell'audit di rinnovo entro la data di scadenza del certificato, il certificato cessa di validità e non potrà essere utilizzato dal cliente fino al suo eventuale successivo rinnovo.

6.7 Audit di sorveglianza non programmata

Audit non programmati possono essere deliberati da ITALCERT nei seguenti casi:

- richiesta di estensione della certificazione da parte del cliente.
- presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di ITALCERT.
- Segnalazioni di particolare gravità da parte del "sistema cliente" del cliente certificato.
- Necessità di esaminare il sistema di gestione di un outsourcer del cliente.
- Necessità di esaminare processi o sedi al di fuori della normale programmazione degli audit.
- Mancata trasmissione delle azioni correttive a seguito delle NC rilevate
- Mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle NC rilevate.

Gli audit di sorveglianza non programmati possono essere eseguiti con modalità semplificate, in base alloro scopo, e possono non prevedere un piano di audit dettagliato.

6.8 Audit con preavviso minimo

In alcune situazioni molto particolari ITALCERT potrà effettuare audit con un preavviso minimo, intendendo come tale un preavviso inferiore ai 15 giorni di calendario. ITALCERT può richiedere al cliente l'effettuazione di tale audit nei seguenti casi:

- Richiesta da parte di ACCREDIA a ITALCERT di effettuare un audit con preavviso minimo.
- Segnalazioni di particolare gravità da parte del "sistema cliente" del cliente certificato.

Gli audit con preavviso minimo possono essere eseguiti con modalità semplificate, in base alloro scopo, e possono non prevedere un piano di audit dettagliato.

Gli audit con preavviso minimo non sono soggetti a costo per il cliente, con le seguenti eccezioni:

- a) la segnalazione da parte del sistema cliente risulta essere completamente motivata e pienamente giustificata; in questo caso dal punto di vista contrattuale l'audit è equiparabile ad un audit di sorveglianza straordinaria
- b) l'audit con preavviso minimo possa di fatto configurarsi come "sostitutivo" di un audit di sorveglianza programmata; in questo caso dal punto di vista contrattuale l'audit è equiparabile ad un audit di sorveglianza programmata.

7 RILASCIO DEL CERTIFICATO

7.1 Emissione del certificato

Il certificato di conformità ha durata massima di tre anni. L'emissione di un certificato con durata inferiore a tre anni è possibile in alcuni casi specifici, tra cui i seguenti:

- Il certificato è stato emesso a seguito di una estensione / modifica del certificato, non coincidente con un rinnovo dello stesso.
- La norma a fronte della quale viene emesso il certificato è in fase di transitorio con una nuova edizione della norma stessa.

Il certificato di conformità viene rilasciato dal Comitato di Delibera di ITALCERT, sulla base della documentazione raccolta durante gli audit. Il Comitato di Delibera ha potere di:

- a) Deliberare il rilascio del certificato senza commenti
- b) Deliberare il rilascio del certificato con richiesta di azioni specifiche per il cliente
- c) Negare il rilascio del certificato

Tra le azioni che il Comitato di Delibera può richiedere al cliente vi sono:

- Richiesta di effettuazione di un audit di sorveglianza non programmato
- Richiesta di anticipazione del primo audit di sorveglianza programmato previsto
- Richiesta di attuare obbligatoriamente un'azione a seguito di una raccomandazione rilevata nel corso dell'audit

Nel caso di giudizio negativo in relazione al rilascio della certificazione, dovrà essere effettuato un ulteriore audit, con estensione e durata stabilita dal Comitato di Delibera.

Il certificato e il logo di certificazione possono essere utilizzati dal cliente esclusivamente in conformità alle regole stabilite nel regolamento di ITALCERT R-002.

L'utilizzo del certificato e del logo di certificazione è vietato nei periodi di non validità del certificato (certificato scaduto, non rilasciato, sospeso, revocato ecc.).

ITALCERT, accertato l'uso scorretto della certificazione, prende le misure atte ad impedirlo ed a salvaguardare, anche tramite pubblicazione, i propri interessi (diffida, sospensione o revoca della certificazione, azioni legali).

7.2 Modifica, estensione o riduzione del campo di certificazione

Il cliente può richiedere una modifica, un'estensione o una riduzione del campo di applicazione del certificato. Tale richiesta deve essere effettuata in forma scritta (lettera, fax o e-mail).

Nel caso di modifica di tipo formale o di richiesta di riduzione del campo di certificazione, non è prevista l'effettuazione di un'audit specifico.

Nel caso di richiesta di estensione del campo di certificazione o di modifica di tipo sostanziale, l'aggiornamento del campo di certificazione potrà avvenire solo a seguito di un audit; se opportuno e in base alle esigenze del cliente, potrebbe essere necessario effettuare un audit di sorveglianza non programmato.

A seguito di ogni tipo di richiesta di modifica, estensione o riduzione del campo di applicazione del certificato ITALCERT avrà la possibilità di riesaminare e aggiornare se opportuno la programmazione degli audit, in termini di durata degli stessi, e conseguentemente aggiornare le tariffe relative.

L'approvazione delle modifiche di tipo sostanziale, delle riduzioni e delle estensioni del campo di certificazione devono sempre essere il risultato di valutazione da parte di un Comitato di Delibera.

8 RICHIESTE DI SPOSTAMENTI DEGLI AUDIT PROGRAMMATI

ITALCERT comunica con adeguato anticipo al cliente il periodo in cui è previsto il prossimo audit.

Eventuali scostamenti possono essere richiesti dal cliente purché:

- venga garantito l'obbligo di effettuare almeno un audit ogni anno
- il cliente richieda lo slittamento in modo formale, qualora tale slittamento superi i 2 mesi, dando altresì evidenza di avere attuato le azioni correttive proposte per la gestione delle NC, se applicabile
- lo slittamento non comporti un intervallo fra due audit consecutivi che superi i 18 mesi.

ITALCERT si riserva comunque la possibilità di non accettare lo spostamento richiesto.

Nel caso di richiesta di slittamento di un audit di rinnovo, è necessario tenere conto del fatto che la durata del certificato non può essere estesa oltre la data di scadenza. Pertanto la richiesta di slittamento di un audit di rinnovo oltre la data di scadenza del certificato può essere accettata solo in casi eccezionali, debitamente motivati in forma scritta da parte del cliente, con facoltà da parte di ITALCERT di non accettare lo spostamento a suo insindacabile giudizio.

Qualora la richiesta di spostamento da parte del cliente di un audit di rinnovo oltre la scadenza del certificato venga accettata da ITALCERT, il cliente è comunque tenuto a:

- a) Non utilizzare il certificato e il logo di certificazione fino alla riemissione del certificato
- b) Rendersi disponibile per effettuare l'audit non oltre sei mesi dalla data di scadenza del certificato.

Qualora non fosse risultato possibile effettuare l'audit entro i 6 mesi di cui sopra la pratica di certificazione viene chiusa e sarà necessario, se richiesta, che il cliente presenti una nuova domanda di certificazione.

9 SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

9.1 Sospensione e revoca

La sospensione della certificazione può venire in generale adottata nei casi in cui:

- a) Il sistema di gestione del cliente abbia, in modo persistente o grave, mancato di soddisfare i requisiti della certificazione, compresi i requisiti per l'efficacia del sistema di gestione,
- b) il cliente certificato non consenta che siano condotti gli audit di sorveglianza o di rinnovo alle frequenze richieste
- c) non risulti possibile effettuare audit presso gli outsourcer del cliente, ove espressamente richiesto da ITALCERT
- d) il cliente non trasmetta nei tempi previsti a ITALCERT le azioni correttive previste a fronte di NC rilevate
- e) il cliente non abbia dato evidenza di avere effettuato le azioni previste a seguito di una NC di grado 1 nei tempi stabiliti
- f) il cliente non sia in regola con i pagamenti
- g) il cliente utilizzi in modo scorretto il certificato e il logo di certificazione
- h) il cliente certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione

Prima di applicare la sanzione della sospensione ITALCERT comunica via fax al cliente tale possibilità, indicando la modalità e le azioni necessarie per evitare tale azione.

L'adozione della sospensione della certificazione viene comunicata formalmente al cliente mediante lettera raccomandata, con possibile anticipazione via fax. Nella comunicazione ITALCERT indica la condizione per il ristabilirsi della certificazione e il tempo massimo previsto (comunque non superiore a 6 mesi).

Durante il periodo di sospensione la certificazione è a tutti gli effetti non valida; pertanto in tale periodo il cliente deve astenersi dal pubblicizzare ulteriormente la sua certificazione e non può utilizzare il certificato né il logo di certificazione nei confronti di terzi.

La mancanza di risoluzione entro il tempo stabilito dei fattori gli elementi che hanno comportato la sospensione comportano l'automatica revoca della certificazione. Il provvedimento di revoca viene comunicato mediante lettera raccomandata, con possibile anticipazione via fax.

A seguito della revoca del certificato il cliente deve interrompere l'utilizzo di tutti i mezzi pubblicitari che contengano qualsiasi riferimento ad uno stato di certificazione.

ITALCERT può, su richiesta di qualsiasi parte, dichiarare lo stato della certificazione del sistema di gestione di un cliente e se essa è sospesa o revocata.

9.2 Riduzione dello scopo di certificazione

Può essere necessario o opportuno che lo scopo di certificazione venga ridotto, prima della scadenza del certificato stesso.

Ciò può avvenire quando si abbia evidenza che una parte dello scopo di certificazione:

- a) non sia più attivo
- b) non soddisfi in modo critico e ripetuto i requisiti applicabili

Prima di attuare la riduzione dello scopo di certificazione ITALCERT avverte il cliente, dando ad esso facoltà di produrre eventuali controdeduzioni.

La riduzione dello scopo di certificazione viene decisa dal Comitato di Delibera di ITALCERT.

10 CERTIFICATI MULTISITO

Nel caso in cui l'oggetto di certificazione includa più di una sede operativa, ITALCERT potrà gestire il certificato secondo le regole del multi-sito qualora venga riscontrata una omogeneità tra le attività svolte nelle varie sedi e si abbia evidenza che il sistema qualità abbia un adeguato grado di controllo su tutte le sedi.

Nel caso di certificazione multi sito ITALCERT potrà esaminare, secondo le regole di campionamento nei vari audit le sedi operative periferiche, verificando comunque sempre la sede operativa principale. Il

programma di campionamento di massima viene di prassi comunicato al cliente in occasione dell'offerta di certificazione. ITALCERT potrà comunque apportare modifiche successive a tale programma. Di prassi ITALCERT emette un unico certificato, riportando l'elenco delle sedi oggetto di certificazione; in alcuni casi ITALCERT può emettere un allegato al certificato che riporti tale elenco. In casi particolari ITALCERT potrà valutare la possibilità di emettere un certificato per ogni sede, garantendo comunque il legame fra tutti i certificati.

11 TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Il cliente può richiedere di trasferire ad ITALCERT un certificato ad esso intestato, ma emesso da un altro Ente di Certificazione. Il trasferimento viene effettuato mediante lo svolgimento di un audit da parte di ITALCERT presso la sede del cliente; di prassi per tale audit ITALCERT segue le stesse regole stabilite per gli audit di rinnovo e il certificato viene riemesso con durata triennale. Eventuali differenti modalità potranno essere valutato caso per caso, nel rispetto dei documenti IAF applicabili.

Il trasferimento può essere attuato se:

- a) Il certificato è stato emesso da un Ente Accreditato in ambito EA / IAF
- b) L'audit di trasferimento viene effettuato in condizioni di validità del certificato da trasferire

Il cliente deve dare evidenza di avere gestito correttamente i rilievi emersi nel corso dell'ultimo audit ricevuto da parte del precedente Ente di certificazione e rendere disponibili a ITALCERT i rapporti degli audit subiti nel corso del periodo di validità del certificato in trasferimento nonché copia del certificato in vigore.

Qualora emerga che le condizioni previste per il trasferimento della certificazione risultassero effettivamente non valide, ITALCERT effettuerà un nuovo riesame della pratica di certificazione; il risultato di tale riesame, che verrà comunicato formalmente al cliente, può includere, ad esempio, i seguenti provvedimenti:

- incremento del tempo di audit programmato, con onere a carico del cliente.
- effettuazione di un Audit non programmato.
- sospensione del certificato rilasciato.

12 OBBLIGO DEI CLIENTI CERTIFICATI

12.1 Trasferimento delle informazioni

Il cliente, una volta conseguita la certificazione, è tenuto ad informare ITALCERT delle sopraggiunte modifiche in relazione a:

- a) aspetti legali, commerciali, organizzativi o relativi alla proprietà;
- b) organizzazione e direzione (per esempio dirigenti con ruoli chiave, personale con potere decisionale o personale tecnico);
- c) indirizzi di contatto e siti;
- d) campo di applicazione delle attività dell'organizzazione compreso nel sistema di gestione certificato;
- e) modifiche significative del sistema di gestione e dei processi.

In caso di accertata mancata comunicazione di tali informazioni ITALCERT può deliberare, in base alla criticità riscontrata, di:

- effettuare un Audit non programmato
- attuare la sospensione del certificato rilasciato

12.2 Utilizzo del certificato

Il cliente si impegna ad utilizzare il certificato e il logo di certificazione in base alle regole previste dal REGOLAMENTO R-002 di ITALCERT. Ogni utilizzo difforme verrà considerato come NC e potrà, in determinati casi, portare alla sospensione del certificato.

12.3 Presenza di ACCREDIA

ACCREDIA, quale Ente di Accreditamento e nell'ambito dei controlli e verifiche che vengono effettuate su tutti gli Enti di certificazione, può imporre a ITALCERT di partecipare con un proprio incaricato agli audit effettuati da ITALCERT presso il cliente. L'incaricato di ACCREDIA partecipa agli audit in qualità di osservatore e non determina un aggravio di costi per il cliente; inoltre egli non può emettere giudizi sul sistema di gestione del cliente.

ACCREDIA può comunicare a ITALCERT la sua presenza con preavviso o con preavviso minimo; il preavviso che ITALCERT darà al cliente è pertanto conseguente a ciò.

Il cliente non può opporre rifiuto alla presenza dell'incaricato di ACCREDIA durante gli audit effettuati da ITALCERT; in caso di rifiuto, ITALCERT attuerà una sospensione del certificato per un tempo determinato (minimo 3 mesi).

13 RICORSI

Il cliente può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT in relazione alla propria certificazione mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata. Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata
- b) una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso
- c) essere trasmesso ad ITALCERT entro 45 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al cliente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 30 giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono valutati da un Comitato di Delibera, indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Le decisioni prese in merito al ricorso da parte del Comitato di Delibera, sulle quali non è possibile presentare ulteriore ricorso, vengono comunicate al cliente mediante fax e/o lettera raccomandata.

14 RECLAMI

Il cliente può presentare un reclamo a ITALCERT per le attività svolte relativamente alla propria certificazione.

ITALCERT gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- a) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- b) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

15 ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

Il cliente che richiede la certificazione deve accettare formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante firma con timbro sull'ultima pagina del regolamento stesso. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito www.italcert.it e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il cliente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del Regolamento R-001 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

Per accettazione da parte del cliente
(timbro, firma e data)
