

**INDICE**

- 1. GENERALITA'**
- 1.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE**
- 2. PRE-AUDIT**
- 3. VERIFICA INIZIALE (INITIAL AUDIT)**
- 3.1. STAGE 1 AUDIT**
- 3.2. STAGE 2 AUDIT**
- 3.3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE**
- 4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA (SURVEILLANCE AUDIT)**
- 5. VERIFICA SUPPLEMENTARE (FOLLOW-UP AUDIT)**
- 6. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE (RE-AUDIT)**
- 7. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI**

**1. GENERALITA'**

Il presente documento descrive le procedure applicate da Dasa-Rägister per la Certificazione di Sistemi di Gestione dei Servizi ed è da considerarsi complementare, e quindi non sostitutivo, a quanto definito nel "Regolamento Contrattuale per la Certificazione di Sistemi di Gestione".

Il Certificato è emesso a fronte del completamento, con esito positivo, dell'Initial Audit; la sua validità è subordinata al superamento delle Verifiche di Sorveglianza periodiche (Surveillance Audit) e ad una completa rivalutazione (Re-Audit) entro il termine della scadenza.

Qualora la richiesta di Certificazione provenga da Organizzazioni già certificate da enti accreditati e con Certificato in corso di validità, Dasa-Rägister subentra nelle attività in accordo con la pianificazione del precedente ente, recependo eventuali rilievi ed effettuando il relativo Audit secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Prima dell'esecuzione di ogni Audit, Dasa-Rägister comunica all'Organizzazione l'Audit Team che condurrà la valutazione e l'eventuale documentazione che dovrà essere resa disponibile.

Per ogni Audit sono previste:

- una riunione iniziale tra l'Audit Team e l'Organizzazione finalizzata alla presentazione delle parti e all'illustrazione delle procedure di verifica;
- la verifica, in campo e a campione, della conformità ai requisiti della norma di riferimento e della presa in carico delle prescrizioni legali riferibili al campo di applicazione della Certificazione;
- la redazione del rapporto finale (Audit Report) con i risultati e le conclusioni della verifica e l'eventuale pianificazione delle attività successive;
- una riunione finale tra l'Audit Team e l'Organizzazione per illustrare l'esito della verifica e consegnare l'Audit Report. In questa fase l'Organizzazione può sollevare e formalizzare eventuali riserve.

Qualora l'Organizzazione affidi all'esterno alcuni processi e questi possano avere un'influenza diretta sulla conformità del Sistema di Gestione, Dasa-Rägister si riserva il diritto, a suo

insindacabile giudizio, di eseguire audit presso i fornitori di tali processi.

**1.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE**

L'Organizzazione richiedente la Certificazione deve:

- stabilire, documentare, attuare e mantenere un efficace Sistema di Gestione e aggiornarlo quando necessario in conformità ai requisiti della presente norma internazionale;
- definire lo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione specificando i prodotti o le categorie di prodotti, processi e siti di produzione ai quali è indirizzato il Sistema di Gestione;
- comunicare informazioni riguardanti lo sviluppo, l'attuazione e l'aggiornamento del Sistema di Gestione all'interno dell'Organizzazione;
- valutare periodicamente e aggiornare, quando necessario, il Sistema di Gestione per assicurare che il sistema rifletta le attività dell'Organizzazione;
- identificare e documentare il controllo di eventuali processi affidati all'esterno che hanno effetti sulla conformità del Sistema di Gestione;
- mantenere a disposizione di Dasa-Rägister le registrazioni di tutti i reclami ricevuti e delle relative azioni conseguenti;
- mantenere aggiornata la raccolta delle norme, leggi e regolamenti cogenti applicabili all'attività, processo, servizio, prodotto inclusi nel campo di applicazione della Certificazione.

**2. PRE-AUDIT**

Prima dell'Initial Audit è possibile effettuare un Audit preliminare (Pre-Audit) con lo scopo di individuare il grado di preparazione dell'Organizzazione in relazione ai requisiti della norma e di identificare quelle situazioni che potrebbero compromettere il buon esito dell'Initial Audit.

Può essere condotto un solo Pre-Audit per ogni Richiesta di Certificazione avente una durata proporzionale alle dimensioni dell'Organizzazione.

**3. VERIFICA INIZIALE (INITIAL AUDIT)**

L'Initial Audit è suddiviso in due momenti di valutazione la cui durata ed estensione dipendono dalle dimensioni e dalle caratteristiche dell'Organizzazione nonché dalla presenza di eventuali sedi secondarie o altri siti da verificare (così come previsto dai requisiti degli enti di accreditamento):

- a) Stage 1 Audit finalizzato alla verifica della documentazione e della pianificazione del Sistema di Gestione nonché alla programmazione dello Stage 2;
- b) Stage 2 Audit avente come scopo la valutazione dell'adeguatezza e conformità del Sistema di Gestione.

Lo Stage 2 può essere effettuato solo dopo il completamento dello Stage 1 e deve aver luogo entro e non oltre sei mesi dalla prima verifica altrimenti questa deve essere ripetuta.

**3.1. STAGE 1 AUDIT**

Lo Stage 1 Audit viene effettuato presso la sede dell'Organizzazione e prevede le seguenti finalità:

- valutare la documentazione del Sistema di Gestione;
- valutare il sito dell'Organizzazione e le specifiche condizioni dei luoghi presso cui è svolta l'attività oggetto di certificazione;
- scambiare informazioni con il personale al fine di stabilire il grado di preparazione per lo Stage

## REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE DEI SERVIZI

2 Audit;

- verificare il livello di implementazione del Sistema di Gestione;
- identificare il campo di applicazione del Sistema di Gestione e i siti dell'Organizzazione a cui esso è applicabile;
- valutare l'esigenza di eseguire audit presso eventuali outsourcer dell'Organizzazione, qualora i processi a questi affidati possano influenzare significativamente la conformità del prodotto/servizio dell'Organizzazione;
- valutare l'adeguatezza dei tempi di audit previsti per lo Stage 2;
- riesaminare l'assegnazione di risorse e concordare con l'Organizzazione i dettagli dello Stage 2 Audit.

I risultati dello Stage 1 Audit sono documentati nell'Audit Report condiviso con l'Organizzazione al termine dell'audit e, tra l'altro, comprenderanno: a) l'identificazione di ogni rilievo che nello Stage 2 Audit potrebbe essere classificato come Non Conformità; b) **il Piano dello Stage 2.**

### 3.2. STAGE 2 AUDIT

Lo Stage 2 Audit è programmato in un secondo momento rispetto allo Stage 1 Audit (l'intervallo tra lo ST1 e lo ST2 non può superare i 6 mesi, oltre i quali lo ST1 deve essere ripetuto). Qualora le condizioni lo consentano (assenza di rilievi ostativi, adeguatezza dei tempi già pianificati, ragionevole fiducia sullo stato di implementazione del Sistema di Gestione), gli Audit possono essere consecutivi. L'audit è svolto presso i siti dell'Organizzazione, secondo il Piano di Audit condiviso a seguito dello Stage 1, e consiste nel valutare tutti i processi connessi alle attività oggetto di certificazione, mediante osservazione diretta delle attività, interviste al personale, esame delle registrazioni attestanti il rispetto sistematico, da almeno tre mesi, dei requisiti della norma di riferimento.

Lo scopo dello Stage 2 Audit è quello di valutare la conformità del Sistema di Gestione alla norma di riferimento.

Eventuali Non Conformità che dovessero emergere al termine dello Stage 2 Audit devono essere prese in carico dall'Organizzazione e la loro gestione comunicata a Dasa-Rägister (tramite le modalità indicate nell'Audit Report). Quest'ultimo deve essere approvato dal Lead Auditor prima di proseguire con le successive fasi del processo di Certificazione.

In caso di Non Conformità Maggiori è necessario verificare l'efficacia del trattamento, che deve avvenire entro sei mesi dalla data dello Stage 2 Audit altrimenti quest'ultimo deve essere ripetuto. La valutazione avviene con una delle modalità previste per il Follow-Up Audit (par. 5.). In assenza di tale verifica non è possibile proseguire con la fase di Delibera.

### 3.3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione viene rilasciata a seguito del parere positivo del Comitato di Delibera (Decision Committee) che valuta i documenti relativi all'Audit e prendendo anche in considerazione eventuali informazioni inerenti l'Organizzazione raccolte dal mercato o comunque di pubblico dominio.

In questa fase il Comitato di Delibera può disporre un Follow-Up Audit, in campo o documentale, per integrare eventuali mancanze della verifica.

Il parere positivo del Comitato di Delibera consente:

- l'emissione del Certificato la cui validità è triennale e decorre dalla data della Delibera;
  - l'iscrizione e la pubblicazione dei dati dell'Organizzazione nel Registro Certificazioni.
- Il Comitato di Delibera può anche disporre Surveillance Audit ad intervalli più frequenti (ad esempio semestrali) a seguito di:
- proposta dell'Audit Team o esito della verifica tale per cui sia necessario monitorare il Sistema di Gestione con frequenza maggiore rispetto all'anno;
  - specifica richiesta dell'Organizzazione.

In caso di non concessione della Certificazione, le ragioni di tale decisione vengono comunicate formalmente all'Organizzazione, precisando gli scostamenti rispetto ai requisiti richiesti che la stessa si deve impegnare a correggere entro un termine di tempo proposto e accettato da Dasa-Rägister. Tale termine non deve in ogni caso essere superiore a sei mesi, superati i quali deve essere ripetuto l'intero Initial Audit.

### 4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA (SURVEILLANCE AUDIT)

Dopo l'Initial Audit, e con le stesse modalità, al fine di accertare il continuo rispetto di quanto stabilito dalla normativa di riferimento, viene periodicamente effettuato un Surveillance Audit che consiste in una verifica dell'Organizzazione relativamente ad alcuni aspetti del Sistema di Gestione identificati nel Programma delle Sorveglianze lasciato all'Organizzazione al termine dell'Initial Audit (le Sorveglianze garantiscono che l'equivalente di una valutazione completa del Sistema di Gestione sia portata a termine nell'arco di tre anni). La verifica, comunque, a discrezione del Lead Auditor, può essere condotta anche su requisiti diversi da quelli previsti nel Programma delle Sorveglianze.

Il primo Surveillance Audit deve essere condotto entro 12 mesi dall'Initial Audit; i successivi sono effettuati con un intervallo non superiore a 12 mesi dalla data della verifica precedente (Dasa-Rägister si riserva la facoltà di concedere una proroga alla data del Surveillance Audit in conformità a quanto previsto nei regolamenti di accreditamento); decorso tale termine senza che sia stata effettuata la verifica, si procederà con la sospensione della certificazione. Eventuali periodi di sospensione della certificazione non incidono sulla periodicità delle verifiche di sorveglianza.

Eventuali Non Conformità devono essere prese in carico allo stesso modo di quanto previsto per l'Initial Audit. L'efficacia del trattamento e delle eventuali Azioni Correttive viene verificata nel corso del successivo Surveillance Audit salvo i casi in cui, in funzione della gravità e complessità, si ritenga necessario un Follow-Up Audit (par. 5)

Per le Non Conformità Maggiori viene concesso all'Istituto un tempo massimo di sei mesi entro il quale Dasa-Rägister dovrà effettuare una verifica supplementare al fine di verificare l'efficacia dei trattamenti. Qualora questa non abbia luogo nei tempi previsti, la Certificazione verrà sospesa per un periodo massimo di sei mesi trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

La documentazione prodotta durante gli Audit di Sorveglianza viene sottoposta al Comitato di Delibera nei seguenti casi:

- siano state rilevate Non Conformità Maggiori;
- sia stato modificato il programma di Certificazione (per esempio, riduzioni, estensioni,...);

## REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE DEI SERVIZI

- su esplicita richiesta dell'Audit Team, che può segnalare quelle situazioni che possono avere influenza sulla validità del Certificato.

### 5. VERIFICA SUPPLEMENTARE (FOLLOW-UP AUDIT)

Il Follow-Up Audit ha come oggetto la valutazione di aspetti specifici, in relazione all'obiettivo per cui è stato disposto (per es. correzione Non conformità Maggiori, estensione del campo di applicazione,...). La valutazione può comunque essere condotta anche su altri punti a discrezione del Lead Auditor.

Il Follow-Up Audit, in funzione degli aspetti da valutare, può consistere:

- in una verifica documentale, qualora la valutazione possa essere effettuata attraverso l'analisi di idonei documenti forniti dall'Organizzazione a Dasa-Rägister;
- in una verifica in campo, svolta con le stesse modalità degli altri audit, qualora gli aspetti da valutare richiedano un sopralluogo presso l'Organizzazione.

Qualora il Follow-Up Audit per la verifica dell'efficacia del trattamento delle Non Conformità Maggiori abbia esito negativo, la Certificazione verrà sospesa fino a che non sia stata valutata l'efficacia del nuovo trattamento e, comunque, per un periodo massimo di sei mesi, trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

### 6. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE (RE-AUDIT)

Prima della scadenza del certificato, affinché non perda continuità temporale, è prevista una verifica per il rinnovo dello stesso (Re-Audit) condotta con gli stessi criteri dello ST2 ma può prevedere l'esecuzione dello Stage 1 Audit qualora siano intervenute modifiche importanti all'Organizzazione o al suo Sistema di Gestione tali da richiederne l'effettuazione.

La verifica di rinnovo ha per oggetto il riesame generale dei requisiti del Sistema di Gestione al fine di poterne confermare la conformità ai requisiti normativi applicabili.

Eventuali Non Conformità dovranno essere prese in carico allo stesso modo di quanto previsto per l'Initial Audit. L'efficacia del trattamento e delle eventuali Azioni Correttive viene verificata nel corso del successivo Surveillance Audit salvo i casi in cui, in funzione della gravità e complessità, si ritenga necessario un Follow-Up Audit (par. 5).

In caso di Non Conformità Maggiori è necessario verificare l'efficacia del trattamento entro la data di scadenza del Certificato. Entro la medesima data deve essere possibile deliberarne il rinnovo. Ciò implica che il Re-Audit debba essere effettuato con sufficiente anticipo, al fine di permettere la gestione di eventuali Non Conformità.

Qualora non si riesca a completare l'iter entro i tempi previsti, si procederà con la Revoca del Certificato. In quest'ultimo caso l'Organizzazione che desidera ottenere la Certificazione nuovamente dovrà riattivare l'iter effettuando un Initial Audit (par. 3).

### 7. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

I rilievi riscontrati durante l'Audit sono classificati in Non Conformità Maggiori, Non Conformità Minori e Osservazioni.

Una Non Conformità si definisce "Maggiore" quando si ha:

- assenza o non effettiva implementazione di uno o più degli elementi richiesti dal Sistema di Gestione, o una situazione che genera dubbi significativi circa la capacità di soddisfare i

requisiti del prodotto o del servizio;

- un elevato numero di Non Conformità Minori riferite ad un singolo processo/requisito, che potrebbe comportare la totale inadeguatezza del prodotto o del Sistema di Gestione, oppure una situazione che potrebbe causare il rilascio di un prodotto non conforme o non rispondente a requisiti cogenti;

- la mancata risoluzione di una o più Non Conformità Minori rilevate durante il precedente Audit.

Una Non Conformità si definisce "Minore" quando:

- il Sistema di Gestione non dimostra la capacità di controllare completamente uno o più aspetti individuati dall'Organizzazione ma fornisce fiducia del controllo del relativo processo;
- un requisito della norma non è stato interpretato o applicato in modo completo e corretto, o non è stato adeguatamente documentato.

L'Audit Team può fornire "Osservazioni" quando identifica aree di miglioramento relative ad attività che comunque risultano essere conformi. Sebbene non richiedano la formalizzazione né la comunicazione a Dasa-Rägister di alcuna gestione, si richiede in ogni caso all'Organizzazione di fornire evidenza dell'analisi delle stesse in occasione delle verifiche successive.

I rilievi che dovessero emergere durante il Pre-Audit non vengono classificati.