

# **REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE**

Documento R-001

Novembre 2022

**INDICE**

<b>1</b>	<b>SCOPO E PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>3</b>
3.1	<i>Campionamento</i> .....	3
3.2	<i>Indipendenza e imparzialità</i> .....	3
3.3	<i>Riservatezza e Data Protection</i> .....	3
<b>4</b>	<b>AVVIO DELLA PRATICA</b> .....	<b>4</b>
4.1	<i>Richiesta di offerta</i> .....	4
4.2	<i>Luoghi di esecuzione degli audit</i> .....	5
4.3	<i>Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto</i> .....	5
<b>5</b>	<b>ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI</b> .....	<b>5</b>
5.1	<i>Modalità operative di effettuazione degli audit</i> .....	5
5.2	<i>Gestione dei rilevati riscontrati</i> .....	6
<b>6</b>	<b>TIPOLOGIA DI AUDIT</b> .....	<b>7</b>
6.1	<i>Tipologia di audit applicabili</i> .....	7
6.2	<i>Audit preliminare</i> .....	7
6.3	<i>Audit di certificazione stage 1</i> .....	7
6.4	<i>Audit di certificazione Stage 2</i> .....	9
6.5	<i>Audit di Sorveglianza programmata</i> .....	9
6.6	<i>Audit di rinnovo</i> .....	9
6.7	<i>Audit di sorveglianza non programmata</i> .....	10
6.8	<i>Audit con preavviso minimo o senza preavviso</i> .....	10
6.9	<i>Audit svolti da Remoto con tecniche ICT</i> .....	11
6.10	<i>Market Surveillance Visit</i> .....	11
<b>7</b>	<b>RILASCIO DEL CERTIFICATO</b> .....	<b>12</b>
7.1	<i>Emissione del certificato</i> .....	12
7.2	<i>Modifica, estensione o riduzione del campo di certificazione</i> .....	12
7.3	<i>Modifica delle norme di riferimento della certificazione</i> .....	12
7.4	<i>Modifica del soggetto certificato</i> .....	12
<b>8</b>	<b>RICHIESTE DI SPOSTAMENTI DEGLI AUDIT PROGRAMMATI</b> .....	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>13</b>
9.1	<i>Sospensione</i> .....	13
9.2	<i>Revoca</i> .....	13
9.3	<i>Riduzione dello scopo di certificazione</i> .....	14
<b>10</b>	<b>CERTIFICATI MULTISITO</b> .....	<b>14</b>
<b>11</b>	<b>TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>14</b>
<b>12</b>	<b>OBBLIGO DEI CLIENTI CERTIFICATI</b> .....	<b>15</b>
12.1	<i>Trasferimento delle informazioni</i> .....	15
12.2	<i>Utilizzo del certificato</i> .....	15
12.3	<i>Presenza di ACCREDIA</i> .....	15
12.4	<i>Procedimenti legali in corso</i> .....	15
<b>13</b>	<b>RICORSI</b> .....	<b>16</b>
<b>14</b>	<b>RECLAMI</b> .....	<b>16</b>
<b>15</b>	<b>ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO</b> .....	<b>16</b>

<i>Rev.</i>	<i>Modifiche</i>	<i>Elaborazione</i>	<i>Approvazione</i>
Novembre 2022	Modificati par. 4.3 – 5.2 – 6.8 - 9	F. Banfi (Direttore Tecnico)	R. Cusolito (Amministratore Delegato)

## 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)

Per quanto concerne lo schema UNI EN ISO 45001 (schema SCR) si rimanda allo specifico regolamento RS-001.

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) e/o documenti tecnici (DT) 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 IAF e/o Aree tecniche; qualora la certificazione richiesta includa un settore IAF e/o Aree tecniche per il quale ITALCERT non è accreditato, ITALCERT applicherà comunque le regole stabilite nel presente regolamento.

## 2 DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento 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 I (grado 1 o maggiore):** 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 II (grado 2 o minore):** 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 o documenti tecnici 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 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 e Data Protection

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di **Data Protection** i dati personali forniti dal proprietario a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT (personale interno e collaboratori/professionisti esterni coinvolti- questi ultimi designati responsabili esterni al trattamento dei dati) esclusivamente al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali e della gestione del servizio. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e,

comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Cliente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per ITALCERT di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati dell'Organizzazione potranno essere da comunicati da ITALCERT, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti ed in generale ad ogni soggetto pubblico e privato, nonché ai soggetti interni designati sia responsabili sia incaricati del trattamento dei dati, nonché a quei soggetti esterni responsabili e/o incaricati da parte di ITALCERT ai quali la comunicazione sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da ITALCERT, e rispetto ai quali vi sia per ITALCERT obbligo o necessità di comunicazione. Fatta salva la pubblicazione anche tramite il sito internet [www.italcert.it](http://www.italcert.it) dei dati relativi alle imprese certificate (si veda anche registro Organizzazioni Certificate sul sito Accredia), non è prevista la diffusione dei dati personali dell'Organizzazione.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e PEC, indirizzi email) vengono raccolti e trattati da ITALCERT con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti/servizi (Rapporti di Audit, Manuali, Documenti di Valutazione, ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Accreditato.

In sede di domanda di accesso alla certificazione ITALCERT consegna al Cliente l'informativa a fronte del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di **Data Protection** a seguito della quale il Cliente può prestare il proprio consenso al trattamento dei dati. In questa sede non si dettagliano tutte le informazioni ivi reperibili.

Si ricorda che:

- il "Titolare del trattamento" è ITALCERT S.r.l., nella persona del Legale Rappresentante, con sede in Viale Sarca 336, Milano.

- Il Cliente ha diritto, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, a puro titolo di esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano ITALCERT in quanto Ente Accreditato alla conservazione di determinate informazioni.

I dati forniti 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.

Il cliente dovrà individuare le norme per le quali richiede la certificazione e il campo di applicazione del Sistema di Gestione incluse le sedi operative a cui lo stesso si applica. Le attività che non sono state oggetto di verifica da parte di ITALCERT non possono essere inserite nello scopo del certificato.

Nella definizione dello scopo e campo di applicazione, l'organizzazione considera la quantità di controllo o di influenza che può esercitare sulle attività, prodotti e servizi. La definizione dello scopo e campo di applicazione non dovrebbe essere utilizzata per escludere attività, prodotti, servizi o sedi e strutture per sfuggire ai propri obblighi di conformità. Lo scopo e campo di applicazione è una definizione effettiva e rappresentativa delle operazioni dell'organizzazione comprese entro i confini del proprio sistema di gestione che non dovrebbe essere fuorviante per le parti interessate.

In ogni caso, in occasione dell'audit di stage 1 il Gruppo di Audit ha la possibilità e l'autorità di confermare / modificare i criteri di audit e la norma di riferimento da utilizzarsi per il proseguimento dell'iter di certificazione.

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 Luoghi di esecuzione degli audit**

Nell'offerta ITALCERT individua le sedi oggetto di certificazione nonché eventuali altre sedi che si ritiene possano essere incluse nel programma di audit (ad esempio sedi di fornitori o sedi temporanee quali cantieri ecc.). Il cliente dovrà garantire l'accesso a tali sedi.

La necessità di attuare parte degli audit in altre sedi oltre alle sedi oggetto di certificazione è a discrezione di ITALCERT, sulla base del campo di certificazione richiesto dal cliente. Qualora tale necessità si evidenziasse successivamente all'inizio dell'iter di certificazione a causa di una non corretta comunicazione da parte del cliente delle attività oggetto di certificazione o di successive modifiche ITALCERT potrà, a suo giudizio, applicare una maggiorazione del tempo di audit; tale estensione si configurerà come audit di sorveglianza non programmato.

#### **4.3 Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto.**

La formalizzazione contrattuale tra ITALCERT e l'azienda richiedente avviene in due tempi.

Il primo atto formale è costituito dalla restituzione, firmata dal responsabile legale o da persona autorizzata, della "Domanda di certificazione" debitamente compilata.

La domanda di certificazione è una parte integrante dell'offerta ed è posta al termine della stessa. Con essa l'organizzazione conferma che i dettagli relativi al richiedente (addetti, sedi, outsourcer ecc.) indicati nell'offerta siano corretti e veritieri.

A seguito del ricevimento della domanda ITALCERT apre la commessa di certificazione, con imputazione degli oneri pertinenti se indicati in offerta. ITALCERT attribuisce alla commessa un codice univoco che verrà poi sempre riportato in tutte le successive comunicazioni.

Con l'apertura della commessa di certificazione vengono trasmessi al cliente 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 R 001 e R 002 sono considerati implicitamente accettati con l'invio della domanda di certificazione.

Il contratto invece riprende quanto previsto in offerta con maggiore dettaglio e viene richiesto che esso venga firmato per accettazione, comprensivo anche dell'accettazione delle clausole ex cc. Art 1341 ivi evidenziate.

Il contratto è stabilito a tempo indeterminato con tacito rinnovo. Esso potrà successivamente essere aggiornato con documenti separati, ad esempio in occasione dei rinnovi triennali.

La restituzione firmata del contratto è condizione necessaria per completare l'iter di certificazione e per la emissione del certificato.

Qualora il Cliente dovesse accettare l'offerta e sottoscrivere il contratto ma non fosse disponibile all'effettuazione degli audit, ITALCERT potrà chiudere la pratica dopo un anno a seguito di avviso in forma scritta mediante raccomandata o PEC. Nulla sarà dovuto da ITALCERT oltre quanto già versato dall'Organizzazione - cliente.

## **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 PEC 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 obblighi di conformità. 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/e sede/i del cliente; inoltre gli audit 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 le attività di tipo cantieristico e le 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:

- definizione del contesto dell'Organizzazione cliente
- identificazione delle parti interessate
- identificazione degli obblighi di conformità
- esame della documentazione dell'Organizzazione 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/e sede/i 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.

Quando il cliente opera su turni, nello sviluppo del programma di audit e dei piani di audit, ITALCERT deve considerare le attività che hanno luogo durante i turni di lavoro. Per tale motivo il Cliente deve garantire l'accesso a tutti i turni e la possibilità di intervistare ogni persona addetta ad attività connesse con la certificazione richiesta in tutti i turni presenti.

Il Cliente dovrà garantire la presenza di una guida in sede di audit, ovvero una persona o più designata/e dal cliente stesso per assistere il gruppo di audit.

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 loro 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 ritenuta 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.

Come regola generale il tempo di attuazione delle azioni correttive e delle correzioni non può superare i 6 mesi dalla data di rilevazione della NC. Eventuali deroghe possono essere valutate e concesse da ITALCERT se oggettivamente necessarie per il compimento delle azioni correttive e delle correzioni. In assenza di deroghe, un tempo superiore a 6 mesi verrà considerato non accettabile e la tempistica verrà rimodulata da ITALCERT a proprio giudizio.

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 azioni conseguenti alle NC di grado I entro il tempo stabilito nella proposta inviata dall'organizzazione ed accettata da ITALCERT.

L'invio delle evidenze di attuazione delle azioni non chiude la non conformità, la cui efficacia verrà comunque esaminata in occasione della successiva verifica.

In caso di NC di grado I rilevata in occasione di un audit di certificazione (stage 2), di rinnovo o estensione, il certificato non potrà essere emesso fino a che l'organizzazione non abbia dato evidenza di risoluzione della non conformità.

Qualora ITALCERT non sia in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive di ogni eventuale non conformità maggiore, entro 6 mesi dopo l'ultimo giorno di Stage 2, ITALCERT deve condurre un altro Stage 2 (a titolo oneroso per il cliente) prima di raccomandare il rilascio della certificazione.

In caso di NC di grado I rilevate durante una verifica di sorveglianza, la mancata attuazione delle azioni proposte e accettate da ITALCERT entro i tempi previsti comporta la sospensione del certificato.

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 a seguito di una NC di grado II, ad esempio chiedendo di fornire evidenze di attuazione.

In presenza di NC di grado I ITALCERT può disporre l'attuazione di una verifica straordinaria, come di seguito dettagliato.

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.

In caso di attuazione parziale delle azioni o di attuazione non efficace comporta la chiusura della NC e la successiva ripresentazione della stessa, con gli opportuni aggiornamenti.

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 o senza preavviso

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; valutare che la documentazione, inclusi rischi, opportunità e procedure, copra tutti i requisiti della norma e sia ad essi conforme;
- b) Verificare che l'Organizzazione abbia sviluppato una analisi del contesto completa, consapevole ed organica, acquisendo direttamente dalla Direzione le evidenze che assicurino confidenza che l'analisi del contesto sia efficace nel conferire al sistema di gestione la capacità di ottenere i risultati attesi, e registrando informazioni circostanziate sulle verifiche eseguite;
- c) Verificare che il cliente disponga di tutte le necessarie autorizzazioni per lo svolgimento dell'attività oggetto di certificazione.
- d) Raccogliere le informazioni necessarie riguardo lo scopo del sistema di gestione, i processi e le località del cliente; il GVI quindi deve eseguire i sopralluoghi pertinenti e necessari, al fine di ottenere un quadro complessivo del contesto e delle attività e, ove applicabili gli impatti ambientali, dell'Organizzazione.
- e) Verificare la conoscenza e la 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) Applicare per quanto attiene eventuali procedimenti legali in corso quanto previsto da RT 09 Accredia e da R001 Regolamento per la certificazione ITALCERT in vigore.
- g) Discutere, verificare ed esaminare con il cliente la correttezza del campo di certificazione da essa richiesto ed eventuali esclusioni. Il campo di certificazione dovrà essere espresso in modo da non presentare ambiguità in merito alle parti di attività che non sono incluse nel campo di certificazione.
- h) Verificare, tenendo anche conto del programma di audit, la presenza di processi affidati in outsourcing e valutare, in base al grado di controllo esercitato su di essi e alla loro criticità, la necessità di includere la verifica di uno o più outsourcer nella verifica di stage 2.
- i) 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 fidezza che il cliente sia preparato per l'audit di stage 2;
- j) redigere/confermare/modificare la pianificazione dello stage 2, definendo ove opportuni eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare);
- k) (solo schema SGA) Verificare che *"all'interno del campo di applicazione definito per il sistema di gestione ambientale"* l'organizzazione abbia identificato e sottoposto a valutazione tutti *"gli aspetti ambientali delle sue attività, prodotti e servizi che può tenere sotto controllo e quelli sui quali essa può esercitare un'influenza, e i loro impatti ambientali, considerando una prospettiva di ciclo di vita"*, al fine di identificare quali siano quelli significativi su cui sviluppare il proprio SGA
- l) (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;
- m) 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.

Il rapporto di stage 1 identifica le seguenti possibili azioni da attuare:

- richiesta di modifiche e aggiornamento della documentazione del sistema
- identificazione di situazioni che potrebbero a livello potenziale determinare una non conformità in occasione dell'audit di stage 2 se non debitamente gestite e migliorate
- identificazione di situazione che, se non risolte, determineranno una non conformità in occasione dell'audit di stage 2

Inoltre il Gruppo di Audit esprime nel rapporto suddetto un giudizio sulla possibilità o meno di effettuare l'audit di stage 2 secondo quanto inizialmente pianificato. In caso di esito negativo il cliente dovrà dare evidenza di avere risolto i rilievi identificati prima di pianificare l'audit di stage 2.

### 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, ovvero che l'Organizzazione abbia comunque fatto tutto quanto previsto dal capitolo 4.2 del documento UNI/TR 11331. In assenza di domanda di autorizzazione o di domanda presentata senza l'adeguato anticipo, il Gruppo di Audit emetterà una NC di Grado I.

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 l'*adeguato anticipo* 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, 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 un rilievo che se non risolto determinerà una non conformità di Grado I in occasione dell'audit di stage 2.

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 un rilievo che se non risolto determinerà una non conformità, il cui grado può essere I o II in base alle considerazioni di merito. L'effettuazione dello stage 2 non è consentita, salvo deroghe motivate e formalizzate, fino alla conferma da parte del cliente di avere risolto tutti i rilievi che se non risolti determineranno una non conformità di Grado I in occasione dell'audit di stage 2.

#### **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 l'adempimento dei propri obblighi di conformità, 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 obblighi di conformità, 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.

Lo stage 2 deve essere effettuato preferibilmente entro 6 (sei) mesi dallo stage 1 ma non oltre i 12 mesi; trascorso tale tempo ITALCERT dovrà effettuare nuovamente lo stage 1. Nel caso l'azienda non si renda disponibile ad effettuare l'audit di stage 2 passati 12 mesi dall'esecuzione dello stage 1 ITALCERT avrà la facoltà di chiudere la pratica di certificazione a seguito di avviso in forma scritta mediante raccomandata.

#### **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 dalla data di Delibera del Certificato. Per tale motivo ITALCERT normalmente programma il primo audit di sorveglianza programmata ad una distanza di 10 mesi data di Delibera del Certificato.
- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a 12 mesi di distanza dall'audit di prima sorveglianza.

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 da 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.

Si specifica che laddove le pratiche di rinnovo iniziassero prima della scadenza del certificato ma non fossero completate per tempo (ad esempio per un ritardo nell'invio delle azioni correttive) il certificato perde temporaneamente il suo valore, a partire dalla data di scadenza fino all'effettivo rinnovo.

Laddove invece l'audit di rinnovo venisse iniziato dopo la scadenza del certificato e entro i sei mesi dalla scadenza dello stesso, ITALCERT dovrà rivalutare la durata ipotizzata dell'audit; essa potrà in alcuni casi essere aumentata rispetto a quanto previsto, con relativo aggravio di costi. Inoltre, il certificato, che perde il suo valore dalla data di scadenza, dovrà obbligatoriamente riportare come "prima data di emissione" la data di effettivo rinnovo, perdendo quindi lo "storico"; inoltre la data effettiva di durata del certificato sarà inferiore a 3 anni, dovendo mantenere la precedente periodicità di scadenza.

Qualora il certificato perdesse il suo valore, 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.

### **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 allo scopo, e possono non prevedere un piano di audit dettagliato.

### **6.8 Audit con preavviso minimo o senza preavviso**

In alcune situazioni molto particolari ITALCERT potrà effettuare audit con un preavviso minimo, intendendo come tale un preavviso inferiore ai 5 giorni di calendario, o senza preavviso.

ITALCERT può effettuare al cliente l'effettuazione di tale audit nei seguenti casi:

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

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

Gli audit con preavviso minimo o senza preavviso 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.

Rientrano anche nella casistica di verifiche senza preavviso il caso in cui ACCREDIA richieda di presenziare, senza preavviso, alle verifiche in corso di attuazione da parte di ITALCERT. La decisione di ACCREDIA di svolgere tali audit senza preavviso non è sindacabile e pertanto l'organizzazione certificata o in certificazione non può impedire l'accesso al personale di ACCREDIA che si presenti presso la loro sede per questo scopo. L'eventuale impedimento all'accesso per gli ispettori di ACCREDIA determina la

sospensione della certificazione in vigore o l'impossibilità di concludere il procedimento di certificazione in atto.

### **6.9 Audit svolti da Remoto con tecniche ICT**

Gli audit "a distanza con interazione umana" sono definiti dalla norma ISO 19011, ovvero svolti mediante mezzi di comunicazione interattiva. Per comodità di espressione sono indicati successivamente come "audit da remoto".

Le modalità seguite da ITALCERT per la gestione degli audit da remoto sono stabilite a fronte della normativa di riferimento, tra cui si segnalano:

- Circolari Accredia Specifiche (se applicabili)
- IAF ID 3: Management of extraordinary events of circumstances affecting ABs, CABs and certified organizations
- IAF MD 4: Use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes
- MDCG 2020-4 "Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions".

Gli audit da remoto o in forma mista (parte in presenza e parte da remoto) possono essere applicati da ITALCERT sia a seguito di eventi e circostanze straordinarie (es. Pandemia Sanitaria Covid -19), sia nella prassi ordinaria a fronte di una specifica motivazione e/o condizione a fronte della quale ITALCERT proporrà al cliente l'audit da remoto o in forma mista applicando le procedure in vigore; l'Organizzazione-cliente dovrà accettare tale metodica in modo esplicito (sottoscrivendo la proposta ricevuta da ITALCERT e/o inviando una mail di accettazione).

#### **Per la conduzione di audit da remoto si affermano anche i seguenti principi generali:**

- L'uso di tecniche ICT deve essere mutualmente accettato da ITALCERT e dal cliente.
- ITALCERT si assicurerà che il cliente sia dotato di adeguate strutture per consentire l'utilizzo di ICT per gli audit tramite comunicazioni tra la segreteria di ITALCERT e il cliente.
- Il Cliente deve accettare di trasmettere o rendere visibili per via elettronica i documenti oggetto di campionamento e se necessario consentire le riprese di attività operative/produzione.

### **6.10 Market Surveillance Visit**

L'attività di Market Surveillance Visit, è regolamentata dal documento informativo IAF ID04 (disponibile on line al sito [http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID42012\\_Market\\_Surveillance\\_of\\_Certified\\_Organizations\\_Word\\_R2.pdf](http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID42012_Market_Surveillance_of_Certified_Organizations_Word_R2.pdf)).

La Market Surveillance Visit viene svolta presso l'Organizzazione certificata da ITALCERT, ma condotta direttamente da personale ACCREDIA, e non da ITALCERT.

La visita ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate dal ITALCERT siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente garante delle certificazioni emesse (Ente di Accreditamento – Accredia) può richiedere l'effettuazione di visite presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale.

Per la programmazione della Market Surveillance Visit, ACCREDIA informerà ITALCERT con un preavviso minimo 7 giorni lavorativi; il piano di visita verrà predisposto dal GVI ACCREDIA secondo quanto previsto dal documento IAF ID04 e sarà inviato da ACCREDIA ad ITALCERT entro 3 giorni lavorativi prima dell'effettuazione della visita.

Il contatto con l'organizzazione da verificare viene fatto direttamente da ITALCERT e non da Accredia.

In queste visite non è prevista la verifica in cantiere e/o a servizi esterni.

Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benessere all'effettuazione della visita, la validità del certificato è sospesa fino a quando non viene concesso il benessere alla verifica, per un periodo massimo di 3 mesi.

Scaduti i 3 mesi, in assenza di benessere alla verifica, la certificazione viene revocata.

Le modalità di accertamento utilizzate dagli Enti di Accreditamento, sono riportate in appositi regolamenti e/o comunicazioni / circolari disponibili sui siti web degli stessi.

L'Organizzazione dovrà rendere disponibile all'Ente di Accreditamento la documentazione che ITALCERT ha preso a riferimento durante gli audit precedenti.

La visita condotta da GVI di Accredia si svolge con il supporto di un questionario (si può reperire un esempio nell'allegato al documento IAF ID 04), e alla presenza del personale dell'organizzazione (usualmente il Responsabile del Sistema e il Rappresentante della Direzione) e di ITALCERT (se possibile con la partecipazione di un membro del gruppo di verifica che ha condotto l'audit più recente).

Market Surveillance Visit non è soggetta a costo per l'Organizzazione cliente.

## **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 (PEC 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.

### **7.3 Modifica delle norme di riferimento della certificazione**

Nel caso in cui le norme di riferimento per la certificazione venissero aggiornate, sarà cura di ITALCERT informare il cliente interessato, fornendo anche le necessarie indicazioni per il passaggio delle certificazioni; a tal proposito si segnala che di prassi in questi casi le modalità vengono stabilite a livello internazionale, con obbligo da parte di ITALCERT di seguire tali indicazioni.

ITALCERT non ha invece obbligo di comunicazione verso i propri clienti degli aggiornamenti relativi alle norme di supporto per l'applicazione del sistema di gestione certificato (linee guida ecc.); laddove tali norme venissero utilizzate e/o citate all'interno della propria documentazione, è compito dell'organizzazione certificata adottare gli opportuni aggiornamenti al proprio sistema di gestione.

### **7.4 Modifica del soggetto certificato**

Eventuali modifiche di natura minore relativamente alla identificazione del soggetto certificato (indirizzo sede legale, ragione sociale ecc.) debbono essere prontamente comunicate a ITALCERT e comportano l'adeguamento del certificato, a costo del cliente.

Nel caso in cui il soggetto certificato ceda o affitti il ramo di azienda relativo al campo di certificazione, ITALCERT non ha l'obbligo di modificare i certificati a favore dell'azienda subentrante. Tale possibilità verrà esaminata caso per caso. In ogni caso il certificato trasferito alla nuova compagine societaria sarà vincolato

alla stipula di un accordo contrattuale tra essa e ITALCERT ed avrà data di emissione coerente con l'atto di cessione / affitto di ramo di azienda, pur mantenendo la scadenza originaria.

## **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 (anno solare);
- venga garantito di effettuare il primo audit di sorveglianza non oltre 12 mesi dalla data di Delibera del Certificato;
- 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 di quanto descritto al paragrafo 6.6 del presente Regolamento.

## **9 SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

### **9.1 Sospensione**

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

- a) Il sistema di gestione del cliente abbia mancato in modo grave 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,
- i) Il cliente non abbia comunicato a ITALCERT eventuali procedimenti legali a proprio carico attinenti allo scopo di certificazione.

Prima di applicare la sanzione della sospensione ITALCERT comunica via e-mail 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/PEC, con possibile anticipazione via e-mail. 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.

Ove applicabile, ITALCERT rimuoverà il certificato sospeso dalla banca dati pubblica gestita da ACCREDIA.

### **9.2 Revoca**

La mancanza di risoluzione entro il tempo stabilito dei fattori che hanno comportato la sospensione ha come effetto l'automatica revoca della certificazione. Il provvedimento di revoca viene comunicato mediante lettera raccomandata/PEC, con possibile anticipazione via e-mail.

La revoca di certificazione può anche essere attuata direttamente senza una preliminare sospensione nei seguenti casi:

- a) Cessazione di attività
- b) Comunicazione di avvenuto trasferimento del certificato di ITALCERT ad un altro Organismo di Certificazione
- c) Situazioni di particolare gravità a carico dell'organizzazione in relazione allo scopo di certificazione.

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.

### 9.3 **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 (in coerenza con quanto definito dal documento mandatorio IAF MD 1 *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization*) ed in particolare 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 (qualora il multi-sito sia applicato a livello di holding, di consorzi, e comunque tra Organizzazioni che abbiano diverse ragioni sociali), l'Organizzazione centrale dovrà stabilire un contratto tra le parti di accettazione del sistema (es. identificando il capofila, le regole del sistema comune, ecc. compreso che in caso di gravi NC il certificato può essere sospeso e/o revocato per l'intero gruppo).

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.

Qualora uno o più siti del multisito siano "temporary site" (si veda definizione nel documento IAF MD 1 - <https://www.iaf.nu/>) ITALCERT tramite una valutazione preventiva ed un accordo contrattuale con l'Organizzazione cliente potrà inserire anche i *temporary site* nel certificato avendo cura di identificare chiaramente quali siti oggetto di certificazione siano temporanei. È fatto onere al cliente di comunicare tempestivamente a ITALCERT la chiusura di un *temporary site* oggetto di certificazione.

## 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 in conformità a quanto stabilito dal documento IAF MD2.

Il trasferimento può essere quindi 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
- c) 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.

Si riportano in sintesi alcuni passaggi.

Il trasferimento viene effettuato mediante lo svolgimento di un **esame documentale (Pre-Transfer Review)** da parte di ITALCERT che potrà essere svolta sia presso la sede di ITALCERT sia presso la sede del cliente;

La documentazione minima da esaminare è:

- Verifica dello scopo di accreditamento da parte di ITALCERT e che tale scopo rientri nello scopo MLA
- Motivazioni del trasferimento
- Verifica che il certificato sia in corso di validità.
- Rapporti di Audit relativi all'ultimo Rinnovo e all'ultima Verifica di Sorveglianza effettuata.

In caso di mancanza di tale documentazione l'Organizzazione deve essere trattata come nuovo cliente.

Nel caso di NC maggiori non chiuse o per ulteriori motivazioni per le quali ITALCERT lo ritenga necessario, viene condotta una **pre-Transfer Visit** presso l'Organizzazione.

Tale visita è a titolo oneroso per il cliente, se previsto da ITALCERT.

Qualora emerga che le condizioni previste per il trasferimento della certificazione risultassero effettivamente non valide, anche tramite comunicazioni con il precedente Ente di certificazione in

conformità con il documento IAF MD2 e le circolari applicative di ACCREDIA, 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, con onere a carico del cliente.

## **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.

Inoltre si segnala che ACCREDIA, ente di accreditamento di ITALCERT, potrebbe eventualmente verificare autonomamente le informazioni ricevute da ITALCERT contattando direttamente l'organizzazione certificata da ITALCERT.

### **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 richiedere 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 non emetterà il certificato (nel caso di audit di certificazione o rinnovo) o provvederà con la sospensione del certificato negli altri casi fino alla accettazione della presenza dell'incaricato di ACCREDIA; in caso di persistente inadempienza oltre 6 mesi dal rifiuto, il certificato verrà revocato.

### **12.4 Procedimenti legali in corso**

Il cliente è tenuto a comunicare a ITALCERT qualunque procedimento legale in corso o qualunque provvedimento passato in giudicato che abbia attinenza con l'oggetto della certificazione, fornendo gli opportuni aggiornamenti.

ITALCERT verificherà, in occasione degli audit o mediante specifiche richieste sullo stato d'avanzamento del contenzioso, come l'Organizzazione abbia identificato le cause e le eventuali ricadute sul proprio sistema di gestione. ITALCERT raccoglierà tutte le informazioni disponibili ed accessibili relative al procedimento in corso e farà un riesame indipendente.

Il cliente non può opporre rifiuto a mettere a disposizione di ITALCERT evidenze sufficienti per una adeguata e sistematica sorveglianza del problema specifico ed il suo monitoraggio; in caso di rifiuto, ITALCERT non emetterà il certificato (nel caso di audit di certificazione o rinnovo o trasferimento) o provvederà con la sospensione del certificato negli altri casi fino al ricevimento delle informazioni adeguate; in caso di persistente inadempienza oltre 6 mesi dal rifiuto, il certificato verrà revocato.

### **13 RICORSI**

Il cliente può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT in relazione alla propria certificazione mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante e-mail o mediante raccomandata/PEC. 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 e-mail e/o lettera raccomandata/PEC.

### **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 (PEC 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 (PEC 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 (PEC 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 del contratto. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito [www.italcert.it](http://www.italcert.it) e ne darà comunicazione al cliente mediante raccomandata/PEC 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.