

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

ALL. A

DOCUMENTO				
DOCUMENTO	DATA DI 1^EMISSIONE	COPIA N.	CONSEGNATA A	ENTE
REG	16.02.2004			

REV	DATA	APPROVAZIONI		
		Preparazione	Approvazione	
		RSQ <i>Patrizia Nigrelli</i>	DIR <i>Giorgio Capoccia</i>	PRE <i>Francesco Ciccimarra</i>
1	01.09.2004			
2	03.01.2005			
3	13.04.2005			
4	23.05.2005			
5	01/12/2006			
6	02/01/2007			
7	01/10/2007			
8	28.02.2008			
9	24.07.2008			
10	11.09.2008			
11	07.09.2009			
12	15.01.2010			
13	15.11.2012			
14	04.10.2013			
15	28.07.2014			
16	04.02.2015			
17	13.01.2016			

INDICE

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

0.0	Indice dei capitoli	p. 3
1.0	Scopo e Campo di applicazione	p. 3
2.0	Normativa di riferimento	p. 3
3.0	Schema di Certificazione	p. 6
3.1	Richiesta di certificazione	p. 6
3.2	Programmazione e Pianificazione delle Attività	p. 6
3.3	Audit iniziale per la Certificazione	p. 8
3.4	Audit di verifica della chiusura delle Non Conformità	p. 15
3.5	Audit di Follow-up	p. 15
3.6	Emissione del Certificato di Conformità	p. 15
3.7	Audit di verifica periodica del Sistema	p. 15
3.8	Audit di Rinnovo della Certificazione	p. 16
3.9	Modifiche allo scopo di Certificazione	p. 17
3.10	Audit non programmati	p. 17
3.11	Audit ravvicinati o supplementari	p. 17
4.0	Trasferimento dei Certificati	p. 17
5.0	Sospensione dei Certificati	p. 18
6.0	Modifiche allo schema di certificazione	p. 19
7.0	Gestione dei reclami e del contenzioso	p. 19
8.0	Riservatezza	p. 20
9.0	Concessione ed uso del Marchio e del Certificato di Conformità	p. 20
10.0	Prezzi	p. 21

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

1. Scopo e Campo di applicazione

Scopo del presente Regolamento è quello di definire le condizioni e le procedure applicate da AGIQUALITAS SRL per la certificazione e registrazione di Sistemi di Gestione per la Qualità di Organizzazioni fornitrici di servizi, in accordo alla norma UNI EN ISO 9001.

Lo scopo delle attività di certificazione e registrazione è quello di fornire, con un adeguato livello di confidenza, una assicurazione indipendente che l'organizzazione operi secondo i requisiti della normativa UNI EN ISO 9001.

AGIQUALITAS SRL eroga servizi di certificazione di sistemi di gestione per la qualità, nel settore EA 30 "Alberghi, ristoranti e bar", EA 35 "Servizi professionali d'impresa", EA 37 "Istruzione", e nel Settore EA 38 "Sanità ed altri servizi sociali" (Certificato ACCREDIA 085A Rev. 07 emesso il 16/06/2005 e revisionato il 15/12/2011).

I requisiti validi per le attività in corso di accreditamento vengono comunque applicati anche per attività, schemi e/o settori non ancora accreditati.

La politica di AGIQUALITAS SRL è quella di estendere nel tempo l'accreditamento a tutti quei settori che manifestano l'interesse nella certificazione di parte terza e indipendente come elemento di assicurazione nei confronti delle Parti Interessate della capacità di operare in accordo ai principi e requisiti di normative di riferimento relative a Sistemi di Gestione Qualità.

AGIQUALITAS SRL applica le condizioni e le procedure in modo non discriminatorio in quanto:

- i servizi sono accessibili a tutte le organizzazioni che ne fanno domanda e che si impegnano contrattualmente ad osservare i requisiti del regolamento stesso;
- non vengono adottate condizioni indebite di carattere finanziario o di altra natura;
- l'accesso alla valutazione e certificazione non viene condizionato dalle dimensioni del fornitore o dall'appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

Il Comitato di Garanzia per l'Imparzialità formato dai rappresentanti delle parti interessate al processo di certificazione quali Associazioni, Amministrazioni pubbliche, Utenti, mondo dell'istruzione, ecc., verifica le procedure e la loro corretta applicazione.

AGIQUALITAS SRL non svolge attività di consulenza per la definizione ed applicazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità; si limita a fornire assistenza ed informative relative alla attività di Certificazione.

2. Normativa di riferimento

La UNI EN ISO 9001 è la norma di riferimento per la certificazione e registrazione dei sistemi di gestione per la qualità.

La certificazione riguarda esclusivamente la conformità del sistema di gestione per la qualità alla norma di riferimento e non riguarda il rispetto delle disposizioni di legge vigenti, che resta di esclusiva responsabilità dell'organizzazione.

AGIQUALITAS SRL acquisisce dalle Organizzazioni da certificare le informazioni necessarie a conformarsi alle disposizioni del Dlgs n. 196 del 30/06/2003 nel corso delle visite.

Le informazioni che AGIQUALITAS SRL acquisisce dalle organizzazioni per lo svolgimento delle proprie attività sono gestite in accordo ai requisiti della legge e ai requisiti di riservatezza specificati nel presente documento.

Nell'ambito delle attività di audit, gli Auditor di AGIQUALITAS SRL considerano, come interlocutori, i rappresentanti dell'organizzazione indicati nell'organigramma del sistema di gestione per la qualità oggetto di certificazione; se l'organizzazione intende far partecipare altre persone (es: consulenti), è tenuta comunque ad assicurare che il loro ruolo sia quello di "osservatore".

Nell'ambito della progettazione e gestione del Sistema Qualità AGIQUALITAS SRL sono, inoltre applicabili:

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

NORMATIVA	
<u>UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015</u>	Valutazione della conformità- Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1: Requisiti
<u>UNI CEI EN ISO/IEC TS 17021-3:2013</u>	Valutazione della conformità- Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 3: Requisiti di competenza per gli audit e la certificazione di sistemi di gestione per la qualità. Studi
<u>UNI EN ISO 9004:2009</u>	<i>Gestire un'organizzazione per il successo durevole L'approccio della gestione per la qualità</i>
<u>UNI EN ISO 9001:2015</u>	<i>Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti</i>
<u>UNI EN ISO 19011:2012</u>	<i>Linea Guida per audit di sistemi di gestione</i>
<u>UNI 11010</u>	<i>Servizi – Servizi residenziali e diurni per persone con disabilità</i>
<u>IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling</u>	OBBLIGATORIA DAL 15 SETTEMBRE 2008
<u>IAF MD 2:2007 Transfer of Accredited Certification of Management Systems</u>	OBBLIGATORIA DAL 15 SETTEMBRE 2008
<u>IAF MD 3:2008 Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)</u>	OBBLIGATORIA DAL 15 SETTEMBRE 2008
<u>IAF MD 4:2008 Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems</u>	OBBLIGATORIA DAL 15 SETTEMBRE 2008
<u>IAF MD 5:2015</u>	OBBLIGATORIETA' DAL 09 GIUGNO 2016

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

<u>Determination of audit time of QMS and EMS</u>	
<u>IAF MD 10:2013</u> <u>IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011 (Issue 1)</u>	OBBLIGATORIA DAL 11 FEBBRAIO 2014
<u>IAF MD 11:2013</u> <u>IAF Mandatory Document for the application of ISO/IEC 17021:2011 for audits of integrated management systems (Issue 1)</u>	OBBLIGATORIETA' IMMEDIATA
<u>IAF ID 1:2010</u> <u>QMS Scopes of Accreditation</u>	OBBLIGATORIO DAL 15 SETTEMBRE 2010 (Sostituisce /Replace IAF GD2: 2005, Annex1)
<u>IAF ID 3: 2011</u> <u>Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations</u>	OBBLIGATORIA DAL 08 NOVEMBRE 2012
<u>IAF ID 9:2015 Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015</u>	OBBLIGATORIA DAL 12 GENNAIO 2015
<u>IAF ID 11:2015</u> <u>"Information on the Transition of Management System Accreditation to ISO 17021-1: 2015 from ISO/IEC 17021: 2011"</u>	OBBLIGATORIA DAL 10 MARZO 2015

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

<u>EA-7/01:2003</u>	<i>EA Guidance on the application of EN 45012</i>
<u>EA-7/05:2008</u>	<i>EA Guidance on the application of ISO/IEC 17021:2006 for combined audits</i>
<u>Circolare DC N° 11/2015 - Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti degli OdC di sistemi di gestione dalla norma ISO/IEC 17021:11 alla norma ISO/IEC 17021-1:2015</u>	<i>Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti degli Organismi di Certificazione (OdC) di sistemi di gestione dalla norma ISO/IEC 17021:11 alla norma ISO/IEC 17021-1:2015</i>
<u>Circolare DC N° 13/2015 - Transizione alla norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 delle certificazioni emesse sotto accreditamento ACCREDIA</u>	<i>Transizione alla norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 delle certificazioni emesse sotto accreditamento ACCREDIA</i>
<u>Relazione SINCERT</u>	<i>LA QUALITÀ NEL SETTORE DELL'ISTRUZIONE CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ E ACCREDITAMENTO - Stato attuale e prospettive</i>
<u>RG – 01 Rev.03</u>	<i>Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale</i>
<u>RG-09 REV. 05</u>	<i>Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA</i>
<u>RT-04 Rev. 03</u>	<i>Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore EA 38 "Sanità e altri servizi sociali"</i>
<u>RT-21 Rev. 00</u>	<i>Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la Certificazione del Sistema di Gestione per la qualità (SGQ) delle organizzazioni che effettuano attività di verifica della progettazione delle opere, ai fini della validazione, in ambito cogente</i> VEDERE NOTA INTERPRETATIVA – 20-01-2009
<u>RT-21 Rev. 00 chiarimenti</u>	<i>Chiarimenti in tema di verifiche dei progetti di infrastrutture effettuate ai sensi del codice dei contratti pubblici</i>
<u>MOCA- Settori EA-07, -14-15-17- 18</u>	<i>Disposizione in materia di Accreditemento "MOCA" [2010-03-23] certificazioni inerenti a materiali a contatto con alimenti</i>

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

3. Schema di Certificazione

3.1 Richiesta di certificazione

Ogni Organizzazione interessata alla certificazione e registrazione di un sistema di gestione per la qualità può richiedere ad AGIQUALITAS SRL l'avvio dell'iter per l'emissione di una Offerta.

AGIQUALITAS SRL invia all'Organizzazione richiedente un Foglio informativo per la raccolta delle informazioni riguardanti l'organizzazione da certificare.

AGIQUALITAS SRL sulla base delle informazioni ricevute elabora e trasmette una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative alle attività e ai prezzi sulla base delle tariffe in vigore con allegato il presente regolamento.

L'organizzazione si impegna, inoltre a fornire copia cartacea o su supporto informatico del Manuale di Gestione del Sistema Qualità, delle Procedure e di ogni altra informazione necessaria alla conduzione del processo di Certificazione.

Se l'organizzazione intende avvalersi dei servizi offerti, è tenuta a restituire ad AGIQUALITAS SRL la Lettera di Offerta controfirmata dal legale rappresentante dell'organizzazione per accettazione e la Domanda di Certificazione.

La lettera di offerta restituita controfirmata e la "Richiesta di Certificazione" testimoniano la chiara volontà del richiedente di procedere con la pratica certificativa in accordo a quanto definito nell'offerta stessa e nel regolamento.

Al ricevimento della lettera controfirmata e della Domanda di Certificazione, AGIQUALITAS SRL esegue un riesame della richiesta e invia alla Società richiedente una Conferma d'Ordine che ufficializza l'accettazione della richiesta e le condizioni contrattuali.

Le condizioni contrattuali sono da considerarsi valide se le attività di verifica hanno inizio entro 1 (un) anno dalla data della Richiesta di Certificazione; in caso contrario AGIQUALITAS SRL si riserva il diritto di rivedere i termini del contratto. Nell'ipotesi in cui il richiedente, prima dell'inizio delle attività decidesse di non procedere ulteriormente, dovrà comunque corrispondere ad AGIQUALITAS SRL le eventuali penali per la rescissione del contratto, così come definito nell'Offerta di Certificazione e nella Conferma d'Ordine.

3.2 Programmazione e Pianificazione delle attività

3.2.1 Definizioni

Programmazione delle attività di Certificazione

Sono le attività, in carico ad AGIQUALITAS SRL, necessarie ad organizzare le attività di certificazione. Fanno capo a tali attività: la scelta e la composizione del Gruppo di audit (Responsabile del gruppo ed auditor), la documentazione a supporto dell'audit, le date di effettuazione delle attività di esame dei documenti e quelle relative alle visite presso l'organizzazione da certificare ed i relativi tempi di attuazione, i tempi e le modalità di rilascio del certificato di conformità e del marchio.

Pianificazione dell'Audit

E' la pianificazione delle attività di audit effettuata dal Responsabile Gruppo di Audit e comunicata all'organizzazione da Certificare prima dell'inizio delle attività e riporta: gli argomenti ed i processi da verificare, le responsabilità coinvolte, i documenti principali oggetto dell'audit, i tempi di espletamento previsti per ciascuna attività.

Il Piano dell'Audit può essere adeguato alle esigenze dell'Organizzazione o del Gruppo di Audit prima e durante l'espletamento dell'Audit.

3.2.2 Generalità

Le attività di verifica e i nominativi degli auditor designati ad effettuarle vengono comunicate a mezzo fax o e-mail dalla Segreteria di AGIQUALITAS SRL, generalmente con 1 mese di anticipo. Nel determinare la composizione del Gruppo di Audit AGIQUALITAS – nella persona del Direttore – provvede a non conferire incarichi ad Auditor e Lead Auditor qualora si ravvisi per costoro l'ipotesi di conflitto di interessi.

In assenza di conferma o notifica di esigenze di variazioni nei 7 giorni successivi al ricevimento della notifica, le date ed il Gruppo di audit comunicati si ritengono tacitamente confermate. Nel caso in cui l'organizzazione notifichi l'indisponibilità a ricevere la visita oltre i termini sopra definiti, AGIQUALITAS SRL si riserva il diritto di fatturare

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

comunque il 30% del costo dell'attività come da offerta e conferma d'ordine.

L'Organizzazione richiedente la certificazione ha altresì la facoltà di ricusare - a fronte di giustificati motivi - i componenti del Gruppo di Audit entro e non oltre 5 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica: in tal caso AGIQUALITAS SRL provvederà a designare nuovi auditors notificandoli successivamente all'Organizzazione.

L'Organizzazione è tenuta a:

- Attenersi scrupolosamente al presente Regolamento ed a tutte le disposizioni applicabili fornite da AGIQUALITAS SRL
- Garantire tutta l'assistenza necessaria al Gruppo di audit incluso:
 - mettere a disposizione locali per la riunione del Gruppo di valutazione
 - accesso a locali ed uffici dove si svolgono le attività oggetto di certificazione
 - disponibilità ed accesso ai documenti relativi a prescrizioni e registrazioni inerenti le attività oggetto di certificazione
 - rendere disponibili le persone coinvolte nelle attività oggetto di certificazione.
- Dichiarare di essere certificato esclusivamente per le attività per le quali è stata rilasciata certificazione
- Utilizzare la certificazione ed il marchio in modo corretto e quindi tale da non configurarsi come ingannevole o non autorizzata, o come certificazione del servizio erogato dall'organizzazione ed in modo conforme alle prescrizioni di questo regolamento.
- Cessare l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contiene il certificato o il marchio nel caso di revoca o sospensione del certificato.

A tutte le attività di audit possono partecipare Osservatori che non possono comunque avere un ruolo attivo nel processo di audit. Tali Osservatori possono essere nominati da Agiqualitas, da ACCREDIA o dall'Organizzazione sottoposta a verifica; devono essere inseriti nel Piano di Audit, devono sottoscrivere un impegno alla riservatezza.

3.3 Audit iniziale di Certificazione

L'Audit iniziale di Certificazione di un sistema di gestione per la qualità deve essere condotto in due Fasi: Fase 1 e Fase 2.

3.3.1 Audit iniziale di Certificazione - Fase 1

L'audit di Fase 1 deve essere eseguito allo scopo di:

- Sottoporre ad audit la documentazione interna del Sistema di Gestione per la qualità dell'Organizzazione richiedente la Certificazione;
- Valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito dell'Organizzazione richiedente e stabilire un contatto con il suo personale al fine di verificare la preparazione dello stesso in funzione dell'espletamento della fase 2;
- Riesaminare lo stato e la comprensione della normativa di riferimento (UNI EN ISO 9001:2008) in rapporto alla identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del sistema di gestione;
- Raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la qualità, i processi, le localizzazioni, gli aspetti legali di conformità alle leggi riguardanti l'espletamento delle attività;
- Riesaminare l'assegnazione delle risorse del processo di audit Fase 2 e concordare le relative modalità;
- Mettere a fuoco la pianificazione dell'audit Fase 2 attraverso l'acquisizione di conoscenze del sistema di gestione per la qualità e delle attività dell'Organizzazione in esame;

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- Valutare se gli audit interni e il Riesame della Direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità fornisca evidenza che l'organizzazione in esame è pronta per l'audit di Fase 2.

L'audit di Fase 1 può essere condotto, in parte, presso gli Uffici Agiqualitas ma deve essere comunque completato presso il sito dell'Organizzazione da Certificare.

L'Audit di fase 1 e l'Audit di fase 2 possono essere consequenziali quando:

- l'organizzazione da certificare è conosciuta
- il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione è simile a sistemi già conosciuti e verificati
- quando tutti i requisiti della fase 1 siano stati soddisfatti.

L'organizzazione che ha richiesto la certificazione è tenuta ad identificare e mantenere una copia controllata della propria documentazione del sistema di gestione per la qualità (Manuale; Procedure) e ad impegnarsi a custodirlo e mantenerlo aggiornato presso i propri archivi. Tale copia costituisce la documentazione di riferimento per i gruppi di Audit AGIQUALITAS SRL nel corso degli audit.

In occasione dell'audit di fase 1, l'organizzazione deve trasmettere una copia informatizzata della documentazione applicabile (Manuale e Procedure) ad AGIQUALITAS SRL al fine di consentire un esame più veloce di tali documenti.

L'organizzazione può eseguire le normali attività di revisione e miglioramento della documentazione del sistema senza necessità di notificare le stesse ad AGIQUALITAS SRL o richiederne l'approvazione.

L'organizzazione è tenuta a notificare a AGIQUALITAS SRL le eventuali variazioni particolarmente significative da apportare a detti documenti; nel caso in cui le modifiche apportate lo giustifichino, AGIQUALITAS SRL si riserva la facoltà di eseguire Verifiche Ispettive Non Programmate onde valutare l'impatto di dette variazioni sulla conformità e l'efficacia del sistema

AGIQUALITAS SRL valuta la documentazione descrittiva del sistema di gestione da certificare (Manuale, Procedure, Istruzioni del Sistema dell'organizzazione) rispetto ai requisiti della normativa di riferimento.

Il Responsabile del gruppo di Audit, al ricevimento della notifica e dei documenti di sistema predisposti dall'Organizzazione da certificare, procede all'esame di tali documenti utilizzando la Check List per verificarne la conformità rispetto ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001.

Tale attività viene generalmente svolta presso AGIQUALITAS SRL o presso l'organizzazione; deve essere, comunque, completata presso l'Organizzazione da Certificare.

Il Responsabile del gruppo di Audit dopo aver espletato la valutazione deve individuare come verificato il documento esaminato apponendo sulla pagina identificativa del documento la dicitura VERIFICATO e data e firma, compilare il Rapporto di Fase 1 (Audit Documentale) esprimendo il proprio giudizio circa la conformità complessiva dei documenti esaminati rispetto ai requisiti specificati.

A completamento della valutazione, AGIQUALITAS SRL rilascia un Rapporto di Audit Fase 1 (Documentale), in cui si identificano e si documentano tutti quei problemi che solo nell'Audit di Fase 2 potrebbero essere classificate come Non – Conformità.

Copia del Rapporto di Audit di Fase 1 (documentale) deve essere consegnato all'Organizzazione verificata mentre l'originale in forma cartacea ed in forma informatizzata deve essere trasmesso, tramite il Responsabile Sistema Qualità e Segreteria Tecnica (RSQ) alla Direzione di AGIQUALITAS per essere archiviato nella pratica di Certificazione.

L'organizzazione è tenuta ad applicare le necessarie correzioni alla propria documentazione e a notificarne l'avvenuto completamento ad AGIQUALITAS SRL prima che possa avere luogo l'Audit Iniziale.

Il criterio di scelta sulle modalità di verifica della risoluzione dei problemi si baserà sul numero e sul contenuto degli stessi. Nel caso in cui il RGVI ritenga che la risoluzione non alteri in modo sostanziale la filosofia del Sistema Qualità descritto, la risoluzione dei problemi potrà essere nel corso della conclusione dell'Audit documentale on site e immediatamente prima di procedere all'Audit di fase 2.

Nel caso in cui, invece, il RGVI ritenga che le risoluzioni alterino in modo sostanziale il "corpo" del Sistema Qualità considererà esaurito l'Audit di Fase 1 e procederà alla verifica delle correzioni prima di iniziare la Fase 2 alla data riprogrammata con l'Organizzazione da Certificare.

L'Organizzazione dovrà revisionare i documenti (Manuale/Procedure gestionali) ed inviarli nuovamente ad AGIQUALITAS SRL per un nuovo esame prima della Fase 2

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Nell'ipotesi in cui l'organizzazione decidesse di non procedere ulteriormente, dovrà comunque corrispondere ad AGIQUALITAS SRL la quota relativa alla Verifica di Valutazione della Documentazione, così come indicata nel documento di offerta economica.

3.3.2 Audit iniziale di Certificazione - Fase 2

L'Audit di Certificazione - Fase 2 ha lo scopo di valutare l'effettiva applicazione e l'efficacia del sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione da Certificare. L'audit deve aver luogo nel sito o nei siti gestiti dall'Organizzazione e deve riguardare almeno quanto segue:

- Le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008 o di altro documento normativo applicabile al Sistema di gestione per la qualità;
- Il monitoraggio, la misurazione, la rendicontazione e il riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi fondamentali delle prestazioni stesse in coerenza con le prescrizioni applicabili;
- Il Sistema di gestione dei Clienti e le prestazioni di riferimento al rispetto delle prescrizioni legali;
- La tenuta sotto controllo dei processi del Cliente;
- Gli audit interni ed il Riesame da parte della Direzione;
- La responsabilità della Direzione rispetto alle politiche del Cliente;
- I collegamenti fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi ed i traguardi delle prestazioni in coerenza con la norma UNI EN ISO 9001:2008 e di altri documenti normativi, tutte le prescrizioni applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le attività, le procedure, i dati di prestazione e le risultanze e le conclusioni degli audit interni..

Il Responsabile Gruppo di Audit ha la responsabilità di pianificare le attività di Audit secondo le seguenti fasi:

- Preparazione delle attività di Audit sul posto
- Preparazione del Piano di Audit
- Assegnazione dei compiti al gruppo di Audit
- Preparazione dei documenti di lavoro
- Svolgimento delle attività di Audit sul posto
- Riunione di apertura
- Raccolta e verifica delle informazioni
- Elaborazione delle risultanze dell'Audit
- Preparazione della conclusione dell'Audit
- Riunione di chiusura
- Preparazione, Approvazione e distribuzione del Rapporto di Audit
- Preparazione del Rapporto di Audit
- Approvazione e distribuzione del Rapporto
- Chiusura dell'Audit

3.3.2.1 Preparazione delle attività di Audit sul posto

Preparazione del Piano di Audit

Il Responsabile del Gruppo di Audit, sulla base della Notifica ricevuta dalla Direzione di AGIQUALITAS, è responsabile di preparare ed inviare all'organizzazione da Auditare il Piano di Audit.

Esso deve contenere per quanto applicabile:

- Gli obiettivi dell'Audit
- I criteri dell'Audit ed i documenti di riferimento
- Il campo dell'Audit include le unità organizzative, quelle funzionali ed i processi da sottoporre ad Audit

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

- Le date previste ed i luoghi
- Una stima del tempo da dedicare a ciascuna fase dell'Audit (comprese le riunioni)
- I ruoli e le responsabilità di ciascun membro del gruppo di Audit
- L'assegnazione di eventuali risorse specifiche ad aree critiche dell'Audit
- L'identificazione delle funzioni dell'organizzazione direttamente interessate dall'Audit
- La lingua utilizzata nella attività di Auditing
- Le voci del rapporto di Audit
- Eventuali indicazioni per la logistica (spostamenti, mezzi, orari)
- Gli aspetti soggetti a vincoli di riservatezza
- Le eventuali azioni successive all'Audit

L'indicazione che il Piano di Audit potrebbe essere modificato su richiesta dell'organizzazione verificata o per esigenze che emergono nel corso dell'Audit. Le eventuali modifiche devono essere accettate dal responsabile gruppo di Audit che in caso di modifiche sostanziali (cambiamento di: scopo, composizione del gruppo di Audit o date previste) deve informare la Direzione di AGIQUALITAS e richiedere specifica approvazione ai cambiamenti richiesti.

Il Piano di Audit deve essere trasmesso dal Responsabile gruppo di Audit all'organizzazione da Auditare ed alla direzione di AGIQUALITAS almeno 5 giorni lavorativi prima dell'esecuzione dell'Audit.

La trasmissione può essere effettuata anche via fax o e-mail.

Assegnazione dei compiti al gruppo di Audit

Il Responsabile gruppo di Audit, di concerto con il gruppo stesso, ha la responsabilità di assegnare a ciascun membro del gruppo incarichi circa la conduzione dell'Audit.

L'assegnazione di queste responsabilità può includere l'incarico di condurre parte dell'Audit in particolari aree/ funzioni o processi e può essere assegnato a qualsiasi componente del gruppo di Audit indipendentemente dalla sua qualifica (Auditor, Esperto Tecnico, Auditor in addestramento).

Non possono essere assegnati compiti a guide ed osservatori che pur partecipando all'Audit non fanno assolutamente parte del Gruppo di Audit.

Nell'assegnare tali incarichi il Responsabile del gruppo di Audit deve tener conto delle esigenze di competenza e di indipendenza, delle esigenze di un uso efficiente ed efficace delle risorse umane e nel rispetto di ruoli e responsabilità.

I compiti assegnati possono essere rivisti e modificati nel corso dell'Audit ai fini di assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'Audit.

Preparazione dei documenti di lavoro

I componenti del gruppo di Audit prima di iniziare un Audit devono riesaminare tutti documenti applicabili all'Audit e preparare documenti di lavoro necessari ad espletare le attività assegnate.

Generalmente sarà usata la Check List generale ed eventuali Piani di campionamento specifici. Potranno essere utilizzati anche fogli per appunti purchè chiaramente identificati, firmati e datati e riconducibili al Rapporto di Audit.

Quando i documenti di Audit contengono informazioni riservate o di esclusiva proprietà essi devono essere adeguatamente salvaguardati.

3.3.2.2 Svolgimento delle attività sul posto

Riunione di apertura

Il Gruppo di Audit deve tenere una riunione di apertura con la direzione dell'organizzazione da Auditare e se necessario, con le funzioni responsabili delle aree e dei processi da sottoporre ad Audit.

Nel corso di tale riunioni il Responsabile del gruppo di Audit deve:

- Presentare, illustrare e confermare o modificare il Piano di Audit

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

- Presentare i componenti del gruppo di Audit
- Fornire un breve sintesi di come verranno espletate le attività e come verranno classificate le anomalie
- Stabilire o confermare i canali e le modalità di comunicazione incluso l'identificazione del personale che parteciperà all'Audit quali guide, osservatori, ecc..
- Confermare che risorse necessarie alla conduzione dell'Audit siano state predisposte e siano disponibili.
- Offrire all'Organizzazione oggetto dell'Audit l'opportunità di porre quesiti al fine di chiarire ed integrare gli aspetti trattati.

Raccolta e verifica delle informazioni

Il rispetto dei requisiti della normativa di riferimento e del Sistema Qualità dell'organizzazione devono essere di massima verificati attraverso:

- esame della documentazione del sistema qualità; (Manuale, Procedure, Istruzioni, Documenti di origine esterna, Documenti di registrazione della qualità, documenti di pianificazione e programmazione, Documenti che riassumono dati, analisi, indicatori di prestazione, ecc.)
- Esame dal vivo di conduzione di attività;
- Interviste al personale coinvolto nella gestione delle attività

Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'Audit e devono essere registrate.

Elaborazione delle risultanze di Audit

- Le risultanze emerse dall'Audit devono essere valutate a fronte dei relativi criteri dal gruppo di Audit sotto la direzione del responsabile Gruppo di Audit nel corso di apposite riunioni del gruppo in fasi appropriate nel corso dell'Audit.

Le anomalie rilevate nel corso dell'Audit devono essere discusse e classificate secondo il seguente schema.

1. NON CONFORMITA' DI CATEGORIA MAGGIORE (NC1)

Sono le anomalie riguardanti il mancato soddisfacimento di un requisito della norma di riferimento che genera dubbi circa la capacità del Sistema Qualità dell'organizzazione di erogare servizi conformi ai requisiti specificati come pure la totale assenza di documentazione e/o applicazione di uno o più requisiti della norma di riferimento.

Devono essere considerate come Non Conformità maggiori un insieme di Non Conformità minori riconducibili ad un singolo elemento della normativa di riferimento che testimoniano una inadeguata e grave non applicazione dell'intero elemento.

Devono essere considerate come Non Conformità di categoria maggiore quelle Non Conformità classificate come minori in precedenti Audit per le quali non è stata avviata nessuna forma di analisi e correzione.

Le Non Conformità di categoria maggiore non consentono la conclusione dell'iter di certificazione fino al momento in cui non sia stata verificata l'efficacia delle azioni correttive mediante un Re – Audit (Audit di Follow Up).

2. NON CONFORMITA' DI CATEGORIA MINORE (NC2)

Sono le anomalie riguardanti il mancato soddisfacimento di un requisito non fondamentale della norma di riferimento (generalmente di carattere formale o operativo) tale comunque da non generare dubbi circa la capacità del Sistema Qualità dell'organizzazione di erogare servizi conformi ai requisiti specificati.

3. OSSERVAZIONE (OSS)

Sono le anomalie isolate il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o indirettamente la qualità del servizio erogato, ma che possono rivelarsi cause di potenziali problemi. Sono le anomalie la cui correzione permette il miglioramento del sistema di gestione per la qualità e sono finalizzate a prevenire che tali situazioni si verifichino in futuro.

Le Osservazioni devono essere trattate dall'Organizzazione Verificata con lo strumento dell'Azione Correttiva.

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

4. OPPURTUNITA' PER IL MIGLIORAMENTO (OPP)

® Sono le opportunità per il miglioramento e sono finalizzate a fornire indicazioni per il miglioramento del sistema di gestione per la qualità. La descrizione delle anomalie che hanno un significato prettamente di miglioramento, saranno annotate con una frase che cominci con: "Si raccomanda di valutare l'opportunità di...".

Le Non Conformità devono essere scritte in modo chiaro e conciso riportando il requisito cui si riferiscono, ed una descrizione precisa dell'anomalia dalla quale si evinca la mancanza e l'evidenza oggettiva di tale mancanza.

Le Non Conformità devono essere formalizzate sull'apposito modulo Rapporto di Non Conformità. Il personale designato dell'organizzazione Auditata deve analizzare le cause che le hanno generate e stabilire le opportune azioni correttive alla Non Conformità formalizzandole sul relativo modulo, datarlo e firmarlo.

Il Responsabile del Gruppo di Audit deve esaminare le azioni correttive proposte e valutare se le stesse sono potenzialmente in grado di risolvere l'anomalia.

In caso affermativo deve formalizzare la propria valutazione contrassegnando le azioni proposte come "soddisfacenti" e datando e firmando il blocco relativo nell'apposito modulo.

In caso contrario deve notificare la propria valutazione all'organizzazione verificata al fine di presentare una nuova proposta di azione correttiva.

Nel caso in cui l'organizzazione Auditata lo richieda la parte delle azioni correttive del modulo Non Conformità può essere compilata in tempi successivi; in questo caso il processo di Audit si interrompe fino a che il modulo non sia stato compilato e le azioni proposte non siano state valutate dal Responsabile Gruppo di Audit.

L'efficace attuazione delle azioni correttive di Non Conformità maggiori (NC1) deve essere valutata nel corso di un nuovo Audit appositamente predisposto secondo le modalità definite da questo Manuale nel capitolo Audit di Follow-up

L'efficace attuazione delle azioni correttive di Non Conformità minori (NC2) deve essere attuata entro 3 mesi e deve essere valutata in occasione del successivo Audit di sorveglianza o di rinnovo.

Le azioni messe in atto a fronte delle Osservazioni (OSS) devono essere valutate in occasione del successivo Audit di sorveglianza o di rinnovo.

Preparazione della conclusione dell'Audit

Il gruppo di Audit deve consultarsi prima della riunione di chiusura al fine di riesaminare tutte le risultanze dell'Audit, concordare le conclusioni da inserire nel rapporto, decidere sulle eventuali azioni successive

Riunione di chiusura

E' la riunione formale del gruppo di Audit che rappresenta il committente con l'organizzazione Auditata.

E' il momento in cui il Responsabile Gruppo di Audit che presiede la riunione comunica le risultanze e le conclusioni dell'Audit supportandole con le evidenze rilevate.

In tale riunione vengono discusse e se possibile risolte eventuali divergenze di opinione relative alle risultanze ed alle conclusioni dell'Audit tra il Gruppo di Audit e l'organizzazione Auditata.

3.3.2.3 Preparazione, Approvazione e distribuzione del Rapporto di Audit

Preparazione del Rapporto di Audit

Il Responsabile del gruppo di Audit è responsabile della preparazione e dei contenuti del Rapporto di Audit Iniziale.

Tale rapporto deve contenere:

- Riferimenti dell'organizzazione Auditata
- La composizione del gruppo di Audit
- La data e luogo di effettuazione dell'Audit
- Normativa di riferimento
- Scopo della Certificazione e classificazione EA

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- Definizione e classificazione delle Non Conformità
- Piano dell'Audit
- Le anomalie rilevate e la loro classificazione
- Conclusione dell'Audit inclusa la raccomandazione o meno per la Certificazione
- Eventuali aree non coperte sebbene rientranti nello scopo di Audit
- Eventuali opinioni divergenti non risolte tra il gruppo di Audit e l'organizzazione verificata.
- Impegno di riservatezza
- Distribuzione del rapporto
- Firme dei componenti del gruppo di Audit, del responsabile del gruppo di Audit e del responsabile designato dell'organizzazione Auditata.
- Approvazione e distribuzione del Rapporto

Il Rapporto deve essere distribuito in copia all'organizzazione verificata e trasmesso in originale in forma cartacea ed informatica alla Direzione di AGIQUALITAS.

I documenti di registrazione dell'Audit quali Check-list ed eventuali appunti devono essere allegati in originale al rapporto di Audit e trasmessi alla Direzione di AGIQUALITAS.

3.3.2.4 Chiusura dell'Audit

L'Audit è considerato completato quando tutte le attività definite nel Piano di Audit sono espletate ed i relativi documenti sono trasmessi alla direzione di AGIQUALITAS.

L'esito dell'Audit – incluso nel dettaglio dei rilievi emersi durante la verifica – viene consegnato dal Responsabile Gruppo di Audit all'Organizzazione verificata. Nel caso in cui AGIQUALITAS non comunichi nessuna nuova notizia all'Organizzazione verificata entro il termine di 15 giorni l'esito della verifica risulta confermato.

3.4 Audit di verifica della chiusura delle Non Conformità

E' una verifica supplementare che può rendersi necessaria per valutare presso l'organizzazione, alla scadenza, l'effettiva attuazione ed efficacia delle azioni correttive proposte per risolvere le non-conformità riscontrate negli audit.

Le azioni correttive vengono proposte dall'Organizzazione verificata entro il termine di 90 giorni.

3.5 Audit di Follow-up

E' l'Audit appositamente espletato per la verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle Azioni Correttive messe in atto per la risoluzione di anomalie classificate come Non Conformità gravi (NC1).

Le sue modalità di attuazione e di espletamento sono le stesse previste per l'Audit di Certificazione o iniziale.

3.6 Emissione del Certificato di Conformità

Al completamento positivo delle attività di verifica il Gruppo di Valutazione formula la proposta di certificazione e trasmette la pratica all'Organo Deliberante di AGIQUALITAS SRL.

Quando l'Organo deliberante ha valutato la pratica e approvato (deliberato) la proposta di certificazione formulata dal Gruppo di Valutazione viene emesso e trasmesso all'organizzazione il Certificato di Conformità rispetto alla norma di riferimento e al campo di applicazione del sistema.

In caso di non approvazione l'Organo Deliberante deve comunicare l'esito negativo eventualmente richiedendo ulteriori azioni nei confronti dell'Organizzazione verificata.

La concessione del Certificato di Conformità è legata alla accettazione da parte del richiedente delle condizioni contenute nell'Appendice al Certificato di Conformità e al pagamento delle Tariffe relative alle attività di verifica svolte.

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

3.7 Audit di verifica periodica del Sistema

La validità del Certificato di Conformità emesso è subordinata agli esiti positivi delle Verifiche Periodiche di Sorveglianza che hanno lo scopo di accertare la continua e conforme applicazione del sistema e l'efficace attuazione delle Azioni Correttive relative alle Non-Conformità ed Osservazioni riscontrate nelle verifiche precedenti.

Nelle verifiche periodiche, il sistema è generalmente sottoposto a riesame in modo parziale garantendo però che l'equivalente di una completa valutazione sia portato a termine entro il periodo di validità della certificazione.

I punti che obbligatoriamente devono essere esaminati in ogni audit di mantenimento sono:

- Riesame delle azioni intraprese sulle eventuali non conformità rilevate nell'Audit precedente
- Verifiche Ispettive Interne, Riesame della Direzione, Azioni Preventive e Correttive
- Reclami/Soddisfazione del Cliente
- Eventuali modifiche nel sistema documentale
- Aree sottoposte a cambiamenti
- Estensione ad altri settori.
- Uso del marchio di Certificazione ®

Le modalità di attuazione e di espletamento dell'Audit di Sorveglianza sono le stesse previste per l'Audit di Certificazione iniziale.

Nel caso in cui l'Organizzazione auditata intenda rinunciare alla Certificazione prima dell'Audit di Mantenimento, il Certificato di Conformità verrà ritirato immediatamente.

Notizia di tale atto sarà data sia all'esterno sia all'Ente di Accreditamento.

La frequenza con cui vengono eseguite le verifiche periodiche di mantenimento, è almeno annuale e comunque la data del primo Audit periodico di mantenimento della Certificazione non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno dell'Audit di fase 2.

A completamento delle attività all'organizzazione viene rilasciato un rapporto di verifica che descrive l'esito della verifica e le eventuali Non-Conformità ed Osservazioni riscontrate. Le eventuali Non-Conformità dovranno essere eliminate da appropriate Azioni Correttive, così come descritto nel presente regolamento, affinché il certificato possa rimanere valido.

I rapporti di mantenimento vengono inoltrati all'Organo deliberante.

L'effettuazione delle Verifiche Periodiche Mantenimento previste dal programma è subordinata alla condizione che l'organizzazione sia in regola con i pagamenti relativi alle attività precedenti. In caso contrario AGIQUALITAS SRL non svolge le attività previste e provvede alla sospensione del Certificato di Conformità.

Possono partecipare ad alcune verifiche ispettive rappresentanti del ACCREDIA in qualità di osservatori.

3.8 Audit di Rinnovo della Certificazione

Alla scadenza del certificato (ogni 3 anni) è prevista un Audit di Rinnovo della Certificazione per estendere di ulteriori 3 anni la validità del certificato.

Se l'organizzazione non intende procedere al Rinnovo della Certificazione è tenuta a notificarlo per iscritto ad AGIQUALITAS SRL almeno 1 mese prima della scadenza della certificazione.

In assenza di tale notifica AGIQUALITAS SRL formula all'organizzazione l'offerta relativa alle attività di rinnovo e, in caso di accettazione, provvede alla pianificazione dell'attività onde poterla svolgere nei termini temporali che consentono di garantire la continuità della certificazione.

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Le attività di audit di rinnovo della certificazione possono avere necessità di un audit di Fase 1 qualora si siano verificate modifiche significative nel sistema di gestione, nel cliente, o nel contesto in cui il sistema di gestione opera (per esempio modifiche nella legislazione).

A completamento della verifica, il Responsabile gruppo di audit rilascia all'organizzazione il Rapporto di Rinnovo della Certificazione dettagliante l'esito della stessa e che descriverà eventuali Non-Conformità e/o Osservazioni.

In caso di esito positivo dell'Audit di Rinnovo o dopo la risoluzione delle Non-Conformità riscontrate, si procederà alla estensione della validità della certificazione prolungando di ulteriori 3 anni la data di scadenza del Certificato di Conformità.

La procedura di Ricertificazione si applica a tutte le organizzazioni Certificate da qualsiasi ODC sotto accreditamento ACCREDIA. Nel caso che Agiquality proceda alla Ricertificazione di una Organizzazione certificata da un altro ODC il Responsabile Gruppo di Audit deve allegare al Rapporto di Ricertificazione i documenti originari di qualifica (Certificato di Conformità precedente) e l'ultimo Rapporto di Audit di Sorveglianza, deve inoltre verificare la chiusura di tutte le anomalie precedenti

3.9 Modifiche allo scopo di Certificazione

L'organizzazione, durante il periodo di validità della certificazione, può richiedere modifiche del campo di validità del certificato (es: modifica o estensione dei prodotti / servizi; cambiamento della normativa di riferimento; incremento, diminuzione, spostamento delle unità organizzative coperte dalla certificazione); in questi casi l'organizzazione è tenuta a fare richiesta scritta ad AGIQUALITAS SRL, che, in base alle informazioni ricevute, valuta se le modifiche necessitano di verifiche supplementari e relativa revisione dei termini contrattuali e informa conseguentemente l'organizzazione. In caso di esito positivo delle attività di verifica viene adeguatamente modificato il certificato di conformità

3.10 Audit non programmati

AGIQUALITAS SRL si riserva il diritto di effettuare visite non programmate alla organizzazione certificata, con il minimo preavviso (7 giorni lavorativi) onde verificare che il sistema certificato sia applicato e mantenuto in maniera adeguata e che tutte le condizioni di certificazione siano rispettate. Tali verifiche sono generalmente effettuate quando AGIQUALITAS SRL ha validi motivi per richiederle, quali reclami ed informazioni circa il mancato rispetto delle condizioni di certificazione, uso improprio della certificazione o del marchio, eccetera.

Nel caso specifico i dettagli circa la verifica stessa saranno concordati tra l'organizzazione e AGIQUALITAS SRL. Le Tariffe normalmente applicate per le Verifiche Ispettive Non Programmate sono calcolate in funzione dei tempi necessari e della tariffa oraria vigente (escluse le spese).

3.11 Audit ravvicinati o supplementari

In fase di delibera, di ratifica, di rilascio e di mantenimento della certificazione AGIQUALITAS SRL potrà richiedere all'organizzazione auditata l'effettuazione di una verifica ravvicinata o supplementare al fine di verificare o chiarire elementi che necessitano di ulteriori specificazioni.

4. Trasferimento dei Certificati

Nel caso di richiesta di trasferimento della certificazione del sistema qualità aziendale da un certificato emesso da un Ente di Certificazione che risulti accreditato da Ente di Accreditamento firmatario dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento in ambito IAF (International Accreditation Forum), lo schema di certificazione prevede:

- Visita Preliminare e di Valutazione della Documentazione del Sistema secondo le modalità descritte nei paragrafi precedenti. Nell'ambito di tale visita si verificheranno anche i Rapporti di Verifica emessi dall'Ente Certificazione che ha emesso il certificato esistente / precedente per verificare il livello di affidabilità del sistema istituito e stabilire / verificare le risorse (tempi, auditor) stimate in offerta per l'Audit Iniziale di Conversione. Tale visita preliminare può essere sostituita da colloqui telefonici e dalla verifica dei Rapporti di audit emessi nel triennio precedente e del Certificato di Conformità da altro ODC nella sede di Agiquality.

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

- Audit Iniziale (di Trasferimento) secondo le modalità descritte nei paragrafi precedenti. L'attività copre un numero minimo significativo di elementi / requisiti della normativa di riferimento, inoltre il Responsabile Gruppo di Audit può estendere l'entità della verifica ad altri elementi / requisiti della normativa di riferimento importanti per valutare la conformità e l'efficacia del sistema basandosi sulle informazioni raccolte in sede di Visita Preliminare e Verifica Valutazione Documentazione.

In caso di esito positivo dell'Audit Iniziale di Trasferimento la pratica di certificazione viene trasmessa all'Organo Deliberante di AGIQUALITAS SRL per la conseguente valutazione ed approvazione della proposta di certificazione. In caso di esito negativo dell'Audit Iniziale di Trasferimento si renderebbe necessario un'Audit Iniziale completo.

Il sistema certificato viene quindi sottoposto a Verifiche Periodiche di Mantenimento secondo le modalità descritte nel corrispondente paragrafo del regolamento.

Nel caso di richiesta di Trasferimento della certificazione del sistema da un certificato emesso da un Ente di Certificazione non accreditato (in generale o nel settore merceologico del certificato in oggetto) o accreditato da Ente di Accreditamento che non risulti firmatario dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento in ambito IAF (International Accreditation Forum), si applica integralmente lo schema normale.

5. **Sospensione dei Certificati**

In caso di problematiche ritenute gravi e significative, AGIQUALITAS SRL ha facoltà di sospendere temporaneamente il Certificato di Conformità; ad esempio se l'organizzazione:

- non applica nei tempi previsti Azioni Correttive adeguate per eventuali Non-Conformità;
- non è in regola con i pagamenti relativi alle attività già effettuate;
- non osserva le condizioni dettagliate nell'Appendice al certificato;
- non è in grado di assicurare il regolare svolgimento delle attività di verifica previste;
- fa uso improprio del Marchio e/o del Certificato di Conformità
- non gestisce correttamente i reclami;
- non informa AGIQUALITAS SRL circa fatti sostanziali che possono inficiare l'efficacia ed affidabilità del sistema certificato

AGIQUALITAS SRL, in caso di sospensione, invia la notifica di sospensione ufficiale con lettera raccomandata o mezzo equivalente, indicando anche le tempistiche a disposizione per la revoca della sospensione e riservandosi di rendere pubblica tale sospensione; la pubblicazione di eventuali certificati ritirati o cancellati avviene inserendoli nella corrispondente sezione del registro delle organizzazioni certificate.

Quando AGIQUALITAS SRL verifica che l'organizzazione ha risolto efficacemente le condizioni che hanno motivato la sospensione, la sospensione viene revocata, comunicando tale revoca all'organizzazione (e pubblicando tale revoca se era stata pubblicata la relativa sospensione); in caso contrario AGIQUALITAS SRL provvede al Ritiro/Annullamento del Certificato

Se le condizioni che hanno portato alla sua sospensione non vengono corrette entro il termine indicato nella notifica di sospensione, AGIQUALITAS SRL provvede al ritiro del certificato. Il Certificato può essere ritirato anche senza previa applicazione della fase di sospensione in caso di gravi irregolarità da parte dell'organizzazione.

Il certificato viene annullato/ritirato se l'organizzazione non intende continuare a mantenere la certificazione e confermerà questa sua volontà per iscritto.

L'annullamento/ritiro del certificato viene notificato ufficialmente all'organizzazione con lettera raccomandata o altro mezzo equivalente; la pubblicazione di eventuali certificati ritirati o cancellati avviene inserendoli nella corrispondente sezione del registro delle organizzazioni certificate.

AGIQUALITAS SRL si impegna a rendere disponibili su richiesta informazioni sullo stato della certificazione.

6. **Modifiche allo schema di certificazione.**

Nel caso vengano apportate modifiche sostanziali alle regole dello Schema Certificativo e/o delle normative di riferimento, il AGIQUALITAS SRL provvederà a:

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- informare le organizzazioni interessate
- prendere in considerazione eventuali commenti ai cambiamenti da parte delle società (organizzazioni) certificate;
- specificare la data effettiva da cui i cambiamenti entrano in vigore, accordando un periodo di tempo ragionevole affinché le società certificate possano apportare le adeguate variazioni al proprio sistema qualità.

L'organizzazione (certificata o in corso di certificazione) ha il diritto di rinunciare alla certificazione nel caso in cui ritenga di non adeguare il proprio sistema ai cambiamenti dello schema certificativo e/o della normativa di riferimento. Tale decisione deve essere comunicata per iscritto ad AGIQUALITAS SRL con almeno tre mesi di anticipo rispetto alle attività pianificate / previste.

7. Gestione dei reclami e del contenzioso

Il Cliente di Agiqua ha diritto di sollevare dubbi o lamentele circa il rapporto con l'organismo di Certificazione in generale ed in particolare sul processo di Certificazione.

Egli ha il diritto di segnalare qualsiasi fatto ritenuto lesivo dei suoi diritti alla Direzione Agiqua che deve immediatamente informare il Presidente del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità e/o direttamente ACCREDIA.

La funzione responsabile della gestione dei reclami e dei contenziosi è il Direttore (DIR). Qualora il reclamo/contenzioso coinvolga nei contenuti il Direttore, la gestione di tale processo sarà affidata ad altra funzione designata.

La parte che intende aprire un reclamo/contenzioso è definita "ricorrente" e può essere rappresentata sia dall'Organizzazione auditata, sia da un cliente di tale Organizzazione, sia da qualsiasi altra parte interessata al processo di Certificazione, sia dall'Organismo di Accreditamento su segnalazione proveniente da terzi.

Il reclamo/contenzioso che si apre a seguito di una attività di certificazione deve essere indirizzato al Direttore (DIR) fornendo dettagli su:

- Dati anagrafici del ricorrente che presenta il reclamo/contenzioso
- La descrizione dettagliata dell'evento e delle circostanze che hanno determinato l'esigenza del reclamo/contenzioso
- Le motivazioni che hanno indotto il ricorrente al reclamo/contenzioso.

Al momento del ricevimento del reclamo/contenzioso il Direttore (DIR) lo valuterà al fine di stabilire se si tratta di semplice segnalazione o se deve essere considerato un vero e proprio reclamo/contenzioso.

Nella prima ipotesi il Direttore provvederà tempestivamente ad informare il ricorrente notificandogli le motivazioni per le quali la segnalazione è stata valutata non fondata e quindi il non trattamento della stessa. Qualora lo ritenga opportuno il ricorrente potrà in ogni caso far pervenire presso AGIQUALITAS SRL elementi o informazioni aggiuntivi allo scopo di proseguire nell'azione.

Nella seconda ipotesi si procederà al trattamento del reclamo/contenzioso.

Ogni reclamo/contenzioso deve essere identificato in un apposito registro mantenuto dal Direttore (DIR) il quale deve confermare in modo formale (e-mail, lettera, fax) la sua ricezione all'organizzazione ricorrente.

Il Direttore (DIR) procede ad un accertamento interno sulle cause che hanno determinato il reclamo/contenzioso; nel caso che sia interessato il processo esecutivo dell'Audit, deve consultare il personale AGIQUALITAS coinvolto e, se necessario, procedere all'attivazione di un nuovo Audit.

In questo caso il Gruppo di Audit dovrà essere diverso da quello originariamente interessato dal reclamo/contenzioso.

L'indagine suppletiva dovrà essere completata entro 20 giorni dal ricevimento del reclamo/contenzioso.

Il Direttore (DIR) deve informare formalmente il ricorrente ed il Comitato di salvaguardia dell'Imparzialità circa le proprie decisioni.

Il ricorrente ha diritto di ricorrere ulteriormente al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità di AGIQUALITAS.

Le decisioni del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità devono essere comunicate all'organizzazione ricorrente entro 60 giorni con lettera firmata dal Presidente del Comitato stesso.

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Le eventuali spese inerenti successivi accertamenti sono a carico dell'organizzazione ricorrente se il reclamo si rivelasse completamente infondato o a carico Agiqualitas nel caso si rivelasse fondato.

Il Direttore (DIR) è responsabile di mantenere tutta la documentazione relativa ai reclami/Contenziosi.

8. Riservatezza

AGIQUALITAS SRL assicura la completa riservatezza sulle informazioni ricevute e sulle valutazioni espresse dal proprio personale e dai propri fornitori di servizi.

Per la natura del lavoro svolto, AGIQUALITAS SRL ed il suo personale possono venire a conoscenza di informazioni tecniche e commerciali riguardanti i prodotti e/o servizi dell'organizzazione. I dipendenti e subfornitori di servizi del AGIQUALITAS SRL sottoscrivono e sono tenuti ad assicurare il proprio impegno a non divulgare a terzi, se non a seguito di autorizzazione scritta dell'organizzazione, eventuali informazioni raccolte durante le attività di verifica

9. Concessione ed uso del Marchio e del Certificato di Conformità

Riproduzione del Marchio

L'organizzazione certificata ha inoltre il diritto di utilizzare il Marchio di Certificazione di Sistema (nel seguito "Marchio di Sistema") di AGIQUALITAS SRL in accordo ai requisiti sottodescritti e ai campioni forniti e rappresentati negli schemi particolari, ed in ogni caso, chiaramente abbinato alla ragione sociale dell'organizzazione.

- A Nel caso in cui il Certificato non rientri in uno degli schemi e/o settori per i quali AGIQUALITAS SRL è accreditato da ACCREDIA, la società viene autorizzata esclusivamente all'uso del Marchio di Sistema di AGIQUALITAS SRL; tale marchio può essere riprodotto su certificati, cancelleria, materiale pubblicitario, articoli promozionali, pubblicazioni, strutture aziendali permanenti e mobili e su veicoli aziendali.
- B Nel caso in cui il Certificato rientri in uno degli schemi e/o settori per i quali AGIQUALITAS SRL è accreditato da ACCREDIA, la società viene autorizzata all'uso del Marchio di Sistema combinato AGIQUALITAS SRL-ACCREDIA; tale marchio viene autorizzato su certificati, cancelleria, materiale pubblicitario e pubblicazioni, strutture aziendali permanenti e mobili e su veicoli aziendali, in ottemperanza, oltre che ai requisiti descritti nel presente paragrafo, ai requisiti del "Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento da parte degli organismi di certificazione" (emesso da ACCREDIA) (tali requisiti risultano integrati nel presente paragrafo).

In caso di riproduzione del Marchio di Sistema su pubblicazioni / articoli promozionali la società dovrà evitare nel modo più assoluto che la Certificazione del Sistema possa essere confusa con una Certificazione di Prodotto o possa intendersi estesa ad altri tipi/linee di prodotto, o siti / stabilimenti produttivi che, pur non rientrando nello scopo della certificazione, siano citati nella pubblicazione in oggetto.

Ad evitare cattive interpretazioni dello scopo della certificazione, il Marchio di Sistema non potrà in nessun caso essere riprodotto su documenti specifici del servizio erogato. A titolo esemplificativo si riportano alcuni documenti specifici di servizio:

- PER IL SETTORE SCUOLA: documento di valutazione (pagella)
- PER IL SETTORE SANITARIO: tutti i documenti aventi attinenza con la refertazione

I campioni tipografici dei marchi di certificazione in accordo alla appropriata normativa di riferimento vengono forniti da AGIQUALITAS SRL alle organizzazioni certificate in lingua italiana.

Il Marchio di Sistema deve comunque essere riprodotto fedelmente ed integralmente rispetto ai campioni tipografici forniti, ovvero deve risultare composto da tutti gli elementi previsti (logo AGIQUALITAS SRL, scritta AGIQUALITAS SRL).

Il Marchio di Sistema può essere ingrandito o ridotto, purchè uniformemente e purchè abbia dimensioni minime sufficienti per permettere la lettura di parole e numeri in esso contenuti o dimensioni massime tali da non risultare

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

predominante rispetto al Marchio/Logo dell'organizzazione.

In ogni caso, la resa cromatica "effettiva" deve essere la più fedele possibile agli standard di riferimento AGIQUALITAS SRL.

Publicizzazione della certificazione attraverso il servizio

L'organizzazione può pubblicizzare la certificazione di sistema attraverso i documenti specifici del servizio, rispettando i seguenti vincoli:

- l'organizzazione può riportare una dicitura che dichiara l'avvenuta certificazione del proprio Sistema Qualità (es: "Istituto con Sistema Qualità Certificato secondo UNI EN ISO 9001"); inoltre, se vuole, può riportare il nome di AGIQUALITAS SRL ed il Numero di Certificato di Conformità;
- tale dicitura deve essere associata (e messa il più vicino possibile) al nome (ragione sociale) dell'organizzazione stessa; i caratteri della dicitura non devono avere dimensione superiore a quelli utilizzati per il nome dell'organizzazione;
- non deve comparire il Marchio di Certificazione di AGIQUALITAS SRL.

Revoca dell'autorizzazione

L'autorizzazione all'uso del Certificato e dei Marchi cessa con decorrenza immediata in caso di sospensione, ritiro o cancellazione del certificato e nei casi sotto descritti:

- l'organizzazione ha apportato modifiche al proprio Sistema, che non sono state accettate da AGIQUALITAS SRL, e che pregiudicano la conformità del sistema;
- qualsiasi circostanza che possa condizionare negativamente il Sistema certificato.

In questi casi l'organizzazione è tenuta a eliminare il marchio e/o certificato da tutti i documenti su cui essi appaiono. AGIQUALITAS SRL adotta le necessarie decisioni in caso di uso improprio di certificato e/o di marchio di certificazione. Le decisioni adottate possono essere una o più dei seguenti tipi, in funzione dell'entità della trasgressione:

- istruzioni immediate alla società che ha usato certificato o marchi in modo improprio e richiesta di azioni correttive;
- sospensione o ritiro del certificato;
- pubblicazione della trasgressione;

Nel caso in cui la società che ha commesso la trasgressione si rifiuti di ottemperare alla richiesta di azione correttiva, AGIQUALITAS SRL intraprenderà immediate azioni legali.

10. Prezzi

Le tariffe relative alle attività di certificazione sono stabilite da AGIQUALITAS SRL in accordo a una politica per la quale i servizi vengono erogati a prezzi sufficienti ad assicurare un profitto sufficiente a garantire l'indipendenza di AGIQUALITAS SRL nell'esecuzione delle sue attività e a permettere un continuo miglioramento ed una continua innovazione, consentendo così di generare vantaggi competitivi sia per i clienti che per AGIQUALITAS SRL.

Ad ogni organizzazione interessata alla certificazione, in funzione della sua complessità, AGIQUALITAS SRL elabora e trasmette una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative alle attività e ai prezzi sulla base dell'andamento del mercato.

In caso di variazione delle tariffe, queste ultime vengono notificate a tutte le organizzazioni interessate, le quali hanno il diritto di rinunciare alla certificazione entro 1 mese dalla data di spedizione della comunicazione.