

Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione

09	6/10/2021	Eliminazione riferimenti OHSAS 18001	DIR OPE	DIR ISG	PRE
08	22/06/2021	Recepimento rilievi Accredia per rinnovo EMAS	DIR OPE	DIR ISG	PRE
07	02/04/2020	Recepimento requisiti IAF MD11:2019 + prescrizioni COVID-19 + audit remoto + eliminazione riferimenti a RT-12	OPE	DIR ISG	AD
06	07/11/2019	Aggiornamento su richiesta di Accredia par. 1.0	OPE	DIR ISG	AD
05	15/09/2019	Aggiornamento per richieste di Accredia sulle direttive. Par 1.0, 2.0, 4.4.2,	OPE	ISG	AD
04	04/10/2018	Inserito al punto "1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE" riferimento alla norma UNI ISO 45001	OPE	DIR ISG	DIR OPE
03	10/09/2018	Modifiche MD	OPE	DIR ISG	DIR OPE
02	20/07/2018	Modifiche introdotte dal documento IAF MD 22:2018	SG	ISG	DIR
01	2/11/2017	Modifiche introdotte dal documento EA 3/13 M:2016	SG	ISG	DIR
00	24/01/2017	Sostituisce per la parte generale i seguenti documenti: 0007CR, 0011CR, 0014CR e altri regolamenti di certificazione attinenti ai Sistemi di Gestione	SG	ISG	DIR-AD
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0002CR_09_IT					

SOMMARIO

1.0	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.0	RIFERIMENTI	3
2.1	Documenti di ingresso	3
3.0	DEFINIZIONI	4
4.0	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE	6
4.1	Condizioni generali	6
4.2	Richiesta d’Offerta e Offerta	8
4.3	Presentazione della domanda di certificazione	9
4.4	Riesame della Domanda	9
4.5	Scelta degli auditor	10
4.6	Preparazione dell’audit	10
4.7	Audit di Valutazione Iniziale (VV) - Audit di Fase 1	11
4.8	Audit di Valutazione Iniziale (VV) - Audit di Fase 2	12
5.0	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	14
5.1	Riesame finale	14
5.2	Certificazione	14
6.0	PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA	16
6.1	Sorveglianze programmate (VS)	17
6.2	Sorveglianze non programmate	17
6.3	Esiti	18
7.0	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE	18
7.1	Durata della Certificazione	18
7.2	Condizioni di validità della certificazione	18
8.0	PROCEDURA PER IL RINNOVO	19
8.1	Audit di rinnovo (VR)	19
8.2	Esito negativo del rinnovo	20
8.3	Esito positivo e riemissione del certificato	21
9.0	MODIFICA DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE	21

1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità e le condizioni alle quali un'Organizzazione si deve attenere per conseguire e mantenere la certificazione del proprio Sistema di Gestione rilasciata da ICIM, e per essere iscritta nel Registro ICIM delle Organizzazioni in possesso della Certificazione.

Per Certificazione del Sistema di Gestione si intende la certificazione di Organizzazioni in conformità a uno o più schemi di certificazione che hanno come riferimento normativo di base norme o documenti normativi in cui il sistema di gestione ne governa l'applicabilità, come ad es. UNI EN ISO 9001, EN 9100, EN 9110, UNI CEI EN ISO 13485, UNI EN 14001, UNI ISO 20121, UNI ISO 45001, UNI CEI EN ISO/IEC 27001, UNI CEI EN ISO 50001, ecc.

Le certificazioni proposte da ICIM sono applicabili a qualsiasi Organizzazione, che ne faccia richiesta in osservanza al presente Regolamento; tali servizi non comprendono attività di consulenza relative alla elaborazione della documentazione del sistema di gestione né alla sua attuazione.

Ulteriori dettagli, per i diversi tipi di sistema di gestione, sono contenuti nei pertinenti "Schemi di Certificazione" (doc. ICIM SCSxxxx). Gli Schemi di Certificazione SCSxxxx hanno come riferimento uno o più specifici documenti normativi. Quest'ultimi, nel caso non si configurino in una specifica norma di riferimento a carattere nazionale, europeo o internazionale oppure a uno specifico disciplinare tecnico regolamentato da leggi nazionali, direttive o regolamenti europei, sono sviluppati da Gruppi di Lavoro. I Gruppi di Lavoro sono costituiti da tecnici ICIM, da tecnici presenti nell'Elenco degli Esperti Tecnici ICIM e/o da tecnici esperti esterni, nei quali possono essere rappresentate le parti interessate alla Certificazione.

In alcuni casi, collegati alle leggi nazionali, direttive o regolamenti europei, gli SCSxxxx sono sostituiti da specifici documenti di verifica e controllo.

In caso di Regolamenti UE o Direttive europee che definiscono, come iter certificativo dei prodotti cogenti, dei moduli ove si applicano i sistemi di gestione aziendale (es. moduli H, D, E, oppure per il Regolamento EU 2017/745 allegati IX e XI parte A), il presente Regolamento è applicato insieme al Regolamento per la Certificazione di Prodotti e Servizi doc ICIM 0003CR, ognuno per le parti di propria competenza.

La Certificazione, rilasciata da ICIM, conferisce all'Organizzazione il diritto di utilizzare il Marchio di Conformità ICIM e altri marchi di conformità, per il cui uso sia data esplicita autorizzazione, conseguenti ad adesioni e/o ad accordi di riconoscimento con organizzazioni nazionali e internazionali o per specifici schemi di certificazione su documentazione tecnica e pubblicitaria purché sia fatto in modo da non essere interpretato come una certificazione di prodotto/servizio e vengano soddisfatti i requisiti ICIM per l'utilizzo del Marchio di Conformità (Vedi anche il Manuale d'Uso del Marchio di Certificazione ICIM S.p.A. - 0260CR).

2.0 RIFERIMENTI

2.1 Documenti di ingresso

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento.

UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali
UNI EN ISO 9000	Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e vocabolario
UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti

IAF MD 1	IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites based on Sampling
IAF MD 2	IAF Mandatory Document for Transfer of Accredited Certification of Management Systems'
IAF MD 12	IAF Mandatory Document Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with activities in multiple countries
IAF MD 4	IAF Mandatory Document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes
IAF MD 5	IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits'
IAF MD 11	IAF Mandatory Document for application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems
IAF MD 9	IAF Mandatory Document for application of ISO/IEC 17021 – 1 in the field of medical device quality management system
IAF-MD 8	IAF Mandatory Document for the application of ISO/IEC 17011 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
IAF ID3	Management_of_Extraordinary_Events_or_Circumstances
IAF ID 12	Principles on Remote Assessment
UNI EN ISO 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione
RG-01	Regolamento per l'accreditamento degli organismi di certificazione
ACCREDIA Circolare N° 11/2016	Market Surveillance Visit settore IAF 28 – schema ISO 9001
0001CR	Regolamento generale ICIM
0003CR	Regolamento per la certificazione di prodotti e servizi
0260CR	Manuale d'uso del Marchio di Certificazione ICIM S.p.A.
Documento IAF MD 22:2018	Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)

3.0 DEFINIZIONI

Per la terminologia, riguardante la Certificazione dei Sistema di Gestione, valgono in generale le definizioni riportate nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI EN ISO 9000 e nel regolamento ICIM 0001CR. Di seguito alcune definizioni di termini usati ricorrentemente nel presente Regolamento.

■ **Unità Produttiva**

Sito in cui l'Organizzazione realizza il prodotto o il servizio.

■ **Estensione della certificazione**

Ampliamento del campo di applicazione del certificato rilasciato ad una Organizzazione, a nuovi siti e/o processi della medesima Organizzazione.

■ **Marchio ICIM**

È il mezzo di identificazione grafica delle certificazioni emesse da ICIM. Esso è di proprietà esclusiva di ICIM ed è, in quanto tale, coperto da deposito e registrazione per brevetto di marchio collettivo in Italia, in Europa e nel Mondo presso gli appositi Uffici. Vedere anche cap.1 del presente regolamento

Il Marchio ICIM è concesso in uso all'Organizzazione alla quale sia rilasciata la Certificazione di Sistema di Gestione ed è utilizzato sotto la responsabilità di questa, conformemente ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile.

■ **Osservazione (OSS)**

Rilievo formulato all'Organizzazione, avendo come riferimento il documento normativo di riferimento e/o gli Schemi di Certificazione, nel caso in cui alcuni requisiti sono solo parzialmente soddisfatti. Tali requisiti non soddisfatti non devono pregiudicare la conformità del Sistema di Gestione oggetto di valutazione e le misure correttive, proposte dall'Organizzazione, devono essere considerate facilmente realizzabili nelle modalità proposte e nei tempi previsti. Una o più OSS non bloccano la sequenza certificativa e la verifica dell'intervento di azione correttiva, da parte di ICIM sull'Organizzazione, è effettuata durante la successiva visita di sorveglianza.

■ **Non conformità (NC)**

Rilievo formulato all'Organizzazione, avendo come riferimento il documento normativo di riferimento e gli Schemi di Certificazione, nel caso in cui alcuni requisiti dello Schema di Certificazione non sono soddisfatti. Tali rilievi bloccano l'iter di certificazione iniziale/rinnovo. La verifica dell'intervento di azione correttiva da parte di ICIM potrebbe richiedere un'ulteriore visita ispettiva sull'Organizzazione.

■ **Raccomandazione (RACC)**

Indicazione formulata all'Organizzazione, avendo come riferimento il documento normativo di riferimento o gli Schemi di Certificazione. Una o più raccomandazioni non comportano alcuna variazione al giudizio finale espresso dal Gruppo di Ispezione, né intervento di azione correttiva da parte dell'Organizzazione.

■ **Visita di Valutazione Iniziale (VV)**

Azione mediante la quale ICIM si accerta che l'Organizzazione richiedente soddisfa i requisiti tecnico-organizzativi stabiliti dallo Schema di Certificazione applicabile. Tale visita comprende la Valutazione del Sistema Qualità dell'unità produttiva dell'Organizzazione. Se non diversamente specificato nello schema SCSxxxx la VV si divide in due fasi:

Audit di Fase 1 riesame di adeguatezza (esame documentale e audit preliminare in sito)

Audit di Fase 2 audit di valutazione in sito.

■ **Sorveglianza (VS)**

Attività mediante la quale ICIM verifica il mantenimento della conformità dell'Organizzazione ai requisiti dello Schema di Certificazione applicabile.

■ **Rinnovo (VR)**

Attività mediante la quale ICIM conferma conformità ed efficacia del sistema di gestione dell'Organizzazione e la pertinenza e applicabilità del campo di applicazione della sua certificazione.

■ **Trasferimento**

Processo di passaggio del certificato rilasciato da un OdC ad una organizzazione, ad altro OdC.

■ **Audit a sorpresa**

Audit finalizzati ad indagare su reclami o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei clienti cui è stata sospesa la certificazione.

4.0 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

4.1 Condizioni generali

Vale quanto indicato nel Regolamento generale ICIM 0001CR. In più si deve tener conto anche delle seguenti condizioni generali specifiche.

ICIM opera come organismo accreditato ACCREDIA per la certificazione dei sistemi di gestione. In tale ambito le condizioni generali valide per le certificazioni dei sistemi in oggetto sono state integrate o da Regolamenti Tecnici e/o da circolari specifiche che, pur essendo indirizzati agli organismi di certificazione, comportano indirettamente degli obblighi anche per le Organizzazioni che richiedono la certificazione (vedere SCSxxxx specifica).

L'Organizzazione deve quindi conoscere le disposizioni previste dalla specifica documentazione afferente allo schema di interesse e deve essere consapevole che il mancato rispetto di tali requisiti, comporta la sospensione/revoca della certificazione.

L'Organizzazione che intenda ottenere e mantenere la certificazione del proprio sistema di gestione è tenuta a soddisfare i requisiti della norma specifica di cui allo schema SCSxxxx nell'edizione prescelta tra quelle applicabili.

4.1.1 Perché venga attivato l'iter certificativo da parte di ICIM, l'Organizzazione richiedente deve:

- disporre di un Sistema di Gestione che risponda alle esigenze del modello scelto nell'ambito della normativa di riferimento e alle eventuali prescrizioni particolari stabilite per lo specifico scopo di certificazione;
- accettare le condizioni fissate dal presente Regolamento e dallo schema di certificazione SCSxxxx e le condizioni contrattuali per la certificazione.

4.1.2 Le condizioni contrattuali per la certificazione:

- definiscono il modello del Sistema di Gestione applicabile, identificando la normativa di riferimento/documento normativo;
- identificano l'Organizzazione e la/e Unità Operativa/e in cui si svolgono le attività interessate alla certificazione;
- definiscono lo scopo di certificazione per lo specifico Sistema di Gestione;
- definiscono le fasi del processo certificativo (audit iniziale e audit di mantenimento);
- fissano le eventuali modalità particolari di applicazione del presente Regolamento.

4.1.3 Per ottenere la certificazione, l'Organizzazione deve aver predisposto e mantenuto attivo e completamente operativo un Sistema di Gestione conforme ai requisiti della norma di riferimento

di cui allo schema SCSxxxx: nell'edizione prescelta e/o altro riferimento normativo contrattualmente applicabile al sistema di gestione.

Nel caso l'Organizzazione abbia predisposto e mantenuto attivo un unico sistema di gestione per gestire i molteplici aspetti delle prestazioni organizzative (sistema di gestione integrato), quest'ultimo dovrà soddisfare i requisiti di tutte le norme di riferimento prescelte in vigore, nonché i requisiti normativi di riferimento contrattualmente applicabili al sistema di gestione. In tale caso il Sistema di Gestione integrato dovrà rispondere ai requisiti delle norme di riferimento di cui agli schemi di certificazione SCSxxxx di pertinenza, nell'edizione prescelta e/o altro riferimento normativo contrattualmente applicabile ai singoli schemi.

Il Sistema di Gestione si intende completamente operativo quando:

- il sistema di audit interni è completamente attuato per tutti i siti rientranti nel campo di applicazione del sistema di gestione ed è possibile dimostrarne l'efficacia;
- è stato svolto e documentato almeno un riesame completo del sistema da parte della Direzione;
- sono stati definiti gli obiettivi necessari ad ottenere risultati in accordo con i requisiti applicabili;
- sono stati definiti, controllati e monitorati i processi necessari ad assicurare gli obiettivi dell'Organizzazione nel rispetto dei requisiti del Cliente e delle prescrizioni legali applicabili;
- sono state messe in atto azioni per il miglioramento continuo.

4.1.4 Durante la valutazione iniziale o di sorveglianza o di rinnovo del Sistema di Gestione, l'Organizzazione che ha attivato l'iter certificativo con ICIM deve garantire agli auditor ICIM il libero accesso alle aree operative, alle informazioni e alla documentazione necessarie per svolgere il programma dell'audit.

Allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da ICIM siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente di Accreditamento o di qualifica (es. ACCREDIA, Ministeri, ecc.) può richiedere:

- la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati da ICIM;
- l'effettuazione di visite presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale.

La partecipazione di osservatori agli audit e/o l'eventuale visita condotta direttamente attraverso l'uso di personale dell'Ente di Accreditamento, è preventivamente concordata tra ICIM e l'Organizzazione, salvo diversa indicazione sullo schema di certificazione SCSxxxx.

Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benessere, la validità del certificato è sospesa fino a quando non viene concesso il benessere alla verifica, fino a un massimo di 6 mesi. Scaduti i quali, in assenza di benessere alla verifica, la certificazione viene revocata.

In caso di visita da parte di Accredia, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile alla stessa la documentazione che ICIM ha preso a riferimento durante gli audit precedenti.

4.1.5 L'Organizzazione, per adempiere a quanto previsto dal comma 2 del D. Lgs. 81/08 art. 26, in termini di cooperazione e coordinamento ai fini della sicurezza e salute dei lavoratori, fornisce al GVI e ad eventuali suoi osservatori, considerato il programma di verifica e le aree da esso coinvolte, le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro in cui si effettuerà la verifica, mettendo loro a disposizione anche eventuali specifici DPI qualora necessari.

4.1.6 Nel caso in cui durante la valutazione iniziale o di sorveglianza o di rinnovo emergesse la necessità di audit sui processi affidati all'esterno presso i fornitori, l'Organizzazione (Cliente) deve assicurare agli auditor ICIM e, quando richiesto, agli auditor in accompagnamento (vedere precedente par. 4.1.4), il libero accesso alle aree operative dei suoi fornitori.

4.2 Richiesta d'Offerta e Offerta

L'Organizzazione che intende attivare il processo di certificazione, deve comunicare a ICIM tutti i dati essenziali per consentirle di formulare un'offerta economica corretta e completa. In particolare, devono essere comunicati:

1. la/e normativa/e di riferimento applicabile;
2. i dati essenziali dell'Organizzazione e relative attività;
3. eventuali esclusioni di elementi della norma e loro motivazione;
4. identificazione dei processi, interni e affidati all'esterno, dell'Organizzazione, che influiscono sulla conformità ai requisiti applicabili;
5. numero dei siti permanenti, distaccati e temporanei interessati alla certificazione e relative attività.
6. Eventuali dati e/o informazioni aggiuntive previste nei documenti ICIM "Richiesta di offerta_Sistemi" (0001CM) ed Elenco Cantieri_Siti distaccati (0002CM).
7. (limitatamente a richieste di certificazione di un sistema di gestione integrato) le informazioni di seguito elencate per comprendere il livello di integrazione del sistema di cui si richiede la certificazione:
 - Il livello di integrazione del set documentale predisposto;
 - Riesami della direzione che tengono conto della strategia e del piano aziendali generali;
 - Un approccio integrato agli audit interni;
 - Un approccio integrato alla politica e agli obiettivi;
 - Un approccio integrato ai processi di sistema;
 - Un approccio integrato ai meccanismi di miglioramento (azioni correttive e preventive; misurazione e miglioramento continuo); e
 - Supporto e responsabilità di gestione integrata.

La richiesta di offerta da parte dell'Organizzazione deve essere fatta inviando l'apposito modulo "Richiesta di Offerta_Sistemi", compilata in tutte le sue parti.

In tale fase l'Organizzazione, a fronte di serie e comprovate motivazioni può richiedere ad ICIM offerta per lo svolgimento del/degli audit con tecniche di audit a distanza (audit remoto).

ICIM, sulla base dei dati indicati nella "Richiesta di Offerta_Sistemi" e in conformità alle prescrizioni applicabili della normativa e regole di accreditamento, elabora ed invia all'Organizzazione l'offerta.

Per la predisposizione di offerte concernenti audit in remoto, il personale ICIM richiederà all'Organizzazione la compilazione del modulo RISK ASSESSMENT E DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DI INTERVENTO DI AUDIT REMOTO (1040CM) e, a fronte della valutazione del rischio che ne risulterà, valuterà se accettare o meno la richiesta del cliente predisponendo offerta congrua.

ICIM, prima di emettere l'offerta per la certificazione del Sistema di Gestione per una Organizzazione con sede in USA (Stati Uniti di America) e/o Canada, dovrà valutare la necessità di una copertura assicurativa per questi stati. ICIM dovrà quindi integrare l'attuale copertura con quanto necessario per questi stati, nel caso intenda procedere con l'offerta. ICIM, se del caso, potrà rivalutare l'offerta stessa all'Organizzazione a parziale copertura dei costi aggiuntivi assicurativi.

Richieste di offerta per estensione/riduzioni del campo di applicazione della certificazione da parte di un'Organizzazione già oggetto di certificazione ICIM, richiedono una specifica rivalutazione dell'offerta in essere, al fine di stabilirne l'adeguatezza o meno.

La rivalutazione di quest'ultima deve avvenire sulla base dei seguenti dati e informazioni:

- oggetto dell'estensione/riduzione;
- dati essenziali dell'Organizzazione (es. organico, numero di siti, attività, ecc.) aggiornati;
- periodo previsto dell'attuazione della estensione/riduzione.
- Requisiti specifici previsti dalla pertinente regolamentazione di schema

Nel caso in cui le estensioni/riduzioni apportate dall'Organizzazione richiedente abbiano un impatto sui tempi di audit esistenti (estensioni/riduzioni significative), ICIM adegua l'offerta in essere diversamente, ne riconferma la validità all'Organizzazione richiedente (estensioni/riduzioni non significative).

Le richieste di estensione/riduzioni del campo di applicazione della certificazione devono pervenire ad ICIM con adeguato anticipo (almeno 1 mese) rispetto alla data del previsto audit di estensione/riduzione richiesto ad ICIM.

4.3 Presentazione della domanda di certificazione

L'Organizzazione in caso di accettazione dell'offerta economica formalizza la richiesta di certificazione inviando ad ICIM la Domanda di Certificazione del Sistema di Gestione (di seguito denominata "Domanda"), utilizzando l'apposito modulo, debitamente compilata, timbrata e firmata dal legale rappresentante dell'Organizzazione, richiamando l'offerta che ne costituisce parte integrante ed allegando, la documentazione in essa richiamata o indicata nello schema di certificazione SCSxxxx.

Il modulo deve essere compilato in ogni sua parte e accompagnato dalla documentazione richiesta affinché la Domanda sia ritenuta valida. Le parti non applicabili devono essere barrate.

Ogni successiva variazione a quanto riportato nella documentazione di cui sopra deve essere comunicata a ICIM dall'Organizzazione.

Per la certificazione richiesta da Organizzazioni estere valgono tutte le condizioni che regolano la concessione alle Organizzazioni nazionali, nel rispetto degli accordi presi da ICIM in campo internazionale (nel qual caso potrebbero non essere applicabili gli RT dell'Oda nazionale).

4.4 Riesame della Domanda

Al ricevimento della Domanda e dei relativi allegati, ICIM provvede a prenderla in carico, al fine di verificarne la completezza delle informazioni riportate con particolare riferimento:

- alla definizione del campo di applicazione della certificazione;
- alla definizione dei settori merceologici EA e NACE di riferimento (ove applicabile);
- all'applicabilità dello/gli schema/i di certificazione corrispondente al documento/i normativo/i di riferimento indicato dall'Organizzazione nella Domanda;
- al livello di integrazione del/i sistema/i di gestione oggetto della domanda (ove applicabile)
- alla verifica della completezza e dell'adeguatezza delle informazioni generali oggetto della Domanda;
- alla verifica della competenza e della capacità di ICIM di eseguire le specifiche attività di certificazione.

Qualora alcuni dati fossero diversi rispetto a quelli comunicati per la redazione dell'offerta o se la documentazione inviata risultasse incompleta e inadeguata, ICIM provvede a comunicare l'esito delle

proprie valutazioni all'Organizzazione. Il corso della pratica viene sospeso finché l'Organizzazione richiedente non abbia ufficialmente soddisfatte le richieste di ICIM (tale valutazione potrebbe portare anche ad un aggiornamento dell'offerta). Se invece il riesame si conclude con esito positivo, si procede a registrare l'Organizzazione nel Sistema Informativo e a comunicare alla stessa l'accettazione della richiesta di certificazione.

In caso sia richiesto di ricorrere a tecniche di audit a distanza (audit in remoto), ICIM procederà in accordo alle modalità indicate nel documento 0176BI_Audit da remoto conforme alle disposizioni nazionali e internazionali in materia.

La richiesta dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento e lo schema SCSxxxx, e la relativa accettazione da parte di ICIM, formalizzano contrattualmente il rapporto tra ICIM e l'Organizzazione e l'applicabilità del presente Regolamento. L'accordo contrattuale tra ICIM e l'Organizzazione comprende, se non diversamente richiesto dallo schema di certificazione SCSxxxx:

- l'audit iniziale di certificazione composto da due fasi;
- i successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione.

4.5 Scelta degli auditor

A seguito di esito positivo del riesame della Domanda, ICIM comunica all'Organizzazione il nominativo del personale incaricato dell'effettuazione dell'audit di Fase 1 e dell'audit di Fase 2 scelto dall'elenco degli auditor in funzione dell'Area Tecnica di interesse, delle esperienze specifiche, dell'ubicazione geografica dell'Organizzazione e delle eventuali incompatibilità.

4.6 Preparazione dell'audit

Previo accordo con l'Organizzazione, almeno 15 (quindici) giorni prima la data di audit concordata, ICIM, notifica l'audit all'Organizzazione.

Entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica e, comunque non oltre 5 giorni lavorativi dalla data prevista di visita, l'Organizzazione può chiedere, evidenziando le motivazioni:

- la sostituzione di uno o più componenti del gruppo di audit;
- la ricollocazione della data di audit.

ICIM, valutate le motivazioni, provvederà se del caso a recepire le richieste dell'Organizzazione, comunicando i nuovi nominativi del GVI e/o eventuale nuova data di audit.

La richiesta di spostamento dell'audit da parte dell'Organizzazione, con preavviso inferiore a 5 giorni lavorativi, potrà comportare l'applicazione di una penale all'organizzazione, da parte di ICIM.

Il Responsabile del GVI (RGVI), di norma, prepara l'audit studiando la documentazione fornita dall'Organizzazione. Sulla base delle informazioni acquisite, predispone il piano di audit (ed eventuale altra documentazione di supporto) e lo invia all'organizzazione almeno 5 giorni prima la data di effettuazione dell'audit.

E da considerare che la pianificazione degli audit deve tenere altresì in considerazione:

- Attività, prodotti, servizi sotto il controllo o l'influenza dell'organizzazione, che possono avere un impatto sulle prestazioni del sistema
- Includere siti temporanei controllati, anche se decentrati (necessità basata su valutazione del rischio)
- La verifica di tutti i requisiti del/i sistema/i di gestione oggetto dell'audit (ad eccezione degli audit di sorveglianza ove è ammesso un campionamento dei requisiti);

- (limitatamente agli audit integrati) la conferma o meno del livello di integrazione del sistema integrato.

Nel caso di audit da svolgere con tecniche di audit in remoto, il personale ICIM opererà congruentemente a quanto indicato al cap. 4 dell'Istruzione ICIM 0176BI – Audit da remoto.

4.7 Audit di Valutazione Iniziale (VV) - Audit di Fase 1

L'audit di Fase 1 è finalizzato a valutare l'adeguatezza del sistema documentale in relazione al campo di applicazione della certificazione e ad accertare se l'Organizzazione è pronta per la Fase 2. In particolare, deve essere eseguito¹ per:

- verificare la correttezza delle informazioni generali fornite dall'Organizzazione (sedi, personale, unità operative, ecc.);
- verificare la completezza, l'adeguatezza e sottoporre ad audit la documentazione del Sistema di Gestione dell'Organizzazione;
- valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito dell'Organizzazione e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale dell'Organizzazione al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di Fase 2;
- completare da parte del GVI l'identificazione dell'Organizzazione, del contesto in cui opera, degli aspetti e dei rischi legati alle sue attività, e conseguente determinazione di quelli significativi; riesaminare lo stato e la comprensione dell'Organizzazione riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'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, i processi e la/e localizzazione/i dell'Organizzazione, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
- confermare e riesaminare i dati e le risorse necessarie per la pianificazione e conduzione dell'audit di Fase 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di Fase 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito dell'Organizzazione, con riferimento a possibili aspetti significativi;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del Sistema di Gestione fornisca l'evidenza che l'Organizzazione è pronta per l'audit di Fase 2;
- confermare o meno il livello di integrazione del sistema integrato (ove applicabile)

La documentazione che l'Organizzazione deve rendere disponibile al personale ICIM incaricato di svolgere l'audit di Fase 1, è indicata al par.4.3 del presente Regolamento.

All'inizio della visita, il GVI effettua una riunione di apertura con l'Organizzazione per presentare i membri del GVI e per organizzare la visita. Tale riunione di apertura con l'Organizzazione ha il fine di:

- confermare il piano di audit (se redatto);
- chiarire le modalità di svolgimento dell'audit;

¹ Ove lo ritenga tecnicamente opportuno, ICIM si riserva la possibilità di condurre off-site la parte di esame della documentazione del SGQ dell'organizzazione al fine di meglio preparare la visita in campo.

- stabilire un canale ufficiale per le comunicazioni fra il GVI e l'Organizzazione;
- offrire all'Organizzazione oggetto di audit l'opportunità di porre domande;
- stabilire quanto altro necessario per l'effettuazione della verifica.

La Fase 1 viene di norma condotta presso la sede dell'Organizzazione, a tutela della riservatezza della documentazione e per facilitare la raccolta e l'analisi delle informazioni.

Nei casi di piccole dimensioni dell'Organizzazione, con processi semplici e/o tradizionali, previo accordo con l'Organizzazione, il riesame di adeguatezza del Sistema di Gestione (Fase 1) viene svolto su base documentale presso ICIM.

Al termine della Fase 1, l'auditor ICIM rilascia all'Organizzazione il rapporto di audit di Fase 1 sul quale sono riportati eventuali rilievi riscontrati inclusi quelle che potrebbero essere classificate come non conformità durante l'audit di Fase 2. Tale rapporto deve essere firmato dal RGVI e dall'Organizzazione per accettazione.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono, generalmente, verificate durante l'audit di Fase 2.

In presenza di rilievi ritenuti particolarmente significativi, a giudizio del personale che ha effettuato l'audit di Fase 1, può essere richiesta per iscritto la loro completa risoluzione prima dell'audit di Fase 2 presso l'Organizzazione.

Sulla base dei risultati del Rapporto di Visita di Fase 1, ICIM valuta l'eventuale necessità di richiedere all'Organizzazione adeguamenti, sospendendo così l'iter di certificazione finché non sia risolto positivamente quanto emerso. In questo caso l'Organizzazione viene informata per iscritto.

Nel caso in cui, dopo aver eseguito la Visita di Fase 1, l'iter di certificazione venga sospeso per un intervallo temporale maggiore di 12 mesi e comunque quando cambiano le condizioni verificate nell'audit di Fase 1, ICIM dovrà eseguire una seconda visita preliminare prima di procedere alla visita di valutazione.

Nel caso di audit da svolgere con tecniche di audit in remoto, il personale ICIM applicherà quanto indicato al presente paragrafo, nell'ambito delle modalità definite al cap. 4 dell'Istruzione ICIM 0176BI – Audit da remoto.

4.8 Audit di Valutazione Iniziale (VV) - Audit di Fase 2

L'audit di Fase 2 da condursi presso l'Organizzazione è effettuato dopo esito positivo dello Fase 1, al fine di verificare sul campo l'applicazione e l'efficacia del Sistema di Gestione, così come documentato nella Fase 1, in conformità alle prescrizioni della normativa di riferimento.

L'audit di Fase 2, di norma non può essere eseguito oltre i 90 giorni dalla data di effettuazione dell'audit di Fase 1 tuttavia, qualora l'Organizzazione evidenziasse esigenze differenti per la risoluzione delle aree di potenziale criticità identificate durante la Fase 1, ICIM può concedere intervalli temporali maggiori comunque non eccedenti i 12 mesi. Trascorso tale termine e comunque quando cambiano le condizioni verificate nell'audit di Fase 1, ICIM dovrà eseguire un secondo audit di Fase 1 prima di procedere all'audit di valutazione.

L'Audit di Fase 2 viene pianificato ed eseguito con modalità analoghe a quelle della Fase 1 ma deve comprendere almeno le seguenti attività:

- la raccolta di informazioni ed evidenze circa la conformità del Sistema di Gestione a tutti i requisiti della norma di riferimento e dei requisiti cogenti applicabili;
- il riesame delle prestazioni del Sistema di Gestione oggetto di audit, in riferimento agli obiettivi e traguardi definiti nonché in riferimento al rispetto dei requisiti cogenti applicabili;
- Il controllo operativo dei processi dell'Organizzazione;

- La verifica degli audit interni per tutti i siti rientranti nel campo di applicazione del sistema di gestione e del riesame.

Al termine della verifica, il GVI rende note, in sede di riunione di chiusura e alla presenza della Direzione dell'Organizzazione richiedente o di suoi delegati, le conclusioni in merito alla rispondenza del Sistema di Gestione dell'Organizzazione rispetto al modello di riferimento, precisando gli eventuali scostamenti riscontrati e le eventuali raccomandazioni per il miglioramento.

Nell'ambito di audit integrati il GVI deve considerare l'impatto che una non conformità riscontrata per uno standard ha, sulla conformità degli altri standard. Se l'organizzazione non è conforme a uno dei requisiti comuni del sistema integrato, la non conformità è applicabile all'intero sistema integrato. Se l'organizzazione non è conforme a un requisito specifico di uno standard, influisce solo sullo standard in oggetto.

L'Organizzazione in tale sede ha l'opportunità di confrontarsi con il GVI, per chiarire la propria posizione su quanto presentato e proporre le eventuali azioni correttive nonché esprimere eventuali riserve in merito alle conclusioni dell'audit.

L'esito della valutazione di audit viene documentato in un Rapporto di audit di Fase 2, predisposto dal GVI, che evidenzia gli eventuali scostamenti rispetto ai requisiti del modello di riferimento per il Sistema di Gestione oggetto di certificazione e le eventuali raccomandazioni formulate ai fini del miglioramento.

Tale rapporto nell'ambito della riunione di chiusura, viene firmato e consegnato ufficialmente dal RGVI, alla Direzione dell'Organizzazione che dovrà a sua volta sottoscriverlo per accettazione delle risultanze ivi formulate.

In caso di disaccordo con il GVI, in merito agli esiti dell'audit, l'Organizzazione ha la possibilità di sollevare riserve. Queste ultime dovranno essere motivate e formalizzate sul rapporto di visita dal RGVI e sottoscritte dall'Organizzazione e dal RGVI.

ICIM, ricevuto il Rapporto dal RGVI, se ritiene di apportare modifiche, informa l'Organizzazione per iscritto. In caso di riserva sollevata dall'Organizzazione, ICIM attiva il processo per la gestione dei ricorsi disciplinato dalla procedura ICIM 0211BP – Ricorsi.

L'Organizzazione valutata deve identificare le cause delle Osservazioni e delle Non Conformità, definirne il trattamento e/o le azioni correttive per rimuovere le cause e trasmettendole per iscritto al RGVI e ad ICIM, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di effettuazione dell'audit.

ICIM valuta le azioni correttive proposte dall'Organizzazione e:

- in assenza di commenti, ritiene le risoluzioni proposte accettate;
- qualora non accetti le proposte di risoluzione delle Osservazioni e delle Non Conformità rilevate relativamente ai tempi e ai modi di effettuazione delle stesse, ne informa per iscritto l'Organizzazione.

In presenza di Non Conformità (NC) il processo di certificazione viene momentaneamente interrotto.

Nel caso di NC il trattamento e le relative azioni correttive devono essere implementati entro 6 (sei) mesi dalla fine dell'audit di Fase 2, salvo deroghe concesse da ICIM. ICIM si riserva di eseguire un audit supplementare per accertare la corretta applicazione delle azioni correttive e riattivare il processo di certificazione.

Qualora il termine dei 6 (sei) mesi o il termine della deroga concessa da ICIM non possa essere soddisfatto, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione potrà essere sottoposto ad una nuova Fase 2.

I suddetti termini possono essere, in casi particolari (es. transizione a nuove edizioni della norma), variati, a giudizio di ICIM, su richiesta motivata dell'Organizzazione.

Nel caso di audit da svolgere con tecniche di audit in remoto, il personale ICIM applicherà quanto indicato al presente paragrafo, nell'ambito delle modalità definite al cap. 4 dell'Istruzione ICIM 0176BI – Audit da remoto.

5.0 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1 Riesame finale

I rapporti di audit (es. di Fase 1 e Fase 2, estensione, rinnovo), assieme ad altre informazioni pertinenti riguardanti la pratica dell'Organizzazione, sono resi disponibili alla funzione deliberante per il rilascio della certificazione (o la sua estensione/riduzione), previo riesame finale del referente ICIM pertinente per lo schema certificativo oggetto di valutazione² e se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- esito positivo dell'analisi della documentazione di audit presentata.

Il riesame finale è svolto direttamente dalla funzione deliberante se il referente ICIM pertinente per lo schema certificativo oggetto di valutazione, ha preso parte diretta nell'iter certificativo (es. presenza nel GVI), salvo non indicato diversamente negli schemi di certificazione SCSxxxx.

Nel caso di esito negativo del riesame finale, vengono richiesti da ICIM i chiarimenti o la documentazione necessaria per poter completare positivamente il riesame. Solo dopo aver approvato le proposte di risoluzione delle non conformità e aver provveduto a verificare (tramite esame di opportuna documentazione o audit in campo), l'attuazione e l'efficacia delle soluzioni proposte, ICIM, in caso di positiva chiusura della/e Non Conformità, riattiva il processo di certificazione (o di estensione/riduzione) sottoponendo l'Organizzazione alla delibera ICIM, per valutarne la certificabilità (o il suo mantenimento, limitatamente ai casi di estensioni/riduzioni dello scopo di certificazione).

5.2 Certificazione

La documentazione per la certificazione è resa disponibile alla funzione deliberante di ICIM³, secondo apposita procedura, solamente se il riesame finale ha avuto esito positivo.

- ICIM rende disponibili i almeno seguenti documenti: rapporto di audit (es. di Fase 1 e Fase 2, estensione, rinnovo);
- Riesame interno di delibera;
- proposte di Azioni correttive ed eventuali evidenze oggettive attestanti la risoluzione delle NC;
- eventuale altra documentazione prevista dallo schema di certificazione SCSxxxx;
- programma di audit.

Nel caso la funzione deliberante non conceda la certificazione (o la sua estensione/riduzione), vengono comunicate all'Organizzazione (per iscritto) le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti, rispetto ai requisiti dello schema di certificazione prescelto dall'Organizzazione. L'Organizzazione si deve impegnare a correggere gli scostamenti entro il termine di tempo concordato con ICIM, che comunque non deve superare i 6 (sei) mesi, fornendone evidenza.

Alla scadenza concordata, ICIM valuta se le evidenze ricevute sono esaustive. In caso la valutazione abbia esito negativo decide se è necessario un altro audit di valutazione oppure se è sufficiente una dichiarazione scritta dell'Organizzazione richiedente, accompagnata da una adeguata documentazione,

² Nel caso di audit integrati il riesame finale può essere svolto da referenti ICIM differenti per ogni pertinente schema certificativo oggetto di integrazione sia da un unico referente ICIM competente per tutti gli schemi oggetto di integrazione.

³ Nel caso di audit integrati, la funzione ICIM deliberante può essere differente per ogni pertinente schema certificativo oggetto di delibera oppure può essere unica purchè, competente per tutti gli schemi oggetto di delibera.

che le azioni correttive sono state attuate. Tale attuazione potrà essere verificata in occasione del primo audit di sorveglianza.

Allo scadere di questo periodo, nel caso in cui l'Organizzazione non abbia fornito i riscontri richiesti, la Domanda di certificazione decade e l'Organizzazione dovrà ricominciare l'iter certificativo (oppure, nel caso di estensioni/riduzioni dello scopo di certificazione, la certificazione verrà sospesa fino alla presentazione dei riscontri richiesti e comunque per un massimo di 6 mesi).

L'Organizzazione che non accetti la decisione presa da ICIM, può richiedere un supplemento di indagine o presentare ricorso, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.

Quando la certificazione, viene concessa ICIM emette un certificato che definisce:

- ragione sociale ed indirizzo della Sede e delle Unità Operative per le quali viene richiesta la certificazione;
- la normativa di riferimento e altri documenti normativi di riferimento applicabili con numero di edizione e/o revisione;
- il campo e i limiti di applicazione del Sistema di Gestione per il quale viene rilasciata la certificazione;
- la data di rilascio e la durata della validità della certificazione;
- ogni altra informazione richiesta dalla norma e/o da altro documento normativo utilizzato per la certificazione.

Nel caso di concessione della certificazione con riserva (es. parziale sussistenza di NC), la funzione deliberante può chiedere audit di sorveglianza, anticipati o straordinari, che vengono comunicati per iscritto all'Organizzazione.

A seguito del rilascio della certificazione, ICIM iscrive l'Organizzazione nel Registro delle Organizzazioni in possesso di certificazione ICIM indicando almeno:

- Nome dell'Organizzazione
- Localizzazione geografica
- Numero del certificato
- Riferimento normativo del Sistema di Gestione
- Schema di certificazione applicato (SCSxxxx)
- Campo di applicazione
- Stato di validità della certificazione

e trasmette tali informazioni agli Organismi (nazionali ed internazionali) con i quali ICIM ha accordi di mutuo riconoscimento e/o ai quali tali informazioni sono dovute a termini di norma o legge. Tale registro è aggiornato con frequenza almeno trimestrale ed è disponibile per chiunque ne faccia richiesta.

Eventuali limitazioni alla durata del certificato possono essere indicate da ICIM per garantire la corretta applicazione di regole particolari dettate dagli Enti di Accreditamento (es. rispetto dei tempi di transizione a nuove edizioni delle norme di riferimento).

Su richiesta scritta di qualunque parte, ICIM fornisce i mezzi per confermare la validità della certificazione.

La certificazione rilasciata da ICIM è esclusivamente riferibile alla capacità del Sistema di Gestione di assicurare il rispetto all'impegno alla conformità legale, pertanto non costituisce garanzia del rispetto dei requisiti cogenti, onere di specifica pertinenza dell'organizzazione certificanda.

ICIM, a seguito della sua adesione e/o di accordi di riconoscimento con organizzazioni nazionali o internazionali oppure per specifici schemi di certificazione, può emettere ulteriori certificati oltre al certificato ICIM relativo allo schema base certificativo.

Per la certificazione accreditata di Organizzazioni estere, valgono tutte le condizioni che regolano la concessione della certificazione alle Organizzazioni nazionali ad eccezione di quanto previsto da specifiche regole definite a livello nazionale dall'Ente di Accreditamento (Regolamenti Tecnici di schema – RT).

6.0 PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA

ICIM esegue audit di sorveglianza presso le Organizzazioni in possesso di certificazione al fine di verificare la permanenza delle condizioni che ne hanno permesso la concessione.

L'attività di sorveglianza deve comprendere almeno la verifica dei seguenti aspetti:

- audit interni e riesami da parte della Direzione;
- un riesame delle azioni intraprese a seguito delle non conformità identificate durante il precedente audit;
- trattamento dei reclami o analisi di eventuali segnalazioni di parti interessate;
- efficacia del Sistema di Gestione nel conseguimento degli obiettivi;
- avanzamento delle attività pianificate, finalizzate al miglioramento continuo;
- controllo operativo continuo delle attività;
- riesame di ogni modifica;
- livello di integrazione del sistema integrato (ove applicabile);
- l'utilizzo dei marchi e/o di ogni altro eventuale riferimento alla certificazione.

Il GVI dovrà poter avere pieno accesso alla documentazione del/i sistema/i oggetto di certificazione con le modalità stabilite dal presente regolamento e dallo schema di certificazione SCSxxxx.

L'assenza di uno o più dei sopracitati documenti può comportare la sospensione della certificazione. Nell'ambito di un sistema di gestione integrato, la sospensione, riduzione o ritiro della certificazione per uno o più standard pertinenti il sistema di gestione integrato, comporta da parte di ICIM la valutazione dell'impatto di tale provvedimento sui certificati afferenti gli altri standard oggetto di integrazione.

In occasione degli audit di sorveglianza, qualora formalmente e preventivamente richiesto ad ICIM dall'Organizzazione certificata, potranno essere eseguite verifiche di transizione a nuove edizioni delle norme di riferimento. Tale audit si svolgerà con modalità coerenti alle disposizioni del presente Regolamento e con tempistiche che ICIM si riserverà di rivalutare con possibili incrementi fino ad un massimo del 20% sui tempi totali.

Qualora nel corso di tali audit siano riscontrate, in riferimento ai nuovi requisiti delle norme di riferimento, una o più Non Conformità tali da comportare un esito insoddisfacente dell'audit, il processo di certificazione di adeguamento a detti requisiti verrà momentaneamente interrotto, bloccando la valutazione della certificabilità dell'Organizzazione, fino a che non siano rese disponibili da quest'ultima, evidenze circa la risoluzione delle carenze rilevate. In quest'ultimo caso ICIM, dovrà contestualmente verificare la rispondenza del sistema di gestione dell'organizzazione ai requisiti della norma di riferimento, nella sua edizione precedente (vecchia norma), confermando o meno la validità di detta certificazione.

Qualora i tempi necessari alla risoluzione delle suddette Non Conformità, ai sensi delle nuove edizioni delle norme, richiedesse tempi superiori ai termini di scadenza prefissati, l'Organizzazione dovrà comunicarlo formalmente ad ICIM che, nonostante il decadimento della certificazione in essere a tale data, avrà la possibilità di mantenere valida la visita di transizione eseguita e quindi, riattivare il processo

di certificazione sottoponendo l'Organizzazione alla delibera ICIM, per valutarne la certificabilità, se avrà modo di approvare le proposte di risoluzione delle non conformità e di verificarne l'attuazione e l'efficacia, entro 3 mesi dal suddetto termine.

I tempi di tali proroghe possono essere, in casi particolari variati, a giudizio di ICIM, su richiesta motivata dell'Organizzazione.

Nel caso di audit da svolgere con tecniche di audit in remoto, il personale ICIM applicherà quanto indicato al presente paragrafo, nell'ambito delle modalità definite al cap. 4 dell'Istruzione ICIM 0176BI – Audit da remoto.

6.1 Sorveglianze programmate (VS)

Gli audit di sorveglianza programmata sono svolti con frequenze e modalità stabilite analoghi a quelli adottati per la conduzione della Fase 2 e comunque descritti dallo schema di certificazione SCSxxxx. La frequenza è di norma almeno annuale.

Qualora espressamente richiesto dalla funzione deliberante e a fronte di chiare e fondate motivazioni, ICIM si riserva la possibilità di variare detta periodicità.

La sorveglianza viene notificata all'Organizzazione con un anticipo di almeno 15 (quindici) giorni lavorativi. Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della notifica, e comunque non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data prevista di visita, l'Organizzazione può chiedere, evidenziando le motivazioni:

- la sostituzione di uno o più membri del GVI qualora vi fossero motivati conflitti di interesse;
- la ricollocazione della data di visita.

ICIM valuta la richiesta dell'Organizzazione e dà una risposta ufficiale in merito all'accettazione o meno delle richieste avanzate.

La mancata esecuzione degli audit di sorveglianza nei tempi previsti, in assenza di valide motivazioni avanzate dall'Organizzazione cliente, può comportare la sospensione della certificazione.

Alcuni audit di sorveglianza, in caso di obblighi degli schemi di certificazione SCSxxxx, o sulla base di esplicite richieste del Comitato di Delibera, possono essere effettuati da ICIM mediante visite di sorveglianza a sorpresa senza alcun preavviso all'Organizzazione.

Contestualmente alle visite di sorveglianza programmate possono essere svolti audit di estensione/riduzione del campo di applicazione della certificazione ICIM. In detti casi, in aggiunta alle consuete attività e modalità previste per la conduzione delle sorveglianze, ICIM dovrà dedicare il tempo previsto per la conduzione dell'attività di estensione / riduzione (vedere par. 4.2) e accertare i seguenti elementi:

- la continua conformità del Sistema di Gestione implementato dall'Organizzazione ai criteri dell'audit, ai requisiti della norma di riferimento e ad altri requisiti di natura cogente e contrattuale applicabili;
- la continua efficacia del Sistema di Gestione nel garantire il conseguimento degli obiettivi di miglioramento;
- l'identificazione di eventuali aree di miglioramento del Sistema di Gestione.

L'esito positivo di audit di estensione/riduzione significativi, comporta l'attivazione di un processo di delibera come descritto ai par. 5.1 e 5.2 del presente regolamento.

6.2 Sorveglianze non programmate

Le sorveglianze non programmate possono essere effettuate:

- nel caso pervengano a ICIM reclami e segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi a carenze e/o alla non rispondenza del Sistema di Gestione ai requisiti della norma di riferimento e al presente regolamento;
- nel caso di conoscenza diretta o indiretta di gravi infortuni e/o incidenti o infrazioni legislative allo scopo di verificare se il OH&S è stato compromesso o non ha funzionato.
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'Organizzazione (es. estensioni e riduzioni del campo di applicazione del sistema di gestione);
- ad Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione;
- nel caso ICIM non riesca ad acquisire dall'Organizzazione informazioni, documenti o evidenze operative ritenute significative per il mantenimento della/e certificazione/i in essere e/o richieste dall'ente di accreditamento e/o da autorità pubbliche competenti;

salvo diversamente indicato negli schemi di certificazione SCSxxxx;

Le Sorveglianze non programmate sono normalmente notificate con un preavviso minimo di 5 giorni lavorativi, tuttavia, in caso di segnalazioni particolarmente gravi o se diversamente indicato negli schemi di certificazione, ICIM si riserva la possibilità di effettuare visite a sorpresa senza alcun preavviso.

Gli oneri di tali sorveglianze sono a carico di ICIM in caso di esito positivo, se non diversamente indicato in offerta.

La tecnica degli audit in remoto non si applica alle sorveglianze non programmate.

6.3 Esiti

Qualora vengano accertate Non Conformità (NC) durante la sorveglianza, sia programmata che non programmata, queste devono essere risolte (o tramite esame di documentazione aggiuntiva o tramite visita supplementare) entro 2 (due) mesi dalla data della visita; nel caso in cui ciò non sia possibile, salvo concessione di sua diversa deroga, ICIM provvederà a sospendere il certificato ed adotterà i provvedimenti previsti dal Regolamento ICIM 0001CR, addebitando i costi sostenuti all'Organizzazione.

La sospensione è revocata solo quando ICIM abbia accertato il soddisfacente ripristino della conformità ai requisiti certificati.

In caso di gravi carenze o del perdurare delle condizioni che hanno determinato la sospensione della certificazione oltre 6 (sei) mesi, ICIM procederà, a suo insindacabile giudizio, alla revoca della certificazione.

Nell'ambito di audit integrati una non conformità riscontrata per uno standard può avere ripercussioni sulla conformità degli altri standard. Se l'organizzazione non è conforme a uno dei requisiti comuni del sistema integrato, la non conformità è applicabile all'intero sistema integrato. Se l'organizzazione non è conforme a un requisito specifico di uno standard, influisce solo sullo standard in oggetto.

7.0 VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Durata della Certificazione

Il Certificato ha validità di 3 (tre) anni dalla data di emissione, se non indicato diversamente nello schema di certificazione. Il certificato può essere rinnovato secondo quanto indicato al cap. 8, salvo diverse indicazioni definite nello Schema di Certificazione SCSxxxx.

7.2 Condizioni di validità della certificazione

L'Organizzazione deve impegnarsi a mantenere inalterate le condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione ed in particolare:

- la certificazione vale esclusivamente per il sistema di gestione identificato nel certificato ICIM⁴
- l'Organizzazione mantiene i requisiti fissati dal presente regolamento, dallo schema di certificazione e dalle norme, progetti di norma e/o documenti normativi applicabili;
- eventuali variazioni delle condizioni aziendali che hanno determinato la concessione della certificazione devono essere tempestivamente comunicate ad ICIM.

Eventuali inadempienze rispetto a quanto sopra indicato saranno esaminate di volta in volta da ICIM la quale si riserva di intervenire a riguardo, con specifiche azioni, al fine di ricondurre eventuali scostamenti alle condizioni certificative regolamentate.

8.0 PROCEDURA PER IL RINNOVO

8.1 Audit di rinnovo (VR)

ICIM, attiva la procedura di rinnovo nei 6 (sei) mesi precedenti la scadenza del certificato inviando all'Organizzazione opportune quotazioni per la conduzione delle attività di audit nel successivo periodo di validità della certificazione.

ICIM garantisce l'esecuzione dell'audit di rinnovo almeno un mese prima della data di scadenza del certificato emesso all'Organizzazione per lo specifico schema di certificazione. Eventuali deroghe alle suddette tempistiche, possono essere concesse da parte di ICIM a fronte di valide motivazioni avanzate dalle organizzazioni clienti.

Il rinnovo della certificazione, è svolto, di regola, secondo gli stessi criteri previsti per la Fase 2.

In particolare, l'audit di rinnovo prende in considerazione i seguenti aspetti:

- l'efficacia del Sistema di Gestione nel suo complesso tenuto conto delle variazioni interne ed esterne, la sua continua pertinenza ed applicabilità per il campo di applicazione della certificazione;
- livello di integrazione del sistema integrato (ove applicabile);
- l'impegno dimostrato, nell'arco del triennio di certificazione, a mantenere l'efficacia e il miglioramento del Sistema di gestione al fine di migliorare le prestazioni complessive;
- se l'operatività del Sistema di gestione contribuisce al conseguimento della politica e degli obiettivi dell'Organizzazione;
- il riesame della documentazione del Sistema di gestione;
- soddisfacimento di quanto indicato all'art. 7 del Regolamento ICIM 0001CR (condizioni economiche).

Contestualmente all'audit di rinnovo possono essere svolti, con le stesse modalità descritte al presente paragrafo, audit di estensione/riduzione del campo di applicazione della certificazione ICIM.

In presenza di modifiche significative del Sistema di gestione o del contesto in cui opera l'Organizzazione, ICIM può ritenere necessario effettuare un audit di Fase 1 prima di eseguire l'audit di rinnovo di Fase 2.

L'audit di rinnovo si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte di ICIM della proposta di rinnovo e la conseguente riemissione del certificato.

⁴ La conformità di un sistema di gestione integrato (es. su due o più schemi di certificazione) è attestata da due o più certificati differenti (uno per ogni schema oggetto di integrazione), ognuno dei quali attesta la conformità esclusivamente per il sistema di gestione identificato nel certificato stesso.

Qualora non sia possibile eseguire o concludere l'audit di rinnovo (inclusa la verifica dell'attuazione di azioni correttive in risposta a Non Conformità) entro la scadenza del certificato, previa sottoscrizione del contratto triennale di certificazione e programmazione dell'audit di rinnovo entro la scadenza del certificato in essere, l'audit di rinnovo potrà essere eseguito/terminato da ICIM entro 6 (sei) mesi dalla data di scadenza del certificato⁵. La delibera di rinnovo conseguente permetterà il rinnovo del certificato in continuità al precedente, mantenendo evidenza del periodo di non vigenza del certificato stesso. Eventuali deroghe a tale requisito saranno analizzate di volta in volta da parte di ICIM.

Oltre 6 (sei) mesi dalla data di scadenza del certificato, l'Organizzazione che volesse rinnovare la certificazione, dovrà iniziare un nuovo iter certificativo (fase 1 + Fase 2).

In occasione degli audit di rinnovo, qualora formalmente e preventivamente richiesto ad ICIM dall'Organizzazione certificata, potranno essere eseguite verifiche di transizione a nuove edizioni delle norme di riferimento. Tale audit si svolgerà con modalità coerenti alle disposizioni del presente Regolamento e con tempistiche immutate rispetto a quelle previste per i tradizionali audit di rinnovo.

Qualora nel corso di tali audit siano riscontrate, in riferimento ai nuovi requisiti della norma di riferimento, una o più Non Conformità tali da comportare un esito insoddisfacente dell'audit, il processo di rinnovo della certificazione e di contestuale adeguamento ai nuovi requisiti verrà momentaneamente interrotto, bloccando la valutazione della certificabilità dell'Organizzazione, fino a che non siano rese disponibili da quest'ultima, evidenze circa la risoluzione delle carenze rilevate.

Qualora i tempi necessari alla risoluzione delle suddette Non Conformità richiedesse il superamento della data di scadenza del certificato in essere o del termine previsto per l'effettuazione della transizione, l'Organizzazione dovrà comunicarlo formalmente ad ICIM che, nonostante il decadimento della certificazione in essere a tale data, avrà la possibilità di mantenere valida la visita di rinnovo e transizione eseguita e quindi, riattivare il processo di certificazione sottoponendo l'Organizzazione alla delibera ICIM, per valutarne la certificabilità, se avrà modo di approvare le proposte di risoluzione delle non conformità e di verificarne l'attuazione e l'efficacia, entro 6 mesi dal suddetto termine.

I tempi di tali proroghe possono essere, in casi particolari variati, a giudizio di ICIM, su richiesta motivata dell'Organizzazione.

Nel caso di audit di rinnovo da svolgere con tecniche di audit in remoto, il personale ICIM, applicherà quanto indicato al presente paragrafo, nell'ambito delle modalità definite al cap. 4 dell'Istruzione ICIM 0176BI – Audit da remoto.

8.2 Esito negativo del rinnovo

In presenza di situazioni di non conformità ICIM richiede all'Organizzazione di eseguire un'analisi delle cause e attuare specifici trattamenti ed azioni correttive per la risoluzione delle Non Conformità prima della scadenza della certificazione.

Anche in tale fase dell'iter di certificazione, nell'ambito di audit integrati, l'Organizzazione dovrà considerare che, una non conformità riscontrata per uno standard può avere ripercussioni sulla conformità degli altri standard. Se l'organizzazione non è conforme a uno dei requisiti comuni del sistema integrato, la non conformità è applicabile all'intero sistema integrato. Se l'organizzazione non è conforme a un requisito specifico di uno standard, influisce solo sullo standard in oggetto.

Quando l'Organizzazione non ottemperi al soddisfacimento di tale tempistica o le azioni correttive intraprese non garantiscono la risoluzione della/e Non Conformità e quindi, l'Organizzazione non ottenga la riemissione del certificato entro i termini di scadenza, la relativa certificazione deve intendersi scaduta

⁵ Limitatamente al Settore IAF 28 ISO 9001 si informa che se il rinnovo non viene effettuato e concluso entro la data di scadenza della certificazione, il certificato perde in automatico la sua validità, con quanto ne consegue per il mantenimento dell'attestazione SOA.

dal giorno successivo alla data di scadenza riportata nel certificato. L'eventuale trasmissione ad ICIM delle evidenze di risoluzione delle non conformità ostative il rinnovo della certificazione, in momenti successivi alla scadenza del certificato ma entro 6 mesi da tale ultima data, permettano il rinnovo del certificato in continuità al precedente ma, con data di emissione corrente (data di delibera del rinnovo) tale da evidenziare il periodo di non vigenza del certificato stesso.

Nell'ambito di un sistema di gestione integrato, il mancato rinnovo della certificazione per uno o più standard pertinenti il sistema di gestione integrato, comporta da parte di ICIM la valutazione dell'impatto di tale provvedimento sui certificati afferenti agli altri standard oggetto di integrazione.

8.3 Esito positivo e riemissione del certificato

La decisione in merito al rinnovo della certificazione si basa sui risultati dell'audit di rinnovo nonché sui risultati del riesame del sistema nell'arco del precedente periodo di certificazione (triennio) e sui reclami ricevuti.

L'esito positivo della visita è vincolante per poter procedere con la nuova emissione del certificato che avrà validità di 3 anni, se non indicato diversamente nello schema di certificazione SCSxxxx, e sarà identificato con lo stesso codice alfanumerico del precedente ad eccezione dell'indice di revisione. Il certificato riporta inoltre la data di rilascio del primo certificato e quelle di rinnovo (emissione corrente) e di scadenza⁶.

L'Organizzazione che non intende rinnovare il Certificato deve darne formale disdetta.

L'Organizzazione può rescindere il Contratto/Certificato quando ricorrano le condizioni previste al cap.9 del presente Regolamento e del Regolamento generale ICIM.

9.0 MODIFICA DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

Qualora l'Organizzazione decida di apportare modifiche significative afferenti agli aspetti sottoelencati:

- organizzativi;
- relative ad aspetti legali;
- commerciali;
- variazioni di organico;
- dell'assetto proprietario;
- al campo di applicazione della certificazione;
- sedi operative, unità operative;
- Sistema di Gestione (incluso suo livello di integrazione con altri schemi di certificazione);
- estensione/mutazione del modello di Sistema di Gestione scelto come riferimento;
- estensione/mutazione dei prodotti/processi/servizi interessati alla certificazione del Sistema di Gestione;

ne deve dare preventiva comunicazione per iscritto a ICIM che, qualora ritenesse tali modifiche capaci di influenzare il rispetto della conformità del sistema di gestione allo Schema di Certificazione applicabile,

⁶ Qualora la decisione di rinnovo della certificazione sia presa in data successiva a quella di scadenza del certificato, è necessario riportare sullo stesso **le date** identificative il periodo di non vigenza del certificato stesso.

provvederà a valutarne l'impatto sulla certificazione al fine di decidere eventuali azioni da richiedere all'Organizzazione e/o intraprendere, quali ad esempio (elenco non esaustivo):

- richiesta di integrazione alla documentazione del Sistema di Gestione e conseguente riesame della stessa (esame documentale);
- aggiornamento dell'offerta concernente le attività di certificazione per il triennio in corso di validità della stessa;
- aggiornamento del certificato (variazione);
- esecuzione di un audit supplementare (es. di estensione del campo di applicazione).

Entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della comunicazione di modifica dell'Organizzazione, ICIM comunica all'Organizzazione stessa la decisione presa.

L'Organizzazione, in caso di non accettazione delle decisioni di ICIM, deve rinunciare alla certificazione della modifica, dandone comunicazione, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.

Le spese per i nuovi accertamenti sono a carico dell'Organizzazione.

Altre modifiche sono descritte al cap. 8 del Regolamento generale ICIM 0001CR.

10.0 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

Qualora una Organizzazione con certificazione in corso di validità rilasciata da un altro Organismo accreditato nel settore in esame da un Organismo di Accreditamento che aderisce all'accordo di mutuo riconoscimento EA/IAF presenti domanda di trasferimento della certificazione, ICIM effettua una verifica che prevede:

- Il riesame della domanda di certificazione come riportato al par. 4.4 del presente Regolamento;
- il riesame dei Report della verifica iniziale/ultimo rinnovo e dell'ultima verifica di sorveglianza effettuata
- il riesame dello stato di eventuali non conformità aperte e relative azioni correttive;
- l'eventuale audit in campo presso l'Organizzazione (pre-transfer visit) da effettuarsi in fase di trasferimento del certificato, in caso di esito negativo del "riesame documentale di cui ai punti elenco precedenti (tale verifica non è da considerarsi un audit)

L'Organizzazione deve inoltre comunicare ad ICIM:

- Copia del/i certificato/i oggetto del trasferimento (rilasciato da OdC precedente).
- Dichiarazione sulle motivazioni della richiesta di trasferimento della/e certificazione/i.
- Autodichiarazione dell'Organizzazione che ha richiesto il trasferimento in cui conferma la validità del certificato.
- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte;
- eventuali reclami ricevuti e relative azioni intraprese.

L'accordo contrattuale tra ICIM e l'Organizzazione richiedente è gestito con le stesse modalità riportate al par. 4.4 in funzione dell'estensione dell'attività di audit.

A completamento con esito favorevole dell'attività sopra citata, ICIM rilascia la certificazione del Sistema di Gestione che, di regola, mantiene la scadenza indicata nella precedente certificazione.

In generale, anche per l'effettuazione degli audit di sorveglianza e di rinnovo del Sistema di Gestione è mantenuta la programmazione già stabilita dall'Organismo che ha emesso il certificato in precedenza.

Nel caso i certificati oggetto di trasferimento afferiscano ad un unico sistema di gestione integrato, le condizioni sopra esposte devono considerarsi valide e applicabili ad ogni certificato di conformità agli schemi oggetto di integrazione.