



**DOCUMENTO PRESCRITTIVO**


Sigla **RE004**

Rev. 1

Pag. 1 di 6


**REGOLAMENTO SPECIFICO PER IL RILASCIO ED IL  
MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI  
SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'**

08/07/2008	M. DALPIAZ	M. MELISSANO
DATA	REDAZIONE	APPROVAZIONE

	<p style="text-align: center;"><b>REGOLAMENTO SPECIFICO PER IL RILASCIO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b></p>	<p>Sigla <b>RE004</b> Rev. 1 Pag. 2 di 6</p>
---	---	--

## SOMMARIO

- 1.0 Scopo e campo di applicazione
- 2.0 Prescrizioni integrative per le Aziende richiedenti la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità
- 4.0. Campo di Applicazione della Certificazione
- 5.0 Classificazione dei rilievi
- 6.0 Audit di Certificazione

	<b>REGOLAMENTO SPECIFICO PER IL RILASCIO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'</b>	Sigla <b>RE004</b> Rev. 1 Pag. 3 di 6
---	---	---


## 1.0 Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento – integrando le disposizioni del “Regolamento e Procedura per il rilascio ed il mantenimento della certificazione di sistemi di gestione” di AQA - definisce sinteticamente le condizioni che un’Organizzazione deve soddisfare per ottenere e mantenere la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità ai sensi della norma UNI EN ISO 9001.

## 2.0 Prescrizioni integrative per le Organizzazioni richiedenti la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

a) Ad integrazione di quanto previsto al p.to 4.0 del “Regolamento e Procedura per il Rilascio ed il Mantenimento della Certificazione di Sistemi di Gestione”, le Organizzazioni richiedenti la certificazione di Sistema di Gestione per la Qualità o già certificate da AQA devono attenersi a quanto segue:

1. il Manuale della Qualità predisposto dall’Organizzazione deve:
  - fornire evidenza che sono stati trattati tutti i requisiti previsti dalla norma di riferimento;
  - fornire puntuali indicazioni circa eventuali esclusioni di linee di prodotto/servizio ovvero di requisiti normativi (sono ammesse esclusioni unicamente relativamente ai requisiti del punto 7 della norma UNI EN ISO 9001). Le esclusioni praticate devono trovare adeguata giustificazione nel Manuale della Qualità;
  - indicare il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
  - indicare le attività/processi necessari alla realizzazione di un determinato prodotto che sono gestiti in “outsourcing” (cioè affidati, tramite contratto, a terzi che provvedono alla loro realizzazione);
  - contenere o fare riferimento alle procedure documentate richieste obbligatoriamente dalla norma di riferimento:
    - tenuta sotto controllo dei documenti (4.2.3);
    - tenuta sotto controllo delle registrazioni relative alla qualità (4.2.4);
    - verifiche Ispettive interne (8.2.2);
    - tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (8.3);
    - Azioni Correttive (8.5.2);
    - Azioni Preventive (8.5.3).
2. con riferimento all’applicabilità del p.to 7.5.2 “validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi”, AQA ritiene che lo stesso non debba essere inteso come applicabile solamente ai processi cosiddetti “speciali” ed invita pertanto le Organizzazioni clienti ad identificare i processi oggetto di validazione ed i criteri di validazione applicati.
3. Il Manuale della Qualità deve essere documento “**autoportante**”, ossia deve contenere le informazioni necessarie e sufficienti a fornire evidenza che il Sistema di Gestione per la Qualità così come documentato risulta conforme alla norma di riferimento ed in particolare, oltre alle informazioni descritte sopra, deve:
  - fornire un’opportuna illustrazione dei processi che rientrano nel contesto del SGQ e relative interazioni, vuoi in forma descrittiva, vuoi in forma grafica, con adeguati richiami alla relativa documentazione di supporto;
  - per ciascuno dei requisiti della norma di riferimento deve fornire una sia pur breve descrizione delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurarne la conformità (rinviando ove del caso alle procedure documentate e ad altra documentazione applicabile).

	<b>REGOLAMENTO SPECIFICO PER IL RILASCIO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'</b>	Sigla <b>RE004</b> Rev. 1 Pag. 4 di 6
---	---	---

4. In sede di audit di certificazione l'Organizzazione deve fornire evidenza che:

- è stata misurata la soddisfazione del cliente;
- sono stati applicati gli indicatori per la misurazione ed il monitoraggio dei processi e dei prodotti/servizi;
- sono stati applicati gli strumenti di miglioramento previsti dalla norma di riferimento (Azioni Correttive e Azioni Preventive).
- relativamente ai processi per i quali è necessaria la validazione, la stessa è avvenuta all'inizio - per assicurare che i requisiti di qualità del prodotto dichiarati sono stati raggiunti - e, successivamente, con cadenza periodica.

#### **4.0. Campo di Applicazione della Certificazione**

AQA raccomanda alle Organizzazioni che richiedono la certificazione in base alla norma UNI EN ISO 9001, di porre particolare attenzione alla definizione del campo di applicazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

La norma UNI EN ISO 9001 è stata concepita per essere applicabile a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dimensioni e processi realizzati. Sono consentite tuttavia esclusioni che possono essere relative a:


- a) "prodotti", è possibile che talune linee di prodotto vengano, per varie motivazioni, escluse dal campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità; tali esclusioni devono essere chiaramente evidenziate nel campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità e nel relativo Manuale Qualità;
- b) "requisiti della norma di riferimento", uno o più dei requisiti della norma di riferimento possono risultare non applicabili a causa della natura dell'Azienda o dei suoi prodotti. Tale esclusione è ammessa, limitatamente ai soli requisiti del p.to 7 della norma e purchè non comprometta la capacità dell'Organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai bisogni e aspettative dei clienti ed ai requisiti congeniti applicabili.
- c) con riferimento ai processi, necessari alla realizzazione del prodotto e determinati ai fini della capacità del prodotto di soddisfare ai requisiti applicabili, che siano affidati in "outsourcing" ad altra entità, l'Organizzazione deve assicurare che siano assoggettati allo stesso grado di controllo applicabile ai suoi processi interni; l'affidamento di detti processi all'esterno infatti non consente l'esclusione degli stessi dal SGQ dell'Organizzazione e la loro trattazione all'interno del relativo Manuale Qualità.

Il capitolo/punto del Manuale Qualità riportante il campo di applicazione del SGQ può essere modificato dall'Organizzazione solo in seguito ad espressa autorizzazione da parte di AQA che di volta in volta, valuta l'opportunità di modificare il capo di applicazione della certificazione e/o la necessità di svolgere apposita verifica.

Tutte le esclusioni (sia di prodotti che di requisiti) saranno oggetto di valutazione da parte di AQA, inizialmente per definirne l'ammissibilità e nel corso della verifica presso l'Organizzazione per confermarne l'ammissibilità o meno. Qualora siano effettuate/ammesse esclusioni, sul certificato di conformità emesso da AQA è riportata la dicitura "Riferirsi al Manuale di Gestione per la Qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001".

#### **5.0 Classificazione dei rilievi**

La classificazione dei rilievi avviene secondo i criteri definiti nel Regolamento e procedura per il rilascio ed il mantenimento della certificazione di sistemi di gestione al p.to 5.3.

	<b>REGOLAMENTO SPECIFICO PER IL RILASCIO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'</b>	Sigla <b>RE004</b> Rev. 1 Pag. 5 di 6
---	---	---

## 6.0 Audit di Certificazione

L'audit di certificazione viene svolto in due fasi, lo **Stage 1** e lo **Stage 2**.

### Stage 1:

Lo Stage 1 dell'Audit di certificazione è finalizzato a:

- verificare la conformità del Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità alla norma di riferimento;
- verificare i siti aziendali oggetto di certificazione e le specifiche condizioni degli stessi, nonché intraprendere un dialogo con il personale dell'Organizzazione, al fine di verificare lo stato di preparazione degli stessi allo Stage 2 dell'Audit di certificazione;
- riesaminare lo stato di conformità dell'Organizzazione ai requisiti dello standard di riferimento, con particolare riferimento alle principali performance, agli aspetti significativi, ai processi, obiettivi ed alle attività del Sistema di Gestione per la Qualità;
- acquisire le informazioni necessarie relativamente al campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, ai processi di produzione, alla localizzazione dell'Organizzazione e dei suoi siti produttivi, nonché relativamente agli aspetti statutari e legislativi e alla loro conformità (es. aspetti legati alla conformità legislativa delle sue attività e dei prodotti ed eventuali rischi connessi);
- permettere il riesame dei tempi e delle risorse necessarie per lo svolgimento dello Stage 2 dell'Audit;
- acquisire dei riferimenti puntuali per la pianificazione dello Stage 2, attraverso una sufficiente comprensione del Sistema di Gestione implementato dall'Organizzazione e delle attività svolte all'interno dei siti produttivi nel contesto dei loro aspetti significativi;
- verificare la corretta programmazione ed attuazione degli audit interni e dell'attività di riesame del sistema di gestione per la qualità, nonché che il livello di implementazione del sistema di gestione sostanziato sia sufficiente per subire lo Stage 2 dell'Audit.

Lo Stage 1 dell'Audit di certificazione prevede sempre una visita presso il/i Sito/i dell'Organizzazione. AQA può decidere se svolgere l'esame del Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità direttamente presso l'Organizzazione ovvero in un momento precedente alla verifica presso l'Organizzazione prevista dallo Stage 1.


Al completamento delle attività previste dallo Stage 1, l'Organizzazione ha a disposizione 15 giorni lavorativi di tempo per decidere se:

- a) proseguire l'iter di certificazione, trasmettendo ad AQA una Pianificazione delle Azioni che intende intraprendere per risolvere i rilievi mossi nel corso della verifica;
- b) sospendere l'iter di certificazione, per un tempo massimo di 6 (sei) 6 mesi;
- c) interrompere l'iter di certificazione.

### Stage 2:

Lo Stage 2 dell'Audit di Certificazione è finalizzato a verificare l'effettiva e corretta implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

Per questo esso è sempre condotto interamente presso il/i Sito/i dell'Organizzazione e comprende la raccolta di informazioni ed evidenze circa:

	<b>REGOLAMENTO SPECIFICO PER IL RILASCIO ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'</b>	Sigla <b>RE004</b> Rev. 1 Pag. 6 di 6
---	---	---

- lo stato di conformità del sistema di gestione per la qualità a tutti i requisiti della norma di riferimento;
- il monitoraggio, la misurazione, la rendicontazione ed riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi e ai traguardi fondamentali delle prestazioni stesse (coerentemente con le attese della norma di riferimento o di altri documenti normativi applicabili);
- le prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità relativamente al rispetto della conformità legislativa;
- la tenuta sotto controllo dei processi;
- l'attività di audit interno e di riesame del Sistema di Gestione per la Qualità;
- la responsabilità della direzione per le politiche dell'Organizzazione;
- i collegamenti fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi ed i traguardi delle prestazioni (coerentemente con le attese della norma o di altri documenti normativi applicabili), tutte le prescrizioni legislative applicabili, le responsabilità la competenza del personale, le attività, le procedure, i dati di prestazioni e le risultanze e le conclusioni degli audit interni.