



Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità

In vigore dal 1 gennaio 2010

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità

INDICE

CAPITOLO 1 GENERALITÀ'	3
CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE.....	4
CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE.....	6
CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	11
CAPITOLO 5 RICERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	13
CAPITOLO 6 GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'	15
CAPITOLO 7 MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI	16
CAPITOLO 8 PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO.....	17
CAPITOLO 9 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI	19
CAPITOLO 10 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	21
CAPITOLO 11 RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	22
CAPITOLO 12 CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	23



CAPITOLO 1 GENERALITÀ'

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure applicate dal RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) e le modalità di richiesta, ottenimento, mantenimento ed utilizzazione, nonché l'eventuale sospensione e revoca di tale certificazione.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE", reperibili sul sito web www.rina.org.

1.2

Il RINA rilascia la certificazione ad Organizzazioni il cui sistema di gestione per la Qualità sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla Norma

ISO 9001

Inoltre, su richiesta, il RINA può effettuare valutazioni di conformità del Sistema di Gestione per la Qualità in accordo con altri documenti normativi di riferimento (ad esempio Schema ISO TS 16949, ISO 13485,...) e, se del caso, rilasciare la relativa certificazione. Per tali casi devono essere presi in considerazione anche gli eventuali specifici Regolamenti/guide del RINA.

1.3

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.

Per l'attività certificativa il RINA applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione. Il RINA può legittimamente non accettare richieste di certificazione che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.

1.4

La certificazione rilasciata dal RINA è riferita esclusivamente alla singola Organizzazione, dove per Organizzazione si intende un gruppo, società, azienda, impresa, ente o istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, in forma associata o meno, pubblica o privata, che abbia una propria struttura funzionale ed amministrativa.

Per Organizzazioni con più unità operative, una singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.

1.5

Le procedure contemplate nel presente Regolamento si applicano anche quando la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sia richiesta in applicazione dei



Regolamenti per la classificazione del RINA o di altra normativa applicabile all'Organizzazione; in tali casi devono essere ottemperati anche gli eventuali requisiti aggiuntivi sul Sistema di Gestione per la Qualità in essi contemplati.

1.6

L'Organismo garante delle certificazioni emesse dal RINA (Organismo di Accreditemento) può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati dal RINA stesso, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate dal RINA siano conformi alle norme per esso applicabili. La partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra il RINA e l'Organizzazione. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benessere alla suddetta partecipazione, la validità del certificato è sospesa.

1.7

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nelle norme ISO 9000:2005 ed UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005.

CAPITOLO 2

NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Per ottenere la certificazione da parte del RINA, un Sistema di Gestione per la Qualità deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 9001 e quelli indicati ai seguenti punti del presente Capitolo, oltre ad eventuali elementi aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accreditemento (Esempio: Documento Sincert "RT-05" per rilascio di certificazioni di Sistemi di Gestione per la Qualità in Italia con accreditemento Sincert).

Nell'ambito dell'accreditemento, infatti, il RINA si deve attenere a determinati documenti di riferimento emessi dagli Organismi di Accreditemento stessi. Tali documenti sono reperibili, contattando il RINA o direttamente gli Organismi di Accreditemento (ad esempio consultando i relativi siti web).

2.2

In particolare, per ottenere la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità, l'Organizzazione deve:

2.2.1 Aver istituito e mantenuto attivo e completamente operativo un Sistema di Gestione per la Qualità in totale ottemperanza ai requisiti della norma ISO 9001. Il Sistema di gestione per la Qualità si intende completamente operativo quando:

- è applicato da almeno tre mesi,
- il sistema di audit interni è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia,



- è stato svolto e documentato almeno un riesame del sistema da parte della Direzione,
- sono stati definiti gli obiettivi ed i processi necessari ad ottenere risultati in accordo con i requisiti del Cliente e con le politiche aziendali,
- sono stati sviluppati tali processi,
- sono stati effettuati e registrati monitoraggi e misure dei processi e dei prodotti rispetto alle politiche, agli obiettivi ed ai requisiti per il prodotto,
- sono state messe in atto azioni per il miglioramento continuo dei processi e che diano garanzia di costanza nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti o servizi forniti

2.2.2 Disporre di un Manuale che:

- definisca lo scopo/campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, descriva i principali processi e le loro interazioni e contenga o richiami le relative procedure documentate.
La descrizione dei processi e delle loro interazioni deve essere estesa a tutti quelli sviluppati dall'Organizzazione (anche a processi affidati all'esterno) necessari alla realizzazione di un determinato prodotto/servizio, determinanti ai fini della capacità del prodotto/servizio stesso di soddisfare i requisiti applicabili.
Tale descrizione può avvenire in vario modo:
 - Descrizioni
 - Schemi di flusso o logigrammi
 - Tabelle o matrici
 - Altro
- prenda in considerazione i requisiti della Norma e fornisca una descrizione, anche breve, delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità a tali requisiti,
- specifichi eventuali esclusioni di prodotti/servizi e/o di requisiti del Capitolo 7 della Norma ISO 9001, illustrando per quest'ultime le ragioni per le quali tali esclusioni non influenzano la qualità del prodotto/servizio fornito,
- contenga una adeguata descrizione dell'Organizzazione aziendale.

2.3

I requisiti di cui al punto 2.2 sono verificati dal RINA, attraverso un processo di audit iniziale composto da due stage:

- Audit stage 1, che può essere effettuato:
 - parzialmente in ufficio e parzialmente presso il sito dell'Organizzazione oppure
 - completamente presso il sito dell'Organizzazione
- Audit stage 2 - sul sito.

Le peculiarità dell'audit iniziale sono dettagliate nel capitolo successivo.



CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del loro Sistema di Gestione per la Qualità devono fornire al RINA i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo" compilato in tutte le sue parti disponibile sul sito www.rina.org, sulla base dei quali viene formulata dal RINA un'offerta economica.

In particolare, l'Organizzazione deve comunicare al RINA:

- eventuali elementi della norma di riferimento che ritiene non siano applicabili alla sua Organizzazione o che necessino di interpretazione o di adattamento, indicandone chiaramente i motivi;
- informazioni concernenti tutti i processi affidati all'esterno utilizzati dall'Organizzazione che influenzano la conformità ai requisiti;
- numero di siti permanenti e temporanei oggetto della certificazione e le relative attività svolte;

Tali informazioni sono richieste allo scopo di verificare preventivamente l'applicazione di alcuni requisiti della norma e di predisporre un'offerta economica adeguata.

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica, formalizzano la richiesta di certificazione inviando al RINA lo specifico modulo allegato all'offerta, indicando la norma di riferimento e, se del caso, altro documento normativo di riferimento, secondo il quale è richiesta la certificazione.

Al ricevimento della richiesta di certificazione e dei relativi allegati, e dopo loro esame preliminare per verificarne la completezza, il RINA invia all'Organizzazione per iscritto la conferma di accettazione della richiesta stessa.

La richiesta dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte del RINA formalizzano contrattualmente il rapporto tra il RINA e l'Organizzazione e l'applicabilità del presente Regolamento.

Il contratto stipulato tra il RINA e l'Organizzazione comprende:

- l'audit iniziale composto da due stage ed il rilascio del certificato;
- i successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione;
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta, compreso il pre-audit, se richiesto dall'Organizzazione.

Il RINA comunica all'Organizzazione i nomi dei tecnici incaricati dell'effettuazione dell'audit stage 1 e dell'audit stage 2; l'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.



Durante l'audit iniziale l'Organizzazione deve dimostrare che il Sistema di Gestione è pienamente operante da almeno tre mesi e di applicare effettivamente il Sistema stesso e le relative procedure documentate.

3.2

Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile al RINA la seguente documentazione:

- manuale di gestione per la qualità dell'Organizzazione (ultima revisione valida);
- elenco delle procedure interne rilevanti ai fini della qualità;
- copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente, quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività effettuata;
- organigramma dell'Organizzazione;
- pianta del Sito/Siti;
- ultimo Riesame della Direzione;
- pianificazione Audit Interni;
- elenco delle principali leggi e/o regolamenti applicabili al prodotto/servizio fornito;
- elenco dei cantieri in corso, con descrizione delle attività ivi espletate, ove applicabile.

Il RINA può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti oltre quelli indicati in precedenza, giudicati importanti ai fini della valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

La documentazione di cui sopra è valutata dal RINA per conformità alla norma di riferimento ed ai requisiti del presente Regolamento.

3.3

La finalità dell'audit di stage 1 è di:

- sottoporre ad audit la documentazione del Sistema di Gestione del cliente;
- valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del cliente e intraprendere uno scambio d'informazioni con il personale del cliente al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit stage 2;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente 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 del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;



- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit stage 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai 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 il cliente è pronto per l'audit stage 2.

L'esito dell'audit stage 1 è comunicato all'Organizzazione con l'invio di una copia del rapporto di audit stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate gli eventuali rilievi riscontrati, inclusi quelli che potrebbero essere classificati come non conformità/osservazioni durante l'audit di stage 2.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono, generalmente, verificate durante l'audit stage 2 di cui al punto 3.4.

Eventuali rilievi classificati come critici dai tecnici che li hanno rilevati durante l'audit di stage 1, dovranno essere risolti prima di procedere con l'audit stage 2 presso l'Organizzazione; in caso di audit stage 1 e stage 2 consecutivi, l'audit di stage 2 dovrà essere ripianificato e rinviato ad altra data.

L'audit di stage 2 dovrà essere effettuato entro un termine massimo di 6 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1, oltre il quale dovrà essere ripetuto l'audit di stage 1. In casi particolari RINA potrà valutare di estendere tale limite a 12 mesi.

Almeno parte dell' audit stage 1, sarà effettuato presso il sito/i dell' Organizzazione stessa.

3.4

L'audit stage 2 presso l'Organizzazione è effettuato al fine di verificare la corretta attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

RINA invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit stage 2 presso il sito/i, un piano di audit dove è riportato, in dettaglio, la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati dal RINA all'Organizzazione.

L'audit stage 2 è effettuato da tecnici qualificati del RINA sulla base del rapporto di audit stage 1 e dei seguenti documenti predisposti dall'Organizzazione nella revisione aggiornata:

- manuale del Sistema di Gestione per la Qualità,
- questionario informativo compilato dall'Organizzazione,
- elenco delle procedure interne,
- procedure gestionali ed altri documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

Essenzialmente l'audit stage 2 consiste in:



- una riunione iniziale con i tecnici dell'Organizzazione per concordare le finalità e le modalità dell'audit stesso a conferma di quanto previsto dal piano di audit;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente ai rilievi emersi durante l'audit stage 1;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità ai documenti di riferimento e la sua completa attuazione;
- una riunione finale per illustrare l'esito dell'indagine.

3.5

Al termine dell'audit stage 2 è consegnata all'Organizzazione copia del rapporto di audit, sul quale sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità (rilievi di tipo "A"), osservazioni (rilievi di tipo "B") sull'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità e raccomandazioni (rilievi di tipo "C") riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve o commenti, in merito ai rilievi espressi dai tecnici del RINA, su un apposito spazio del rapporto di audit.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato dal RINA tramite una comunicazione scritta.

In assenza di comunicazione scritta da parte del RINA il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni lavorativi della sua consegna all'Organizzazione.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause di eventuali non conformità e/o osservazioni segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre al RINA, entro la data indicata sul rapporto stesso, i necessari trattamenti delle non conformità e/o osservazioni nonché le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'organizzazione può usufruire della "Member Area" sul sito web RINA (www.rina.org) per l'invio delle proposte di trattamento e azione correttiva con successiva accettazione da parte del RINA compilando gli appositi moduli ¹.

¹ In caso di impossibilità di accesso ad internet, l'Organizzazione potrà compilare copia cartacea della modulistica utilizzata ed inviarla all'Ufficio RINA di pertinenza.



L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto dal RINA all'Organizzazione.

3.6

In presenza di non conformità² il processo di certificazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, il RINA deve effettuare un audit supplementare finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale audit il processo di certificazione è ripreso.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione per la Qualità sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Qualora il suddetto termine sia superato, il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione deve essere sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data di fine audit stage 2.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, il RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione del RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio del RINA.

3.7

A completamento, con esito favorevole, degli accertamenti e previa convalida da parte dell'apposito Comitato del RINA, è rilasciato, per il Sistema di Gestione per la Qualità in

² Si intendono non conformità :

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti della norma di riferimento,
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento,
- una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti,
- una situazione tale da provocare una grave deficienza del Sistema di Gestione, o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del processo o del prodotto/servizio.



esame, un Certificato di conformità (il cui fac simile è disponibile sul sito www.rina.org) con validità di tre anni.

La validità del certificato è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza annuali ed alla ricertificazione triennale del Sistema di Gestione per la Qualità.

La periodicità e l'estensione dei successivi audit per il mantenimento della certificazione sono stabiliti dal RINA caso per caso mediante l'elaborazione di un programma triennale di audit, che è inviato all'Organizzazione.

Per il dettaglio sulla gestione e validità dei certificati di conformità rilasciati da RINA si veda il successivo capitolo 6.

CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.1

L'Organizzazione deve mantenere la conformità del proprio Sistema di gestione per la Qualità alla Norma di riferimento.

4.2

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili al RINA unitamente alle azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

4.3

Il RINA effettua audit periodici sul Sistema di Gestione per la Qualità al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti della Norma di riferimento.

Gli audit per il mantenimento della certificazione si dividono in due tipologie:

- audit di sorveglianza, con periodicità di regola almeno annuale.

Si effettua una valutazione parziale a campione sul Sistema di Gestione per la Qualità in accordo al programma di cui al punto 3.7 in possesso dell'Organizzazione.

- audit di ricertificazione (vedere capitolo 5);

Il Sistema di Gestione per la Qualità deve essere rivalutato nella sua interezza con periodicità triennale.

4.4

Gli audit di sorveglianza sono condotti presso il sito/i dell'Organizzazione, secondo un programma triennale che consenta di verificare, nell'arco dei tre anni, almeno una volta, ogni punto relativo alle prescrizioni contenute nella norma di riferimento secondo cui il Sistema di Gestione per la Qualità è stato certificato.



Durante gli audit di sorveglianza saranno comunque presi in considerazione i seguenti aspetti:

- a) audit interni e i riesami da parte della direzione;
- b) un riesame delle azioni intraprese a seguito delle non conformità/osservazioni identificate durante il precedente audit;
- c) il trattamento dei reclami;
- d) l'efficacia del sistema di gestione riguardo il conseguimento degli obiettivi;
- e) l'avanzamento delle attività pianificate mirate al miglioramento continuo;
- f) il controllo operativo continuo;
- g) il riesame di ogni cambiamento.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di sorveglianza presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di sorveglianza che RINA invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

4.5

Deve essere effettuato almeno un audit di sorveglianza con periodicità non superiore a 12 mesi e la data entro la quale devono essere effettuati gli audit è riportata sul programma di audit triennale in possesso dell'Organizzazione.

Tale programma può essere modificato dal RINA sulla base degli audit di sorveglianza precedenti.

Eventuali scostamenti degli audit di sorveglianza oltre tali limiti, dovuti a giustificati motivi, devono essere concordati preventivamente con il RINA e devono comunque essere recuperati al primo audit successivo.

In ogni caso la data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale dovrà essere fissata entro dodici mesi dalla data finale dell'audit stage 2.

4.6

Il RINA si riserva inoltre di effettuare audit senza preavviso aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal programma triennale presso l'Organizzazione:

- nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti della norma di riferimento e al presente Regolamento
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'Organizzazione
- ad Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione.



In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, il RINA può avviare l'iter di sospensione/revoca della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenute giustificate dal RINA, il costo dell'effettuazione dell'audit aggiuntivo è a carico dell'Organizzazione.

4.7

Le date di esecuzione degli audit di sorveglianza sono concordate con l'Organizzazione con adeguato anticipo e ad essa ufficialmente confermate tramite una comunicazione scritta.

I nominativi dei tecnici qualificati incaricati all'effettuazione all'audit sono preventivamente comunicati dal RINA all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, giustificandone i motivi.

4.8

Per le modalità di comunicazione dell'esito dell'audit si rimanda al precedente punto 3.5.

La validità del certificato è confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

4.9

In presenza di non conformità o di osservazioni la cui numerosità a giudizio del gruppo di audit sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema,, l'Organizzazione è sottoposta ad un audit supplementare entro i tempi stabiliti dal RINA, in relazione all'importanza delle non conformità/osservazioni stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine dell'audit di sorveglianza finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le osservazioni rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti/servizi forniti alle richieste dei Clienti e delle normative di legge applicabili, il RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità/osservazioni stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal punto 10.1.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione per la Qualità sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 5 RICERTIFICAZIONE

5.1

In occasione dell'audit di ricertificazione del Sistema di Gestione per la Qualità, previsto ogni tre anni, l'Organizzazione deve contattare il RINA con anticipo di circa tre mesi rispetto alla data prevista sul programma di audit triennale in suo possesso, ed inviare una copia aggiornata e compilata in tutte le sue parti del Questionario Informativo (disponibile sul sito



web www.rina.org) al fine di poter pianificare l'attività e concordare la data di esecuzione dell'audit di ricertificazione.

La data di esecuzione dell'audit di ricertificazione, concordata con l'Organizzazione con adeguato anticipo, è ad essa ufficialmente confermata tramite una comunicazione scritta.

I nominativi dei tecnici qualificati incaricati dell'effettuazione dell'audit sono preventivamente comunicati dal RINA all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, giustificandone i motivi.

5.2

L'audit di ricertificazione ha come scopo quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso e si basa principalmente su un audit in sito da effettuarsi, di regola, con gli stessi criteri dell'audit stage2.

In particolare, l'audit di ricertificazione comprende un audit in sito che prende in considerazione, tra l'altro i seguenti aspetti:

- a) l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità alla luce di cambiamenti interni ed esterni e la sua continua pertinenza ed applicabilità per il campo di applicazione della certificazione;
- b) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia e il miglioramento del sistema di gestione al fine di migliorare le prestazioni complessive;
- c) se l'operatività del sistema di gestione contribuisce al conseguimento della politica e degli obiettivi dell'organizzazione.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di ricertificazione presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di ricertificazione che RINA invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

5.3

A seguito dell'esito positivo dell'audit di ricertificazione il gruppo di audit presenta al RINA la proposta di ricertificazione dell'Organizzazione ai fini della riemissione del certificato di conformità.

Il certificato di conformità è riemesso da RINA a seguito dell'esito positivo dell'esame della suddetta proposta dell'Organizzazione.

La conferma dell'approvazione da parte di RINA della ricertificazione con conseguente rilascio del certificato è inviata per iscritto all'Organizzazione.

Per il dettaglio sulla gestione e validità dei certificati di conformità rilasciati da RINA si veda il successivo capitolo 6.

5.4

L'iter di ricertificazione deve necessariamente concludersi, con esito positivo, prima della data di scadenza della certificazione riportata sul certificato che non può essere prorogata da parte di RINA.



Di conseguenza l'audit di ricertificazione si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte di RINA della proposta di ricertificazione e la conseguente riemissione del certificato entro la suddetta data (almeno un mese prima della data di scadenza riportata sul certificato).

Qualora un'Organizzazione non ottemperi alle tempistiche suddette e che quindi non ottenga la riemissione del certificato entro i termini di scadenza dello stesso, la relativa certificazione deve ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato.

L'Organizzazione che, dopo la data di scadenza del certificato, intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo, di regola, l'intero iter previsto per la certificazione iniziale.

5.5

In presenza di non conformità o di osservazioni la cui numerosità a giudizio del gruppo di audit sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema, l'Organizzazione deve necessariamente applicare, in modo efficace, i relativi trattamenti e azioni correttive prima della data di scadenza del certificato di conformità.

Ciò implica che RINA deve effettuare l'audit supplementare per la verifica della chiusura di tali non conformità/osservazioni in tempo utile per la successiva emissione del certificato.

I tempi stabiliti entro i quali RINA deve effettuare l'audit supplementare sono comunicati all'Organizzazione sul rapporto di audit di ricertificazione.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione per la Qualità sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 6 GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'

6.1

Il certificato di conformità rilasciato da RINA ha una validità di tre anni a partire dalla data di approvazione della proposta di certificazione iniziale o di ricertificazione da parte del RINA.

6.2

Dal momento del rilascio del certificato da parte di RINA, copia originale dello stesso e del relativo programma triennale di audit è reso disponibile all'Organizzazione sulla "Member Area" del sito web RINA (www.rina.org). L'Organizzazione, quindi, potrà accedere e scaricare i suddetti documenti, direttamente da tale area del sito RINA.



In caso di impossibilità di accesso ad internet, l'Organizzazione potrà richiederne copia originale in formato cartaceo all'Ufficio RINA di pertinenza.

6.3

La validità del certificato, nell'arco del triennio di validità, è subordinata al risultato dei successivi audit di sorveglianza.

A buon esito di ciascun audit di ricertificazione, come riportato al precedente capitolo 5, è riemesso il certificato di conformità.

La validità del certificato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto ai Capitoli 10 e 11.

RINA pubblica e mantiene aggiornati direttamente sul proprio sito web www.rina.org:

- l'elenco delle Organizzazioni certificate;
- lo stato di validità dei certificati emessi, indicando per ciascun certificato lo stato: valido, sospeso o non valido;
- le copie dei certificati in corso di validità.

Su richiesta, RINA fornisce informazioni sulle cause che hanno reso non valido il certificato.

CAPITOLO 7

MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

7.1

L'Organizzazione in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di certificazione, corredata dalla documentazione di cui al punto 3.2 debitamente aggiornata. Il RINA si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova certificazione, in conformità a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" ed alla norma ISO 9001.

7.2

L'Organizzazione deve comunicare tempestivamente a RINA eventuali cambiamenti intervenuti su aspetti che possono influenzare la capacità del sistema di gestione di continuare a soddisfare i requisiti della norma utilizzata per la certificazione.

Queste disposizioni riguardano, per esempio, variazioni relative:

- allo stato legale, commerciale, organizzativo o alla proprietà;
- all'organizzazione e alla gestione, (ad es. responsabili chiave o personale tecnico, processo decisionale);
- agli indirizzi di contatto ed ai siti;



- al campo di applicazione delle attività coperte dal sistema di gestione certificato;
- a cambiamenti significativi del sistema di gestione e dei processi.

Il RINA si riserva di effettuare audit aggiuntivi presso l'Organizzazione nel caso le modifiche comunicate siano ritenute particolarmente significative ai fini del mantenimento della conformità del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti della norma di riferimento e al presente regolamento ovvero di revisionare le condizioni economiche per l'eventuale modifica del contratto.

CAPITOLO 8

PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO

8.1

Qualora un'Organizzazione operi su più siti permanenti e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit, purché:

- I processi di tutti i siti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano svolti con metodi e procedure simili. In presenza di processi differenti in luoghi differenti questi devono essere collegati (es. fabbricazione di componenti elettronici in un luogo, assemblaggio degli stessi componenti svolto dalla stessa Organizzazione in diversi altri luoghi)
- Il sistema di gestione sia gestito e amministrato a livello centrale e sia sottoposto al riesame da parte della direzione centrale

L'Organizzazione deve inoltre dimostrare che l'ufficio centrale ha istituito un sistema di gestione conforme alla norma di riferimento e che l'intera Organizzazione ne soddisfi i requisiti.

In particolare almeno le seguenti attività devono essere gestite dalla funzione centrale dell'Organizzazione:

- valutazione delle necessità di addestramento;
- controllo della documentazione e delle sue modifiche;
- riesame del Sistema di Gestione da parte della direzione;
- reclami;
- valutazione dell'efficacia delle azioni correttive;
- pianificazione ed esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;



- presenza di differenti requisiti di legge.

Prima dell'audit iniziale da parte del RINA, l'Organizzazione deve aver effettuato un audit interno ad ogni sito e verificato la conformità del suo sistema di gestione alla norma di riferimento.

8.2

Qualora l'Organizzazione rispetti i requisiti precedenti, RINA verifica comunque la fattibilità di un campionamento su tutti i siti ed eventualmente valuta se limitare tale campionamento in presenza di:

- requisiti connessi a fattori variabili locali;
- settori o attività che rientrano nello scopo;
- dimensioni dei siti idonei ad un'audit multi-sito;
- variazioni nell'attuazione locale del sistema di gestione, come la necessità di ricorrere frequentemente all'utilizzo, nell'ambito del sistema di gestione, di piani aventi per oggetto attività differenti o sistemi contrattuali o normativi differenti;
- utilizzo di siti temporanei (cantieri operativi).

In caso di Organizzazioni che erogano servizi, se i siti in cui si svolgono le attività sottoposte a certificazione non sono tutti pronti contemporaneamente per essere presentati per la certificazione, l'Organizzazione deve comunicare preventivamente a RINA i siti che essa desidera siano inclusi nella certificazione e quelli che ne devono essere esclusi.

8.3

Sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione, il RINA stabilisce il piano di campionamento applicabile.

Questa attività, in generale, è effettuata nel corso del processo di audit e può essere effettuata anche dopo aver ultimato l'audit presso la sede centrale. In ogni caso RINA informa l'ufficio centrale sui siti che dovranno far parte del campione.

8.4

Il RINA rilascia un singolo certificato con il nome e l'indirizzo della sede centrale dell'Organizzazione. Su un allegato, o sul certificato stesso, è riportato l'elenco di tutti i siti a cui si riferisce il certificato.



All'organizzazione può essere rilasciato uno stralcio del certificato per ciascun sito coperto dalla certificazione, a condizione che esso contenga lo stesso scopo o un suo sotto-elemento ed includa un riferimento chiaro al certificato principale.

8.5

Per eventuali non conformità e/o osservazioni rilevate in un singolo sito durante gli audit, l'Organizzazione deve valutare se le stesse sono relative a carenze imputabili a più siti e se del caso, deve adottare azioni correttive sia presso la sede centrale che presso gli altri siti.

Se, invece, le non conformità e/o osservazioni non risultano essere del suddetto tipo, l'Organizzazione deve fornire adeguate evidenze e motivazioni per limitare la sua azione correttiva di follow-up.

Se sono rilevate non conformità anche su un solo sito, l'iter di certificazione è sospeso all'intera rete di siti elencati, sino a che le non conformità stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal punto 10.1.

Non è ammissibile che, per aggirare l'ostacolo creato dall'esistenza di una non conformità in un singolo sito, l'Organizzazione escluda dallo scopo tale/i sito/i durante il corso del processo di certificazione.

8.6

L'organizzazione deve tenere informato RINA sulla chiusura di qualsiasi sito coperto dalla certificazione. Se tali informazioni non verranno comunicate, RINA potrà valutare se procedere in accordo con quanto previsto dal punto 10.1.

In una certificazione già esistente possono essere inseriti siti aggiuntivi a seguito di audit di sorveglianza o di ricertificazione o a seguito di specifici audit di estensione.

CAPITOLO 9 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

9.1

Qualora un'Organizzazione con certificazione in corso di validità rilasciata da un altro Organismo di Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità, accreditato da un Organismo di Accredimento che aderisce all'accordo di mutuo riconoscimento IAF/MLA, voglia trasferire la propria certificazione al RINA, deve inviare al RINA il "Questionario Informativo" di cui al punto 3.1 precisando le motivazioni della richiesta di trasferimento .



L'organizzazione, in caso di accettazione dell'offerta economica, deve inviare al RINA la "Richiesta di certificazione" allegando i seguenti documenti :

- Copia del certificato emesso da un Organismo di Certificazione di Sistemi di gestione per la Qualità accreditato da un Organismo di Accreditemento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento IAF MLA, in corso di validità ;
- Copia del rapporto di audit di certificazione o dell'ultimo rapporto di audit di ricertificazione e dei rapporti degli audit di sorveglianza seguenti;
- Copia dell'ultimo riesame della direzione.

L'Organizzazione deve inoltre comunicare al RINA:

- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte
- eventuali reclami ricevuti e relative azioni intraprese

La documentazione suddetta è esaminata per verificare se lo scopo della certificazione è compreso tra gli scopi per i quali il RINA è accreditato, la validità della certificazione rilasciata dal precedente Organismo di certificazione e lo stato di chiusura di eventuali Non Conformità.

Nel caso in cui la certificazione rilasciata da un precedente Organismo di Certificazione sia sospesa, o non sia possibile verificare lo stato di validità del certificato, questa certificazione non potrà essere ammessa alla procedura di trasferimento.

Le verifiche di cui sopra includono normalmente una visita all'Organizzazione che ha richiesto il trasferimento della certificazione.

Il contratto tra il RINA e il richiedente è gestito con le stesse modalità riportate al paragrafo 3.1, in funzione dell'estensione dell'attività di audit.

A completamento con esito favorevole dell'attività sopra riportata, è rilasciato, per il Sistema di Gestione per la Qualità in esame, un Certificato di Conformità che, di regola, mantiene la scadenza già stabilita dall'Organismo che ha emesso la precedente certificazione.

In generale, anche per l'effettuazione degli audit di sorveglianza e di ricertificazione del Sistema è mantenuta la programmazione già stabilita dall'Organismo che ha emesso la precedente certificazione.



CAPITOLO 10 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

10.1

La validità del Certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate nel Sistema di Gestione per la Qualità delle non conformità non risolte entro i tempi stabiliti dal RINA;
- se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;
- se l'Organizzazione ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al Sito/i, si trasferisce in un altro sito/i senza segnalare tali varianti al RINA;
- se l'Organizzazione ha apportato al suo Sistema di Gestione per la Qualità modifiche rilevanti che non siano state accettate dal RINA;
- in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate al RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- per l'evidenza che il Sistema di Gestione per la Qualità non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito/i;
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti al RINA.

L'Organizzazione può inoltre richiedere al RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

La sospensione della validità del Certificato è resa pubblica dal RINA direttamente sul sito web www.rina.org come previsto al punto 6.3.

10.2

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del Sistema di Gestione per la Qualità a tutti i requisiti della norma di riferimento.



Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto dal RINA attraverso il sito web www.rina.org come previsto dal punto 6.3.

10.3

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al punto 10.2 causa la revoca del Certificato di conformità.

La revoca del Certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- quando si verifichino circostanze, quali quelle citate al punto 10.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Gestione per la Qualità certificato per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite dal RINA per l'eventuale modifica del contratto;
- nel caso di organizzazione multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio del RINA come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

L'avvenuta revoca del Certificato di Conformità è notificata per iscritto all'Organizzazione ed è resa pubblicamente nota dal RINA secondo quanto previsto dal punto 6.3.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

CAPITOLO 11 RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione al RINA, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite dal RINA.

RINA, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

In generale, entro un mese dalla data della avvenuta comunicazione, RINA aggiorna lo stato di validità del certificato.



RINA

Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità

CAPITOLO 12 CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel documento RINA "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE", nell'edizione in vigore.

Pubblicazione: RC/C. 33
Edizione Italiana

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici