Emesso da Ufficio: **SL CER** Approvato: **SLM/ A. Filippi** **LTM/G. Lanzafame** Verificato: **TQRM/ M. Corsini** **LTM/G. Lanzafame** Redatto: **SL CER/G. Lanzafame**	Data emissione: **16/09/2021**	Riferimenti **ISO 17021**	Distribution list **SL CER** **CLIENTI**

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 3
2. GENERALITA' 3
2.1. IMPEGNI DI BUREAU VERITAS 3
2.2. IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE 3
3. RIFERIMENTI 4
4. TERMINI E DEFINIZIONI 4
5. ITER DI CERTIFICAZIONE 5
5.1. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE 5
5.2. OFFERTA PER LA CERTIFICAZIONE 5
5.3. AUDIT DI CERTIFICAZIONE 5
5.4. PREAUDIT 6
5.5. CONDUZIONE DELL'AUDIT 6
5.6. STAGE 1 (INITIAL AUDIT) 7
5.7. STAGE 2 (MAIN AUDIT) 8
5.8. APPROVAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE 9
6. MANTENIMENTO 10
7. RICERTIFICAZIONE 11
8. AUDIT IN REMOTO 12
9. TRANSFER AUDIT 12
10. REGISTRO DELLE ORGANIZZAZIONI E USO DEL MARCHIO 13
11. MODIFICHE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE E DELLE NORME 14
12. RECLAMI ALL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA 14
13. AUDIT STRAORDINARI 14
14. SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO 15
15. RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE 15
16. PUBBLICITÀ DELLE INFORMAZIONI E RISERVATEZZA 16
17. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI 16
17.1. RECLAMI INDIRIZZATI A BUREAU VERITAS 16
17.2. RICORSI 16

Emesso da Ufficio: **SL CER** Approvato: **SLM/ A. Filippi** **LTM/G. Lanzafame** Verificato: **TQRM/ M. Corsini** **LTM/G. Lanzafame** Redatto: **SL CER/G. Lanzafame**	Data emissione: **16/09/2021**	Riferimenti **ISO 17021**	Distribution list **SL CER** **CLIENTI**

VERSIONE	DATA	COMMENTI
00	15/01/2014	Revisione completa del documento (ex GP01 – GP01 E – GP01 S – REG-01 Energia)
01	26/04/2016	Allinamento alla ISO 17021-1:2015
02	01/07/2020	Revisione Generale
03	16/09/2021	Aggiornamento paragrafi: 5.3, 5.7, 9

Emesso da Ufficio: **SL CER** Approvato: **SLM/ A. Filippi** **LTM/G. Lanzafame** Verificato: **TQRM/ M. Corsini** **LTM/G. Lanzafame** Redatto: **SL CER/G. Lanzafame**	Data emissione: **16/09/2021**	Riferimenti **ISO 17021**	Distribution list **SL CER** **CLIENTI**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento descrive le azioni di competenza di Bureau Veritas Italia S.p.A. (in seguito: Bureau Veritas) e dell'organizzazione che richiede e intende mantenere la certificazione del proprio sistema di gestione.

Per gli schemi che contengono disposizioni diverse o aggiuntive che prevalgono su quelle del presente Regolamento vengono redatti appositi Regolamenti Particolari (REP) consultabili sul sito di Bureau Veritas al link : https://www.bureauveritas.it/area-download/regolamenti-certificazione.

Il regolamento riporta inoltre le condizioni e le procedure per l'estensione/riduzione, rinnovo, sospensione e ritiro della certificazione e fa riferimento alle "Condizioni Generali di Vendita" di Bureau Veritas (**IT-QHSE-LPP-05-APP-06.TQR**) che ne costituiscono parte integrante.

2. GENERALITA'

Bureau Veritas, quale organismo di certificazione, può rilasciare, ma solo se l'esito delle attività di verifica lo consenta, una certificazione, la quale è relativa esclusivamente alle attività identificate nel campo di applicazione del sistema di gestione dell'organizzazione approvato da Bureau Veritas. La certificazione riguarda il solo sistema di gestione e non si estende ai beni prodotti o ai servizi erogati dall'organizzazione certificata, pertanto non può essere utilizzata in modo da far ritenere che gli stessi siano coperti da certificazione.

Bureau Veritas opera in accordo alla norma ISO 17021. Dispone degli accreditamenti rilasciati dagli enti e per gli schemi/settori reperibili sui siti degli enti stessi (in Italia: www.accredia.it).

Nel caso in cui Bureau Veritas operi per un settore il cui accreditamento preveda delle specifiche regole aggiuntive, queste sono prese a riferimento per la verifica, come richiesto dall'Organismo di Accreditamento.

2.1. IMPEGNI DI BUREAU VERITAS

Bureau Veritas dà libero accesso ai propri servizi a tutte le organizzazioni senza discriminazioni di carattere finanziario o altre condizioni indebite. Si obbliga a non esercitare attività di consulenza nel progettare e sviluppare sistemi di gestione, direttamente o indirettamente, e si assicura che i valutatori utilizzati in attività di verifica non abbiano avuto rapporti contrattuali in tal senso a partire dagli ultimi tre anni dalla data dell'impegno assunto e per i due anni successivi a tale incarico.

Le decisioni di Bureau Veritas sono basate sulla valutazione di un insieme consistente di evidenze oggettive. Tali evidenze sono raccolte attraverso un campionamento e possono quindi non garantire automaticamente la totale conformità ai requisiti.

Bureau Veritas riconosce l'importanza dell'imparzialità nelle attività di verifica svolgendo le proprie attività con obiettività, evitando eventuali conflitti d'interesse, avvalendosi di un apposito Comitato di Salvaguardia, rappresentativo delle parti interessate alle attività di certificazione.

2.2. IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE

Al fine di poter ottenere e mantenere la certificazione, l'organizzazione deve:

- dimostrare la reale applicazione di tutti i requisiti applicabili della normativa di riferimento, dei requisiti dagli organismi di accreditamento, nonché le prescrizioni del presente documento e di quelli in esso richiamati;
- mantenere conformi i propri prodotti/servizi a tutti i requisiti di legge applicabili. Bureau Veritas ha la responsabilità di verificare a campione che l'organizzazione conosca e sia in grado di gestire la conformità legislativa relativa al sistema di gestione certificato, mentre è l'organizzazione l'unica responsabile del corretto svolgimento delle sue attività e dell'osservanza degli obblighi di legge connessi ai prodotti, processi e servizi forniti, e agli obblighi contrattuali verso i propri clienti;
- comunicare a Bureau Veritas le situazioni di incidenti e/o emergenze e gli eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi promossi dalle autorità competenti in relazione ad aspetti legati al sistema di gestione oggetto di certificazione;
- consentire l'accesso ai propri locali e alle informazioni necessarie per lo svolgimento del servizio agli auditor di Bureau Veritas e, nel caso, agli ispettori degli enti di accreditamento e ad eventuali osservatori di Bureau Veritas (quali auditor in addestramento)
- consentire l'accesso di personale di Bureau Veritas e/o degli enti di accreditamento per lo svolgimento di attività di supervisione e monitoraggio dell'operato di Bureau Veritas, anche in modalità non annunciata.

3. RIFERIMENTI

- Normative di Accreditamento della serie UNI CE EN ISO/IEC 17021
- Documenti Obbligatori (Mandatory Documents) IAF applicabili
- Regolamenti Tecnici degli Enti di Accreditamento
- IT-QHSE-LPP-05-APP-06.TQR - Condizioni generali di vendita di Bureau Veritas Italia spa
- QHSE-REG-05.TQR - Regolamento per l'uso del marchio di Bureau Veritas

4. TERMINI E DEFINIZIONI

- **Local Technical Manager**: responsabile tecnico delle attività di certificazione in Bureau Veritas
- **Lead Auditor**: auditor responsabile di un gruppo di verifica
- **Rilievi**:
  - **Non conformità maggiore**: (a) Il mancato soddisfacimento di un requisito della norma di riferimento, tale da sollevare il dubbio che vi sia un effettivo controllo di processo, o che i prodotti/servizi dell'organizzazione possano soddisfare requisiti specifici ; (b) un numero di non conformità minori associate allo stesso requisito o allo stesso fattore, che potrebbe dimostrare una sistematica carenza del sistema.

    - Non conformità minore: Il mancato soddisfacimento di un requisito che non pregiudica la capacità del sistema di gestione di raggiungere i risultati attesi.

    - **Osservazione**: Indica una situazione attualmente conforme, che, se non trattata, potrebbe condurre ad una non conformità.

5. ITER DI CERTIFICAZIONE

5.1. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

L'organizzazione compila ed invia alle sedi commerciali di pertinenza il questionario informativo di Bureau Veritas, che raccoglie, fra le altre, le seguenti informazioni:

- I riferimenti dell'organizzazione richiedente (indirizzi e numero dei siti, numero addetti, struttura organizzativa, etc.)
- Il campo di applicazione del sistema di gestione, identificato attraverso la descrizione delle attività e dei siti oggetto del sistema di gestione
- Lo schema di certificazione richiesto
- Le eventuali consulenze ricevute relative al sistema di gestione da certificare

5.2. OFFERTA PER LA CERTIFICAZIONE

Ricevute le informazioni richieste, Bureau Veritas prepara un'offerta, basata sui dati raccolti, che è inviata al richiedente insieme alle Condizioni Generali di Vendita, che ne costituiscono parte integrante. Nel caso in cui Bureau Veritas non sia in grado di accettare la richiesta, informa l'organizzazione, motivandone per iscritto le ragioni.

L'offerta considera e dettaglia il programma di verifiche per il ciclo triennale di certificazione previsto, indicando la quotazione economica e la durata degli audit di verifica, in funzione delle dimensioni aziendali, della complessità e dislocazione dei processi e delle attività. Comprende inoltre altre voci quali le spese di viaggio degli auditor, le spese amministrative, il costo degli audit straordinari e dell'eventuale pre-audit facoltativo.

La quotazione è tratta dal tariffario Bureau Veritas in vigore al momento dell'offerta. Nel caso di organizzazioni multi-sito l'offerta si basa sulle regole specifiche applicabili (IAF MD1).

Se nel corso dei successivi audit le informazioni inizialmente fornite si rivelassero inaccurate o inattuali, Bureau Veritas si riserva di correggere la propria offerta iniziale.

5.3. AUDIT DI CERTIFICAZIONE

L'offerta, se accettata, costituisce il contratto di certificazione e consente a Bureau Veritas di pianificare in accordo con l'organizzazione le fasi diverse del processo iniziale di certificazione che include un pre-audit (facoltativo), l'audit di stage 1 (initial audit) e l'audit di stage 2 (main audit). Bureau Veritas informa per iscritto il richiedente delle date fissate per la verifica. La partecipazione di consulenti dell'organizzazione, se da questa richiesta, deve limitarsi al ruolo di osservatore.

(Multisito) Nel rispetto delle disposizioni previste dal documento IAF MD1, qualora un'organizzazione operi su più siti permanenti e tutte le funzioni attinenti al sistema di gestione siano gestite da una sede centrale e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di valutazione possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti a verifica, purché:

1) l'attività oggetto della certificazione sia la stessa per tutti i siti e l'organizzazione applichi lo stesso sistema di gestione aziendale, gestito da una sede centrale, in tutti i siti;

2) nei siti siano presenti processi e attività simili; nel caso di sottogruppi di siti con attività simili, i criteri di campionamento possono essere applicati per ciascun sottogruppo di siti identificato;

3) le attività di gestione del sistema (es. riesame da parte della direzione, audit interni e azioni correttive) siano gestite dalla sede centrale dell'organizzazione;

4) prima della visita di stage 2 l'organizzazione abbia effettuato un audit interno ad ogni sito.

NOTA : **[ISO 13485]** I siti ove sono svolte attività di progettazione/sviluppo o fabbricazione di dispositivi medici non possono essere oggetto di campionamento.

(Outsourcing) Bureau Veritas si riserva la possibilità di verificare, nell'ambito dell'audit iniziale o degli audit di sorveglianza, eventuali fornitori dell'organizzazione se sono loro affidati processi rilevanti rientranti nell'oggetto della certificazione.

5.4. PREAUDIT

Su richiesta esplicita dell'organizzazione, Bureau Veritas può effettuare, prima degli audit di certificazione (stage 1 e stage 2), una visita presso l'organizzazione allo scopo di individuare il grado di preparazione del richiedente, valutando lo stato di applicazione del sistema di gestione rispetto alla normativa di riferimento. Il pre-audit è facoltativo e può essere richiesto una sola volta. La durata è funzione della tipologia e dimensione dell'organizzazione. Al termine del pre-audit, il Gruppo di Verifica rilascia un rapporto le cui risultanze non sono poi considerate nella valutazione ai fini della certificazione.

5.5. CONDUZIONE DELL'AUDIT

(Piano dell'audit) Prima di ogni audit, con congruo anticipo, Bureau Veritas invia all'organizzazione il piano che specifica in dettaglio:

- la composizione del gruppo di verifica
- i siti, gli elementi del sistema, le attività e i processi da verificare
- i tempi di verifica previsti
- la richiesta delle autorizzazioni necessarie per l'accesso agli stabilimenti e ai documenti da consultare.

L'organizzazione può richiedere, per giustificati motivi, la sostituzione totale o parziale del gruppo, motivandone le ragioni.

(Riunione iniziale) All'inizio di ogni audit una riunione tra il gruppo di verifica e i responsabili dell'organizzazioine permette di presentare i partecipanti e il loro ruolo, chiarire il modo di svolgimento dell'audit, la classificazione delle eventuali carenze, i criteri di campionamento, stabilire le linee di comunicazione ufficiale fra il team di auditor e l'organizzazione, informare sulle condizioni di sicurezza degli operatori.

(Documentazione) La documentazione del sistema di gestione, aggiornata e gestita dall'organizzazione in modo controllato, è presa in esame dal lead auditor che ne annota lo stato di revisione nei rapporti dell'audit.

(Riunione finale) Al termine dell'audit il Lead auditor ne presenta i risultati, gli eventuali rilievi e la raccomandazione finale; ricorda che le evidenze, necessariamente raccolte sulla base di un campionamento,

contengono un elemento di inevitabile incertezza; descrive quindi il modo di proseguimento dell'iter di certificazione e la possibilità data all'organizzazione di presentare un ricorso o un reclamo a Bureau Veritas. Ogni diversa opinione sulle conclusioni e i risultati dell'audit sono discussi e, se possibile, risolti. Opinioni divergenti non risolte sono registrate nel rapporto della verifica.

5.6. STAGE 1 (INITIAL AUDIT)

(Obiettivi dell'audit) E' di norma effettuato presso l'organizzazione, allo scopo di:

- sottoporre ad audit la documentazione del sistema di gestione;
- 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 di Stage 2;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo ai requisiti della norma, con particolare riferimento alla identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del sistema di gestione;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema di gestione, i processi e la/e localizzazione/i del cliente, compresi i pertinenti obblighi legali e la conformità ad essi;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e se il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca evidenza che il cliente è pronto per l'audit di Stage 2
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di Stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit di Stage 2.

(Esiti dello Stage 1) Dalla verifica possono emergere eventuali carenze che spetta al Lead Auditor riportare all'organizzazione:

- le osservazioni segnalano situazioni o processi a potenziale rischio per i quali vi è la necessità di chiarimenti o approfondimenti da effettuare durante la successiva fase di verifica ispettiva (Stage 2)
- i rilievi individuano situazioni che, se non risolte, possono dar luogo nell'audit di Stage 2 a non conformità. Devono quindi essere affrontati prima del succcessivo Stage 2, nel quale è presa in esame l'efficacia delle azioni intraprese.

A seguito delle risultanze dell'audit, spetta al Lead auditor confermare o meno al cliente la pianificazione dell'audit successivo di Stage 2, o la stessa ripetizione parziale o totale dello Stage 1, tenendo in considerazione il tempo necessario al cliente per la risoluzione delle eventuali carenze individuate durante l'audit.

Quando le due attività (stage 1 e stage 2) siano state pianificate consecutivamente, Bureau Veritas ha diritto di posporre lo Stage 2, a spese dell'organizzazione, se i risultati dello stage 1 non sono soddisfacenti.

Se nel corso dell'audit emergono situazioni diverse da quelle fornite dall'organizzazione all'atto della richiesta di certificazione e tali da modificare il programma di audit e i suoi costi, lo scostamento è segnalato dal Lead auditor a Bureau Veritas che si riserva di rivedere quanto previsto in contratto.

5.7. STAGE 2 (MAIN AUDIT)

(Obiettivi dell'audit) Ha luogo presso il sito dell'organizzazione, allo scopo di verificare l'effettiva ed efficace applicazione di quanto richiesto dalla norma di riferimento e dei requisiti aggiuntivi di certificazione e, nel caso, di accreditamento. Il piano di audit, inviato in anticipo all'organizzazione, precisa come per lo Stage 1 la composizione del gruppo di verifica, i siti, gli elementi del sistema e i processi da valutare e i tempi previsti per lo svolgimento delle attività. L'audit deve essere effettuato entro sei mesi dall'audit di stage 1. In caso contrario l'audit di Stage 1 deve essere ripetuto.

(Rapporto di audit) A conclusione dell'audit il Team leader redige e consegna all'organizzazione un rapporto che include i risultati dell'audit e il campo di applicazione del certificato definito in rapporto alle attività valutate, nonché un giudizio relativo al livello di conformità del richiedente rispetto ai requisiti di certificazione e gli eventuali rilievi (non conformità e osservazioni).

(Gestione dei rilievi) Eventuali rilievi sono registrati dal gruppo di verifica all'interno del rapporto di audit che il responsabile dell'organizzazione firma per accettazione. Spetta quindi all'organizzazione compilare i campi ad essa riservati, procedendo nella ricerca delle cause profonde delle non conformità e proponendo un piano di correzioni e di azioni correttive per la loro rimozione entro 30 gg dalla data di conclusione dell'audit. Le azioni proposte e i relativi tempi di chiusura devono essere valutati e accettati dal Team leader.

(Chiusura delle Non conformità)

- Nel caso di NC maggiori: correzioni ed azioni correttive devono essere prontamente attuate dall'organizzazione e il loro completamento ed efficacia devono essere verificate dal Team leader entro 3 (tre) mesi dal termine dell'audit.
- Nel caso di NC minori: correzioni ed azioni correttive devono essere prontamente attuate e la loro efficacia dev'essere verificata dal Team leader durante la successiva verifica di sorveglianza (o rinnovo).

E' facoltà del Team leader di richiedere tempi inferiori per completare il trattamento e/o le azioni correttive.

Solo dopo aver verificato l'accettabilità delle correzioni e delle azioni correttive proposte (per le non conformità minori) e/o l'attuazione delle azioni correttive e delle correzioni (per le non conformità maggiori), il Team leader completa i rapporti relativi e invia all'organizzazione la comunicazione riportante il giudizio di approvazione delle stesse o la richiesta di ulteriori informazioni e/o di azioni integrative.

I moduli di non conformità compilati devono essere resi disponibili dall'organizzazione in occasione delle successive verifiche di mantenimento o di rinnovo.

(Gestione delle osservazioni) Per queste non si richiede all'organizzazione di sottoporre al Lead auditor un piano specifico, ma la loro gestione è poi valutata nell'audit successivo (di sorveglianza o di rinnovo).

(Follow-up) Sulla base dell'estensione e gravità dei rilievi, il Lead auditor può richiedere all'organizzazione una visita supplementare (follow-up), in campo o documentale, per verificare l'attuazione delle azioni proposte. La verifica è concordata con il cliente sul modulo stesso del rapporto dell'audit ed eseguita entro 90 giorni dall'audit di Stage 2.

(Ripetizione dello Stage 2) Se Bureau Veritas non è messo in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive relative alle non conformità maggiori entro sei mesi dall'ultimo giorno dello Stage 2,

l'organizzazione può riprendere l'iter per la certificazione ripetendo lo Stage 2, sulla base di un aggiornamento delle condizioni contrattuali.

(Raccomandazione per la certificazione) Il Lead auditor invia infine la documentazione relativa all'audit, compresi i moduli compilati delle non conformità, al Comitato Tecnico di Bureau Veritas, a cui raccomanda la certificazione solo se tutte le non conformità siano state trattate e risolte, secondo le regole richiamate in precedenza.

5.8. APPROVAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

(Delibera del CT) La decisione in merito alla certificazione del sistema di gestione spetta al Comitato Tecnico di Bureau Veritas che a questo scopo riesamina l'intera pratica e le informazioni pervenute dal Lead auditor, nonchè eventuali informazioni di dominio pubblico ed eventuali commenti sul rapporto di audit da parte del cliente. Il Comitato può decidere di:

(a) Approvare la certificazione, accogliendo la raccomandazione del Team Leader;
(b) Richiedere al Team leader e/o all'organizzazione ulteriori chiarimenti in merito alle evidenze raccolte, o al piano di azioni correttive proposte, o al campo di applicazione; in tal caso l'esito notificato dal Lead auditor al richiedente in chiusura dell'audit è modificato.
(c) Richiedere eventuali attività supplementari di verifica, nel caso in cui le evidenze raccolte non supportino pienamente il giudizio di conformità, comunicandone la necessità al richiedente.

(Emissione del certificato) A seguito di una delibera favorevole, Bureau Veritas emette il certificato di conformità, firmato dal Certification Manager di Bureau Veritas o da suo delegato. Esso riporta queste informazioni:

- la ragione sociale dell'organizzazione
- l'indirizzo delle unità operative (siti) nelle quali sono svolte le attività oggetto di certificazione
- la normativa di riferimento e il riferimento a eventuali regolamenti dell'organismo di accreditamento
- il campo di applicazione: attività e tipologia di prodotti / servizi compresi nel sistema di gestione
- eventuali informazioni aggiuntive richieste dai regolamenti di accreditamento
- la data di certificazione originale, la data di scadenza del precedente ciclo di certificazione (in caso di rinnovo), la data dell'audit di certificazione/rinnovo, la data di emissione, la data di scadenza e la data di revisione
- il numero del certificato e i riferimenti di Bureau Veritas.

Il rilascio del certificato è subordinata al pagamento degli importi relativi alle attività svolte.

(Multisito) Nel caso di organizzazioni multisito è prevista l'emissione di un certificato, con allegato l'elenco dei siti oggetto di certificazione.
Su richiesta del cliente è possibile emettere un certificato "secondario" per ogni unità operativa (dipartimento, divisione, società con entità legale propria, ecc.) con indicazione dello specifico indirizzo e della specifica attività.

(Validità del certificato) Il certificato ha una validità triennale, con decorrenza dalla data di delibera della certificazione da parte del Comitato Tecnico.

6. MANTENIMENTO

(Generalità) La validità del certificato, all'interno del ciclo triennale, è subordinata all'esito positivo degli audit periodici di mantenimento eseguiti da Bureau Veritas. Le verifiche sono eseguite presso il/i sito/i dell'organizzazione in accordo al programma di audit previsto nel contratto e riesaminato dal Lead auditor in sede di main audit, per garantire che le funzioni ed aree rappresentative interne al campo di applicazione del sistema di gestione certificato siano valutati almeno una volta durante il periodo di validità della certificazione.

L'effettuazione delle verifiche è subordinata all'avvenuto pagamento delle attività precedenti.

(Cadenza) Gli audit di sorveglianza, preannunciati da Bureau Veritas con congruo anticipo, sono effettuati almeno una volta per ogni anno solare. Il primo audit dopo la certificazione iniziale deve essere svolto entro dodici mesi dalla data di delibera del certificato. Le date degli audit successivi devono mantenere la cadenza annuale, rispettando intervalli temporali di 12 mesi dalla data di delibera del certificato, con tolleranza di 90 giorni in più o in meno; in ogni caso sempre nel rispetto dell'anno solare.
Solo situazioni di eccezionale gravità o forza maggiore (per le quali si veda il documento IAF ID3) possono consentire deroghe, da richiedere per iscritto a Bureau Veritas. Le tolleranze applicate non modificano la cadenza degli audit successivi, che devono rispettare il programma di audit originale.

(Obiettivi degli audit) Negli audit di sorveglianza si verifica che il sistema di gestione rimanga efficacemente implementato anche in presenza di eventuali cambiamenti, e in grado di di raggiungere i risultati attesi dall'organizzazione nel suo sistema di gestione. In ciascun audit si verificano almeno i seguenti punti:

- ogni tipo di modifica intervenuta
- utilizzo marchio, del certificato e dei riferimenti alla certificazione
- la gestione dei reclami
- Il miglioramento e l'avanzamento delle attività programmate per il raggiungimento degli obiettivi previsti
- la chiusura dei rilievi degli audit interni
- gli audit interni e il riesame del sistema da parte della direzione
- la chiusura delle Non Conformità e la gestione delle Osservazioni rilevate nel precedente audit da Bureau Veritas.

(Risultati dell'audit) La documentazione relativa alle verifiche di sorveglianza è redatta dal Lead auditor come per l'audit di Stage 2 ed analogamente devono essere gestiti da parte dell'organizzazione gli eventuali rilievi (non conformità e/o osservazioni). In caso di carenze gravi e sistematiche, il Lead auditor può richiedere la sospensione del certificato o un audit addizionale.

Analogamente, il Comitato Tecnico di Bureau Veritas può approvare la raccomandazione del Lead auditor per il mantenimento della certificazione o richiedere ulteriori informazioni oppure disporre attività supplementari di verifica comunicandolo all'organizzazione certificata.

Nel caso di non conformità "maggiori", che non siano state chiuse entro i tempi stabiliti (novanta giorni) il Comitato valuta l'adozione del provvedimento di sospensione del certificato (vedi par. 13).

(Altre attività di sorveglianza) Nel triennio di certificazione Bureau Veritas può inoltre attivare nei confronti del cliente certificato:

- indagini su aspetti relativi alla certificazione stessa
- riesame di dichiarazioni del cliente circa le proprie attività (es : su materiale promozionale, sito web, etc,)
- richieste di fornire informazioni documentate

- altre attività di monitoraggio delle prestazioni del cliente.

(Riduzione del campo di applicazione) Bureau Veritas può ridurre il campo di applicazione di un certificato qualora l'organizzazione abbia mancato, in modo persistente e grave, di rispettare i requisiti di certificazione, relativamente ad una parte del campo di applicazione. La riduzione deve essere allineata ai requisiti propri dello schema di certificazione in oggetto.

7. RICERTIFICAZIONE

Il certificato di conformità è rinnovato in vista della sua scadenza, conformemente a quanto pattuito contrattualmente, per un ulteriore ciclo di certificazione, a seguito dell'esito favorevole della verifica di rinnovo condotta presso l'organizzazione.

(Condizioni) Prima della verifica Bureau Veritas conferma all'organizzazione le condizioni tecniche ed economiche valide per il successivo ciclo, tenendo conto delle eventuali modifiche dell'organizzazione intervenute nel ciclo precedente, richieste all'organizzazione stessa.

(Obiettivi dell'audit) Nell'audit di rinnovo, Bureau Veritas conduce una verifica della conformità prendendo in esame tutto il sistema e tutte le attività, come nella verifica iniziale di certificazione, ma in un'unica fase, salvo che modifiche rilevanti intervenute nell'organizzazione o nel contesto stesso (ad es. legislativo) non richiedano di ricorrere a due fasi distinte.

Oggetto di audit è l'efficacia del sistema di gestione, alla luce dei cambiamenti esterni ed interni, per il raggiungimento degli obiettivi del cliente e dei risultati attesi dal suo sistema di gestione.

Eventuali situazioni di non conformità devono essere gestite nei tempi e nei modi indicati per la certificazione iniziale.

(Pianificazione dell'audit) La verifica di rinnovo deve di norma svolgersi con congruo anticipo rispetto alla scadenza del certificato precedente, in modo da disporre del tempo necessario per gestire e chiudere eventuali non conformità e per il riesame e la delibera del Comitato Tecnico. Quando le attività di rinnovo sono state completate con successo prima della data di scadenza del certificato esistente, il nuovo certificato è emesso in contintuità con il certificato precedente, con la data di nuova scadenza basata su quella del precedente certificato.

(Iter di rinnovo svolto in ritardo) Se l'iter si conclude dopo la data di scadenza del certificato, la continuità della certificazione si interrompe. Le attività di rinnovo sono comunque ancora possibili purchè si completino entro sei mesi dalla scadenza del precedente certificato.

Il nuovo certificato riporta in questo caso i termini del periodo di mancata continuità: la data di nuova emissione è quindi coerente con la data della nuova delibera di ricertificazione, mentre la data di scadenza è calcolata dalla fine del ciclo di certificazione precedente.

(Delibera di rinnovo) Bureau Veritas decide in merito al rinnovo in base ai risultati dell'audit comunicati dal Lead auditor, anche valutando le segnalazioni pervenute dalle parti interessate all'organizzazione durante il ciclo in scadenza della certificazione.

8. AUDIT IN REMOTO

Gli audit di certificazione iniziale (Stage 1 e Stage 2), di mantenimento, di ricertificazione e gli audit straordinari possono essere eseguiti da remoto in modo controllato e in conformità con i requisiti delle norme ISO / IEC 17021-1, e pertinenti documenti di orientamento, IAF MD4, IAF MD 5 e IAF ID12.

(Condizioni) La possibilità di effettuare un audit in remoto è applicabile, in linea di principio, a tutti gli schemi di certificazione, salvo disposizioni particolari, comunque previa approvazione da parte di BV.

Per ciascuna delle tipologie di audit di cui sopra sarà condotta da parte di BV una valutazione in merito alla fattibilità ed alla durata degli audit da remoto per stabilire i casi in cui sia possibile sostituire parzialmente o totalmente una verifica on site.

Le tecniche di audit in remoto prevedono l'utilizzo di mezzi quali teleconferenze (solo audio o audio+video) e/o l'accesso tramite computer a documenti e registrazioni del sistema da verificare. Il loro utilizzo può sostituire la presenza fisica, a condizione di garantire la stessa efficacia di un audit svolto con le tecniche tradizionali. Tale circostanza deve essere oggetto di valutazione preliminare, previa conferma della disponibilità presso il cliente delle infrastrutture necessarie.

9. TRANSFER AUDIT

Il transfer di certificato è il riconoscimento da parte di Bureau Veritas, al fine del rilascio di una propria certificazione, di un certificato esistente e valido rilasciato da altro ente di certificazione, come disposto dal documento IAF MD2.

Possono essere ammissibili per il transfer solamente certificati rilasciati sotto accreditamento di un ente firmatario di accordi di mutuo riconoscimento (MLA) EA, PAC, IAAC, o IAF.

Se la certificazione esistente è accreditata da un ente che appartiene solamente a MLA regionali, il transfer deve essere limitato ad altri accreditamenti validi all'interno di quel MLA regionale.

Ai fini del transfer deve essere condotto un riesame preliminare (pre transfer review) della certificazione del potenziale cliente.

Lo scopo del pre transfer review è quello di verificare:

(a) Che le attività sotto certificazione ricadano all'interno delle attività per cui Bureau Veritas è accreditato

(b) Le ragioni per cui viene richiesto il trasferimento

(c) La validità del certificato accreditato in termini di autenticità, durata e attività coperte dalla certificazione.

(d) I settori e gli schemi coperti dall'accreditamento dell'ente che ha rilasciato il certificato da trasferire.

E' possibile effettuare il transfer solo di certificati accreditati in stato di validità (quindi non sospesi o ritirati o annullati o sotto minaccia di sospensione).

(e) Il report della certificazione iniziale o di rinnovo più recenti e l'ultimo rapporto di sorveglianza; lo stato di tutte le non conformità in essere e qualsiasi altra documentazione pertinente disponibile relativa al processo di certificazione. Se tali rapporti di audit non sono resi disponibili o se l'audit di sorveglianza o di ricertificazione non è stato completato come richiesto dal programma di audit dell'ente di certificazione emittente, l'organizzazione deve essere trattata come un nuovo cliente.

(f) I reclami in corso e le azioni intraprese

(g) Il punto in cui il potenziale cliente si trova all'interno del ciclo di validità del certificato

(h) La presenza di qualsiasi procedimento penale o sanzionatorio in corso per aspetti rilevanti per l'ambito della certificazione

In aggiunta al riesame documentale, dev'essere effettuata una verifica presso il cliente in questi casi:

- Se vi siano ancora NC aperte che richiedono la valutazione dell'azione correttiva in campo (es. NC operative);
- Nel caso non siano state acquisite sufficienti informazioni al fine di completare l'iter di trasferimento
- Nei casi in cui la certificazione sia stata rilasciata da un organismo di certificazione che ha cessato l'attività o il cui accreditamento è scaduto, è stato sospeso o ritirato. In questi casi è necessario effettuare una pre transfer visit presso l'organizzazione certificata, prima del completamento del trasferimento, che dovrà in ogni caso essere completato entro 6 mesi dall'evento suindicato. La pre-transfer visit non può coincidere con una verifica di sorveglianza o rinnovo.

A seguito del positivo esito delle attività di *pre-transfer audit* e dell'eventuale *pre-transfer visit*, il certificato è rilasciato attraverso le normali fasi di delibera. La data di emissione è quella della delibera del Comitato Tecnico. La scadenza triennale del certificato trasferito rimane inalterata.

La pianificazione degli audit successivi all'attività di *pre-transfer review o pre-transfer visit* potrà avvenire solo dopo il completamento dell'attività di delibera da parte del Comitato Tecnico e all'emissione del relativo certificato.

10. REGISTRO DELLE ORGANIZZAZIONI E USO DEL MARCHIO

(Registro) I dati relativi alle organizzazioni certificate sono inserite in apposito Registro, consultabile sul sito www.bureauveritas.it, e sono trasmessi agli enti di accreditamento, nel caso di certificati accreditati.

(Certificato Elettronico) Laddove prevista l'emissione di un certificato elettronico in luogo del tradizionale certificato in formato cartaceo, le organizzazioni hanno la possibilità attraverso la lettura di un QR Code di accedere ad una pagina web da cui evincere lo stato di validità dello stesso.

(Uso del marchio) L'organizzazione certificata acquista il diritto di usare il certificato ottenuto, il marchio Bureau Veritas e l'eventuale marchio dell'ente di accreditamento purchè nel rispetto delle modalità previste dal regolamento per l'uso del marchio (QHSE-REG-05.TQR) ed in accordo ad eventuali ulteriori prescrizioni di Bureau Veritas in funzione dei settori d'impiego. Il certificato ed il marchio non devono essere usati in modo che risulti falsato lo scopo ed il campo di validità della certificazione stessa.

Il diritto cessa immediatamente allo scadere del periodo di validità della certificazione e in caso di sospensione o revoca del certificato.

11. MODIFICHE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE E DELLE NORME

(Obbligo di comunicazione) L'organizzazione certificata è tenuta a comunicare a Bureau Veritas le modifiche significative relative a proprietà / stato legale, indirizzi / sedi, numero addetti, attività e processi inclusi nel campo di applicazione del certificato e le modifiche del proprio sistema di gestione.

Le modifiche di tipo minore del sistema di gestione sono esaminate nel corso della prima verifica periodica utile. Modifiche maggiori possono essere oggetto di audit addizionali la cui durata ed estensione sono contrattualmente concordate.

(Estensione o riduzione) Il campo di applicazione del certificato all'interno del periodo di validità può essere oggetto di estensione o riduzione su richiesta specifica dell'organizzazione. Spetta a Bureau Veritas accettare o meno la richiesta, valutando le eventuali integrazioni contrattuali e la necessità di una verifica addizionale, combinata o meno con un audit di sorveglianza già programmato. Le estensioni /riduzioni non influenzano la data di scadenza del certificato.

(Modifiche delle norme tecniche o di certificazione) In caso di variazioni significative delle norme di riferimento di un certificato o dei requisiti di certificazione/accreditamento, Bureau Veritas avverte per iscritto le organizzazioni dando le opportune istruzioni e il tempo sufficiente per l'adeguamento alla nuova normativa. Nel caso un'organizzazione non accetti di adeguarsi a tali modifiche, può richiedere la rinuncia alla certificazione, ai sensi del par. 15, ma solo se esercita questo diritto entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di tali modifiche.

12. RECLAMI ALL'ORGANIZZAZIONE CERTIFICATA

L'organizzazione certificata deve registrare i reclami ricevuti pertinenti al campo di applicazione del certificato e le azioni correttive intraprese per gestirli, tenendo le registrazioni a disposizione di Bureau Veritas e degli eventuali enti di accreditamento.

13. AUDIT STRAORDINARI

(Audit straordinari) Bureau Veritas si riserva il diritto, motivato per iscritto all'organizzazione, di eseguire verifiche straordinarie, della durata massima pari a quella di un audit di sorveglianza, in aggiunta a quelle del programma di audit, in questi casi:

- per verificare la chiusura di non conformità maggiori;
- per investigare sui reclami;
- in caso di uso improprio del marchio o del certificato di Bureau Veritas;
- in caso di notizie di incidenti gravi, gravissimi o mortali, o di provvedimenti giudiziari, o di gravi irregolarità connesse al sistema certificato;
- a seguito di richieste specifiche da parte degli enti di accreditamento o dei proprietari dello schema.

(Audit con breve preavviso o non preannunciati) Gli audit straordinari possono essere pianificati anche con breve preavviso o condotti a sorpresa sulla base di informazioni raccolte sul mercato in merito a possibili gravi carenze del sistema di gestione, in particolare per servizi/prodotti ad alto rischio.

14. SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO

(Condizioni) Bureau Veritas ha il diritto di sospendere temporaneamente la validità della certificazione in qualsiasi momento della durata del contratto e del certificato [con notifica a mezzo di lettera raccomandata A.R. o PEC] al verificarsi anche solo di una delle condizioni seguenti:

(a) quando il sistema di gestione dell'organizzazione ha mancato in modo sistematico e serio di soddisfare i requisiti per la certificazione e i requisiti di questo Regolamento, compresa l'efficacia della loro applicazione;

(b) quando l'organizzazione non abbia attuato le azioni correttive richieste entro la data stabilita ;

(c) quando l'organizzazione non rende possibile lo svolgimento degli audit di sorveglianza, di rinnovo o straordinarie alle scadenze previste;

(d) quando l'organizzazione non si rende disponibile ad accettare che il gruppo di verifica sia affiancato da ispettori degli Enti di Accreditamento;

(e) quando l'organizzazione non abbia notificato a Bureau Veritas l'esistenza di procedimenti legali in corso, con riguardo ad aspetti coperti dallo schema di gestione certificato;

(f) quando sia l'organizzazione stessa a richiedere la sospensione;

(g) quando l'organizzazione faccia uso scorretto e ingannevole della certificazione;

(h) negli altri casi previsti dalle Condizioni Generali di Vendita per altre inadempienze contrattuali da parte dell'organizzazione.

La durata della sospensione non può essere superiore a mesi sei (in totale nel triennio) e non modifica il periodo di validità del contratto e del certificato.

(Conseguenze) A seguito della notifica del provvedimento di sospensione, l'organizzazione certificata deve sospendere l'utilizzo del/i certificato/i e del marchio di Bureau Veritas ed è cancellata temporaneamente dal registro.

(Riattivazione del certificato) La revoca della sospensione è possibile solo a seguito del ripristino delle condizioni di conformità, per stabilire le quali Bureau Veritas può effettuare un'attività di audit straordinario. Tali attività devono svolgersi prima della data di scadenza della sospensione. In mancanza, il certificato è oggetto di ritiro.

15. RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione può essere ritirata da Bureau Veritas al ricorrere di anche soltanto una delle seguenti condizioni:

(a) nel caso in cui, terminato il periodo di sospensione, le circostanze che l'avevano determinata non siano state rimosse;

(b) se l'organizzazione recede dal rapporto contrattuale instaurato con Bureau Veritas, nel rispetto di quanto previsto dalle Condizioni generali di vendita.

I provvedimenti di ritiro, notificati da Bureau Veritas con lettera raccomandata A.R. o PEC, prevedono che l'organizzazione restituisca il certificato e cessi l'utilizzo del marchio di Bureau Veritas in qualsiasi forma a partire dalla data stessa di ricevimento della comunicazione.

16. PUBBLICITÀ DELLE INFORMAZIONI E RISERVATEZZA

Bureau Veritas mantiene aggiornato e disponibile al pubblico, tramite il proprio sito web (https://www.bureauveritas.it/servizi/certificazione/registro-aziende-certificate), l'elenco dei certificati emessi, fornendo a richiesta informazioni sul loro stato di validità.
I contenuti delle pratiche di certificazione possono essere fatti conoscere da Bureau Veritas ad eventuali enti di accreditamento e alle autorità di regolazione (agenzie di governo, ministeri che abbiano il diritto di controllare l'uso e la vendita dei prodotti interessati, riconoscendo il valore della certificazione specifica).

NOTA : ad esempio nel caso dello schema ISO 13485.

Ulteriori informazioni relative alle organizzazioni non sono comunicate a terze parti senza consenso scritto dell'organizzazione stessa. Nel caso tali comunicazioni siano richieste per legge l'organizzazione ne è informata da Bureau Veritas.

Le informazioni ottenute dal personale operante, a qualsiasi titolo e livello, per conto di Bureau Veritas sono gestite da Bureau Veritas in modo riservato.

17. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

17.1. RECLAMI INDIRIZZATI A BUREAU VERITAS

Le segnalazioni e i reclami da chiunque provenienti e riguardanti le attività di Bureau Veritas, o delle organizzazioni certificate, relative allo scopo della certificazione rilasciata, sono gestite sotto la responsabilità del Local Technical Manager secondo la procedura che prevede una prima risposta al reclamante entro 5 giorni e la conclusione dell'istruttoria entro 30 giorni (per i reclami sull'operato di Bureau Veritas) o 60 giorni (per i reclami sull'operato delle organizzazioni certificate).

Gli esiti del reclamo sono oggetto di comunicazione al reclamante e, nel caso, agli enti di accreditamento secondo quanto stabilito dai regolamenti di questi ultimi, nel rispetto dei vincoli di riservatezza, e al Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.

17.2. RICORSI

I ricorsi di un'organizzazione contro una decisione di Bureau Veritas in materia di concessione, estensione/riduzione, mantenimento, sospensione, ritiro del certificato devono essere rivolti al Local Technical Manager di Bureau Veritas, che li prende in esame sulla base di una procedura che prevede una prima risposta

entro 30 giorni e il completamento di un'istruttoria specifica con la comunicazione della decisione finale entro 90 giorni dal ricevimento del ricorso.

(Appello) Il ricorrente può, se non soddisfatto, appellarsi a una commissione che è costituita, nei successivi 30 giorni, con persone indipendenti e competenti, esperte dello schema/settore in cui opera l'organizzazione certificata. In questo caso i costi del ricorso sono a carico di Bureau Veritas se il ricorso è accolto e del ricorrente se il ricorso è respinto.

Dei ricorsi e della loro gestione è periodicamente informato il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.