



INDICE

| | | |
|-------|---|---|
| 1. | Scopo ed entrata in vigore | 2 |
| 2. | Campo di applicazione | 2 |
| 3. | Termini e definizioni | 2 |
| 4. | Responsabilità | 2 |
| 5. | Controllo del regolamento | 2 |
| 6. | Iter di Certificazione | 2 |
| 6.1 | Generalità | 2 |
| 6.1.1 | Certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in conformità alla Norma ISO 9001:2015 | 3 |
| 6.1.2 | Certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in conformità alla Norma ISO 9001:2008 | 3 |
| 6.2 | Modalità di svolgimento degli audit e programma di audit | 3 |
| 6.3 | Avvio dell'iter di certificazione | 3 |
| 6.4 | Visita preliminare (preaudit) | 3 |
| 6.5 | Stadio 1 dell'audit (Esame iniziale della documentazione + visita iniziale) | 3 |
| 6.6 | Audit di 2° Stadio (per la verifica iniziale del sistema di gestione o audit per la certificazione) | 3 |
| 6.7 | Emissione iniziale della certificazione e successivi rinnovi | 3 |
| 6.8 | Audit di sorveglianza | 4 |
| 6.9 | Audit di rinnovo | 4 |
| 6.10 | Audit speciali o audit non programmati o eventuale riduzione del campo di applicazione della certificazione | 4 |
| 7. | Registro delle organizzazioni certificate | 4 |
| 8. | Modalità di riferimento alla certificazione. Uso del certificato e del marchio | 4 |
| 9. | Sospensione della certificazione | 4 |
| 10. | Ritiro / annullamento della certificazione | 4 |
| 11. | Gestione dei reclami e delle segnalazioni da parte delle organizzazioni clienti e dalle parti interessate | 4 |
| 12. | Documentazione o informazioni documentate del sistema di gestione e relativa accessibilità per le verifiche di TÜV Italia srl | 4 |
| 13. | Modifiche al sistema di gestione | 5 |
| 14. | Modifiche alle regole del sistema di certificazione | 5 |
| 15. | Prescrizioni particolari per organizzazioni già certificate da altro organismo | 5 |
| 16. | Riservatezza | 5 |
| 17. | Ricorsi (o Appelli) | 5 |
| 18. | Reclami nei confronti di TÜV Italia | 5 |
| 19. | Contenziosi | 5 |
| 20. | Condizioni economiche | 5 |

| | |
|-----------------------------|---|
| Descrizione della revisione | Revisione completa del documento. Recepimento dei nuovi requisiti contenuti nella norma ISO/IEC 17021-1:2015 e nel documento MD 05:2015. Aggiornamento a seguito modifiche organizzative TÜV Italia. |
|-----------------------------|---|

| | Reparto | Data | Nome | Firma |
|-----------------------|---------|------------|----------------|--|
| Preparazione : | CTSQ | 2016-09-01 | Achille Izzo | |
| Verifica : | UMRS | 2016-09-01 | Stefano Parini | <i>Documento privo di firme in quanto approvato nel sistema di gestione digitale di TÜV Italia Srl</i> |
| Verifica : | RQA | 2016-09-01 | Luca Boniardi | |
| Approvazione : | MDMS | 2016-09-01 | Andrea Coscia | |



1. Scopo ed entrata in vigore

Scopo di questo documento è integrare il Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione (RSSG) adottato da TÜV Italia s.r.l. (nel seguito denominata TÜV Italia) per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità.

2. Campo di applicazione

Questo regolamento si applica sia per le attività di certificazione di sistemi di gestione per la qualità svolte sotto accreditamento ACCREDIA sia per le attività di certificazione di sistemi di gestione per la qualità svolte senza accreditamento ACCREDIA; complessivamente TÜV Italia opera in tutti i 39 settori della classificazione EA.

Le normative (o documenti assimilabili) applicabili come riferimento per i sistemi di gestione per la qualità sono:

- la norma internazionale ISO 9001;
- la norma ISO 13485

In funzione del tipo di certificazione e del settore merceologico, si fa riferimento inoltre ai seguenti documenti emessi da ACCREDIA e reperibili nel sito www.accredia.it:

RG-01: Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione – Parte Generale

RG-01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione

RT-04: Prescrizioni per l'accreditamento di Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore EA 38 "Sanità e altri servizi sociali"

RT-05: Prescrizioni per l'accreditamento di Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle imprese di costruzione ed installazione di impianti e servizi (sett. EA 28)

RT -21: Prescrizioni per l'accreditamento degli organismi operanti la certificazione del sistema di gestione per la qualità (SGQ) delle organizzazioni che effettuano attività di verifica della progettazione delle opere, ai fini della validazione, in ambito cogente.

3. Termini e definizioni

La terminologia utilizzata nel presente regolamento è in accordo alle seguenti norme:

- UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia"
- UNI CEI EN 45020:2007: "Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale"
- ISO/IEC 17000:2004 "Conformity assessment – Vocabulary and general principles"

Per la definizione di:

- Carezza (CA)
- Nonconformità (NC)
- Osservazione (OSS)
- Commento (COM)

si veda il Regolamento generale RGSG.

4. Responsabilità

Vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 4.

5. Controllo del regolamento

Il presente regolamento particolare è a disposizione degli interessati sul sito internet www.tuv.it.

In ogni caso le organizzazioni possono richiederne copia in formato cartaceo o digitale.

Inoltre vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 5.

6. Iter di Certificazione

6.1 Generalità

Vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 6.1, con le seguenti integrazioni:

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento RGSG, per ottenere la certificazione da parte di TÜV Italia, un Sistema di Gestione per la Qualità deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 9001



e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accreditamento (Esempio: Documenti ACCREDIA RT-04, RT 05, RT21, ...).

Periodo transitorio

Le certificazioni in conformità alla norma ISO 9001:2008 potranno essere rilasciate entro e non oltre la fine del periodo di transizione. I certificati emessi, o rinnovati, in conformità alla norma ISO 9001:2008 scadranno il 15 settembre 2018, data coincidente con la fine del periodo di transizione.

Per mantenere la certificazione del proprio sistema di gestione per la Qualità l'organizzazione che ottiene una certificazione in conformità alla ISO 9001:2008 dovrà effettuare una transizione alla nuova edizione della norma ISO 9001:2015 entro la data del 15 settembre 2018.

6.1.1 Certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in conformità alla Norma ISO 9001:2015

TÜV Italia rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021-1:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 9001: 2015.

6.1.2 Certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in conformità alla Norma ISO 9001:2008

TÜV Italia rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021-1:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma ISO 9001: 2008.

6.2 Modalità di svolgimento degli audit e programma di audit

Vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 6.2.

6.3 Avvio dell'iter di certificazione

Vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 6.3.

6.4 Visita preliminare (preaudit)

Vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 6.4.

6.5 Stadio 1 dell'audit (Esame iniziale della documentazione + visita iniziale)

Vale quanto descritto nel paragrafo 6.5 del Regolamento Generale RGSG con la precisazione che l'audit di 1° stadio viene effettuato in campo presso la sede dell'organizzazione.

Inoltre, all'inizio dell'audit di 1° stadio, l'organizzazione è tenuta a rendere disponibile al team di audit la seguente documentazione:

- Copia della documentazione obbligatoria / informazioni documentate.
- Copia del piano di audit interni, con evidenza del suo stato di avanzamento ed una sintesi dei risultati, con evidenza delle Nonconformità rilevate e dello stato di avanzamento delle relative Azioni Correttive
- Lista dei Reclami ricevuti dai Clienti, con evidenza della loro gestione.
- Sintesi dell'analisi del livello di soddisfazione dei Clienti
- Sintesi dei dati aziendali relativi agli indicatori di prestazione dei processi
- Copia dei piani di miglioramento in atto
- Copia dell'ultimo Riesame da parte della Direzione.
- Copia della Documentazione di Iscrizione alla Camera di Commercio Industria Artigianato e/o copia dello Statuto valido per Associazioni, Cooperative, etc.

6.6 Audit di 2° Stadio (per la verifica iniziale del sistema di gestione o audit per la certificazione)

Vale quanto descritto nel paragrafo 6.6 del Regolamento Generale RGSG.

6.7 Emissione iniziale della certificazione e successivi rinnovi

Vale quanto descritto nel paragrafo 6.7 del Regolamento Generale RGSG.

L'emissione della certificazione comporta automaticamente il permesso per l'organizzazione di utilizzare il certificato stesso ed il marchio rilasciato da TÜV Italia, in accordo con le modalità descritte al par. 8 del presente regolamento, unitamente a quanto indicato al par. 8 del Regolamento Generale RGSG.



6.8 Audit di sorveglianza

Vale quanto descritto nel paragrafo 6.9 del Regolamento Generale RGSG.

6.9 Audit di rinnovo

Vale quanto descritto nel paragrafo 6.9 del Regolamento Generale RGSG.

6.10 Audit speciali o audit non programmati o eventuale riduzione del campo di applicazione della certificazione

Vale quanto riportato nel Regolamento Generale RGSG, par. 6.10, con le seguenti integrazioni: nel caso di Aziende certificate nel settore IAF 28 sono previste verifiche, definite di "Market Surveillance", che potranno essere condotte direttamente da personale ACCREDIA senza la presenza del personale TÜV Italia. Tale attività è effettuata in accordo alla Circolare N. 11/2016 del 03/03/2016 emessa dal Dipartimento Certificazione e Ispezione ACCREDIA (www.accredia.it) in base a quanto stabilito dal documento IAF ID4 (www.iaf.nu). Questa visita non coincide con una attività di sorveglianza o rinnovo della certificazione condotta dall'Organismo di certificazione, ma è una giornata a sé stante. L'azienda oggetto dell'attività di Market Surveillance Visit viene scelta, in base ad alcuni fattori di rischio (es: scopo del certificato, dimensioni dell'azienda, sede, gruppo di verifica), direttamente dal GVI ACCREDIA in occasione delle verifiche in sede presso TÜV Italia.

7. Registro delle organizzazioni certificate

Vale quanto descritto nel paragrafo 7 del Regolamento Generale RGSG.

8. Modalità di riferimento alla certificazione. Uso del certificato e del marchio

Vale quanto descritto nel paragrafo 8 del Regolamento Generale RGSG.

Per i sistemi di gestione certificati solo in accordo alla Norma ISO 9001 il marchio applicabile, salvo aggiornamenti, è il seguente:



Nota: nel caso di ulteriori certificazioni di sistema di gestione ottenute con TÜV Italia s.r.l. verrà inviato un marchio specifico, se disponibile, che farà riferimento anche agli altri schemi per i quali si è conseguita la certificazione.

9. Sospensione della certificazione

Vale quanto descritto nel paragrafo 9 del Regolamento Generale RGSG.

10. Ritiro / annullamento della certificazione

Vale quanto descritto nel paragrafo 10 del Regolamento Generale RGSG.

11. Gestione dei reclami e delle segnalazioni da parte delle organizzazioni clienti e dalle parti interessate

Vale quanto descritto nel paragrafo 11 del Regolamento Generale RGSG.

12. Documentazione o informazioni documentate del sistema di gestione e relativa accessibilità per le verifiche di TÜV Italia srl

Vale quanto descritto nel paragrafo 12 del Regolamento Generale RGSG.



13. Modifiche al sistema di gestione

Vale quanto descritto nel paragrafo 13 del Regolamento Generale RGSG.

14. Modifiche alle regole del sistema di certificazione

Vale quanto descritto nel paragrafo 14 del Regolamento Generale RGSG.

15. Prescrizioni particolari per organizzazioni già certificate da altro organismo

Vale quanto descritto nel paragrafo 15 del Regolamento Generale RGSG.

16. Riservatezza

Vale quanto descritto nel paragrafo 16 del Regolamento Generale RGSG.

17. Ricorsi (o Appelli)

Vale quanto descritto nel paragrafo 17 del Regolamento Generale RGSG.

18. Reclami nei confronti di TÜV Italia

Vale quanto descritto nel paragrafo 18 del Regolamento Generale RGSG.

19. Contenziosi

Vale quanto descritto nel paragrafo 19 del Regolamento Generale RGSG.

20. Condizioni economiche

Vale quanto descritto nel paragrafo 20 del Regolamento Generale RGSG.