



# UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 INTRODUZIONE GENERALE ALL'AUDIT E CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE

4 MARZO 2022

## PRESENTAZIONE

La prima parte della serie ISO/IEC 17021 contiene i principi ed i requisiti per la competenza, la coerenza e l'imparzialità degli organismi che forniscono audit e certificazione per qualsiasi disciplina di sistema di gestione (per esempio, qualità, ambiente, salute e sicurezza sul lavoro, energia, etc.). La norma rappresenta pertanto il punto di riferimento per tutti gli Organismi di certificazione e definisce i principi fondamentali ed i criteri operativi da adottare per l'esecuzione degli audit e, più in generale, per la gestione del processo di certificazione e del relativo ciclo. Il corso fornisce un inquadramento generale della norma nell'articolato sistema di valutazione della conformità e nell'ambito della serie ISO/IEC 17000, gettando le basi per una sua corretta applicazione.

## OBIETTIVI

- Inquadrare sinteticamente i temi dell'accreditamento e della valutazione della conformità nel contesto dell'infrastruttura della qualità
- Esaminare i contenuti della norma e comprenderne i concetti e i metodi
- Approfondire le principali tematiche connesse con la certificazione dei sistemi di gestione
- Conoscere i passaggi fondamentali del processo di certificazione e del relativo ciclo.

## DESTINATARI

- Auditor e Lead Auditor che svolgono audit di terza parte sui sistemi di gestione
- Auditor che svolgono attività di riesame tecnico delle pratiche di certificazione di sistema
- Personale interno degli Organismi di Certificazione: addetti al riesame della domanda, alla pianificazione, alla decisione di certificazione
- Consulenti e professionisti che operano nel campo della certificazione e dell'accreditamento.

## DOCENTE

DANIELE FERRERO - Ispettore Accredia

# UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

## Introduzione generale all'audit e certificazione di sistemi di gestione

Dott. Ing. Daniele Ferrero  
Esperto in Gestione dell'Energia civile e industriale  
Auditor Sistemi di Gestione

## INDICE

- ✓ Il contesto di riferimento nazionale e internazionale:  
l'infrastruttura della qualità
- ✓ Certificazione, accreditamento e valutazione della conformità
- ✓ La struttura e i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17021-1
- ✓ I principi generali: riservatezza, imparzialità, trasparenza,  
approccio basato sul rischio
- ✓ La gestione delle competenze
- ✓ Le informazioni di certificazione
- ✓ Requisiti di processo
- ✓ Il sistema di gestione degli Organismi di Certificazione
- ✓ Cenno sulle altre parti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021
- ✓ Conclusioni e casi pratici

# Il contesto di riferimento nazionale e internazionale: l'infrastruttura della qualità

L'**Infrastruttura della Qualità (IQ)** è il sistema di “qualità e conformità” messo in piedi da ogni Paese al fine di assicurare un corretto funzionamento del **mercato**, tutelare la **salute e la sicurezza** dei consumatori e salvaguardare l'**ambiente**.

Sistema oggetto di crescente attenzione e investimenti anche nell'ottica degli obiettivi di **sviluppo sostenibile** fissati nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite.

Sinergia tra i suoi **quattro pilastri**:

- **Normazione**
- **Metrologia**
- **Accreditamento**
- **Valutazione della conformità.**

L'Infrastruttura della Qualità garantisce affidabilità, semplificazione, qualità e integrazione tra i mercati.

Per accedere ai **mercati internazionali**, i produttori devono garantire che i loro prodotti siano di **qualità costante** e **conformi alle norme** di riferimento.

L'**accreditamento** riconosciuto a livello internazionale e le procedure di **valutazione della conformità** secondo standard armonizzati contribuiscono a predisporre processi idonei a stabilire che i **requisiti di qualità e sicurezza** dei prodotti e dei servizi immessi sul mercato siano **conformi alle esigenze e alle aspettative** delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

# Certificazione, accreditamento e valutazione della conformità

La **certificazione** di un **sistema di gestione** fornisce una dimostrazione **indipendente** che il sistema di gestione dell'organizzazione:

- a) è **conforme** ai requisiti specificati
- b) è capace di conseguire costantemente la **politica** e gli **obiettivi** definiti
- c) è **attuato** in modo **efficace**.

La **valutazione della conformità**, quale è la certificazione di un sistema di gestione, fornisce quindi **valore** all'organizzazione, ai suoi clienti e alle **parti interessate**.

- ✓ L'**accreditamento** attesta la **competenza**, l'**indipendenza** e l'**imparzialità** degli **organismi di certificazione**, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura, e ne assicura l'idoneità a valutare la conformità di beni e servizi alle prescrizioni stabilite dalle norme volontarie e obbligatorie
- ✓ Ogni paese **europeo** ha il proprio **Ente Unico** di accreditamento, che opera in linea con quanto stabilito dal Regolamento CE 765/2008 e dalla norma internazionale ISO/IEC 17011
- ✓ **Accredia** è l'Ente designato dal **governo italiano**.



## Istituzionale Accredia

L'iter di accreditamento dell'organismo o del laboratorio si conclude con il rilascio del relativo certificato, che riporta il marchio dell'Ente Unico di accreditamento.



## Clienti degli organismi

Gli utenti delle certificazioni, delle ispezioni e delle verifiche possono utilizzare il marchio Accredia in abbinamento a quello dell'organismo accreditato responsabile.



## Organismi e laboratori

Il marchio Accredia identifica i certificati di conformità e di taratura, le dichiarazioni di verifica e i rapporti di prova e di ispezione rilasciati dai soggetti accreditati.

# La struttura e i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17021-1

---

NORMA  
EUROPEA

---

Valutazione della conformità  
**Requisiti per gli organismi che forniscono audit e  
certificazione di sistemi di gestione**  
Parte 1: Requisiti

---

**UNI CEI EN  
ISO/IEC 17021-1**

---

AGOSTO 2015

---

Conformity assessment  
Requirements for bodies providing audit and certification of  
management systems  
Part 1: Requirements

---

Versione italiana  
del settembre 2015

---

La presente parte della serie ISO/IEC 17021 contiene i principi ed i requisiti per la competenza, la coerenza e l'imparzialità degli organismi che forniscono audit e certificazione di tutti i tipi di sistemi di gestione.

---

- 1. Scopo e Campo di Applicazione*
- 2. Riferimenti normativi*
- 3. Termini e definizioni*
- 4. Principi*
- 5. Requisiti generali*
- 6. Requisiti strutturali*
- 7. Requisiti per le risorse*
- 8. Requisiti relativi alle informazioni*
- 9. Requisiti di processo*
- 10. Requisiti relativi al sistema di gestione degli organismi di certificazione*

I principi generali: riservatezza,  
imparzialità, trasparenza, approccio  
basato sul rischio

---

4	<b>PRINCIPI</b>	5
4.1	Generalità.....	5
4.2	Imparzialità.....	6
4.3	Competenza.....	6
4.4	Responsabilità.....	7
4.5	Trasparenza.....	7
4.6	Riservatezza.....	7
4.7	Rapida ed efficace risposta ai reclami.....	7
4.8	Approccio basato sul rischio.....	7

- ✓ *L'obiettivo complessivo della **certificazione** è di infondere **fiducia**, a tutte le parti, che un sistema di gestione soddisfa i requisiti specificati.*
- ✓ *Il valore della certificazione è il grado di fiducia e credibilità, pubblicamente riconosciuto, che deriva da una **valutazione imparziale e competente**, effettuata da una **terza parte**.*

- ✓ *I principi necessari per infondere fiducia comprendono:*
- *Imparzialità*
  - *Competenza*
  - *Responsabilità*
  - *Trasparenza*
  - *Riservatezza*
  - *Rapida ed efficace risposta ai reclami*
  - *Approccio basato sul rischio.*

✓ *Minacce all'imparzialità:*

a) *Interessi propri:* provengono da persona od organismo che agiscono nel proprio interesse

b) *Autovalutazione:* provengono da persona od organismo che riesamina il proprio lavoro

c) *Familiarità:* provengono da persona od organismo che ha troppa familiarità o fa troppo affidamento su un'altra persona invece di cercare l'evidenza dell'audit

d) *Intimidazione:* provengono da persona od organismo che ha la percezione di essere oggetto di coercizione

## Competenza

- ✓ *Per rilasciare una certificazione che trasmetta fiducia è necessaria la **competenza** del personale dell'organismo di certificazione in **tutte le funzioni** coinvolte nelle attività di certificazione.*
- ✓ *La competenza necessita di essere **supportata dal sistema di gestione** dell'organismo di certificazione*
- ✓ *Una questione fondamentale (...) è quella di avere attuato un processo per la definizione dei criteri di competenza per il personale **coinvolto nell'audit** e nelle **altre attività** di certificazione, nonché di eseguire **valutazioni** a fronte di tali criteri.*

## Trasparenza

- ✓ *Un organismo di certificazione è tenuto ad assicurare **accesso pubblico** o a divulgare appropriate e tempestive **informazioni** circa i suoi processi di audit e di certificazione, e sullo stato della certificazione (...) di tutte le organizzazioni, al fine di ottenere la fiducia circa l'integrità e la credibilità della certificazione stessa.*
- ✓ *La **trasparenza** è un principio per consentire l'accesso, o per divulgare, informazioni appropriate.*

# La gestione delle competenze

<b>7</b>	<b>REQUISITI PER LE RISORSE</b>	<b>11</b>
7.1	Competenza del personale.....	11
7.1.1	Considerazioni generali.....	11
7.1.2	Determinazione dei criteri di competenza.....	11
7.1.3	Processi di valutazione.....	12
7.1.4	Altre considerazioni.....	12
7.2	Personale coinvolto nelle attività di certificazione.....	12
7.3	Impiego di singoli auditor ed esperti tecnici esterni.....	13
7.4	Registrazioni del personale.....	13
7.5	Affidamento all'esterno.....	13

## *Determinazione dei **criteri di competenza***

- ✓ *L'organismo di certificazione deve disporre di un processo per determinare i criteri di competenza per il personale coinvolto nella gestione ed esecuzione degli audit e di altre attività di certificazione.*
- ✓ *I criteri di competenza devono essere determinati con riferimento ai requisiti di **ogni tipo di norma** o **specifica di sistema di gestione**, per **ogni area tecnica** e per **ogni funzione** nel processo di certificazione.*

## *Processi di valutazione*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve disporre di processi documentati riguardanti la **valutazione iniziale** della competenza e il **monitoraggio** su base continuativa della competenza e prestazione di **tutto il personale coinvolto** nella gestione e conduzione degli audit e delle altre attività di certificazione*
- ✓ *L'organismo di certificazione deve dimostrare l'**efficacia** dei propri metodi di valutazione.*
- ✓ *La competenza deve essere dimostrata **prima** che i singoli si assumano la responsabilità per le prestazioni delle loro **attività** all'interno dell'organismo di certificazione.*

## *Personale coinvolto nelle attività di certificazione*

- ✓ (...)
- ✓ *L'organismo di certificazione deve **monitorare** ogni auditor, considerando **ogni tipo di sistema di gestione** per il quale l'auditor stesso si ritiene competente*
- ✓ *Il processo documentato di monitoraggio per gli auditor deve comprendere una combinazione di **valutazioni in campo, riesame dei rapporti di audit e informazioni di ritorno** da parte dei clienti o dal mercato.*
- ✓ *Tale monitoraggio deve essere concepito in modo da minimizzare il disturbo arrecato ai normali processi di certificazione, soprattutto dal punto di vista del cliente.*

# Le informazioni di certificazione

<b>8</b>	<b>REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI</b>	<b>14</b>
8.1	Informazioni pubbliche .....	14
8.2	Documenti di certificazione.....	15
8.3	Riferimento alla certificazione e utilizzo dei marchi.....	15
8.4	Riservatezza.....	16
8.5	Scambio di informazioni tra un organismo di certificazione ed i propri clienti .....	17
8.5.1	Informazioni relative alle attività e ai requisiti di certificazione .....	17
8.5.2	Notifica di modifiche da parte di un organismo di certificazione.....	17
8.5.3	Notifica di modifiche da parte di un cliente certificato .....	18

## *Documenti di certificazione*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve fornire, con ogni mezzo che questo scelga, i **documenti di certificazione** al cliente certificato.*
- ✓ *I documenti di certificazione devono identificare:*
  - a) **nome e localizzazione geografica***
  - b) date di **entrata in vigore** relative a rilascio, estensione o riduzione del campo di applicazione della certificazione, ovvero il rinnovo di quest'ultima*
  - c) data di **scadenza** o data prevista per il rinnovo della certificazione, coerente con il ciclo di rinnovo della certificazione*
  - d) **codice univoco di identificazione***

## *Documenti di certificazione*

- ✓ *Il(l) documento(i) di certificazione deve(devono) identificare quanto segue:*
  - e) norma e/o altro documento normativo utilizzato per l'audit del cliente certificato, compreso lo stato di emissione (es. data o numero di revisione)*
  - f) campo di applicazione della certificazione in riferimento al tipo di attività, prodotti e servizi, come applicabile a ciascun sito, senza essere ingannevoli o ambigui*
  - g) (...)*
  - h) (...)*

# Requisiti di processo

<b>9</b>	<b>REQUISITI DI PROCESSO</b>	<b>18</b>
9.1	Attività di pre-certificazione .....	18
9.1.1	Domanda (di certificazione) .....	18
9.1.2	Riesame della domanda .....	18
9.1.3	Programma di audit .....	19
9.1.4	Determinazione del tempo complessivo dell'audit .....	20
9.1.5	Campionamento multi-sito .....	20
9.1.6	Norme di sistemi di gestione multiple .....	20
9.2	Pianificazione degli audit .....	21
9.2.1	Determinazione degli obiettivi, del campo di applicazione e dei criteri di audit .....	21
9.2.2	Selezione e assegnazione del gruppo di audit .....	21
9.2.3	Piano di audit .....	23
9.3	Certificazione iniziale .....	23
9.3.1	Audit di certificazione iniziale .....	23
9.4	Conduzione degli audit .....	25
9.4.1	Generalità .....	25
9.4.2	Conduzione della riunione iniziale .....	25
9.4.3	Comunicazione nel corso dell'audit .....	26
9.4.4	Ottenimento e verifica delle informazioni .....	26

9.4.5	Identificazione e registrazione delle risultanze dell'audit.....	26
9.4.6	Elaborazione delle conclusioni dell'audit.....	27
9.4.7	Conduzione della riunione di chiusura.....	27
9.4.8	Rapporto di audit.....	27
9.4.9	Analisi delle cause delle non conformità.....	28
9.4.10	Efficacia delle correzioni e delle azioni correttive.....	29
9.5	Decisione di certificazione.....	29
9.5.1	Generalità.....	29
9.5.2	Azioni antecedenti la decisione.....	29
9.5.3	Informazioni per il rilascio della certificazione iniziale.....	30
9.5.4	Informazioni per il rilascio del rinnovo della certificazione.....	30
9.6	Mantenimento della certificazione.....	30
9.6.1	Generalità.....	30
9.6.2	Attività di sorveglianza.....	30
9.6.3	Rinnovo della certificazione.....	31
9.6.4	Audit speciali.....	32
9.6.5	Sospensione, revoca o riduzione del campo di applicazione della certificazione.....	33
9.7	Ricorsi.....	33
9.8	Reclami.....	34
9.9	Registrazioni relative ai clienti.....	35

## *Domanda (di certificazione)*

✓ *L'organismo di certificazione deve richiedere, ad un rappresentante autorizzato dell'organizzazione richiedente, di fornire le **informazioni necessarie** per consentirgli di stabilire :*

- a) **campo di applicazione** richiesto per la certificazione*
- b) i **dettagli** pertinenti dell'organizzazione richiedente (...)*
- c) l'identificazione dei **processi** affidati all'esterno dall'organizzazione, che influenzano la conformità (...)*
- d) le **norme** o gli altri requisiti in base ai quali l'organizzazione richiedente desidera essere certificata*
- e) se è stata fornita una prestazione di **consulenza** relativamente al sistema di gestione da sottoporre a certificazione e, nel caso, da chi.*

## *Riesame della domanda*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve condurre un **riesame della domanda** e delle informazioni supplementari per la certificazione, al fine di garantire che:*
  - a) *le informazioni relative all'organizzazione richiedente e al suo sistema di gestione siano **sufficienti** per sviluppare il programma di audit*
  - b) *sia stata risolta ogni **diversità di interpretazione** fra l'organismo di certificazione e l'organizzazione richiedente*
  - c) *l'organismo di certificazione abbia la **competenza** e la **capacità** per eseguire le attività di certificazione*

## *Riesame della domanda*

✓ *L'organismo di certificazione deve condurre un riesame della domanda e delle informazioni supplementari per la certificazione, al fine di garantire che:*

*d) si sia tenuto conto del campo di applicazione della certificazione richiesto, del(i) sito(i) delle attività dell'organizzazione richiedente, del tempo richiesto per completare gli audit e di qualsiasi altro fattore che influenzi l'attività di certificazione (lingua, condizioni di sicurezza, minacce all'imparzialità, ecc.).*

## *Programma di audit*

- ✓ *Deve essere sviluppato un programma di audit per il ciclo completo di certificazione per identificare in modo chiaro la(e) attività di audit richieste per dimostrare che il sistema di gestione del cliente soddisfa i requisiti per la certificazione secondo la(e) norma(e) o altro(i) documento(i) normativo(i) selezionato(i)*
- ✓ *Il programma di audit per il ciclo di certificazione deve coprire tutti i requisiti del sistema di gestione nel suo complesso.*

- ✓ *Gli audit di sorveglianza devono essere condotti **almeno una volta all'anno** (anno solare) fatta eccezione negli anni di rinnovo della certificazione*
- ✓ *La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve superare i **12 mesi** dalla data di decisione di certificazione.*
- ✓ *Può essere necessario **variare la frequenza** degli audit di sorveglianza per agevolare fattori quali **stagioni** o certificazione di sistemi di gestione aventi durata limitata (per esempio siti di costruzione temporanei).*

*Determinazione del tempo complessivo dell'audit*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve disporre di **procedure documentate** per stabilire il **tempo complessivo dell'audit***
- ✓ *Per ciascun cliente, l'organismo deve stabilire il tempo necessario per pianificare e portare a termine un **audit completo ed efficace***
- ✓ *Nella durata dell'audit sopra stabilita **non deve essere conteggiato** il tempo speso da ogni membro del gruppo, che **non è assegnato come auditor** (esperti tecnici, traduttori, interpreti, osservatori e auditor in formazione).*



**DETERMINATION OF AUDIT TIME OF  
QUALITY, ENVIRONMENTAL, AND  
OCCUPATIONAL HEALTH & SAFETY  
MANAGEMENT SYSTEMS**

Issue 4

(IAF MD 5:2019)

iii) Increase in audit time of management systems for EMS only:

- a. Higher sensitivity of receiving environment compared to typical location for the industry sector.
- b. Views of interested parties.
- c. Indirect aspects necessitating increase in audit time.
- d. Additional or unusual environmental aspects or regulated conditions for the sector.
- e. Risks of environmental accidents and impacts arising, or likely to arise, as consequences of incidents, accidents and potential emergency situations, previous environmental problems that the organization has contributed to.
- f. Outsourced functions or processes.

v) Decrease in audit time of management systems:

- a. Client is not "design responsible" or other standard elements are not covered in the scope (QMS only).
- b. Very small site for number of personnel (e.g. office complex only).
- c. Maturity of management system.
- d. Prior knowledge of the client management system (e.g. already certified to another standard by the same CAB). For OH&SMS this means already certified in another voluntary OH&SMS scheme.
- e. Client preparedness for certification (e.g. already certified or recognized by another 3rd party scheme). For OH&SMS this means already subject to periodical audits by the National Authority for a mandatory governmental OH&SMS scheme.

*Note: if audit is conducted in accordance with IAF MD 11 this justification is invalid as reduction will be calculated from the level of integration.*

- f. High level of automation (not applicable for OH&SMS).
- g. Where staff include a number of people who work "off location" e.g. salespersons, drivers, service personnel, etc. and it is possible to substantially audit compliance of their activities with the system through review of records (not applicable for OH&SMS).

## ANNEX B – ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEMS

Table EMS 1 – Relationship between Effective Number of Personnel, Complexity and Audit Time  
(Initial Audit only- Stage 1 + Stage 2)

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)				Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			
	High	Med	Low	Lim		High	Med	Low	Lim
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Follow progression above			

### Complexity Category

### Business Sector

#### High

- mining and quarrying
- oil and gas extraction
- tanning of textiles and clothing
- pulping part of paper manufacturing, including paper recycling processing
- oil refining
- chemicals and pharmaceuticals
- primary productions – metals
- non-metallics processing and products covering ceramics and cement
- coal-based electricity generation
- civil construction and demolition
- hazardous and non-hazardous waste processing, e.g. incineration, etc.
- effluent and sewerage processing

## *Pianificazione degli audit*

- ✓ *Determinazione degli **obiettivi**, del **campo di applicazione** e dei **criteri di audit***
- ✓ *Gli obiettivi dell'audit devono essere determinati dall'organismo di certificazione*
- ✓ *Il campo di applicazione ed i criteri di audit, compresa ogni modifica, devono essere stabiliti dall'organismo di certificazione, a seguito di una consultazione con il cliente.*

- ✓ *Gli **obiettivi** dell'audit devono descrivere cosa deve essere conseguito attraverso l'audit e devono comprendere quanto segue:*
- a) l'accertamento della **conformità del sistema di gestione** del cliente, o parti di esso, ai criteri di audit*
  - b) l'accertamento della **capacità del sistema** di gestione di garantire che il cliente **soddisfi i requisiti applicabili** di natura **cogente** e contrattuale*

*Un audit di certificazione di sistema di gestione non è un audit di conformità legale.*

- c) l'accertamento dell'efficacia del sistema di gestione di garantire che il cliente sia ragionevolmente in grado di **conseguire gli obiettivi specificati***
- d) per quanto applicabile, l'identificazione delle **aree di potenziale miglioramento** del sistema di gestione.*

- ✓ *Il campo di applicazione dell'audit deve descrivere il grado di estensione e i limiti dell'audit, come siti, unità organizzative, attività e processi da sottoporre ad audit*
- ✓ *Nei casi in cui il processo iniziale o di rinnovo della certificazione consista in più di un audit (per esempio, nel caso in cui esso interessi differenti siti), il campo di applicazione di un singolo audit potrebbe non coprire l'intero campo di applicazione della certificazione, ma la totalità degli audit deve essere coerente con il campo di applicazione specificato nel documento di certificazione.*

## *Audit di certificazione iniziale*

- ✓ *Audit di certificazione iniziale di un sistema di gestione condotto in due fasi: fase 1 e fase 2.*
- ✓ *Obiettivi fase 1:*
  - a) *riesaminare le informazioni documentate del sistema di gestione del cliente*
  - b) *valutare le condizioni specifiche del sito del cliente e intraprendere uno scambio d'informazioni con il personale del cliente, al fine di stabilire il grado di preparazione per la fase 2*
  - c) *riesaminare lo stato e la comprensione del cliente circa i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del sistema di gestione*

- d) raccogliere le *informazioni necessarie* riguardanti il *campo di applicazione* del sistema di gestione (...)
- e) riesaminare *l'assegnazione di risorse* per la fase 2 e concordare con il cliente i dettagli della fase stessa
- f) mettere a fuoco la *pianificazione della fase 2*, acquisendo una sufficiente conoscenza del sistema di gestione e delle attività del sito del cliente, nell'ambito della norma di sistema di gestione o di altri documenti normativi
- g) valutare se gli *audit interni* ed i *riesami di direzione* siano in corso di *pianificazione* ed esecuzione e che il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca l'evidenza che il cliente è pronto per la fase 2.

- ✓ *Scopo della fase 2: valutare l'attuazione e l'efficacia del sistema di gestione del cliente*
- ✓ *La fase 2 deve comprendere almeno:*
  - a) *le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma di sistema di gestione applicabile*
  - b) *il monitoraggio, la misurazione, il reporting e il riesame delle prestazioni, a fronte degli obiettivi e traguardi fondamentali di prestazione*
  - c) *la capacità del sistema di gestione del cliente e le relative prestazioni, con riferimento al rispetto dei requisiti cogenti applicabili*
  - d) *controllo operativo dei processi del cliente*
  - e) *gli audit interni e il riesame di direzione*
  - f) *la responsabilità della direzione per le politiche del cliente.*

## *Conduzione degli audit*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve disporre di un processo per la **conduzione degli audit in campo***
- ✓ *Questo processo deve comprendere una **riunione iniziale**, all'inizio dell'audit, e una **riunione finale** alla relativa conclusione*
- ✓ *L'**evidenza** ottenuta durante tali audit deve essere **sufficiente** a consentire all'auditor di prendere una **decisione informata** circa la **conformità** al requisito in esame.*

## *Ottenimento e verifica delle informazioni*

- ✓ *Durante l'audit, devono essere ottenute le informazioni pertinenti agli obiettivi, al campo di applicazione e ai criteri di audit (comprese le informazioni riguardanti le interfacce tra funzioni, attività e processi), mediante un **campionamento appropriato** e devono essere **verificate** per divenire **evidenza** dell'audit.*
- ✓ *I metodi per ottenere le informazioni devono comprendere, non limitandosi a:*
  - a) interviste*
  - b) osservazioni di processi e attività*
  - c) riesame di documentazione e registrazioni.*

Effettuato sopralluogo virtuale (tramite Teams su smartphone, congiunto con SGA):

- area esterna (accesso tramite porta antipanico)
- cassone plastica ubicato all'esterno
- cassoni carta (CER 15 01 01) e imballaggi in plastica (CER 15 01 02) ubicati in magazzino
- si riferisce che le batterie del carrello sono, se necessario, smaltite dal manutentore, da chiarire in Analisi Ambientale
- filtro acqua pompa collaudo scaricatori (CER 19 09 04) + altro filtro (CER 15 02 03), si riferisce sostituzione mensile. Da verificare la classificazione finora adottata ai fini del conferimento al Centro di Raccolta comunale
- magazzino materia prima per la produzione
- magazzino imballaggi in cartone, si riferisce quantità limitata
- si riferisce che non sono utilizzati prodotti chimici che possano generare emergenze ambientale (da DVR chimico risultano solo 2 adesivi/sigillanti, oltre ai prodotti per le pulizie)
- le procedure sversamenti sono previste solo per l'acido delle batterie del carrello (il punto di ricarica è ubicato all'esterno), presente neutralizzante (non inserito nella VR chimico)
- locale centrale termica con caldaia IMMERGAS, sulla porta manca

Effettuato sopralluogo virtuale presso il reparto produttivo (virtuale tramite Teams su smartphone, congiunto con SGQ):

- banchi assemblaggio semilavorati
- due isole assemblaggio
- attività di assemblaggio manuale
- stazioni di collaudo (cicli di carico e scarico)
- area accettazione e controllo in ingresso
- magazzino piccolo (per minuteria componenti)
- magazzino grande (imballi riutilizzati)
- visto a campione estintore in produzione s/n 3367, ultima revisione 2019, ultimo collaudo 2017, manutenzione febbraio e agosto 2020

Effettuato sopralluogo (fisico) presso reparto produttivo, di limitate dimensioni e costituito da:

- un'area di assemblaggio: distribuita su più zone, con postazioni automatiche e semiautomatiche, dove sono svolte attività di assemblaggio scaricatori
- un'area dedicata al collaudo: presente un gruppo pompa a 12 bar e una linea di aria compressa, recentemente avviato un progetto per ridurre i tempi di collaudo (attraverso lo studio dell'andamento degli errori nel tempo e constatazione dell'assenza di errori rilevati nell'ultima parte del processo di collaudo), con ricadute positive in termini energetici
- un magazzino, con robuste scaffalature dotate di cartelli di portata dei ripiani, in ordine e con aree di transito libere da ingombri
- aree esterne:
  - o antistante l'edificio, con punto di ricarica auto elettrica, punto ricarica carrello elevatore, accesso centrale termica, locale inverter fotovoltaico (non gestito da ORG), tubo di adduzione gas
  - o retrostante l'edificio, adibita a parcheggio auto dipendenti, con passaggi uscite di emergenze mantenuti liberi, ma con l'opportunità di una cartellonistica che ricordi il divieto

Vista operatrice (F.L.) intenta a preparare il materiale in un'isola robotizzata, successivamente intervistata:

- in precedenza, era notevole lo sforzo del braccio per utilizzare gli avvitatori
- ultimamente il problema è stato risolto con l'introduzione del robot
- riferisce e mostra in modo chiaro le modalità di caricamento della macchina e di funzionamento della barriera
- conosce bene i ruoli per la sicurezza (DL, RSPP, MC, RLS)
- ricorda l'ultima prova di evacuazione e conosce i comportamenti da seguire in caso di emergenza
- ricorda la formazione in ingresso (assunzione abbastanza recente, circa 2 anni)

Intervistato responsabile produzione (M.B.), in relazione a:

- rischi nell'ambiente di lavoro, riferisce movimento carrello elevatore in magazzino
- riferisce formazione come preposto circa 3 anni fa
- riferisce uso energetico principale macchina per il collaudo
- mostra modalità di messa fuori servizio isola montaggio, al fine di intervento di manutenzione
- riferisce accensione luci manuale, con spegnimento nelle ore centrali della giornata in periodi soleggiati.

- Identificazione e registrazione delle risultanze dell'audit*
- ✓ *Le **risultanze** dell'audit, che sintetizzano le conformità e forniscono dettagli circa le non conformità, devono essere **identificate, classificate e registrate** per consentire una **decisione informata** circa la certificazione o relativo mantenimento*
  - ✓ *Le **opportunità per il miglioramento** possono essere **identificate e registrate**, sempreché non sia proibito dai requisiti di uno schema di certificazione di sistema di gestione*

- ✓ *Tuttavia, le risultanze dell'audit che sono classificate come **non conformità**, **non devono** essere registrate come **opportunità per il miglioramento**.*
- ✓ *Una risultanza classificata come non conformità deve essere registrata a **fronte di un requisito** specifico e deve contenere una **chiara dichiarazione** della non conformità, che identifichi in dettaglio **l'evidenza oggettiva** su cui si basa la non conformità stessa*
- ✓ *Le non conformità devono essere **discusse** con il cliente per garantire che l'evidenza sia esatta e che le non conformità siano comprese*
- ✓ *L'auditor deve, tuttavia, **trattenersi dal suggerire** la causa delle non conformità o la relativa soluzione.*

## *Decisione di certificazione*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve garantire che le **persone o i comitati** che prendono le **decisioni** riguardanti il rilascio o il rifiuto della certificazione, l'estensione o riduzione del campo di applicazione della certificazione, la sospensione o il ripristino della certificazione, la revoca della certificazione o il rinnovo della stessa, siano **differenti** da quelli che hanno **eseguito gli audit***

- ✓ *La (e) singola (e) persona (e) incaricata (e) di prendere la decisione di certificazione deve(devono) possedere **appropriate competenze**.*
- ✓ *La (e) persona (e) designata (e) da ll'organismo di certificazione per prendere la decisione di certificazione deve(devono) essere **assunta (e)**, o essere **vincolata (e) da accordi legalmente validi**, da ll'organismo di certificazione stesso o da un entità sotto il suo controllo organizzativo*

## *Azioni antecedenti la decisione*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve disporre di un processo per la conduzione di un **efficace riesame** prima di prendere una decisione di rilascio della certificazione, estensione o riduzione del campo di applicazione della certificazione, rinnovo, sospensione o ripristino, o revoca della certificazione:*
  - a) **informazioni fornite dal gruppo di audit** sufficienti rispetto ai requisiti e al campo di applicazione della certificazione*
  - b) l'organismo abbia riesaminato, accettato e verificato **l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive** per ogni non conformità **maggiore***
  - c) l'organismo abbia riesaminato e accettato il **piano di correzioni e azioni correttive** del cliente per ogni non conformità **minore**.*

## *Audit di sorveglianza*

- ✓ *Gli audit di **sorveglianza** sono audit **in campo**, ma **non sono necessariamente** audit dell'intero **sistema** e devono essere pianificati unitamente alle altre attività di sorveglianza, in modo che l'organismo di certificazione possa continuare ad aver fiducia che il sistema di gestione certificato del cliente **continui a rispettare i requisiti** nel periodo intercorrente gli audit di rinnovo della certificazione*

- ✓ *Ogni sorveglianza riguardante il sistema di gestione pertinente deve comprendere:*
- a) **audit interni e riesame** di direzione*
  - b) un riesame delle **azioni intraprese** a seguito delle **non conformità** identificate durante il precedente audit*
  - c) il trattamento dei **reclami***
  - d) l'efficacia del sistema di gestione in riferimento al **conseguimento degli obiettivi** del cliente certificato e dei **risultati attesi** del rispettivo(i) sistema (i) di gestione*
  - e) l'avanzamento delle attività pianificate, finalizzate al **miglioramento continuo***
  - f) il **controllo operativo** su base continua*
  - g) il riesame di ogni modifica*
  - h) l'utilizzo di **marchi** e/o di ogni altro eventuale riferimento alla certificazione.*

## *Sospensione, revoca o riduzione del campo di applicazione della certificazione*

- ✓ *L'organismo di certificazione deve **sospendere** la certificazione nei casi in cui, per esempio:*
  - *il sistema di gestione certificato del cliente abbia **mancato, in modo persistente o grave, di rispettare i requisiti di certificazione**, compresi i requisiti relativi all'efficacia del sistema di gestione*
  - *il cliente certificato **non consenta lo svolgimento degli audit di sorveglianza** o di rinnovo della certificazione con la periodicità richiesta*
  - *il cliente certificato abbia **richiesto volontariamente la sospensione**.*

- ✓ *In caso di sospensione, la **certificazione** del sistema di gestione del cliente è **temporaneamente invalidata***
- ✓ *L'organismo di certificazione deve **ripristinare** la certificazione sospesa se la **questione** che ha portato alla sospensione è stata **risolta***
- ✓ *La **mancata risoluzione** delle questioni che hanno portato alla sospensione, in un tempo stabilito dall'organismo di certificazione, deve comportare la **revoca o la riduzione** del campo di applicazione della certificazione stessa.*

# Il sistema di gestione degli Organismi di Certificazione

10	<b>REQUISITI RELATIVI AL SISTEMA DI GESTIONE DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE</b>	<b>35</b>
10.1	Opzioni .....	35
10.2	Opzione A: Requisiti di un sistema di gestione generico.....	36
10.2.1	Generalità .....	36
10.2.2	Manuale del sistema di gestione.....	36
10.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti.....	36
10.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni.....	36
10.2.5	Riesame di direzione.....	37
10.2.6	Audit interni.....	37
10.2.7	Azioni correttive .....	38
10.3	Opzione B: Requisiti di un sistema di gestione conforme alla ISO 9001.....	38
10.3.1	Generalità .....	38
10.3.2	Scopo e campo di applicazione.....	38
10.3.3	Orientamento al cliente .....	38
10.3.4	Riesame di direzione.....	38

## *Riesame di direzione*

- ✓ *L'alta direzione dell'organismo di certificazione deve stabilire procedure per **riesaminare il proprio sistema di gestione ad intervalli pianificati**, al fine di garantire la sua **continua idoneità, adeguatezza ed efficacia**, compresi le politiche e gli obiettivi stabiliti, relativi al rispetto della presente parte della ISO/IEC 17021*
- ✓ *Tali riesami devono essere condotti **almeno una volta l'anno**.*

- ✓ *Gli input del riesame di direzione devono comprendere informazioni relative:*
- a) ai risultati di **audit interni ed esterni***
  - b) alle **informazioni di ritorno** da parte di **clienti e parti interessate***
  - c) alla **salvaguardia dell'imparzialità***
  - d) allo stato delle **azioni correttive***
  - e) allo stato delle azioni per trattare i **rischi***
  - f) alle azioni **successive a precedenti riesami** di direzione*
  - g) al raggiungimento degli **obiettivi***
  - h) alle **modifiche** che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione*
  - i) a **ricorsi e reclami**.*

- ✓ *Gli output del riesame di direzione devono comprendere decisioni e azioni relative:*
- a) al **miglioramento dell'efficacia** del sistema di gestione e dei suoi processi*
  - b) al **miglioramento dei servizi** di certificazione relativi al rispetto della presente parte della ISO/IEC 17021*
  - c) alle necessità di **risorse***
  - d) alle revisioni della **politica** e degli **obiettivi** dell'organizzazione.*

# Cenno sulle altre parti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021

- ✓ *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-2:2019*
- ✓ *Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono a audit e certificazione di sistemi di gestione*
- ✓ *Parte 2: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di **sistemi di gestione ambientale***

- ✓ *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-3:2019*
- ✓ *Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono a audit e certificazione di sistemi di gestione*
- ✓ *Parte 3: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di **sistemi di gestione per la qualità***

- ✓ *UNI CEI ISO/IEC TS 17021-6:2015*
- ✓ *Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono a audit e certificazione di sistemi di gestione*
- ✓ *Parte 6: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di **sistemi di gestione della continuità operativa** (BCMS - Business Continuity Management Systems)*

- ✓ *UNI CEI ISO/IEC TS 17021-10:2018*
- ✓ *Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono a audit e certificazione di sistemi di gestione*
- ✓ *Parte 10: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di **sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro***

- ✓ *UNI CEI ISO/IEC TS 17021-7:2018*
- ✓ *Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono a audit e certificazione di sistemi di gestione*
- ✓ *Parte 7: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di **sistemi di gestione della sicurezza del traffico stradale** (RTS - Road Traffic Safety)*

- ✓ *UNI CEI ISO/IEC TS 17021-9:2018*
- ✓ *Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono a audit e certificazione di sistemi di gestione*
- ✓ *Parte 9: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di **sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione** (ABMS - Anti-Bribery Management Systems)*

# Conclusioni e casi pratici

**UNITRAIN**  
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228



[formazione@uni.com](mailto:formazione@uni.com)



[www.uni.com](http://www.uni.com)