

Alla cortese attenzione

- degli Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione, accreditati e accreditandi
- dell'Ufficio Tecnico e degli Ispettori Accredia

Vs. Sedi

Vs. rif.:

Ns. rif.: DC2012UTN081

Milano, 28/08/2012

Oggetto: Chiarimenti in merito alle aree tecniche, ai criteri di competenza, ed ai rapporti di audit. Come rispondere ad una Non Conformità / Osservazione.

Egregi Signori,

riportiamo nel documento che segue alcuni aggiornamenti e riflessioni su alcuni aspetti riferibili alla certificazione ed accreditamento dei Sistemi di Gestione.

1. Le Aree tecniche non coincidono con i settori IAF

Come già saprete, in data 13-07-2012, è stato pubblicato il nuovo RG-01 Accredia, "Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione", che entrerà in vigore il prossimo 1 novembre.

In particolare, a seguito dei dubbi emersi in occasione delle prime verifiche di transizione alla ISO 17021:2011, vorremmo richiamare la Vostra attenzione al punto 4.2, "Requisiti di qualificazione", in cui si delineano le linee guida per la definizione dei criteri di competenza e per l'identificazione delle aree tecniche per gli schemi relativi ai sistemi di gestione aziendale. Emergono i seguenti concetti essenziali:

- 1) Per lo schema SGQ è improbabile che le aree tecniche coincidano con i settori IAF (ad esempio, i settori IAF 28, 35, 17, 38 e 39 richiedono un maggior dettaglio e analisi delle competenze, che non può limitarsi alla classificazione proposta dall'elenco dei settori IAF. Si veda quanto riportato in merito al settore IAF 38 e 28 nel documento IAF di prossima pubblicazione *IAF Mandatory Document For Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011*);
- 2) Per gli schemi EMS ed SCR è ammissibile che le aree tecniche coincidano con i macro-settori identificati negli RT ACCREDIA applicabili, anche se altri approcci sono ammissibili per esempio considerando similarità di aspetti ambientali o rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori associati alle attività oggetto di certificazione.
- 3) A puro titolo di esempio si indica di seguito un percorso che l'organismo potrebbe ritenere utile per l'analisi e la definizione delle aree tecniche in relazione ai propri settori IAF di accREDITamento:
 - a. Individuare la correlazione tra settori IAF di competenza ed i codici NACE 2 riportata nella tabella del documento IAF ID1:2010
 - b. Analizzare le attività incluse nei relativi codici (e sottocodici) come descritte in uno dei seguenti siti:

- i. http://ec.europa.eu/eurostat/ramon/nomenclatures/index.cfm?TargetUrl=LST_NOM_DTL&StrNom=NACE_REV2&StrLanguageCode=EN&IntPcKey=&StrLayoutCode=HI_ERARCHIC&IntCurrentPage=1
 - ii. <http://www.cso.ie/px/u/NACECoder/>
- c. Aggregare e/o disaggregare le attività nelle aree tecniche in accordo a criteri definiti

2. Norme ISO sui criteri di competenza schemi SGQ e SGA (ISO/IEC TD 17021-2)

ISO sta sviluppando due Technical Specification (TS) sui requisiti di competenza del personale dell'ente di certificazione coinvolto nei processi di auditing per gli schemi Qualità e Ambiente, con particolare riferimento al ruolo del valutatore. Il TS relativo allo schema SGA (ISO/IEC TD 17021-2) è già stato pubblicato il 2012-08-15, mentre quello relativo allo schema SGQ è al momento in uno stadio iniziale; sarà nostra cura tenervi informati sui relativi aggiornamenti nei prossimi mesi.

Con riferimento al ISO/IEC TS 17021-2 per lo schema SGA si segnala in particolare la tabella riportata nell'Annex A, che corrisponde, per lo schema SGA, alla tabella dell'Annex A della ISO/IEC 17021:2011.

3. Nuova norma ISO sui contenuti di un rapporto di audit (ISO/IEC TS 17022)

È stata pubblicata, in data 01-04-2012, la Specifica Tecnica ISO/IEC TS 17022, "*Valutazione della Conformità – Requisiti e Raccomandazioni per il contenuto dei rapporti degli audit di terza parte sui sistemi di gestione*", di cui riportiamo i punti a nostro parere maggiormente rilevanti:

4.2.4.2 Il rapporto di audit deve descrivere tutte le aree o comunque descrivere anche le attività non verificate durante l'audit;

4.2.6.1 Il rapporto di audit deve indicare le date, i siti visitati e il tipo di attività sottoposta a verifica in qualsiasi sito. Inoltre, esso deve distinguere tra siti permanenti e siti temporanei;

4.2.7.4 Il rapporto di audit deve contenere le risultanze che riassumano la conformità e dettagliano le non conformità con le annesse evidenze, così che sia possibile prendere una corretta decisione sulla certificazione o mantenere il certificato (per ulteriori informazioni, cfr. ISO/IEC 17021:2011, 9.1.9.6.1);

4.2.8 Il rapporto di audit deve indicare come debbano essere gestite eventuali trattamenti e azioni correttive.

4. Come rispondere ad una Non Conformità / Osservazione.

Con particolare riferimento all'ultimo requisito, il 4.2.8, cogliamo l'occasione per introdurre uno spunto di tua riflessione.

Le procedure di ANAB (Hears Up 137, disponibile gratuitamente sul sito www.anab.org), l'Ente di Accredimento statunitense, prevedono che le risposte degli OdC alle Non Conformità (NC) si articolino in tre momenti distinti: la **Correzione**, l'**Analisi della Causa Profonda (o causa Radice)** e l'**Azione Correttiva** con la conseguente **Verifica dell'attuazione ed Efficacia** della Correzione e dell'Azione Correttiva.

Anni di esperienza hanno evidenziato come spesso le risposte fornite dagli Organismi accreditati ANAB non fossero sufficientemente adeguate ed esaustive. Questo ha condotto l'Ente statunitense a sviluppare una guida di riferimento di cui gli ispettori dell'Ente stesso possano avvalersi al momento della revisione delle Azioni Correttive (AC) inviate dagli Organismi.

Suddetto strumento, che riportiamo allegato in seguito, non vuole assumere valenza formale, quanto piuttosto rappresentare un utile promemoria che sia gli OdC, sia gli ispettori dell'Ente di Accredimento dovrebbero aver presente nel compilare le risposte alle NC e nel revisionare le AC, rispettivamente.

Pertanto, questa guida ci è sembrata non solo un ottimo spunto su cui riflettere, ma anche uno stimolo verso il continuo miglioramento reciproco.

Si riporta di seguito la traduzione del documento emesso da ANAB.

Correzione – *Per essere pienamente accettata, questa risposta deve includere i seguenti elementi:*

1. L'area di pertinenza della NC è stata ben definita e delineata;
 - a) La NC è stata corretta e la risposta è scritta al passato (es: la registrazione mancante è stata trovata – e non sarà trovata in futuro);
 - b) L'OdC ha controllato il sistema per verificare se ci siano altri elementi analoghi che necessitano di correzioni, definendo nella risposta il loro campo di pertinenza;
 - c) Sono state incluse tutte le evidenze riportate dall'Ente di Accreditamento e quelle eventualmente individuate dall'OdC;
2. Se la correzione non può essere immediata, potrebbe essere appropriato un piano per correggere la risposta alle NC. Quest'ultimo dovrebbe includere:
 - a) L'identificazione delle parti responsabili delle azioni;
 - b) Un programma (date) per l'implementazione;
3. Se applicabile, tutte le parti interessate sono state informate del problema (identificazione delle parti coinvolte, dagli ispettori ai clienti);
4. Evidenza che la correzione, o il piano, sono stati implementati.

Analisi della Causa Profonda - *Per essere pienamente accettata, questa risposta deve seguire la seguente guida:*

1. La Causa Profonda non deve semplicemente ripetere le risultanze dell'audit o la causa Diretta;
2. La Causa Profonda è una breve espressione di fatto che non ha l'obiettivo né di giustificare né di analizzare la situazione;
3. Una buona identificazione della Causa Diretta dipende da una buona analisi per la determinazione della Causa Profonda (ad es., il non seguire una procedura è una Causa Diretta, il determinare perché qualcuno non ha seguito una procedura conduce alla Causa Profonda);
4. La Causa Profonda deve focalizzarsi su un singolo argomento;
 - a) Nel caso in cui sia identificata più di una causa, ad es. formazione e inadeguate istruzioni di lavoro, allora devono essere identificati due piani per le AC;
5. La Causa Profonda fa riferimento ad un argomento fondamentale senza lasciare alcun elemento irrisolto o non chiarito;
 - a) Se si possono ragionevolmente formulare delle domande di "perché" circa l'Analisi della Causa Profonda, allora l'analisi non è stata condotta sufficientemente a termine.

Azione Correttiva – *Per essere pienamente accettata, questa risposta deve includere i seguenti elementi:*

1. L'AC, o il piano per le AC, fa riferimento alla/e Causa/e Profonda/e determinata/e al punto precedente;
2. Per essere accettato, il piano deve includere:
 - a) Azioni che si riferiscano alla/e Causa/e Profonda/e;
 - b) Identificazione delle parti responsabili delle azioni;
 - c) Un programma (date) per l'implementazione;
3. Per accettare l'evidenza dell'implementazione:
 - a) Deve essere fornita sufficiente evidenza per mostrare che il piano è stato implementato come evidenziato nella risposta (e nel programma);
 - b) Nota: Per ritenere chiusa una NC non è sempre necessaria un'evidenza completa; alcune evidenze possono essere ulteriormente approfondite durante le ispezioni successive.

5. Decisioni IAF

Vi segnaliamo infine che sul sito IAF, alla sezione *Publications*, alla pagina *Documents for General Information*, sono disponibili gratuitamente tutte le decisioni prese dalla IAF negli ultimi anni http://www.iaf.nu/articles/Documents_for_General_Information_/29.
Il documento verrà aggiornato dallo IAF periodicamente.

Con i nostri migliori saluti.

COORDINATORE DELL' UFFICIO TECNICO
(Dr. Emanuele Riva)

