



AREAS

Certificazioni

TITOLO	PROCEDURA DI GESTIONE NON CONFORMITÀ E RILIEVI
CODICE	SGQ-P-02-19
REVISIONE	Rev.1
DATA	10.10.2022

COPIA CONTROLLATA

COPIA NON CONTROLLATA



1	10.10.2022	Responsabile qualità	Direttore tecnico	Modifica par.4 e 5
0	07.04.2022	Responsabile qualità	Direttore tecnico	Prima emissione
Rev.	Data	Emesso da	Approvato da	Descrizione delle modifiche

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. RIFERIMENTI	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
4. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI	3
5. ESITO DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE	5
5.1. Caso 1	5
5.2. Caso 2	5
5.3. Caso 3	6
5.4. Caso 4	6
6. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	7
7. REVISIONI	7

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità di emissione e gestione dei rilievi che vengono eventualmente riscontrati e registrati durante le attività di audit, ispezione e/o sorveglianza.

Le procedure specifiche riportanti i dettagli tecnici sono riportate all'interno dei singoli regolamenti di schema disponibili sul sito web di AREAS Certificazioni S.r.l.

2. RIFERIMENTI

SGQ-M-01-01_Manuale del sistema di gestione qualità

SGQ-E-10-04_Elenco dei documenti di origine interna

Regolamenti di Schema

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

ISO/IEC 17000:2020 Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali

ISO/IEC 17065:2012 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi

ISO/IEC 17021-1:2015 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione

ISO/IEC 17020:2012 Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni

ISO/IEC 17024:2012 Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone

Nei paragrafi successivi sono descritte le modalità generali adottate dall'organismo per l'emissione di eventuali rilievi che dovessero essere riscontrati nel corso dell'attività di certificazione, sorveglianza e rinnovo per lo schema prodotto per il quale devono essere assunte come linee guida. Le modalità adottate per ogni specifico schema di certificazione di prodotto trovano indicazione all'interno dei regolamenti tecnici di certificazione disponibili sul sito web dell'Organismo.

4. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

Per la classificazione dei rilievi evidenziati durante le verifiche documentali e/o in campo si fa riferimento al criterio seguente:

Non Conformità Maggiori (NC+)

Sono considerate non conformità maggiori:

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti dei documenti normativi di riferimento;
- la mancata conformità dei risultati delle prove/calcoli/verifiche/accertamenti ai criteri stabiliti dai documenti normativi di riferimento;
- qualsiasi inosservanza o situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto le cui prestazioni siano inferiori a quelle dichiarate o non rispondenti alle leggi per esse vigenti o che potrebbe determinare il mancato o ridotto utilizzo del prodotto per lo scopo cui è destinato;
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del regolamento;

- una inosservanza o una situazione che, in base al giudizio e all'esperienza, potrebbe causare carenze nel prodotto/PFC/sistema e/o ridurre materialmente la capacità del fabbricante di assicurare prodotti o processi controllati;
- variazioni del prodotto/PFC, procedure di costruzione e/o materiali di prodotti certificati non autorizzate da AREAS.

Sono da considerarsi Non Conformità maggiori tutti i rilievi che pregiudicano la sicurezza del prodotto o del processo certificato.

Non Conformità Minori (NC-)

Sono considerate non conformità minori:

- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di Verifica, non è tale da causare carenze sul "prodotto" tali da ridurre la sua capacità di assicurare prestazioni conformi a quanto dichiarato o causare la spedizione di un prodotto con prestazioni non conformi a quanto dichiarato;
- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di Verifica, non è tale da causare significative carenze sul sistema di controllo della produzione tali da ridurre la sua capacità di assicurare prodotti o processi controllati o causare la consegna di un prodotto non conforme a quanto dichiarato;
- la parziale assenza di un elemento del sistema a fronte delle norme di riferimento applicabili (mancanza di applicazione e/o documentazione) che, sulla base di evidenze oggettive disponibili, non influisce sul funzionamento del sistema stesso;
- la mancata documentazione di un elemento del sistema, a fronte della specifica tecnica di riferimento, che viene comunque attuato;
- errori occasionali che richiedano interventi tempestivi.

Per tutte le NC rilevate il Fabbricante è tenuto a comunicare a AREAS, entro 10 giorni lavorativi, le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva indicando la data limite di attuazione.

Per le sole Non Conformità maggiori che possono portare a rischi per la sicurezza pregiudicando la conformità e la sicurezza del prodotto immesso sul mercato, AREAS si riserva la facoltà di applicare ulteriori modalità di controllo e verifica a discrezione del Responsabile di schema.

AREAS verificherà la efficace risoluzione di tutte le NC rilevate mediante analisi della documentazione, eventuale audit supplementare presso il Fabbricante e/o altre attività di verifica a seconda delle situazioni.

AREAS darà comunicazione al cliente dell'accettazione della risoluzione dei rilievi o, in caso di mancato soddisfacimento, ne richiederà le necessarie integrazioni. La marcatura CE e l'emissione del Certificato di Conformità sono subordinati alla risoluzione delle NC rilevate nel corso dell'audit.

Inoltre AREAS verificherà l'efficace attuazione delle azioni correttive approvate in occasione di una verifica supplementare ad hoc o del successivo audit.

Osservazioni / Raccomandazioni (RAC)

Vengono emesse nel caso in cui sia riscontrato un parziale soddisfacimento di un requisito che:

- Non abbia o lasci ragionevolmente presupporre di non avere come conseguenza il non rispetto di un requisito applicabile al prodotto fornito nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a marcatura CE
- Non abbia o lasci ragionevolmente presupporre di non avere come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di conseguire i risultati previsti e/o pianificati nell'ambito delle attività riguardanti le famiglie di prodotti sottoposti a marcatura CE

Per le Osservazioni il Fabbricante dovrà esporre le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva apportata durante la sorveglianza successiva. L'ispettore ha discrezione di richiedere evidenza delle modalità di risoluzione entro un tempo da lui ritenuto ragionevole (massimo 60 giorni) e dovrà indicarlo sul rapporto di ispezione/audit; in questo caso AREAS verifica l'adeguatezza delle azioni individuate dal Fabbricante, ne approva il contenuto e ne verificherà l'efficace attuazione in occasione del successivo audit.

La marcatura CE e l'emissione del Certificato di Conformità sono subordinati alla risoluzione delle Osservazioni rilevate.

Commenti / opportunità di miglioramento (CO)

Rappresentano spunti di miglioramento del sistema di gestione che il gruppo di audit raccomanda al Fabbricante di mettere in atto. Essi presuppongono la totale conformità ai requisiti applicabili.

AREAS verificherà la gestione dei commenti in occasione del successivo audit.

5. ESITO DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

Nello svolgimento delle attività di certificazione possono essere riscontrati rilievi che dimostrano il mancato soddisfacimento di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento; in particolare la conclusione della valutazione di conformità può presentare le 4 seguenti situazioni:

1. Nessuna Non conformità, nessuna raccomandazione, eventuali commenti
2. Nessuna Non conformità, presenza di raccomandazioni, eventuali commenti
3. Nessuna Non conformità maggiore, presenza di Non conformità minori, eventuali raccomandazioni ed eventuali commenti
4. Presenta di Non conformità maggiori

5.1. Caso 1

Nel caso non siano state rilevate evidenze che portino all'emissione di non conformità o di raccomandazioni, il team di ispezione/audit redige il rapporto che viene trasmesso al CDD.

Qualora siano formulati solo commenti, non è necessario che il Cliente trasmetta a AREAS Certificazioni S.r.l. alcun piano per il trattamento. Nel corso dell'audit successivo AREAS verificherà la presa in carico da parte del cliente delle segnalazioni ricevute e delle azioni conseguentemente intraprese o delle motivazioni che hanno portato alla decisione di non intraprendere alcuna azione conseguente.

5.2. Caso 2

Nel caso vi siano evidenze che portino all'emissione di raccomandazioni ed in assenza di non-conformità, il team di ispezione/audit redige il rapporto con la descrizione delle suddette raccomandazioni e consegna il rapporto all'organizzazione. È a discrezione dell'ispettore definire un tempo massimo di attuazione delle azioni necessarie (max. 2 mesi) o rimandare il controllo delle stesse durante la sorveglianza successiva.

La realizzazione e l'efficacia delle azioni correttive verranno verificate durante il successivo audit di sorveglianza; se le azioni dovessero risultare non attuate o non efficaci comporteranno l'emissione di non conformità maggiore, e quindi la necessità di eseguire un post-audit.

5.3. Caso 3

Nel caso vi siano evidenze che portino all'emissione di non-conformità minori, il team di ispezione/audit redige il rapporto con la descrizione delle suddette non conformità e consegna il rapporto all'organizzazione. L'Organizzazione deve definire le corrispondenti azioni (trattamenti, analisi delle cause ed azioni correttive) e ne programma la tempistica di attuazione al massimo entro 10 giorni.

Il responsabile del team di ispezione/audit esamina le azioni proposte; se l'esito di tale valutazione non è soddisfacente, l'organizzazione viene invitata a modificare la propria proposta per una seconda proposta di trattamenti; se invece l'esito è favorevole, il responsabile del team propone ad AREAS la necessità di un audit supplementare per la verifica dell'efficacia dell'azione correttiva intrapresa dall'Organizzazione.

In questo caso il responsabile di schema (o un suo incaricato) eseguirà una verifica dei contenuti del rapporto di audit per accertarsi della corretta classificazione dei rilievi e che la combinazione delle non conformità minori non pregiudichi la sicurezza del prodotto e/o l'integrità del sistema. Se la verifica è positiva il processo proseguirà, in caso contrario si convocherà il CDD per sottoporgli la decisione in merito al mantenimento o alla sospensione della certificazione, dando seguito a quanto deciso dallo stesso.

Nel caso la seconda valutazione documentale o l'eventuale post-audit abbiano esito negativo, l'iter di certificazione si interrompe definitivamente; in tal caso l'iter di certificazione va ripercorso dall'inizio.

Nel caso in cui l'Organizzazione non dovesse procedere con la comunicazione delle tempistiche e dei trattamenti, AREAS Certificazioni S.r.l. provvederà alla sospensione della certificazione.

Nel caso la valutazione documentale e l'eventuale post-audit abbiano esito favorevole, il team di audit redige il rapporto di post-audit che viene trasmesso al CDD, unitamente al rapporto precedente.

5.4. Caso 4

Nel caso vi siano evidenze che portino all'emissione di non-conformità maggiori, il team di ispezione/audit redige il rapporto con la descrizione delle suddette non conformità e consegna il rapporto all'organizzazione.

È facoltà del responsabile del team di ispezione/audit in caso di rischi per la sicurezza che pregiudicano la conformità e la sicurezza del prodotto immesso sul mercato proporre direttamente sul rapporto al CDD di AREAS la sospensione del certificato fino alla chiusura delle non conformità maggiori.

L'Organizzazione deve definire le corrispondenti azioni (trattamenti, analisi delle cause ed azioni correttive) e ne programma la tempistica di attuazione al massimo entro 10 giorni.

Il responsabile del team di ispezione/audit esamina le azioni proposte; se l'esito di tale valutazione non è soddisfacente, l'organizzazione viene invitata a modificare la propria proposta; se invece l'esito è favorevole, il responsabile programma un audit supplementare obbligatorio per la verifica dell'efficacia dell'azione correttiva intrapresa dall'Organizzazione. Entro 6 mesi dalla data di rilevamento delle non conformità AREAS Certificazioni S.r.l. dovrà effettuare un'attività di valutazione integrativa; il costo di tale attività sarà a carico del cliente.

Nel caso il post-audit abbia esito negativo, l'iter di certificazione si interrompe definitivamente; in tal caso l'iter di certificazione va ripercorso dall'inizio.

Nel caso in cui l'Organizzazione non dovesse procedere in tal senso (comunicazione delle tempistiche e dei trattamenti), AREAS Certificazioni S.r.l. provvederà alla sospensione della certificazione.

Nel caso il post-audit abbia esito favorevole, il team di audit redige il rapporto di post-audit che viene trasmesso al CDD, unitamente al rapporto precedente.

Le regole sopra descritte si applicano anche in fase di rinnovo. Tutte le decisioni sulla concessione o negazione della certificazione sono assunte dal CDD convocato dal responsabile di schema.

6. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La sospensione di una valutazione di conformità non può superare i 180 giorni. Entro tale termine il cliente dovrà fornire evidenza dell'adozione dei trattamenti e delle azioni correttive oltre che dell'efficacia delle stesse.

Le eventuali ispezioni o audit supplementari effettuati da AREAS per la verifica dei trattamenti e della chiusura delle non conformità sono a carico del cliente.

Se l'esito dell'audit condotto è positivo poiché si è constatato che sono stati adottati gli accorgimenti tecnici atti a garantire la futura conformità, AREAS Certificazioni S.r.l. ripristinerà la validità del certificato.

Trascorsi i 180 giorni, se il cliente non ha dimostrato l'adozione dei trattamenti e delle azioni correttive oltre che l'efficacia delle stesse, AREAS Certificazioni S.r.l. procederà alla revoca o alla limitazione delle certificazioni CE interessate.

Tutte le decisioni sulla sospensione, ripristino, riduzione dello scopo, o revoca della certificazione sono assunte dal CDD convocato dal responsabile di schema.

AREAS Certificazioni S.r.l. provvede inoltre ad informare di quanto fatto l'Autorità competente e gli altri organismi secondo quanto previsto dalla legislazione di armonizzazione Europea di pertinenza (Regolamento/Direttiva).

7. REVISIONI

Rev.0	07/04/2022	Prima emissione da documento SGQ-P-02-06
Rev.1	10/10/2022	Modifica della definizione di raccomandazioni al par. 4 Modifica del caso 2 (presenza raccomandazioni) al par. 5