

SCHEMA CERTIFICAZIONE

Requisiti specifici per l'applicazione della norma ISO 9001 alle organizzazioni operanti nel settore dell'energia nucleare

SCS 19443

01	01/06/2024	Recepimento rilievi ED Accredia ISO 19443	CC	GEA	DIR GOV	DIR CC
00	15/03/2024	Prima emissione	CC	GEA	DIR GOV	DIR CC
<i>Rev.</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Redatto</i>	<i>Verificato</i>	<i>Verifica GOV</i>	<i>Approvato</i>
IDENTIFICAZIONE: 0600CS_01_IT						

DESCRIZIONE SCOPO

DEFINIZIONE
<p><i>Il presente Schema di Certificazione definisce le prescrizioni particolari per l'applicazione della norma ISO 9001 a cui un'Organizzazione, operante nella fornitura di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare, che richiede la certificazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità alla norma UNI EN ISO 19443 deve conformarsi per ottenere e mantenere la certificazione rilasciata da ICIM.</i></p> <p><i>Il presente Schema di Certificazione costituisce parte integrante del Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR) e del Regolamento Generale ICIM (0001CR).</i></p> <p><i>Sull'applicazione del presente Schema di Certificazione sorveglia un Comitato per la salvaguardia dell'Imparzialità (CI), nel quale sono rappresentate le componenti interessate alla certificazione.</i></p> <p><i>Il certificato ICIM è il documento con il quale ICIM attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un SGQ conforme alle norme di riferimento.</i></p>
NORME DI RIFERIMENTO
<p><u>Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento</u></p> <p>ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM</p> <p>ICIM 0002CR Regolamento per la certificazione di sistemi di gestione per la qualità</p> <p>UNI EN ISO 19443 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti specifici per l'applicazione della norma ISO 9001:2015 da parte delle organizzazioni esterne che forniscono prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare (ITNS)</p> <p>UNI CEN ISO/TS 23406 - Settore nucleare – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione della qualità per le organizzazioni che forniscono prodotti e servizi importanti per la sicurezza nucleare (ITNS)</p> <p>UNI ISO/TR 4450 - Sistemi di gestione per la qualità – Guida per l'applicazione della norma ISO 19443:2018</p> <p>UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti</p> <p>UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti</p>
DESCRIZIONE
<p><i>La certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità alla norma UNI EN ISO 19443 è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dal tipo, dimensione e prodotto o servizio fornito, coinvolta in una o più fasi del ciclo di vita di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare, compresi progettazione e sviluppo, produzione, immagazzinamento e distribuzione, installazione, assistenza nonché dismissione finale e smaltimento, e progettazione e sviluppo, oppure erogazione di attività associate (per esempio, assistenza tecnica).</i></p> <p><i>I requisiti della presente norma possono essere utilizzati anche da fornitori o altre parti esterne che forniscono il prodotto (per esempio, materie prime, componenti, sottogruppi, servizi di taratura, servizi di distribuzione, servizi di manutenzione) a tali organizzazioni.</i></p> <p><i>Ai fini del presente Schema di Certificazione valgono le definizioni riportate nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 e UNI EN ISO 9000:2015, oltre quanto indicato al cap. 3 della UNI EN ISO 19443.</i></p>
CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti della presente norma internazionale sono applicabili alle Organizzazioni a prescindere dalle loro dimensioni e tipo, eccetto dove esplicitamente indicato. Ogni qualvolta i requisiti siano specificati come applicabili ai prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare, tali requisiti si applicano ugualmente ai servizi associati come forniti dall'Organizzazione.

I processi richiesti dalla presente norma internazionale applicabili all'Organizzazione, ma non eseguiti dall'Organizzazione, sono di responsabilità dell'Organizzazione e inclusi nel sistema di gestione per la qualità dell'Organizzazione mediante monitoraggio, mantenimento e controllo dei processi.

CARATTERISTICHE IDENTIFICATIVE

Lo schema di certificazione si applica a quelle Organizzazione che vogliono:

- *Stabilire, attuare, mantenere e migliorare il proprio sistema di gestione.*
- *Dimostrare la conformità alla UNI EN ISO 19443 del proprio sistema gestionale.*

CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE
<p><i>VOLONTARIA, come OdC, Organismo di Certificazione per la valutazione della conformità dell'Organizzazione al Sistema di gestione per la Qualità in accordo alla UNI EN ISO 19443.</i></p> <p><i>Comporta l'apposizione del marchio ICIM come da documento ICIM 0260CR.</i></p> <p><i>ICIM opera come organismo accreditato per i documenti normativi di riferimento.</i></p>
TIPOLOGIA INTERVENTO
<p><i>ICIM opera secondo regolamento ICIM 0002CR, non ci sono interventi aggiuntivi a quelli indicati dai documenti normativi di riferimento.</i></p> <p><i>ICIM ha la responsabilità di valutare l'evidenza obbiettiva sufficiente su cui basare una decisione di certificazione.</i></p>
<p>Altro</p> <p><i>Il processo commerciale si compone delle seguenti fasi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Compilazione della Richiesta d'Offerta (RdO).</i> ▪ <i>Verifica RdO e Riesame Offerta.</i> ▪ <i>Emissione e invio Offerta.</i> ▪ <i>Follow up.</i> ▪ <i>Chiusura Contratto e invio Domanda di Certificazione accettata.</i> ▪ <i>Riesame Contratto.</i> <p><i>Responsabilità, criteri operativi e regole tecniche applicabili per la conduzione di tali attività sono specificate nell'Istruzione "Commerciale" (0227BI) e nell'Istruzione "Definizione dei tempi di audit per i Sistemi di Gestione" (0310BI).</i></p>
NOTE

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
<p>La documentazione aggiuntiva rispetto a quanto richiesto dal regolamento ICIM 002CR, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Domanda di Certificazione.▪ Certificato Camerale.▪ Dichiarazione di avere un SGQ in conformità alla norma UNI EN ISO 19443 attivo da almeno tre mesi.▪ Dichiarazione che sistema di audit interni è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia.▪ Dichiarazione di essere conforme ai requisiti di Leggi e Regolamenti applicabili (tale conformità comporta in particolare il possesso di tutte le autorizzazioni ed il rispetto di tutti i requisiti legislativi cogenti, delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni o in altri documenti prescrittivi, di natura tecnica, operativa o analitica. Nel caso in cui l'organizzazione non abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni da parte delle autorità preposte, deve comunque essere in grado di dimostrare di aver presentato le domande di autorizzazione, complete e corrette, da almeno sei mesi).▪ Elenco delle procedure applicate alla gestione della qualità.▪ Documentazione tecnica (vedi prossimo paragrafo)
DOCUMENTAZIONE TECNICA
<p>La documentazione tecnica del servizio oggetto di Domanda deve essere redatta in lingua italiana (in caso di Organizzazione non italiana, è utilizzabile anche la lingua inglese o altra lingua accettata preventivamente da ICIM) e resa disponibile a ICIM (eventualmente preventivamente inviata su indicazione di ICIM).</p> <p>Ogni successiva variazione a quanto indicato nella documentazione tecnica deve essere documentata e comunicata a ICIM prima dell'effettivo passaggio alla fase di esecuzione, in accordo a quanto prescritto nel presente schema di certificazione e nel regolamento ICIM 0002CR. Tale documentazione comprende almeno (l'elenco non è esaustivo):</p> <ul style="list-style-type: none">▪ manuale, procedure e controlli del sistema di gestione della qualità;▪ organigramma aziendale;▪ analisi dei rischi con le valutazioni;▪ piano di formazione e formazione del personale;▪ fornitori critici (vedi Allegato 1). <p>Tale documentazione deve essere disponibile in Audit per la verifica di fase 1.</p>
NOTE
<p>L'Organizzazione ha la responsabilità della conformità ai requisiti per la certificazione ed è l'unica responsabile del rispetto di tutte le disposizioni di leggi vigenti - comunitarie, nazionali o locali, e/o delle norme tecniche e dell'adempimento dei doveri da esse derivanti.</p> <p>Le attività di verifica della conformità legislativa operate da ICIM non sono sostitutive di quelle a carico degli enti di controllo e sono svolte per campionamento, per cui la certificazione ICIM non costituisce evidenza del pieno rispetto delle leggi applicabili da parte dell'azienda.</p> <p>ICIM, pertanto, deve valutare la volontà e la capacità dell'Organizzazione di assicurare la conformità legislativa internazionale, all'interno della certificazione UNI EN ISO 19443. ICIM deve pertanto verificare che l'Organizzazione abbia identificato tutte le prescrizioni legali, rendendole accessibili alle funzioni interessate e determinare come tali prescrizioni si applicano ai prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare.</p>

CERTIFICAZIONE

ESAME DOMANDA
METODICA DA APPLICARE
<i>ICIM valuta la completezza della Domanda e dei documenti allegati come da regolamento ICIM 0002CR.</i>
RAPPORTO DI ESAME DOMANDA
<i>Viene effettuato il riesame dell'Offerta e della Domanda da parte di ICIM per evidenziare eventuali scostamenti rispetto all'offerta iniziale.</i>
Altro
VISITA VALUTAZIONE INIZIALE (VV)
METODICA DA APPLICARE
<p><i>La visita di valutazione iniziale viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR. Questa parte del processo ICIM per la certificazione del sistema di gestione della Qualità è strutturato in due fasi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Audit di Fase 1¹ (VV1) - audit preliminare (in sito)</i> ▪ <i>Audit di Fase 2 (VV2) - audit di valutazione (in sito).</i> <p><i>Gli Audit di Fase 1 e di Fase 2 sono pianificati ed eseguiti con modalità analoghe declinate nel Regolamento di certificazione 0002CR.</i></p> <p><i>Nel caso gli Audit di Fase 1 e di Fase 2 siano pianificati ed eseguiti con tecniche di audit in remoto (ove possibile), il personale ICIM, applicherà le modalità operative definite al cap. 4 dell'Istruzione ICIM 0176BI – Audit da remoto.</i></p> <p><i>Nel caso di Organizzazioni con SGQ conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 19443, se non diversamente concordato tra le parti, ICIM esegue audit congiunti avvalendosi di personale adeguatamente qualificato. ICIM ha definito responsabilità e modalità operative per la pianificazione di tali audit nella propria "Istruzione operativa per la gestione della pianificazione degli audit" (0185BI).</i></p>
VISITA VALUTAZIONE INIZIALE (VV) – AUDIT DI FASE 1
METODICA DA APPLICARE
<p><i>L'audit di fase 1 ha, in aggiunta a quanto già definito del Regolamento 0002CR, lo scopo di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali (es.: settore merceologico, prodotti o servizi forniti, sedi, stabilimenti, numero di addetti, ecc.);</i> ▪ <i>valutare se il sistema di gestione della Qualità dell'Organizzazione richiedente è conforme alla normativa di riferimento e al campo di applicazione ed è operativo, esaminando come minimo i seguenti documenti:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>manuale, procedure e controlli del sistema di gestione della Qualità;</i> ▪ <i>organigramma aziendale;</i> ▪ <i>analisi dei rischi con le valutazioni;</i> ▪ <i>piano di formazione e formazione del personale;</i> ▪ <i>audit interni</i> ▪ <i>riesame della Direzione</i> ▪ <i>valutare la completezza e l'adeguatezza della pianificazione del Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione;</i>

¹ Ove lo ritenga tecnicamente opportuno, ICIM si riserva la possibilità di condurre off-site la parte di esame della documentazione del SGQ dell'organizzazione al fine di meglio preparare la visita in campo.

- valutare la situazione dei fornitori critici (vedi Allegato 1)
- fornire agli auditor informazioni sullo stato del Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione e su attività / aree che necessitano di particolare attenzione;
- verificare che il livello di attuazione del sistema fornisca l'evidenza che il cliente è pronto per l'audit di Fase 2 con particolare riferimento alla completa identificazione dell'Organizzazione, del contesto in cui opera, dei fattori e rischi legati alle sue attività, e conseguente determinazione di quelli significativi;

La Fase 1 viene solitamente condotta presso la sede dell'Organizzazione, a tutela della riservatezza della documentazione aziendale. In particolari condizioni, quali, ridotte dimensioni dell'Organizzazione, limitata complessità dei processi, rischi di bassa rilevanza, previo accordo con l'azienda, la Fase 1 può essere condotta in parte direttamente in sede ICIM. In tal caso l'attività in ICIM si limita alla valutazione di documenti non critici per la sicurezza delle informazioni.

Nel rapporto viene anche confermato quanto valutato nella Fase 1 in merito al significato del sistema di gestione della Qualità in relazione alla politica e agli obiettivi dell'organizzazione.

RAPPORTO DI VV FASE 1

Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 0528CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni, osservazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

La reportistica viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi. Copia del verbale viene lasciato all'Organizzazione come notifica di intervento.

Altro

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

VISITA VALUTAZIONE INIZIALE (VV) – AUDIT DI FASE 2

METODICA DA APPLICARE

L'audit di Fase 2 invece, è attivato in seguito all'esito positivo dell'audit di Fase 1, in accordo all'Organizzazione, ed ha lo scopo di verificare:

- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 19443 o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione;
- le attività di monitoraggio, misurazione, rendicontazione e riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi fondamentali delle prestazioni stesse (coerentemente alle attese della norma del sistema di gestione applicabile o di altro documento normativo);
- il rispetto delle prescrizioni legali applicabili e l'efficacia del sistema di gestione nel garantire la conformità a tali prescrizioni;
- la tenuta sotto controllo dei processi del cliente che hanno o possono generare impatti sul prodotto/servizio;
- la gestione dei fornitori critici, con eventuale verifica in campo ove richiesto dall'Allegato 1;
- gli audit interni e il riesame da parte della direzione;
- la responsabilità della direzione per la politica della qualità definita;
- i collegamenti fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi ed i traguardi delle prestazioni (coerentemente alle attese della norma del sistema di gestione applicabile o di altro documento normativo), tutte le prescrizioni legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le attività, le procedure, i dati di prestazioni e le risultanze e le conclusioni degli audit interni;
- la corretta applicazione e conoscenza dei requisiti correlati al sistema di gestione della Qualità da parte dell'Organizzazione.

RAPPORTO DI VV FASE 2

ICIM ha definito responsabilità e modalità operative per la pianificazione di tali audit nella propria "Istruzione operativa per la gestione della pianificazione degli audit" (0185BI).

Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 1453CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni, osservazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

La reportistica viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi.

Copia del verbale viene lasciato all'Organizzazione come notifica di intervento.

Altro

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

ESITO

I rilievi emessi sono gestiti come da regolamento doc ICIM 0002CR, eventuali deviazioni del sistema di gestione della Qualità dell'Organizzazione rispetto ai requisiti dettati dalla norma di riferimento, rilevati dal Gruppo di Valutazione (GVI), devono essere classificate in:

- *Non conformità (NC) - si intende l'assenza di uno o più di elementi della norma di riferimento o una situazione che genera dubbi significativi circa la capacità del sistema di conseguire gli obiettivi predisposti, con particolare riferimento al soddisfacimento degli aspetti cogenti e ai requisiti della normativa di riferimento.*
- *Osservazione (OSS) - si intende l'incapacità di soddisfare uno dei requisiti della norma di riferimento che, basandosi sul giudizio e l'esperienza, non genererà verosimilmente un non funzionamento del sistema di gestione della Qualità o una riduzione della capacità del sistema di garantire processi e prodotti in condizioni controllate.*
- *Raccomandazione - si intende la formulazione di indicazioni per il miglioramento del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione. La raccomandazione non è vincolante per l'Organizzazione.*

A fronte delle Osservazioni/Non Conformità emerse nel corso della visita, l'Organizzazione deve, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di effettuazione dell'audit:

- *definire il trattamento dei rilievi;*
- *identificare le cause delle non conformità e/o delle osservazioni;*
- *proporre, ove necessario, un'azione correttiva per rimuovere le cause della non conformità e/o dell'osservazione.*

trasmettere per iscritto, al Responsabile del Gruppo di Valutazione (RGVI) e ad ICIM, quanto sopra definito, indicando e sottoscrivendo nel modulo di registrazione delle non conformità, le modalità di attuazione e i relativi tempi che verranno valutati da ICIM.

Per le Raccomandazioni, l'organizzazione non deve produrre ad ICIM alcuna proposta di trattamento/AC.

L'RGVI valuta le azioni correttive proposte dall'Organizzazione e:

- *in assenza di commenti, ritiene le risoluzioni proposte accettate comunicandolo a ICIM e al cliente;*
- *qualora non accetti le proposte di risoluzione delle Osservazioni e delle Non Conformità rilevate, relativamente ai tempi e/o ai modi di attuazione delle stesse, ne informa per iscritto l'Organizzazione e ICIM.*

Nel caso delle Raccomandazioni e delle Osservazioni ICIM verificherà l'attuazione del trattamento e dell'AC in occasione della prima visita di sorveglianza prevista. In presenza di Non Conformità (NC) invece, il processo di certificazione viene momentaneamente interrotto.

Nel caso di NC, poiché trattasi di audit iniziale, il trattamento e le relative azioni correttive devono essere implementate max entro 6 (sei) mesi dalla fine dell'audit di Fase 2, salvo deroghe concesse da ICIM.

Nel caso in cui la risoluzione delle Non Conformità richiedesse tempi superiori a 12 (dodici) mesi oppure su segnalazione del GVI, la riattivazione del processo di certificazione del sistema di gestione della Qualità dell'Organizzazione, è subordinata all'effettuazione, da parte di ICIM, di una visita suppletiva in campo, finalizzata a verificare la positiva chiusura della/e Non Conformità e l'efficacia della/e relativa/e Azione Correttiva/e.

I suddetti termini possono essere, in casi particolari (es. transizione a nuove edizioni della norma), variati, a giudizio di ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione

Le non conformità emesse dal GVI sono classificate come sopra indicato in funzione della loro Estensione, Sistematicità, Criticità, Influenza.

In ogni caso, le non conformità di carattere legislativo vengono sempre classificate Non Conformità (NC).

I suddetti termini possono essere, in casi particolari, variati, a giudizio di ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione.

Se si evidenziano commenti o necessità di chiarimenti, ICIM informa l'Organizzazione per iscritto.

In assenza di commenti, le risoluzioni proposte si considerano accettate da ICIM.

Per la valutazione finale viene seguito quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR

Per la certificazione di Organizzazioni estere, valgono tutte le condizioni che regolano la concessione alle Organizzazioni nazionali nel rispetto degli accordi presi da ICIM in campo internazionale.

Nel caso di NC, l'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

COMITATO DI DELIBERA

Nessuna variazione rispetto alla procedura specifica del Comitato di Delibera.

Il Final reviewer e il Decision maker (deliberante) deve avere almeno le seguenti conoscenze:

- a) Conoscenza generica delle pratiche di gestione di sistemi qualità*
- b) Conoscenza specifica delle pratiche di gestione di sistemi qualità sotto UNI EN ISO 19443*
- c) Conoscenza del quadro giuridico dei regolamenti e del ruolo di ICIM*
- d) Conoscenza della gestione dei rischi relativi alla fornitura di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare*
- e) Conoscenza dei processi operativi di ICIM*
- f) Conoscenza del mercato e delle tecnologie relative ai prodotti o ai servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare*
- g) Conoscenza di prodotti e processi in relazione alla fornitura di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare a seguito di: esperienza lavorativa pregressa, partecipazione a corsi e/o convegni, autoformazione, effettuazione di delibere UNI EN ISO 19443 in affiancamento*

Una persona qualificata come auditor secondo la UNI EN ISO 19443 può essere qualificato come final reviewer e deliberante.

CERTIFICATO

Ad esito positivo dei passi precedenti, ICIM redige un Certificato di Sistema di Gestione nel quale è specificato come minimo:

- Nome e l'indirizzo dell'Organizzazione, ragione sociale ed indirizzo della Sede e delle Unità per le quali viene richiesta la certificazione;*
- Riferimento normativo del sistema di gestione della Qualità relativo alla fornitura di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare. Schema di certificazione applicato (SCS 19443);*
- Numero del certificato (ICIM-19443-xxxxxx-00);*
- il campo e i limiti di applicazione del sistema di gestione della Qualità per il quale viene rilasciata la certificazione;*
- la data di rilascio e la durata della validità della certificazione.*
- Stato di validità della certificazione*

Il Certificato è inviato all'Organizzazione, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

CERTIFICATO CON ESTENSIONE

TRASFERIMENTO

In aggiunta a quanto già indicato nel cap. 10 del Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR), ICIM ha definito i criteri e le modalità per effettuare il trasferimento ad ICIM delle certificazioni, in corso di validità ed accreditate, da altri OdC nell'istruzione "Criteri per il trasferimento delle certificazioni dei Sistemi di Gestione" (0412BI) il cui contenuto è conforme alle disposizioni dettate dal documento IAF MD2 (Transfer of Accredited Certification of Management System).

MARCHIO

Il Marchio ICIM può essere utilizzato come da regolamento ICIM 0260CR per le certificazioni di servizi.

ALTRO

NOTE

Tutta la documentazione di verifica, nonché tutti i documenti richiamati dalle check list e i certificati devono essere conservati per la tempistica prevista dalle procedure ICIM, in modo che possano essere resi disponibili agli organismi preposti al controllo (es. ACCREDIA) su richiesta formale.

SORVEGLIANZA ANNUALE (VS)

METODICA DA APPLICARE

Visita di sorveglianza

La sorveglianza annuale (VS) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR per assicurare il mantenimento della conformità ai requisiti fissati nella norma e nelle leggi di riferimento.

È prevista la possibilità di sorveglianza non programmata come da regolamento ICIM 0002CR.

Tale sorveglianza avviene mediante audit la cui frequenza è almeno annuale.

La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve superare i 12 (dodici) mesi dall'ultimo giorno dell'audit di Fase 2.

Nel periodo di validità della certificazione, 3 (tre) anni, vengono eseguite n. 2 (due) sorveglianze.

Le sorveglianze sui fornitori critici sono effettuate se rientranti nei requisiti di cui all'Allegato 1.

Qualora espressamente richiesto dall'organo deliberante la certificazione ICIM e a fronte di chiare e fondate motivazioni, ICIM si riserva la possibilità di variare detta programmazione.

Ogni audit di sorveglianza deve riesaminare parte dei processi dell'Organizzazione e comunque quelli per i quali sono state effettuate modifiche e/o integrazioni che possano avere impatto sulla conformità regolamentare del prodotto, comprese le azioni intraprese a seguito di incidenti, segnalazioni dal mercato o richiami di prodotti, affinché tutti i processi, relativamente al SGQ, vengano riesaminati entro ogni ciclo di 3 (tre) anni.

ICIM, durante l'attività di sorveglianza, attua un appropriato controllo sull'uso, da parte dell'Organizzazione, della certificazione ICIM.

La classificazione e le modalità di gestione delle deviazioni riscontrate nel corso degli audit di mantenimento, avviene coerentemente a quanto indicato al par. 5.2 ad eccezione dei tempi di gestione delle NC in quanto, il trattamento e le relative azioni correttive devono essere implementate max entro 2 (due) mesi dalla fine dell'audit di mantenimento, salvo deroghe concesse da ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione. ICIM si riserva di eseguire un audit supplementare per accertare la corretta applicazione delle azioni correttive.

Qualora il termine dei 2 (due) mesi o il termine della deroga concessa da ICIM non possa essere soddisfatto, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione potrà essere sottoposto a sospensione.

Nel corso del periodo di validità della certificazione, ICIM si riserva la possibilità di effettuare visite di sorveglianza non programmata, notificate con un preavviso minimo di 5 giorni lavorativi, o di visite di sorveglianza senza alcun preavviso, nei casi di seguito descritti, in aggiunta a quelli già identificati nel Regolamento di certificazione 0002CR par. 6.1:

- *nel caso pervengano ad ICIM informazioni, ritenute particolarmente significative, relativamente alla sicurezza dell'operato dell'Organizzazione;*
- *nel caso in cui, ICIM venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, di possibili carenze in relazione al Sistema di Gestione;*
- *nel caso in cui ICIM venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, di aspetti nell'operato dell'Organizzazione che possano generare preoccupazioni giustificate circa la capacità del suo Sistema di Gestione di garantire conformità ai requisiti regolatori applicabili o alle prescrizioni normative in vigore.*

ICIM si riserva inoltre la possibilità di condurre audit speciali al verificarsi delle seguenti casistiche:

- *Nel caso in cui si verifichino i seguenti cambiamenti nel Sistema di Gestione dell'Organizzazione:*
 - *Nuova proprietà;*
 - *Estensione dello scopo di certificazione ai processi di produzione e/o progettazione;*
 - *Nuova sede operativa coinvolta nel processo di produzione;*
 - *Introduzione di nuovi processi o variazione significativa di processi già in essere;*
 - *Variazioni a livello del personale dell'Organizzazione coinvolto nella garanzia di conformità e che può avere impatto sulla sicurezza della fornitura di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare;*
- *Nel caso in cui si verifichino i seguenti cambiamenti nei prodotti offerti dall'Organizzazione:*
 - *Nuovi prodotti/categorie di prodotti;*
 - *Introduzione di nuovi prodotti/ categorie di prodotti nello scopo di produzione esistente;*
- *Nel caso in cui vi siano nuovi requisiti regolatori e/o normativi*

RAPPORTO DI VS

Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 1453CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Altro

NOTE

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<p><i>La validità del Certificato di Sistema di Gestione è di 3 (tre) anni come indicato nel regolamento ICIM 0002CR e nei documenti normativi di riferimento per lo specifico schema.</i></p> <p><i>Le condizioni per il mantenimento sono anche indicate nel regolamento ICIM 0001CR</i></p>
<p>Altro</p> <p><i>L'Organizzazione in possesso della certificazione deve comunicare tempestivamente a ICIM l'accadimento di incidenti, significative situazioni di emergenza (reali o potenziali), notifiche di procedimenti legali o contestazioni da parte di Pubbliche Autorità tali da compromettere o mettere in dubbio la credibilità e/o l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione.</i></p> <p><i>La certificazione ICIM del sistema di gestione della Qualità non assolve l'Organizzazione dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti o servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti.</i></p>
TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI
<p><i>In aggiunta a quanto già indicato nel Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR), ICIM ha definito i criteri e le modalità per effettuare il trasferimento ad ICIM delle certificazioni, in corso di validità ed accreditate, da altri OdC nell'istruzione "Criteri per il trasferimento delle certificazioni dei Sistemi di Gestione" (0412BI) il cui contenuto è conforme alle disposizioni dettate dal documento IAF MD2 (Transfer of Accredited Certification of Management System).</i></p>
NOTE

RINNOVO

METODICA DA APPLICARE
<p><i>Visita di rinnovo</i></p> <p><i>La visita di rinnovo (VR) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella norma e nelle leggi di riferimento.</i></p> <p><i>La verifica di rinnovo della certificazione è eseguita almeno 60 (sessanta) giorni prima della scadenza.</i></p> <p><i>Durante la verifica di rinnovo devono essere verificati tutti i requisiti normativi e sviluppata in maniera simile alla certificazione iniziale in quanto riavvia un nuovo ciclo triennale di certificazione.</i></p> <p><i>Qualora le risultanze dell'audit di rinnovo evidenzino situazioni di non conformità, prima della scadenza del certificato, deve essere attuato il trattamento e le azioni correttive.</i></p> <p><i>Ad esito positivo del rinnovo viene riemesso il certificato come da regolamento ICIM 0002CR</i></p>
RAPPORTO DI VRV
<p><i>Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 1453CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.</i></p>
Altro
NOTE
<p><i>L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.</i></p>

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<p><i>L'Organizzazione deve informare ICIM di tutte le modifiche, sia pure di scarsa importanza, che ha apportato o che intende apportare al servizio che forma oggetto del certificato.</i></p> <p><i>ICIM esamina tali modifiche e decide che:</i></p> <p>a) <i>la variazione non è rilevante, nel qual caso la Domanda di modifica delle condizioni di certificazione è accolta senza necessità di ulteriori verifiche; quindi, informa l'Organizzazione che il certificato rimane valido con un complemento del documento di esame originario.</i></p> <p>b) <i>la variazione è rilevante ma non tale da realizzare una modifica sostanziale del servizio, nel qual caso sono richieste verifiche integrative; quindi, informa l'Organizzazione che il certificato rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche integrative.</i></p> <p>c) <i>la variazione è rilevante e tale da avere un servizio completamente nuovo, nel qual caso informa l'Organizzazione che l'intervento per la certificazione deve essere fatto integralmente.</i></p> <p><i>I criteri operativi e gestionali attuati da ICIM in occasione di Variazioni anagrafiche per trasferimento della titolarità/cambio di ragione sociale dell'Organizzazione certificata sono definiti da ICIM nell'Istruzione "Variazione anagrafica e dati amministrativi" (0228BI).</i></p> <p><i>Inoltre, il Gruppo di Valutazione verifica e conferma lo scopo di certificazione ad ogni visita di sorveglianza e rinnovo e, qualora l'azienda richiedesse in campo un'estensione dello scopo di certificazione, informa immediatamente ICIM per un'eventuale riformulazione dell'offerta.</i></p>
<p>Altro</p> <p><i>L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.</i></p>
NOTE

REQUISITI AUDITOR

QUALIFICHE AGGIUNTIVE
<p><i>La base come da procedura di qualifica ICIM degli auditor doc ICIM 0282BP.</i></p>
CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE
<p><i>Il Gruppo di Valutazione (GVI) deve essere composto da una o più auditor che possano coprire tutti i requisiti indicati nel presente schema e nei documenti normativi di riferimento.</i></p>
<p>Altro</p>
NOTE

ALLEGATO 1 FORNITORE CRITICO (normativo)

METODICA DA APPLICARE PER LA VALUTAZIONE DI FORNITORI CRITICI
<p><u>DEFINIZIONE</u></p> <p><i>Il fornitore critico è quel fornitore di materiali, componenti o servizi che possono influenzare la sicurezza e la performance della fornitura di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare e che non possono essere verificati dall'Organizzazione. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano critici i fornitori della progettazione, dei processi produttivi il cui elemento di uscita non è verificabile dal fabbricante, di processi speciali, del software.</i></p>
<p><u>CERTIFICAZIONE INIZIALE</u></p> <p><i>In fase di prima certificazione e di rinnovo, l'ufficio commerciale di ICIM si confronta con il coordinatore tecnico al fine di definire se è necessaria una verifica presso i fornitori critici, i cui dati sono rilevati attraverso il doc. 0001CM (Richiesta di offerta) compilato dall'Organizzazione, che si assume la responsabilità della veridicità delle comunicazioni trasmesse.</i></p> <p><i>Si ritiene possibile non effettuare audit se vengono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1) il fornitore possiede un sistema di gestione per la qualità certificato secondo lo schema UNI EN ISO 19443 da un Ente di Certificazione accreditato, con scopo di certificazione riferito alle attività/processi/prodotti oggetto di fornitura;</i><i>2) l'Organizzazione tiene sotto controllo l'operato del fornitore mediante opportuni audit di seconda parte, programmati con cadenza opportuna in relazione al rischio connesso al prodotto o servizio in questione.</i>
<p><u>SORVEGLIANZA</u></p> <p><i>I fornitori critici di prodotti o servizi rilevanti ai fini della sicurezza nucleare nel settore dell'energia nucleare sono verificati, di norma, ogni anno. Si ritiene possibile verificare tali fornitori ogni due anni se questi soddisfano i requisiti dei punti 1 e 2 di cui sopra.</i></p> <p><i>In occasione degli audit di sorveglianza, l'RGVI incaricato valuta l'elenco dei fornitori critici e stabilisce di volta in volta la necessità di effettuare audit, indicandolo nel programma periodico e comunicandolo ad ICIM.</i></p> <p><i>La valutazione del rapporto tra Organizzazione e fornitore critico (ed eventuali sub-fornitori) deve prevedere anche la verifica di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>▪ contratti tecnici che contengano come minimo, e se applicabile:</i><ul style="list-style-type: none"><i>- la possibilità di effettuare audit presso il fornitore sia da parte dell'Organizzazione che da parte di ICIM, anche senza preavviso;</i><i>- la possibilità di accedere, su richiesta, alla documentazione tecnica da parte dell'Organizzazione, di ICIM e delle Autorità Competenti;</i><i>▪ presenza, nella documentazione dell'Organizzazione, della documentazione tecnica del fornitore pertinente all'oggetto di fornitura o, qualora non possibile, un puntuale riferimento alla stessa.</i>
Altro
NOTE