



**REGOLE PARTICOLARI PER LA CERTIFICAZIONE
DEI SISTEMI DI
GESTIONE PER LA QUALITA' *NEL SETTORE
AUTOMOTIVE IN ACCORDO A ISO TS 16949***

**REGOLE PARTICOLARI PER LA CERTIFICAZIONE DEI
SISTEMI DI
GESTIONE PER LA QUALITA' *NEL SETTORE AUTOMOTIVE
IN ACCORDO A ISO TS 16949***

1	03/14	Nuova edizione		
ED.	DATA	VARIAZIONI	VERIFICA	APPROVAZIONE

ARTICOLO 1 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento, che recepisce i contenuti del documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF”, si deve intendere integrativo del Regolamento Generale di IIP Srl per la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità, le cui prescrizioni sono pertanto sempre applicabili, salvo ove diversamente specificato. In caso di disposizioni non omogenee prevale il presente Regolamento.

In caso di disposizioni non omogenee tra il presente documento ed il documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF” , prevale quanto riportato da quest’ultimo nella edizione corrente.

Per i requisiti non espressamente descritti nel presente documento, si rimanda a quanto previsto nel documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF”.

Possono accedere alla certificazione tutte le organizzazioni che svolgono attività che rientrano nel campo di applicazione della ISO TS 16949, così come definite nel suddetto documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF” , al par. 1.0

Sono certificabili solo i siti che producono e forniscono parti di produzione e/o ricambio ai clienti automotive. Le parti per l’aftermarket sono escluse.

I siti che producono solo parti per l’aftermarket non sono certificabili ISO TS 16949.

ARTICOLO 2 - DEFINIZIONI

Per gli scopi del presente Regolamento si assumono le seguenti definizioni:

✓ **Non conformità maggiore:**

-assenza totale o mancato rispetto di un requisito ISO TS 16949. Una serie di non conformità minori in relazione ad un requisito può essere considerata una NC maggiore

-qualsiasi non conformità che possa dare luogo alla spedizione di un prodotto non conforme. Una condizione che possa determinare un mancato funzionamento del SGQ o una riduzione sostanziale dei prodotti o dei servizi rispetto alla funzione prestabilita

-una non conformità che il giudizio o l’esperienza indicano come possibile causa del mancato funzionamento del SGQ o una riduzione sostanziale della capacità del sistema di garantire prodotti o processi controllati.

✓ **Non conformità minore:**

mancato rispetto dei requisiti che sulla base del giudizio o dell’esperienza non è una possibile causa del malfunzionamento del SGQ o della riduzione sostanziale della capacità del sistema di garantire prodotti o processi controllati.

✓ **Opportunità di miglioramento:**

Situazioni in cui l’evidenza presentata indica che un requisito è stato implementato efficacemente, tuttavia sulla base della conoscenza e dell’esperienza dell’auditor, con un approccio modificato si potrebbe ottenere una efficacia o robustezza maggiore

✓ **Funzione di supporto**

Struttura del sito o remota presso la quale avvengono processi non produttivi, che supporta uno o più siti produttivi della stessa organizzazione. E' oggetto di verifica, ma non può ottenere la certificazione ISO TS 16949 in modo indipendente.

✓ **Parti per l'aftermarket**

Parti di ricambio non fornite o rilasciate da un OEM per applicazioni in assistenza, che siano o meno prodotte conformemente alle specifiche originali

Per gli altri termini si rimanda alle definizioni riportate nel documento " Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF"

ARTICOLO 3- DOVERI DELLA ORGANIZZAZIONE

In aggiunta a quanto già prescritto nel regolamento generale per la certificazione dei SGQ, valgono le seguenti prescrizioni:

- + Non è permessa la presenza fisica del consulente o la partecipazione dello stesso in qualsiasi altro modo.
- + L'organizzazione deve consentire l'accesso alla/e propria/e sede/dei rappresentanti IATF o dei loro delegati.
- + L'organizzazione autorizza IIP Srl a fornire a IATF (International Automotive Task Force) il rapporto finale.
- + L'organizzazione non può rifiutare un witness audit IATF o di IIP Srl
- + L'organizzazione deve informare IIP Srl senza ritardi riguardo ad ogni aspetto che possa influire sulla capacità del Sistema di soddisfare i requisiti ISO TS 16949.
- + L'Organizzazione su richiesta di IIP Srl deve inviare documentazione relativa a :
 - ✓ i documenti di gestione del SGQ incluse le evidenze della conformità ai requisiti ISO TS 16949 e l'evidenza delle sequenze e interazioni con eventuali funzioni di supporto e/o con processi subappaltati
 - ✓ i dati relativi alla soddisfazione cliente e sui reclami dalla data dell'audit precedente, inclusa copia dei report/punteggi del cliente
 - ✓ l'identificazione di stati speciali comunicati dal cliente
 - ✓ la notifica di nuovi clienti
 - ✓ i risultati degli audit interni e dei riesami della Direzione

Nel caso in cui non siano fornite le informazioni richieste prima della emissione del piano di audit, questo dovrà includere il tempo per la raccolta ed il riesame delle informazioni mancanti, prima della riunione di apertura, oppure si dovrà mettere in atto l'avvio del processo di ritiro del certificato

ARTICOLO 4 – PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

4.1 Generalità

Condizione necessaria per l'effettuazione dell'audit di certificazione è che l'organizzazione sia in grado di fornire la documentazione ed i dati relativi alle prestazioni dei processi per almeno gli ultimi 12 mesi, incluso un ciclo intero di audit interni ed il riesame della Direzione.

4.1.1 Lettera di conformità

Lo scopo della lettera di conformità è quello di confermare che i processi esistenti rispettino i requisiti ISO TS 16949 ma il cliente non è in grado di ottenere la certificazione per via di:

- a) un nuovo sito privo di 12 mesi di dati sulle prestazioni interne o esterne della produzione automotive
- b) un sito esistente in grado di dimostrare di essere in una lista d'offerta attiva di un cliente che richiede la certificazione ISO TS 16949 .

E' possibile il rilascio di una *lettera di conformità* se:

- l'organizzazione è in grado di fornire le informazioni richieste per il riesame di adeguatezza (fase 1- vedi paragrafi successivi) inclusi i dati sulle prestazioni interne ed esterne, un ciclo di audit interni ed il riesame della Direzione, ma non 12 mesi di dati sulle prestazioni
- il sito in oggetto ha completato l'audit iniziale (fase 1 e 2) senza non conformità aperte
- esiste l'approvazione del veto power (come definito al par. 5.12 del documento " Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF").

La data di emissione della lettera di conformità è la data della decisione positiva e vale per un massimo di 12 mesi. Tale lettera non riporta il logo IATF e numero di certificato.

Quando l'organizzazione dispone dei dati relativi a 12 mesi sulle prestazioni oppure, essendo in una lista d'offerta attiva, riceve un contratto dal cliente che richiede la certificazione, il processo di certificazione riprende con un audit iniziale (fase 1 + fase 2) con una riduzione massima del 50% dei giorni di audit di fase 2.

Se si oltrepassano le tempistiche, deve essere ricominciato l'audit iniziale completo senza riduzioni.

4.2 Pre audit

Un eventuale "pre-audit" puo essere effettuato secondo le condizioni previste nel documento "Schema di certificazione ISO TS 16949 per il settore Automotive", al par. 6.3.

Tale "pre audit" è un audit vero e proprio, ma non fa parte dell'audit iniziale. Deve essere eseguito in un'unica visita sul sito della organizzazione. La durata non potrà essere superiore all'80% dei giorni uomo dell'audit iniziale di fase 2. L'eventuale pre audit non comporta la riduzione dei tempi dell'audit iniziale. L'auditor incaricato del "pre audit" non farà parte del team dell'audit iniziale.

4.3 Gestione della Verifica Ispettiva

La verifica di certificazione viene svolta in due fasi come di seguito definite fase 1 e fase 2.

I giorni/uomo della verifica ispettiva sono determinati in base ai criteri definiti nel documento " Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF") ai paragrafi 5.2 (5.3 per lo schema "corporate") e 5.4.

Le attività di supporto (sul sito o remote) devono essere verificate in quanto supportano il sito ed incluse nel piano della verifica di fase 2.

4.3.1 Gestione della verifica ispettiva di fase 1

La verifica di Fase 1 per ISO TS 16949 consiste nel riesame di adeguatezza. Viene condotto sul sito, incluse le funzioni di supporto e può avere la durata di 1 o 2 giorni.

Il contenuto della attività di audit- fase 1 è indicato al par. 6.5.2 del documento " Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF").

Se nel corso di tale audit il GVI valuta che l'organizzazione non sia in grado di superare l'audit di fase 2 (ossia esprime parere negativa circa la adeguatezza), il processo di certificazione è sospeso e dovrà riprendere con una ripetizione della fase 1.

In caso di esito positivo della fase 1, si potrà procedere con la fase 2, entro 90 giorni solari dalla approvazione dell'esame di adeguatezza di fase 1.

4.3.2 Gestione della verifica ispettiva di fase 2

La verifica di fase 2 consiste nella valutazione della applicazione e dell'efficacia del SGQ in accordo ai requisiti ISO TS 16949.

Qualora nel corso della verifica di fase 2 emergano non conformità maggiori tali da non consentire il raggiungimento della certificazione, l'audit può essere sospeso (a seguito di consultazione con l'organizzazione ed IIP Srl) ed il processo di certificazione interrotto. In tal caso il processo dovrà riprendere con l'effettuazione di un audit di fase 1.

Risultanze dell'audit di fase 2 e gestione delle non conformità

In caso di non conformità, come riportate nel rapporto finale di fase 2, l'organizzazione entro 60 giorni solari dalla riunione di chiusura della verifica sul sito, deve dare evidenza ad IIP Srl di quanto segue:

- a) correzione attuata
- b) causa radice, compresa la metodologia impiegata per la sua ricerca, l'analisi ed i risultati
- c) azione correttiva sistemica per eliminare la non conformità, che comprenda le considerazioni dell'impatto su altri processi e prodotti
- d) verifica della efficacia della azione correttiva attuata

Se le informazioni sono ritenute accettabili da IIP Srl, la non conformità viene chiusa e nel corso dell'audit successivo viene verificata la efficacia della azione correttiva.

In caso contrario IIP Srl richiede chiarimenti di risolvere entro 90 giorni solari dalla riunione di chiusura dell'audit sul sito. In caso ciò non fosse possibile, il risultato finale dell'audit deve essere considerato negativo. In tal caso l'organizzazione dovrà ricominciare con un audit iniziale di certificazione (fase 1 e fase 2).

In casi eccezionali, laddove l'implementazione delle azioni correttive non possa essere completata entro 90 giorni solari dalla chiusura dell'audit sul sito, è possibile considerare la non conformità aperta ma risolta al 100% in presenza delle seguenti condizioni:

- a) è stato attuato il contenimento della condizione per prevenire i rischi al cliente, compreso il riesame dell'impatto sistemico sul processo del cliente
- b) esiste evidenza documentata di un piano di azione accettabile che dimostri la eliminazione della condizione di non conformità, compreso il riesame dell'impatto sistemico sul processo del cliente
- c) deve essere pianificato un audit di follow up sul sito basato sul piano di azioni approvato, programmato prima del successivo audit.

Nel caso in cui le azioni non risultino implementate efficacemente, viene rilasciata una non conformità maggiore sul processo delle azioni correttive e la precedente non conformità minore deve essere riclassificata come maggiore.

Le non conformità maggiori richiedono una verifica sul sito delle azioni correttive intraprese entro 90 giorni solari dalla riunione di chiusura della verifica ispettiva sul sito. Nel caso in cui il piano delle azioni correttive per una non conformità maggiore non risulti efficacemente implementato, il risultato dell'audit deve essere considerato negativo.

4.4 Rilascio del certificato

A buon esito della verifica ispettiva di certificazione, compresa la risoluzione delle Non Conformità come indicato in precedenza, la pratica di certificazione viene sottoposta al Comitato di Certificazione di IIP Srl, previo parere positivo da parte del personale con potere di veto, come previsto dallo schema di certificazione. La data di decisione sulla certificazione deve in ogni caso essere presa entro 120 giorni dall'ultimo giorno della fase 2 dell'audit iniziale.

Il contenuto del certificato è indicato al paragrafo 5.13 del documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF".

ARTICOLO 5 - MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1 Attività di sorveglianza

Per quanto riguarda la certificazione ISO TS 16949, la frequenza delle sorveglianze è definita nel documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF" al par. 5.1.

Il punto di partenza per la programmazione delle verifiche di sorveglianza è l'ultimo giorno della fase 2 dell'audit iniziale o di un audit di rinnovo della certificazione.

Nel caso in cui si superino le tempistiche prescritte, viene messo di atto il processo di ritiro della certificazione (vedi successivo par. 8).

Nel corso di ciascuna verifica sono sottoposti ad audit tutti gli elementi indicati al par. 5.8 del documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF".

Le attività di supporto (sul sito o remote) devono essere verificate almeno una volta nel ciclo degli audit di sorveglianza e nell'audit di rinnovo della certificazione (esclusa la attività di progettazione del prodotto che deve essere verificata almeno una volta nell'arco di 12 mesi consecutivi).

Gestione delle Non Conformità:

La presenza di non conformità comporta l'avvio del processo di ritiro della certificazione (vedi successivo par.8).

In caso di NC maggiori, l'organizzazione deve, entro 20 giorni solari dalla data di riunione di chiusura dell'audit, dare evidenza della determinazione della causa primaria della NC e della correzione della NC.

La implementazione efficace delle azioni correttive deve essere verificata entro 90 giorni solari dalla riunione di chiusura dell'audit sul sito, tramite un audit sul sito.

In caso di NC minori il processo di gestione delle NC, deve in ogni caso essere quello descritto al precedente par. 4.3.2.

La verifica delle azioni correttive deve essere effettuata entro 90 giorni solari dalla riunione di chiusura dell'audit sul sito. IIP Srl si riserva, in tal caso, se condurre o meno un audit sul sito per la verifica delle azioni correttive.

5.2 Rinnovo triennale

La visita di rinnovo non deve superare i tre anni dall'ultimo giorno dell'audit di certificazione iniziale di fase 2. L'ultimo giorno delle visite di rinnovo successive non deve superare i 3 anni dall'ultimo giorno dell'audit di rinnovo precedente. In ogni caso la decisione per il rinnovo della certificazione deve essere presa prima della scadenza del certificato precedente. La data del rinnovo della certificazione è la data di emissione del nuovo certificato.

Gestione delle Non Conformità

In caso di non conformità, questo comporta l'avvio del processo di ritiro del certificato.

In caso di non conformità maggiori, l'organizzazione deve, entro 20 giorni solari dalla data di chiusura dell'audit, dare evidenza della determinazione della causa primaria della non conformità e della correzione della non conformità. La verifica delle azioni correttive delle non conformità maggiori deve essere effettuata entro 90 giorni solari dalla riunione di chiusura dell'audit sul sito, tramite un audit sul sito.

ARTICOLO 6 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO

E' possibile l'applicazione dello schema "corporate" nei casi in cui più siti produttivi siano auditati collettivamente e insieme alle ubicazioni di supporto comuni.

Lo schema "corporate" si applica se sussistono le condizioni indicate al paragrafo 5.3 del documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF".

Il campionamento delle unità operative non è consentito.

ARTICOLO 7 - TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

Per quanto concerne le certificazioni secondo ISO TS 16949, le modalità di trasferimento sono quelle riportate nel documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF" al par. 7.1

ARTICOLO 8 – PROCESSO DI RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE, SOSPENSIONE E REVOCA

8.1 Inizio del processo di ritiro della certificazione

La data di inizio del processo di ritiro della certificazione è la data corrispondente a uno dei seguenti casi:

- ✓ ricezione di un reclamo riguardante le prestazioni della organizzazione certificata, da parte di un OEM membro IATF, dal suo ufficio oversight IATF o da un qualsiasi cliente automotive
- ✓ comunicazione da parte della organizzazione di avere ricevuto la notifica di uno stato speciale da parte di un OEM IATF. Tale comunicazione deve essere inviata dalla organizzazione certificata ad IIP Srl entro 10 gg solari dal ricevimento dello stato speciale da parte del suo cliente, o come diversamente specificato dal cliente
- ✓ la data di riunione di chiusura di un audit di sorveglianza o rinnovo in cui sono state rilevate non conformità (vedi art. 5 del presente documento, in applicazione del par. 5.10 del documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF")
- ✓ la data di richiesta volontaria di sospensione da parte della organizzazione certificata a seguito di modifiche nella struttura dell'assetto proprietario o di interruzione del prodotto che rientra nello scopo del certificato
- ✓ mancata effettuazione degli audit di sorveglianza secondo le tempistiche e gli intervalli consentiti (vedi tabella 5.1.1 del documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF")
- ✓ l'audit di sorveglianza è terminato (vedi par. 5.9 del documento "Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF")

- ✓ mancata consegna ad IIP srl delle informazioni necessarie per una efficace pianificazione dell'audit (vedi par. 5.7 del documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF”)

8.2 Analisi della situazione

A seguito dell'avvio del processo di ritiro della certificazione, IIP Srl analizza la gravità della situazione anche in funzione del rischio per i clienti della organizzazione certificata. Tale analisi viene completata entro 20 giorni solari dalla data di inizio del processo di ritiro della certificazione.

Nel caso in cui l'avvio del processo sia la rilevazione di NC maggiori, tale analisi deve includere il riesame delle cause primarie presentata dalla organizzazione e la correzione attuata.

Quando il sito della organizzazione faccia parte di uno schema corporate (par. 5.3 del documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF”) l'analisi deve includere il riesame dei problemi ed il loro impatto su tutti i siti

8.3 Sospensione del certificato

Sulla base della analisi indicata al precedente par. 8.2 (processo di ritiro del certificato), IIP Srl decide entro 20 giorni solari dalla data di inizio del processo di ritiro della certificazione, se sospendere o meno il certificato. Se l'avvio del processo è legato alla rilevazione di NC maggiori o alla impossibilità di effettuazione della verifica di sorveglianza nei tempi prestabiliti , le decisione è quella di sospensione del certificato. Tale decisione è comunicata da IIP Srl alla organizzazione entro 10 giorni solari e deve essere aggiornato il data base IATF.

IIP Srl richiede alla organizzazione di fornire un piano delle azioni correttive entro al massimo 20 giorni solari dalla notifica della sospensione.

Nel caso in cui la motivazione è la impossibilità di effettuazione della verifica di sorveglianza nei tempi prestabiliti , l'audit deve essere riprogrammato ed effettuato entro 90 giorni solari dalla data di sospensione del certificato.

Nelle situazioni in cui sono state rilasciate non conformità minori e la decisione è di non sospendere il certificato, l'organizzazione deve comunque seguire il normale processo di gestione delle non conformità come descritto nelle precedenti sezioni del presente documento in ottemperanza di quanto prescritto al par. 5.11 del documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF”.

Nelle altre situazioni devono essere rispettate le tempistiche definite nel par. 8.8 del documento “ Schema di Certificazione ISO TS 16949 - Regole per ottenere il riconoscimento IATF” (processo completo di ritiro della certificazione)

Per lo schema ISO TS 16949 la sospensione del certificato è uno stato temporaneo e non può durare oltre 110 giorni solari e che conduce alla reintegrazione o alla revoca del certificato. Durante lo stato di sospensione il certificato rimane valido ed è riconosciuto da IATF.

8.4 Verifica

L'implementazione efficace delle azioni correttive della organizzazione certificata deve avvenire entro 90 giorni solari dall'inizio del processo di ritiro della certificazione. La decisione di condurre una verifica sul sito è a discrezione di IIP Srl. La verifica sul sito è obbligatoria quando la causa dell'inizio del processo di ritiro della certificazione è stata una non conformità maggiore. Tale verifica è considerata un audit speciale e deve essere inserita nel data base IATF.

Nelle situazioni in cui l'inizio del processo di ritiro della certificazione è stato un audit di sorveglianza non condotto nei tempi, l'audit di sorveglianza sul sito deve essere riprogrammato e deve essere inserito nel data base IATF.

Nelle situazioni in cui le azioni correttive non sono implementate in modo efficace, il team di audit deve suggerire la revoca del certificato.

8.5 Decisione di reintegrazione / revoca

La decisione se integrare o meno il certificato deve essere presa al massimo entro 110 giorni solari dall'inizio del processo di ritiro della certificazione. Tale decisione è indipendente dalla condizione di stato speciale in cui si trovi l'organizzazione certificata.

La decisione viene comunicata da IIP Srl alla organizzazione certificata entro al massimo dieci giorni da quando è stata presa.

Negli audit di rinnovo, il processo di ritiro del certificato deve essere completato prima della decisione sulla ricertificazione.

8.6 Reintegrazione del certificato

IIP Srl, dopo avere preso la decisione di reintegrare il certificato deve:

- Notificarlo alla organizzazione certificata
- Aggiornare il data base IATF

8.7 Revoca del certificato

IIP Srl dopo avere preso la decisione di revocare il certificato deve:

- Notificarlo alla organizzazione certificata
- Richiedere alla organizzazione certificata la restituzione del certificato ISO TS 16949
- Aggiornare il data base IATF

Nel caso in cui il certificato sia revocato in uno schema di audit corporate, la revoca deve essere applicata solo al/i sito/i certificato/i

ARTICOLO 9 - UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE E DEI MARCHI

Per quanto concerne la certificazione ISO TS 16949, l'unico utilizzo permesso del logo relativo allo schema è l'inserimento nel certificato. E' proibito qualsiasi altro utilizzo del logo IATF

Timbro e Firma della Organizzazione
per accettazione

Data: