
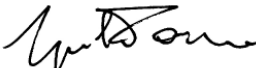




Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	 Partner for progress
Nome file:	PG-10 Rev. 02 - Audit - Certificazione di prodotto	

Procedura Gestionale PG-10

Audit - Certificazione di Prodotto

- Indice:
1. Scopo e campo di applicazione
 2. Riferimenti e definizioni
 3. Responsabilità
 4. Attività

REV.	DATA	DESCRIZIONE	REDATTO COMPLIANCE MANAGER Angelo Parma	APPROVATO DIRETTORE DIVISIONE PRODOTTO Ronald Karel
02	01.09.2010	Riorganizzazione documentazione certificazione PRD per estensione		
01	Febb. 2008	Rimissione in seguito a fusione Kiwa Italia e Kiwa Gastec Italia		

Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	
Nome file:	PG-10 Rev. 02 - Audit - Certificazione di prodotto	

1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità operative ed assegnare le responsabilità relative all'effettuazione degli audit svolti da KIWA Italia S.p.A. (d'ora in avanti "KIWA") per la Certificazione di Prodotto.

La presente procedura si applica a tutte le attività di audit effettuati per il rilascio ed il mantenimento di Certificazioni di Prodotto conformi ai Documenti Tecnici e alle Norme di riferimento.

2 Riferimenti

Manuale Qualità, UNI CEI EN 45011 Ed. 1999, Prescrizioni Enti di Accreditamento, Documenti Tecnici di riferimento (D.T. KI-04xx)

3 Responsabilità

La responsabilità generale delle attività descritte dalla presente procedura è del Responsabile Operativo Divisione Certificazione Prodotto di KIWA.

I Responsabili di tutte le Funzioni Aziendali sono tenuti alla corretta e puntuale applicazione di questa procedura in tutte le attività di loro pertinenza relative allo svolgimento delle attività di audit.

4 Attività

4.1 Audit di certificazione

4.1.1 Pianificazione audit e nomina del GA


Il Responsabile di Pratica (RP), in base alle informazioni ricevute dal Sales Account, provvede a identificare l'auditor di Schema Certificazione di Prodotto (ACP) in funzione delle disponibilità e delle competenze tecniche richieste.

Provvede inoltre, con la collaborazione del ACP, a costituire il GA qualora sia necessaria la presenza di altri auditor in funzione della dimensione dell'azienda, dei siti operativi e delle attività sviluppate e definire, concordandola con l'azienda, la data dell'audit.

Il RP provvede quindi a formalizzare gli incarichi ai membri del GA e comunica per iscritto all'Azienda i nominativi del GA incaricato dell'audit, con un preavviso minimo di 3 giorni e il Programma di audit (RGS 012) opportunamente predisposto.

L'Azienda può presentare ricorso, entro tre giorni, contro la designazione di un membro o dell'intero Gruppo di Audit motivandone le ragioni.

KIWA provvede a fornire i necessari documenti di lavoro per l'espletamento delle attività (Regolamenti di Certificazione, Procedure applicabili, Documenti Tecnici con tutte le prescrizioni relative alla certificazione di prodotto, tutte le comunicazioni/circolari degli Enti di Accreditamento e i relativi documenti con requisiti particolari quali Rapporti Tecnici, Linee Guida applicabili allo Schema, ecc.).

Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	
Nome file:	PG-10 Rev. 02 – Audit - Certificazione di prodotto	

4.1.2 Riunione di apertura

Prima di iniziare l'audit in campo, il GA si riunisce con la direzione dell'Azienda; nel corso dell'incontro il LA:

- effettua una breve presentazione di KIWA Italia S.p.A.;
- presenta i componenti del Gruppo di Audit;
- espone lo scopo dell'audit, quindi il Documento Tecnico di riferimento (D.T. KI-04xx);
- viene presentato il documento Schema di Controllo Qualità Interno (RGS 027), che costituirà il documento di riferimento per tutte le attività successive;
- illustra le modalità di esecuzione dell'audit;
- definisce il luogo per le discussioni intermedie e finali;
- definisce le modalità di intervento di eventuali accompagnatori/osservatori;
- definisce l'orario di inizio e fine audit.

4.1.3 -Conduzione dell'audit


La valutazione della conformità ai requisiti del Documento Tecnico applicabile (D.T. KI-04xx) viene svolta sulla base del documento "Schema di Controllo Interno della Qualità" (Schema IQC, RGS 027), che riporta e definisce quali sono gli elementi da verificare sulla base delle procedure già esistenti nell'azienda e che viene compilato e sottoscritto dal richiedente stesso e sarà utilizzato nel corso di tutti gli audit.

Gli elementi da esaminare sono:

- strumenti di misura e metodo di taratura (interno o esterno);
- materie prime o componenti acquistati;
- valutazione del processo di produzione (controllo del semi-lavorato e dei parametri di processo);
- controlli sui prodotti finiti al fine di accertare che gli stessi rispettino i requisiti tecnici di prodotto e/o di fabbricazione;
- esame procedure interne per la gestione delle Non Conformità e/o degli scarti (eventuali azioni correttive e reclami);
- esame procedure interne per trasporto, stoccaggio e imballo dei prodotti finiti.

Per ognuno di questi elementi, il produttore deve registrare dandone evidenza:

- il tipo di controllo;
- il metodo di controllo usato;
- la frequenza del controllo;
- il metodo in cui vengono registrati e conservati i risultati del controllo.

Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	
Nome file:	PG-10 Rev. 02 – Audit - Certificazione di prodotto	

L'Azienda deve presentare tutti i prodotti e le informazioni rilevanti ai fini di un'attenta e valida valutazione da parte di KIWA al fine di consentire all'auditor KIWA di prelevare i campioni da inviare al laboratorio per le prove richieste dalla Norma/Documento Tecnico.

Se l'Azienda presenta dei rapporti sulle prove condotte in accordo ai requisiti della Norma/Documento Tecnico applicabile al fine di dimostrare che sono stati rispettati i requisiti necessari alla certificazione, KIWA accetterà tali rapporti come se fossero i risultati di propri test di certificazione purché gli stessi siano stati approvati da un Organismo di Certificazione di Prodotto accreditato. Naturalmente le prove devono essere state effettuate sugli stessi prodotti per i quali l'Azienda ha presentato la richiesta di certificazione.

Nel caso in cui i test iniziali non siano superati, questi vengono obbligatoriamente ripetuti fino al riscontro dell'esito positivo (superamento dei test iniziali). La pratica non verrà sottoposta all'esame del Certification Officer fino a quando i test iniziali non vengono superati dal Cliente. I costi sono tutti a carico del Cliente fino al momento del riscontro dell'esito positivo (costo del nuovo prelievo e del nuovo test).

Plastica

Il LA compilerà i moduli: Rapporto di Audit secondo lo Schema IQC - RGS 028, lo Schema IQC (RGS 027), gli eventuali Rapporti di Non Conformità - RGS 030, le eventuali Osservazioni - RGS 029, e lascerà copia dei documenti all'Azienda, con loro approvazione, come supporto alle evidenze registrate.

EuP

Il LA compilerà i moduli: Factory InspectionReport - RGS 027/PV, gli eventuali Rapporti di Non Conformità - RGS 030, le eventuali Osservazioni - RGS 029, e lascerà copia dei documenti RGS 030 e RGS 029, con loro approvazione, all'Azienda come supporto alle evidenze registrate.

4.1.4 - Riunione di chiusura

Al termine dell'audit viene tenuta dal LA la riunione di chiusura con il Responsabile della Qualità e/o la Direzione dell'Azienda.

Nella riunione, il LA presenta all'Azienda:

- le conclusioni in merito all'audit di valutazione del sistema qualità aziendale;
- le eventuali non conformità emerse e le eventuali osservazioni.

Il LA consegna gli originali dei rapporti di non conformità (RGS 030) e/o Osservazioni (RGS 029) alla Direzione dell'Azienda, avendo cura di raccoglierne la firma per le parti di competenza, trattenendo per sé una copia.

Il LA invia a KIWA entro 5 giorni dalla conclusione dell'audit tutta la documentazione relativa ai risultati.


4.2 Audit di sorveglianza

4.2.1 Pianificazione audit e nomina del GA

Nel caso della certificazione di prodotto, il certificato resta valido fino all'eventuale disdetta del contratto; la frequenza delle ispezioni è stabilita da KIWA all'interno del Documento Tecnico di riferimento (D.T. KI-04xx).

Il RP inoltra a ogni LA l'elenco delle Aziende interessate all'audit di sorveglianza che devono essere pianificate in riferimento ad uno specifico mese.

Ciascun LA è responsabile di contattare personalmente l'Azienda concordando con quest'ultima la data per l'esecuzione dell'audit.

Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	
Nome file:	PG-10 Rev. 02 – Audit - Certificazione di prodotto	

Il RP provvede quindi a formalizzare gli incarichi ai membri del GA e comunica per iscritto all’Azienda i nominativi del GA incaricato dell’audit, con un preavviso minimo di 3 giorni e il Programma di audit (RGS 012) opportunamente predisposto.

L’Azienda può presentare ricorso, entro tre giorni, contro la designazione di un membro o dell’intero Gruppo di Audit motivandone le ragioni.

Il RP, contestualmente alla comunicazione di conferimento dell’incarico, invia all’auditor i documenti relativi alle precedenti visite, quali Rapporti di Ispezione, Rapporti di Non Conformità, Schema ICQ, ecc. oltre ai documenti di riferimento citati nel § 4.1.1.

4.2.2 –Esecuzione dell’audit

Le modalità operative per eseguire l’audit di sorveglianza sono equivalenti a quelle per l’audit di certificazione (vedere § da 4.1.2 a 4.1.4).

Nell’ambito di ogni l’audit di sorveglianza possono essere sottoposti a valutazione solo alcuni requisiti dello Schema, decisi in sede di verifica di certificazione con l’Azienda.

I programmi di sorveglianza devono includere:

- controlli per accertare che le specifiche del prodotto coincidano con quelle attestate nel certificato;
- controlli del processo di produzione;
- controlli previsti nello Schema di Controllo Interno della Qualità (Schema ICQ) e i risultati dei controlli effettuati dal fornitore a partire dalla visita precedente;
- controlli per accertare che i prodotti vengano marcati correttamente;
- controlli per accertare che il fornitore agisca conformemente alle procedure richieste;
- controlli per accertare che il produttore operi in conformità ai requisiti richiesti per la certificazione
- controlli sull’uso del certificato.

KIWA può effettuare Audit di Sorveglianza non Programmate in seguito a “Reclami” di cui è venuta a conoscenza.

4.3 Azioni correttive (AC)

Le correzioni e le azioni correttive, necessarie ad eliminare le non conformità emerse, devono essere definite dall’Azienda e comunicate a KIWA entro tre settimane dall’audit, compilando ogni singolo rapporto di non conformità, nella parte di competenza relativa alle “azioni correttive proposte/attuate” indicando modalità, tempi e responsabilità dell’attuazione.

Ogni modulo dovrà essere firmato dal Rappresentante dell’Azienda.


Il LA valuta le azioni correttive proposte e, qualora non le accetti o nel caso si evidenzino commenti o necessità di chiarimenti, ne dà comunicazione in forma scritta all’Azienda.

Nessuna comunicazione viene, invece, inoltrata in caso di accettazione delle stesse.

L’esito positivo o negativo della valutazione delle AC viene annotato sul rapporto di non conformità nella parte di competenza ed approvato dal LA.

L’effettiva attuazione delle AC e la chiusura delle NC verrà valutata dal LA nel successivo audit di sorveglianza; nel caso di NC gravi la valutazione avverrà tramite un audit addizionale.

Il trattamento delle osservazioni verrà valutato in campo in occasione del successivo audit di sorveglianza.

Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	
Nome file:	PG-10 Rev. 02 - Audit - Certificazione di prodotto	

4.4 *Classificazione delle Non Conformità (NC)*

Ogni Non Conformità riscontrata nel corso degli audit è classificata come segue :

- **Non conformità grave:** è considerata grave una non conformità che pregiudica l'efficacia del prodotto e riguarda:
 - una mancanza sistematica o intenzionale ad adempiere a specifici requisiti dello schema di certificazione applicabile o a regolamenti/procedure aziendali ad esso relativi;
 - una mancanza nell'adempire a requisiti di legge applicabili al prodotto/servizio nell'ambito dello scopo di certificazione;
 - una carenza di uno o più requisiti del prodotto/servizio oggetto di certificazione;
 - più non conformità minori inerenti uno stesso requisito della Norma aventi diretta influenza sul prodotto/servizio fornito;
 - un'intenzionale mancanza nell'implementazione delle azioni correttive a correzione di non conformità emerse;
 - uso scorretto o riferimenti ingannevoli alla certificazione e/o all'uso del certificato/marchio.

La presenza di una o più non conformità gravi, se non corrette nel tempo prestabilito, possono comportare il mancato rilascio della certificazione o la sua sospensione.

- **Non conformità minore:** è considerata minore una non conformità che riguardi qualsiasi mancanza del sistema/prodotto oggetto di certificazione non rientrante nella casistica delle non conformità gravi, sopra descritte.
- **Osservazione:** è considerata un'osservazione qualsiasi situazione rilevata nel corso dell'audit che può dare spunto ad un miglioramento del sistema di gestione o del prodotto/servizio oggetto di certificazione.


Le osservazioni devono essere registrate sull'apposito modulo (RGS 029), una copia del quale verrà rilasciata all'Azienda perché ne sia informata.

Le osservazioni devono essere considerate come elemento di valutazione per la pianificazione e conduzione dei successivi audit; l'Azienda richiedente/licenziataria non è comunque tenuta a fornire alcuna evidenza del trattamento di osservazioni formulata dal LA KIWA.

4.5 *Laboratori di prova*

I laboratori devono operare in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Ed. 2005 o devono essere accreditati da un Ente firmatario del MLA in ambito EA per il tipo di prova richiesta.

Nella tabella sottostante riportiamo i criteri e le modalità di qualifica delle varie tipologie di Laboratori che sono necessari per verificare la conformità dei prodotti.

Titolo:	Audit - Certificazione di Prodotto	
Nome file:	PG-10 Rev. 02 - Audit - Certificazione di prodotto	

Tipologia del Laboratorio	Criteri e modalità di qualifica
Laboratori delle aziende	L'ispettore nel corso della visita provvede direttamente alla qualifica del Laboratorio seguendo i criteri riportati nel Rapporto di Ispezione IQC (RGS 028)
Laboratori accreditati e/o notificati interni	Certificato di accreditamento oppure la notifica
Laboratori accreditati e/o notificati esterni	Certificato di accreditamento oppure la notifica
Laboratori non accreditati	Viene eseguita una visita ispettiva all'interno del Laboratorio volta a verificare la conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

4.6 Conservazione delle registrazioni

La documentazione relativa a tutte le fasi degli audit, sia essa di certificazione o sorveglianza, deve essere conservata a cura del RP secondo le indicazioni del Manuale qualità § 10.4.