



Associazione Svizzera  
per Sistemi di Qualità  
e di Management (SQS)

Regolamento di prodotti

# Valutazione della conformità SQS



### 1. Introduzione

SQS definisce, nel Regolamento per i servizi e i marchi di certificazione SQS, le condizioni generali di contratto, nonché i diritti e gli obblighi connessi ai servizi offerti, in particolare la certificazione dei sistemi di gestione e dei prodotti, la valutazione, l'ispezione, la verifica/convalida e la formazione.

Nel presente Regolamento di prodotti, SQS disciplina le procedure specifiche e le condizioni applicabili alle attività di valutazione della conformità relative alle basi normative di seguito elencate. Esso si applica congiuntamente al Regolamento per i servizi e i marchi di certificazione SQS, del quale costituisce parte integrante.

Ulteriori informazioni sui singoli prodotti sono disponibili sul sito web della SQS nella sezione « [Gli accreditamenti SQS in breve](#) ».

### 2. Segmenti di prodotto e sistemi di omologazione

Le categorie di prodotti elencate di seguito, per le quali la SQS svolge attività di valutazione della conformità, sono disciplinate dal presente Regolamento, salvo diversa disposizione prevista da normative specifiche applicabili al singolo prodotto, che prevalgono o si applicano in via complementare. Restano riservate eventuali modifiche.

I link riportati di seguito rimandano alla corrispondente pagina del sito web della SQS dedicata «[Gli accreditamenti SQS in breve](#)» nella quale sono indicati, oltre agli accreditamenti, anche i riferimenti alle omologazioni, ai riconoscimenti e ai prodotti non accreditati.

Qualora le disposizioni specifiche di prodotto divergano dalle disposizioni del presente Regolamento di prodotto SQS o siano in contrasto con esse, prevalgono le disposizioni specifiche di prodotto. Per quanto non diversamente disciplinato, si applicano le disposizioni del presente Regolamento di prodotto SQS.

#### 2.1 Sistemi di certificazione accreditati per sistemi di gestione, prodotti, organismi di ispezione (tipo A)

Le informazioni sui prodotti accreditati sono disponibili sul sito web di SQS alla pagina «[Gli accreditamenti SQS in breve](#)», alla sezione «[Servizio di accreditamento svizzero SAS](#)», su Accredia (Italia) alla voce «[Banche Dati - Accredia - Organismi accreditati e riconosciuti](#)» e in altre sezioni relative agli accreditamenti.

#### 2.2 Autorizzazione/riconoscimento da parte del titolare del sistema

I prodotti non accreditati, ma autorizzati o riconosciuti da un'altra organizzazione, sono riportati sul sito web di SQS nella sezione «[Gli accreditamenti SQS in breve](#)», alla voce «Altre autorizzazioni».

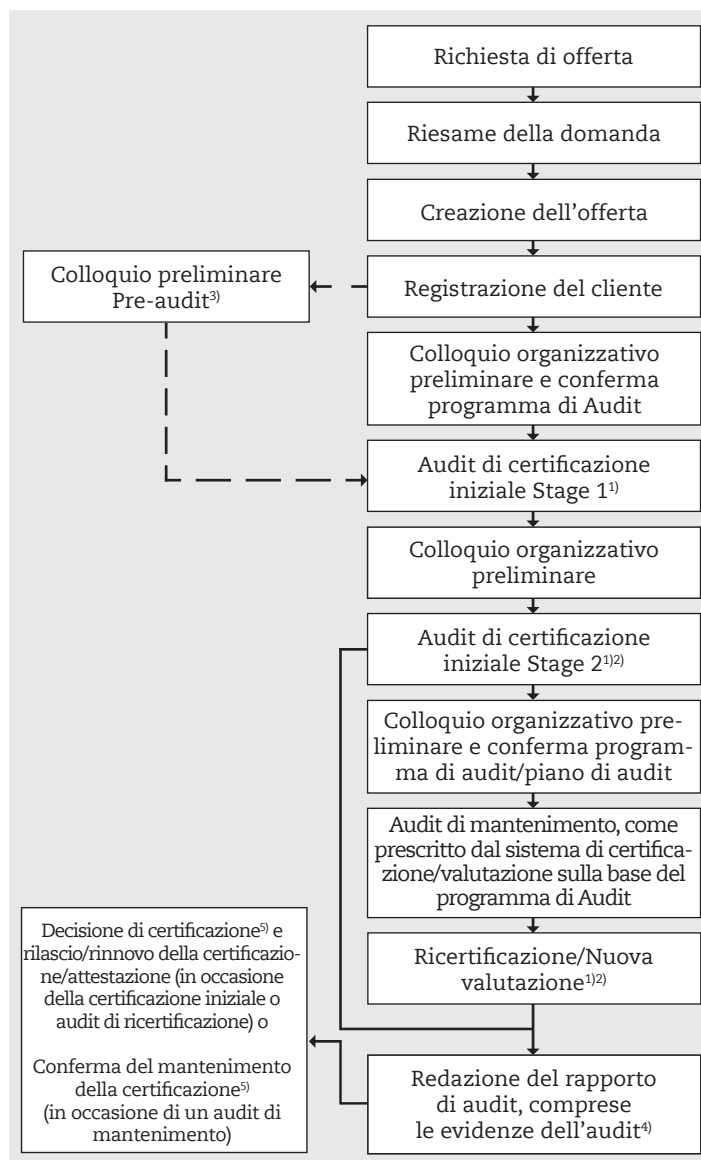
#### 2.3 Sistemi di valutazione non accreditati

Le informazioni sui prodotti non accreditati o ulteriori dettagli sui prodotti sono disponibili nella sezione « [Servizi](#) ».

### 3. Procedure di certificazione, valutazione, ispezione, verifica/validazione

Ai fini della verifica e, ove applicabile, del monitoraggio, del mantenimento della conformità ai requisiti applicabili ai sistemi di gestione, ai prodotti, ai sistemi di valutazione, alle attività di ispezione, nonché alle attività di verifica e validazione, SQS applica le seguenti procedure:

#### Procedura di certificazione/valutazione



1) In alcuni sistemi di certificazione, l'audit deve essere obbligatoriamente svolto in loco presso la sede del cliente

2) Un piano d'audit viene predisposto preventivamente

3) Prestazioni facoltative

4) Le risultanze dell'audit sono le conclusioni del team di audit basate sulle evidenze raccolte durante l'audit e sulla loro valutazione rispetto ai requisiti applicabili. Le risultanze dell'audit possono comprendere, in particolare, non conformità, opportunità di miglioramento e aspetti positivi. Le conclusioni dell'audit vengono presentate al cliente durante la riunione di chiusura e documentate nel rapporto di audit. Le non conformità devono essere risolte dal cliente secondo le direttive della SQS e, se del caso, dei rispettivi programmi, regolamenti o sistemi di certificazione.

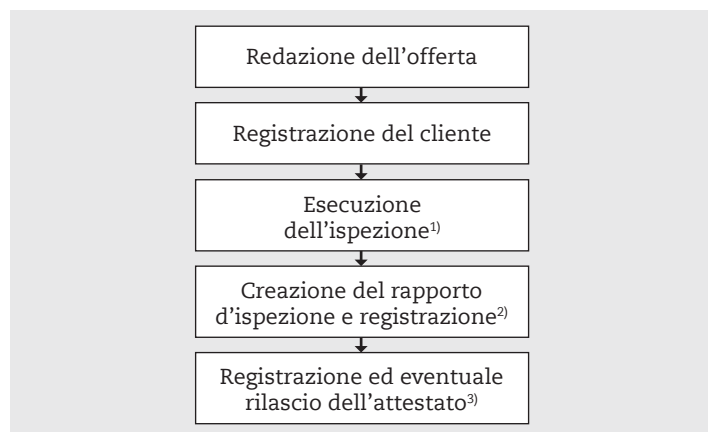
5) Prima della decisione di certificazione

- Le non conformità maggiori devono essere risolte dal cliente

- In caso di non conformità minori, le correzioni, le cause identificate e le azioni correttive proposte dal cliente devono essere accettate dal responsabile dell'audit

I termini previsti per la risoluzione delle non conformità dipendono dal rispettivo programma di certificazione/valutazione e vengono comunicati al cliente dall'auditor responsabile nel corso della riunione di chiusura della rispettiva verifica o valutazione.

### Procedura di ispezione

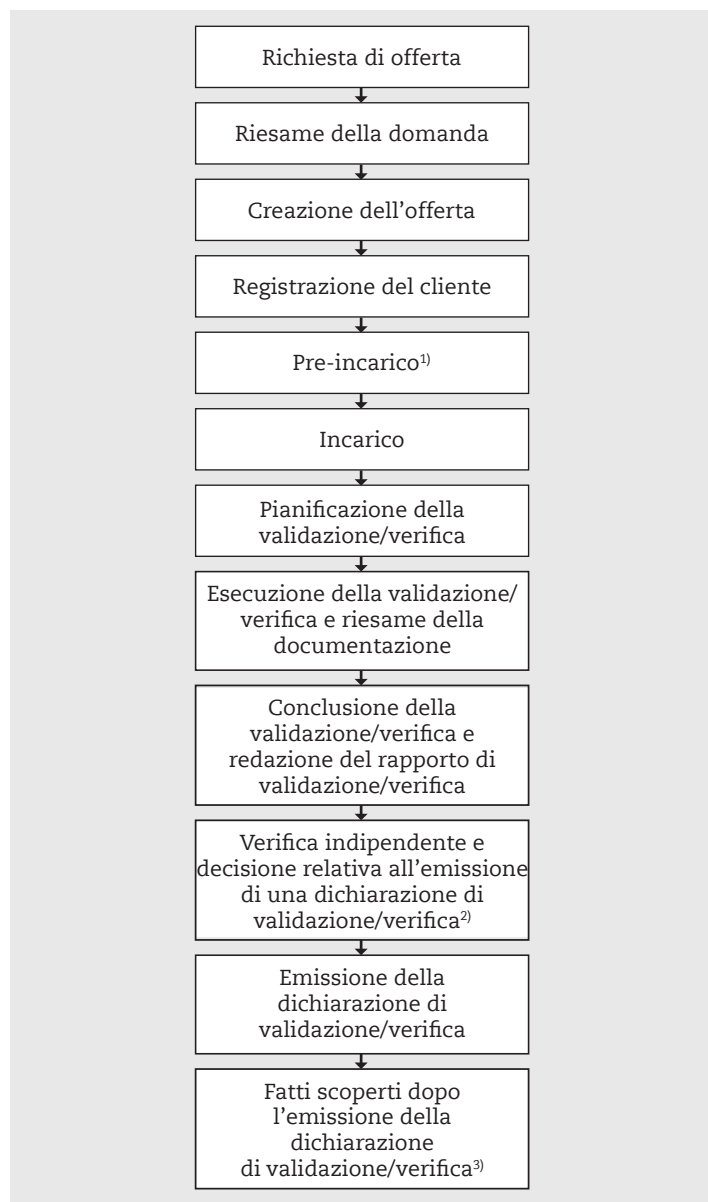


1) Lo svolgimento e la valutazione delle ispezioni, nonché la gestione dei relativi risultati, sono disciplinati dai requisiti previsti dal rispettivo programma di ispezione

2) I risultati dell'ispezione vengono documentati in un rapporto di ispezione e comunicati al cliente. Eventuali misure successive, compresa la gestione delle non conformità, la conferma della conformità o il rilascio dell'attestazione, vengono attuate secondo le disposizioni del rispettivo programma di ispezione.

3) Se previsto dal rispettivo programma di ispezione

### Procedura di Validazione/Verifica



1) Qualora, nel corso del pre-incarico, emergano circostanze rilevanti tali da influire sui tempi precedentemente concordati, l'offerta presentata potrà essere oggetto di revisione

2) Prima dell'emissione della dichiarazione di validazione/verifica, è necessario dimostrare che tutte le risultanze significative siano state risolte in conformità ai requisiti del programma in questione

3) Successivamente all'emissione della dichiarazione di validazione/verifica, qualora emergano nuovi fatti che possano influire sulla stessa, saranno adottate le opportune azioni e, se del caso, sarà valutata la necessità di procedere alla revisione o alla revoca della dichiarazione di validazione/verifica. Il cliente ne sarà informato di conseguenza.

### 4. Misure da adottare in caso di mancata correzione delle non conformità entro i termini previsti

Qualora le non conformità riscontrate non siano efficacemente risolte entro i termini stabiliti, SQS potrà adottare misure previste dai requisiti del rispettivo programma di certificazione, ispezione, valutazione o validazione/verifica. Tali misure possono comprendere, in particolare, la riduzione, la sospensione o la revoca della certificazione, dell'attestazione, della dichiarazione di conformità o della dichiarazione di validazione/verifica. Restano in ogni caso determinanti le disposizioni del Regolamento «Servizi e marchi di certificazione SQS», nonché le prescrizioni specifiche del programma di prodotto di volta in volta applicabili.

In casi eccezionali, debitamente motivati, può essere concessa una proroga del termine una tantum, a condizione che ciò sia consentito dai requisiti del programma applicabile e, ove pertinente, dai requisiti di accreditamento.

### 5. Documenti di certificazione SQS, attestati e certificati relativi a certificazioni, valutazioni e ispezioni, nonché dichiarazioni relative alla validazione/verifica

La decisione in merito al rilascio della certificazione, dell'attestazione, della dichiarazione di conformità o della dichiarazione di validazione/verifica spetta alla competente Commissione di esperti SQS.

I documenti di certificazione, le attestazioni, le dichiarazioni di conformità e le dichiarazioni di validazione/verifica rilasciati contengono tutte le informazioni previste dal rispettivo programma e sono identificati in modo univoco.

I requisiti relativi al contenuto e all'emissione dei documenti di certificazione sono disciplinati dal Regolamento «Servizi e marchi di certificazione SQS» e, ove applicabile, dai regolamenti specifici del relativo programma o prodotto.

#### 5.1 Periodo di validità e mantenimento della certificazione

Le disposizioni che seguono forniscono una panoramica generale della durata di validità dei certificati, delle attestazioni e delle dichiarazioni, nonché degli intervalli previsti per le attività periodiche di ispezione, validazione e verifica.

I termini applicabili al rispettivo servizio sono indicati nell'offerta, nel contratto o nel programma applicabile e possono variare in funzione del servizio, del settore di attività, del prodotto o delle disposizioni normative.

Restano in ogni caso riservati i requisiti specifici del rispettivo programma, nonché i requisiti legislativi, regolamentari, normativi o specifiche del prodotto pertinenti.

#### 5.2 Sistemi di certificazione accreditati per i sistemi di gestione

Per i sistemi di gestione accreditati, i documenti di certificazione emessi hanno di norma una validità di 3 anni. Il mantenimento della certificazione/valutazione SQS avviene secondo la procedura di cui alla sezione 3 del presente regolamento.

Il primo audit di mantenimento dopo la certificazione iniziale deve necessariamente essere effettuato entro 12 mesi (dalla data di delibera da parte della commissione di esperti); ogni successivo audit di mantenimento annuale, deve essere svolto entro i 12 mesi, con una tolleranza di +/- 3 mesi (con almeno 1 audit per anno solare)

In caso di mancato rispetto dei termini o delle tolleranze applicabili, si applicano le disposizioni in materia di sospensione della certificazione previste dal Regolamento «Servizi e marchi di certificazione SQS».

Ai fini del mantenimento della validità della certificazione, gli audit di ricertificazione devono essere effettuati entro i termini stabiliti. Il mancato svolgimento o il ritardo nell'esecuzione di tali audit può comportare la perdita della validità della certificazione e del relativo certificato. È escluso il ripristino con effetto retroattivo.

### 5.3 Sistemi di valutazione non accreditati

Salvo diversa disposizione contenuta nell'offerta di certificazione, ai sistemi di valutazione non accreditati si applicano, di norma, gli stessi requisiti previsti per i sistemi di certificazione accreditati dei sistemi di gestione.

### 5.4 Sistemi di certificazione accreditati relativi a prodotti

Per le certificazioni di prodotto, la durata di validità è determinata dalle disposizioni del rispettivo sistema di certificazione. Tali disposizioni sono stabilite dai titolari delle relative norme di prodotto e prevedono, di norma, una validità di 1, 3 o 5 anni.

Qualsiasi attività di monitoraggio è soggetta alle stesse regole descritte al punto 5.1.

### 5.5 Attività d'ispezione accreditate

Gli intervalli di rinnovo e, ove applicabile, il periodo di validità dei risultati delle ispezioni sono definiti dal relativo programma di ispezione e dai requisiti legislativi, normativi o contrattuali applicabili. Decorso il periodo di validità previsto, i risultati dell'ispezione non sono più considerati validi e deve essere eseguita una nuova ispezione.

### 5.6 Attività di validazione/verifica accreditata

Le dichiarazioni di validazione/verifica si riferiscono esclusivamente all'oggetto della valutazione e al periodo di riferimento definiti nel relativo accordo o programma. Eventuali attività di ripetizione relativi alla validazione o verifica sono disciplinate dal relativo programma applicabile.

## 6. Requisiti aggiuntivi per la certificazione dei sistemi di gestione

### 6.1 Requisiti aggiuntivi per sistemi di gestione integrati accreditati

Per i sistemi di gestione integrati (ad esempio ISO 9001 in combinazione con ISO 14001 e/o ISO 45001), si applicano i requisiti cogenti della Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), con particolare riferimento al documento IAF MD 11 e alle disposizioni successive.

Un sistema di gestione integrato combina metodi e strumenti al fine di soddisfare i requisiti di più norme di riferimento (ad esempio, qualità, ambiente, sicurezza) nell'ambito di un'unica struttura gestionale.

Tale integrazione deve comprendere, come minimo, un approccio integrato ai seguenti elementi del sistema di gestione: documentazione (processi e relativa documentazione di supporto), politica e obiettivi, audit interni, processi di miglioramento, riesame della direzione e definizione delle responsabilità per il mantenimento del sistema.

La durata dell'audit è determinata in funzione del livello di integrazione dei sistemi di gestione oggetto di certificazione. Nell'ambito dei sistemi di gestione integrati, il calcolo della durata dell'audit basato sul rischio tiene inoltre conto delle competenze richieste e della composizione del team di audit. Eventuali variazioni rispetto alle condizioni e ai presupposti considerati possono comportare un corrispondente adeguamento della durata dell'audit.

### 6.2 Requisiti aggiuntivi per i sistemi di gestione accreditati nelle organizzazioni con più sedi

Un'organizzazione che opera su più siti permanenti può richiedere una certificazione unica comprendente tutti i siti. In tal caso si applica il procedimento di certificazione multi-sito (Multi-Site). A tale scopo trovano applicazione i requisiti cogenti della Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), con particolare riferimento al documento IAF MD 1 e alle eventuali disposizioni successive.

Un'organizzazione è considerata multi-sito se soddisfa i seguenti requisiti:

- Esiste un unico sistema di gestione per tutti i siti
- È presente una funzione centrale all'interno dell'organizzazione autorizzata a definire, attuare e mantenere il sistema di gestione
- Il riesame della direzione è centralizzato e tutti i siti rientrano nel programma degli audit interni gestito a livello centrale
- Esiste un collegamento legale o contrattuale tra la funzione centrale e i siti
- I dati, i reclami, le azioni correttive, i risultati degli audit e gli obblighi legali e normativi applicabili sono raccolti, gestiti e valutati a livello centrale

Se tali requisiti non sono sostanzialmente soddisfatti, ogni sede viene trattata come un'organizzazione indipendente (single site).

Nell'ambito della procedura di certificazione multi-sito gli audit possono essere condotti mediante campionamento, a condizione che i processi svolti presso le diverse sedi siano sostanzialmente analoghi e vengano gestiti secondo metodi e procedure comparabili. Qualora siano presenti attività o processi differenti, le sedi possono essere raggruppate in specifici cluster.

Il programma di audit e il relativo piano di campionamento sono definiti dall'ente di certificazione in conformità ai requisiti di accreditamento applicabili e comunicati al cliente nell'ambito dell'offerta di certificazione.

L'organismo di certificazione rilascia un unico certificato valido per l'intera organizzazione. Il certificato riporta il nome e l'indirizzo della sede centrale, mentre l'elenco di tutti i siti sono riportati in un'appendice al certificato. Su richiesta del cliente, possono inoltre essere rilasciati certificati individuali per i singoli siti, ciascuno dei quali riporta un esplicito riferimento al certificato principale.

Qualora vengano rilevate non conformità in un singolo sito, l'organizzazione deve verificare se le stesse siano riconducibili a carenze che interessano più siti. Se confermato, devono essere adottate adeguate azioni correttive presso la sede centrale e presso tutte le sedi interessate.

Qualora le Non Conformità Maggiori rilevate non vengano risolte entro i termini previsti, la certificazione di tutti i siti può essere sospesa. Non è consentito escludere successivamente dal campo di applicazione della certificazione i siti interessati al fine di evitare una sospensione.

L'organismo di certificazione può richiedere ulteriori evidenze dell'efficacia delle azioni correttive intraprese e aumentare, ove necessario, l'estensione e la frequenza degli audit a campione presso i siti, fino alla completa chiusura delle non conformità rilevate.

### 6.3 Requisiti aggiuntivi per le organizzazioni già certificate da un altro ente (trasferimento della certificazione del sistema di gestione)

SQS effettua i trasferimenti della certificazione secondo le regole previste dalla Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), con particolare riferimento al documento IAF MD 2 e alle relative disposizioni successive.

Possono essere trasferiti esclusivamente certificati validi rilasciati da organismi di certificazione accreditati da enti di accreditamento membri della Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI) e firmatari del relativo accordo multilaterale di mutuo riconoscimento (MRA). I certificati sospesi non possono essere trasferiti.

Prima del trasferimento viene effettuato un riesame preliminare al trasferimento (Pre-Transfer Review) per verificare la validità della certificazione, le non conformità non ancora risolte o lo stato delle azioni correttive. Le Non Conformità Maggiori devono essere risolte in modo efficace prima del trasferimento; per le Non Conformità Minori le correzioni e le azioni correttive devono essere accettate da parte di SQS.

Gli esiti del Pre-Transfer Review sono documentati e costituiscono la base per la decisione di certificazione. Qualora non emergano criticità significative, l'organismo di certificazione subentra nel ciclo di certificazione in corso e definisce il programma di audit per il periodo residuo di validità del certificato. Il nuovo certificato viene emesso mantenendo invariati il campo di applicazione e la data di scadenza originaria. Qualora, nel corso del Pre-Transfer Review, vengano invece rilevate criticità significative che impediscano il trasferimento della certificazione, il processo di trasferimento non potrà essere completato. In tal caso, l'organizzazione sarà trattata come un nuovo cliente e dovrà sottoporsi all'intero processo di certificazione iniziale, in conformità alle procedure applicabili.

Tutte le informazioni relative al trasferimento della certificazione, comprese le comunicazioni intercorse con il precedente organismo di certificazione, sono documentate e conservate come parte del processo di trasferimento. Qualora organismi di certificazione accreditati richiedano il trasferimento di una certificazione, SQS fornisce, nel rispetto delle disposizioni applicabili, informazioni in merito a eventuali provvedimenti di sospensione, riduzione del campo di applicazione o revoca del certificato.

## 7. Utilizzo dei marchi di certificazione

Valgono le disposizioni del Regolamento «Servizi e marchi di certificazione SQS».

## 8. Registrazione del cliente

Il modulo di iscrizione, debitamente sottoscritto dal cliente e confermato per iscritto da SQS, costituisce il contratto tra SQS e l'organizzazione richiedente. Il presente regolamento costituisce parte integrante e sostanziale del rapporto contrattuale.

## 9. Ulteriori disposizioni

Si applicano i requisiti previsti dalle pertinenti norme e dagli altri documenti normativi specifici del prodotto.