

PROCEDURA PG. - 07.2

Prestazione del servizio di certificazione
del Sistema di Gestione della Qualità in organizzazioni multisite.

STATO DEL DOCUMENTO

REV.	PAR.	PAG.	DESCRIZIONE	Data REV.
01			Emissione del documento	05.12.07
02			Revisione generale	01.09.09
03			Revisione generale	15.01.10
04			Revisione generale	23.07.10
05			Revisione generale	07.01.16
06			Revisione generale: Cambio ragione sociale e logo	06.10.16
07			Adeguamento MD 1:2018	20.03.18

COPIA CONTROLLATA N.ro

COPIA NON CONTROLLATA

REDATTO	VISTO E APPROVATO
Verbale di riunione straordinaria n. 02/18 del 20/03/2018	Verbale di riunione straordinaria n. 02/18 del 20/03/2018

INDICE

1. Introduzione.
2. Condizioni.
3. Richiesta di certificazione.
4. Audit iniziale.
5. Certificazione ed uso del logotipo.
6. Audit di mantenimento.
7. Ampliamento delle organizzazioni facenti parte del multisite.
8. Audit di rinnovo.
9. **Programma di audit**

RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ UNI-EN-ISO-17021-1
- ✓ IAF MD1
- ✓ IAF MD5
- ✓ IAF MD19
- ✓ RT – ACCREDIA

nelle revisioni piu' recenti.

1. Introduzione

Questo documento definisce gli obiettivi e le fasi principali del servizio di Audit e Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità multisite, che **ICDQ** eroga ai propri clienti.

La presente procedura integra e non esclude la PG.-07.1.1 – Prestazione del Servizio di Certificazione di Sistemi di Gestione – in quanto vengono definite le modalità specifiche di audit presso organizzazioni con molteplici siti (MULTISITE).

2. Condizioni

Si definisce organizzazione multisito, un'organizzazione coperta da un unico sistema di gestione, comprendente una funzione centrale identificata (non necessariamente la sede dell'organizzazione) in cui determinati processi/attività, sono pianificati e controllati, e un numero di siti (permanentemente, temporanei o virtuali) in cui tali processi/attività sono svolte in tutto o in parte.

Questo tipo di organizzazione non è necessariamente una unica entità giuridica, ma ogni sito deve avere un legame di tipo legale o contrattuale con la sede centrale dell'organizzazione e deve essere sottoposto ad un sistema qualità comune, che è stato progettato, implementato e sottoposto a sorveglianza continua e audit interni da parte della sede centrale che ne è la responsabile.

La sede centrale ha il potere di attivare azioni correttive e/o preventive, quando necessario, in qualsiasi sito.

A titolo puramente indicativo e non esaustivo si citano i seguenti esempi:

- ✓ organizzazioni che operano in franchising;
- ✓ **una rete di filiali bancarie;**
- ✓ società di servizi o di produzione con più unità operative e/o siti temporanei che offrono servizio analogo;
- ✓ aziende di produzione con una rete di uffici di vendita dislocati sul territorio;
- ✓ organizzazioni raggruppate in strutture con un'organizzazione capofila (es. consorzi, associazioni) che coordinano le attività delle partecipanti.

Il sistema Multisite sussiste solo in presenza di tutti i seguenti requisiti e presupposti, il mancato rispetto di anche uno solo dei requisiti seguenti, impedisce la gestione della pratica come "Multisite":

- ✓ **l'organizzazione deve avere un unico sistema di gestione;**
- ✓ **l'organizzazione deve identificare la sua funzione centrale. La funzione centrale è parte dell'organizzazione e non può essere subappaltata ad una organizzazione esterna;**
- ✓ **la funzione centrale deve avere l'autorità organizzativa per definire, stabilire e mantenere l'unico sistema di gestione;**
- ✓ **Il sistema di gestione unico dell'organizzazione deve essere soggetto ad un riesame centralizzato e tutti i siti devono essere soggetti al programma di audit interno dell'organizzazione;**

- ✓ **la funzione centrale deve dimostrare la sua autorità e capacità di avviare cambiamenti organizzativi e capacità di raccogliere, analizzare e gestire per tutti i siti (unità operative e/o siti temporanei) i dati di seguito elencati:**
 - * **documentazione del sistema di gestione e sue modifiche;**
 - * **riesami della Direzione;**
 - * **reclami;**
 - * **valutazione delle azioni correttive;**
 - * **pianificazione degli audit interni e analisi dei risultati;**
 - * **requisiti statutari e normativi relativi agli standard applicabili.**
- Nota: la funzione centrale è quella il cui controllo operativo e l'autorità del top management dell'organizzazione, vengono esercitati in ogni sito. Non è necessario che la funzione centrale sia posizionata in un singolo sito.**

Continui scostamenti nell' applicazione delle procedure del SGQ Multisite da parte di alcuni soggetti (come la necessità di ricorso frequente a piani qualità differenti, contrattuali o regolamentari differenti, ecc.) non permette la gestione ed il mantenimento del certificazione multisite.

Si definisce unità operativa: Ogni sede diversa dalla sede legale in cui l'organizzazione presta la propria attività o parte di essa e in ogni caso deve essere presente sulla visura camerale come "Unità Locale", o in presenza di un regolare contratto d'affitto.

Si definisce sito temporaneo: Ogni sede diversa dalla sede legale e diversa dall'unità operativa (pertanto non presente sulla visura camerale dell'organizzazione) in cui l'organizzazione svolge a tempo determinato (giorni, mesi o anni predefiniti da contratto) processi significativi della propria attività o parte di essa (non devono essere considerati come siti temporanei le sedi del cliente in cui si svolgono le fasi terminali del processo principale già verificato presso la sede legale, l'unità operativa o il sito temporaneo).

3. Richiesta di certificazione

Qualsiasi organizzazione interessata ai servizi di certificazione della **ICDQ** deve gestire la richiesta di certificazione come definito nella PG.-07.1.1.

Allegato alla richiesta d'offerta RO.PG.03.1 il cliente deve compilare l'Allegato RO.PG.03.1 Multisite - specifico per le organizzazioni multisite.

Il contratto verrà stipulato direttamente tra **ICDQ** e la sede centrale richiedente la certificazione Multisite.

Piano di audit

In aggiunta a quanto previsto dalla ISO 17021-1, il piano di audit deve contenere:

- **ambito di certificazione e sotto-ambiti per ciascun sito;**
- **standard del SG per ciascun sito;**
- **processi/attività da verificare;**
- **tempo di audit per ciascun sito;**
- **gruppo di audit assegnato.**

4. Audit iniziale

ICDQ pianifica l'Audit Iniziale come definito nella P.G.- 07.1.1.

Audit Fase I

L'Audit iniziale di Fase I viene condotto presso la sede legale o operativa del soggetto richiedente la certificazione che assume una funzione centrale all' interno del sistema Multisite (capofila).

Alla fase I devono partecipare tutti i rappresentanti delle organizzazioni facenti parte del Multisite che richiedono la certificazione.

In questa fase vengono controllati tutti i requisiti propri del Multisite definiti al punto precedente (criteri di ammissibilità – stesso SGQ – ecc.), **confermato il programma di audit, pianificata la fase 2 tenendo conto dei processi/attività da sottoporre a verifica in ciascun sito e confermato che il gruppo di audit per fase 2 ha le competenze richieste.** Qualora in fase I si riscontri la non applicabilità del sistema multisite, si procederà come definito nella P.G.- 07.1.1 – par 6.

Al termine della Fase I verrà rilasciato unico rapporto di audit al soggetto capofila.

Audit Fase II

L'Audit iniziale di Fase II viene condotto presso le organizzazioni facenti parte del multisite.

All'esito di fase 2 il gruppo di audit deve documentare quali processi sono stati sottoposti ad audit per ciascun sito visitato. Le informazioni saranno utilizzate per modificare il programma di audit e i piani per audit successivi.

Esistono 2 casi di multisite: con o senza campionamento.

Multisite senza campionamento

Un multisite è senza campionamento nei seguenti casi:

- le organizzazioni partecipanti svolgono attività significativamente differenti tra loro, anche se simili;
- il cliente richiede che ciascun sito venga sottoposto a verifica;
- esiste una schema settoriale o un requisito normativo secondo il quale ogni sito deve essere verificato sistematicamente.

Nel caso di multisite senza campionamento, per il calcolo dei tempi di audit si devono considerare tutti i dipendenti dell'azienda e si procederà a determinare la proporzione del tempo totale speso per ciascun sito, tenendo conto della rilevanza di certi processi per il sito.

Multisite con campionamento

Un multisite è con campionamento quando le organizzazioni partecipanti svolgono attività molto simili o uguali tra loro.

Ci possono essere anche casi in cui parte dei siti svolgono processi/attività simili, mentre altri siti sono dedicati a processi molto specifici non eseguiti altrove. In questo caso il campionamento è limitato solo a quei siti che eseguono processi/attività molto simili. Gli altri siti verranno sempre auditati.

In altri casi il campionamento multisito non sarebbe adatto laddove l'audit di fattori locali variabili è un requisito dello standard.

In ogni caso, ICDQ, prima di procedere al calcolo dei tempi di audit, valuterà con attenzione l'applicabilità o meno del campionamento o l'eventuale sua limitazione. A tale scopo considererà:

- settore o processo/attività dello scopo di certificazione richiesto con valutazione dei rischi o della complessità associata a tale settore di attività;
- dimensione dei siti da considerare per il campionamento;
- eventuali variazioni nell'implementazione locale del sistema di gestione per affrontare diversi processi/attività o diversi sistemi contrattuali o normativi;
- eventuali siti temporanei che operano sotto il sistema di gestione dell'organizzazione, anche se non elencati nei documenti di certificazione (si pensi ad esempio a centri cottura temporanei per un'azienda che esegue ristorazione collettiva).

Qualora il campionamento possa essere eseguito, si applicherà quanto stabilito dalla Istruzione interna I.I.-2.6.13 Definizione della dimensione del campione da verificare e del tempo di audit applicabile alle organizzazioni con siti multipli per SGQ.

Quando si effettua un campionamento occorre fare il calcolo dei tempi di audit in base alle specifiche definite dal documento IAF-MD5 e IAF-MD1 per ogni sito oggetto di verifica, come se fossero aziende indipendenti, ma applicando eventualmente un fattore di riduzione anche superiore al 30%.

Per ogni organizzazione auditata, il gruppo di Audit emette specifico rapporto contenente il numero e la descrizione delle rilevanze, nonché lo scopo di certificazione proposto in funzione delle evidenze raccolte nel corso dell'audit.

La riunione finale viene effettuata presso l'organizzazione capofila dell'intero sistema Multisite. Il gruppo di audit comunicherà e documenterà, attraverso un rapporto finale all'organizzazione capofila tutte le rilevanze classificate per categoria che interessano l'intero sistema multisite. La capofila provvede a gestire le eventuali rilevanze per l'intero sistema Multisite.

I tempi di audit calcolati, non comprendono:

- spostamenti;
- comunicazioni tra i membri del gruppo di audit;
- riunioni successive all'audit.

Le tecniche CAAT (audit in remoto) possono essere utilizzate a condizione che i processi da sottoporre a controllo, siano di natura tale da consentire l'audit in remoto e secondo i limiti definiti dalla specifica istruzione.

Gestione delle Non conformità

Se a fine audit vengono rilasciate non conformità su singoli siti, le stesse sono estese all'unico sistema di gestione.

L'organizzazione deve eseguire un'analisi di estensione per verificare se gli altri siti potrebbero essere interessati. Qualora si evidenzino l'estensione ad altri siti e/o all'intero multisite, le azioni

correttive devono essere eseguite e verificate sia presso la funzione centrale che presso i singoli siti interessati (follow-up).

Se ICDQ ritiene che le azioni correttive non siano state adeguatamente gestite, può aumentare la frequenza del campionamento e/o la dimensione del campione, fino a quando il controllo sia stato ristabilito.

Se un singolo sito presenta una non conformità maggiore, la certificazione viene negata all'intera organizzazione, in attesa di azioni correttive soddisfacenti (e relative evidenze).

Non è ammissibile che l'organizzazione decida, durante il processo di certificazione, di escludere dal sistema di gestione il sito problematico al fine di ottenere la certificazione.

5. Certificazione e uso del logotipo

Completato positivamente l'Audit Iniziale ICDQ emette un unico certificato con la Ragione Sociale e l'indirizzo della sede centrale dell'organizzazione capofila, con allegato l'elenco delle organizzazioni facenti parte del multisite.

A ciascuna organizzazione facente parte del sistema multisite viene rilasciato un "sotto – certificato" riportante oltre i dati specifici della singola organizzazione (ragione sociale, indirizzi delle unità operative, scopo specifico e relativo codice EA), anche i riferimenti al Sistema Multisite di appartenenza (con frase "la validità del presente certificato dipende dalla validità del certificato principale").

Tutti i certificati appartenenti al multisite, hanno unica data di emissione e di scadenza.

L'organizzazione capofila ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a ICDQ tutte le eventuali variazioni relative al sistema multisite ed alle organizzazioni appartenenti, delle unità operative e dei siti temporanei.

La mancata comunicazione di quanto sopra, viene considerata come uso improprio della certificazione, portando all' applicazione dei dovuti provvedimenti come da procedura P.G.-07.1.1 – par 14.

Previa richiesta da parte dell'organizzazione capofila, nel corso dell'audit di sorveglianza e/o estensione è possibile procedere sia all'ampliamento del Multisite sia al campo di applicazione della certificazione.

Nel caso in cui esistano siti temporanei questi non saranno inseriti sul certificato, ma avranno come unico scopo quello di essere utilizzati per la conferma delle attività svolte dall' organizzazione.

Per l'uso del logotipo di ICDQ si rinvia ai documenti P.G.-07.1.1. ed II 2.6.8.

6. Audit di Mantenimento

In caso di multisite con campionamento, determinata preventivamente la dimensione del campione da auditare, ICDQ comunica all'organizzazione capofila le Organizzazioni appartenenti al Multisite che verranno sottoposte ad audit con relative unità operative ed eventuali siti temporanei nei quali verrà effettuato l'audit periodico, fermo restando che l'organizzazione capofila sarà sempre sottoposta ad audit.

Nel caso in cui si riscontrino rilievi che pregiudicano il mantenimento del certificato ad anche una sola delle unità operative certificate, l'intero sistema multisite potrà essere sospeso/ revocato secondo le disposizioni previste da procedura P.G.-07.1.1..

In caso di multisite senza campionamento si procederà ad eseguire il campionamento di almeno il 30% dei siti (il valore ottenuto sarà arrotondato per eccesso al numero intero) e a determinare la proporzione del tempo totale speso per ciascun sito, tenendo conto della rilevanza di certi processi per il sito.

7. Ampliamento delle organizzazioni facenti parte del multisite

Nel caso in cui venga richiesto l'ingresso di nuove organizzazioni o unità operative nel sistema multisite, la capo fila deve inoltrare esplicita richiesta alla **ICDQ** indicandovi tutti i dati previsti nel doc. RO.PG.03.1 – Multisite.

ICDQ provvede ad analizzare i dati forniti per verificare il rispetto dei requisiti multisite così come definiti nella presente procedura.

L'inserimento di ogni nuovo gruppo di unità operative nel Multisite, viene considerato come un insieme indipendente per la determinazione del campione da sottoporre ad audit iniziale di certificazione (fase I + fase II).

L'inserimento di ogni nuovo gruppo di unità operative nel Multisite, viene sommato al gruppo preesistente per il ricalcolo del campione per i tempi di audit di sorveglianza e rinnovo.

In caso di multisite senza campionamento, si procederà alla verifica di ciascun sito da aggiungere.

Ogni aggiunta al multisite comporta l'aggiornamento della pianificazione triennale da parte dell'OdC con possibilità di incremento sia dei tempi di audit che del numero dei siti da auditare, così come previsto dalla Istruzione Operativa specifica.

8. Audit di rinnovo

Fermo restando il calcolo dei tempi di audit, come da istruzione operativa specifica, l'audit di rinnovo, per multisite con campionamento, prevede necessariamente l'audit delle organizzazioni che fino a quel momento non sono mai state sottoposte ad audit in sito.

In caso di rinnovo di multisite con campionamento ICDQ riesaminerà le informazioni ricevute per:

- **Confermare che un unico SG è applicato in tutta l'organizzazione;**
- **Determinare la portata del SG utilizzato e l'ambito di certificazione richiesto e, se applicabile, i sotto-ambiti;**
- **Comprendere le disposizioni legali e contrattuali per ciascun sito;**
- **Comprendere "cosa succede dove" i processi/attività presenti in ciascun sito e identificare la funzione centrale;**
- **Determinare il grado di centralizzazione dei processi/attività che vengono eseguiti in tutti i siti (es. acquisti);**
- **Determinare le interfacce tra i diversi siti;**

- Determinare quali siti possono essere applicabili al campionamento e quelli che non sono ammissibili;
- Prendere in considerazione altri fattori rilevanti per sistemi di gestione integrati;
- Determinare il tempo di audit per l'organizzazione;
- Determinare le competenze richieste dal team di audit;
- Identificare la complessità dei processi/attività coperti dal SG.

In caso di multisite senza campionamento si procederà ad eseguire l'audit su ciascun sito e a determinare la proporzione del tempo totale speso per ciascun sito, tenendo conto della rilevanza di certi processi per il sito.

9. Programma di audit

ICDQ preparerà e manterrà aggiornato un programma di audit per le organizzazioni multisite, indipendentemente che si applichi o meno il campionamento.

Il programma di audit, oltre a quanto previsto dalla norma ISO 17021-1, dovrà contenere:

- Processi/attività per ciascun sito;
- Identificazione dei siti che possono essere campionati e quelli che non possono essere campionati;
- Identificazione dei siti coperti dal campionamento e quali scoperti.

In qualsiasi momento (ossia prima di pianificare l'audit di sorveglianza o quando qualsiasi sito dell'organizzazione cambia la sua struttura, o in caso di acquisizione di nuovi siti che verranno aggiunti), ICDQ, riesamina il campionamento previsto (se previsto) ed aggiorna il programma di audit.