

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2. CRITERI PER LA REDAZIONE DELL'OFFERTA	3
3. CRITERI ADOTTATI PER DEFINIRE LA DURATA DELL'AUDIT	5
4. DURATA DEGLI AUDIT	6
4.1 AUDIT DI CERTIFICAZIONE	6
4.2 AUDIT DI MANTENIMENTO.....	6
4.3 RINNOVO CERTIFICAZIONE	7
4.4 DURATA AUDIT PER SECONDO CICLO DI CERTIFICAZIONE E PER I SUCCESSIVI	7
5. FATTORI DI CORREZIONE DELLA DURATA AUDIT.....	7
6. ALLEGATO N° 01 – CATEGORIE DI RISCHIO SCHEMA SGQ.....	11
7. ALLEGATO N° 02 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ E CATEGORIA DI COMPLESSITÀ SCHEMA SGA	13
8. ALLEGATO N° 03 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ RISCHIO SGS.....	15
9. ALLEGATO N° 04 – LIVELLI DI RISCHIO SGPC	17
10. ALLEGATO N° 05 – TABELLE DURATE AUDIT SGQ-SGRTS-SGA-SGPC-SGS-SSI.....	18
11. ALLEGATO N° 06 – CRITERI AUDIT SGQ UNI EN ISO 13485 (DISPOSITIVI MEDICI) – UNI EN ISO 3834	20

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce i criteri utilizzati da APAVE CERTIFICATION ITALIA per la formulazione dell'offerta in termini economici e di durata degli audit di certificazione, mantenimento e rinnovo.

Questo documento è reso disponibile sul sito web www.apave-certification.it a tutte le parti interessate a garanzia di imparzialità dei comportamenti di APAVE CERTIFICATION ITALIA nei confronti delle organizzazioni richiedenti la certificazione e delle organizzazioni certificate.

I criteri esposti nel presente documento si riferiscono alla certificazione di:

- Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) ai sensi della norma **ISO 9001**
- Sistemi Gestione Ambientale (SGA) ai sensi della norma **ISO 14001**
- Sistemi Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGS) ai sensi delle norme **BS 18001 e/o ISO 45001**
- Sistemi Gestione per la Sicurezza delle Informazioni (SSI) ai sensi della norma **ISO 27001**
- Sistemi di Gestione per la Sicurezza del Traffico Stradale (SGRTS) ai sensi della norma **ISO 39001**
- Sistemi di Gestione per la Prevenzione della Corruzione ai sensi (SGPC) della norma **ISO 37001**
- Altri Sistemi di Gestione (es. specifici schemi SGQ: dispositivi medici ISO 13485, saldatura ISO 3834 etc.)

I criteri di seguito esposti sono desunti dai documenti IAF MD1, MD4, MD5, MD11, MD22 in ultima revisione, dai Regolamenti/Circolari dell'Ente di Accreditamento (es. ACCREDIA RT05 per lo Schema Qualità Settore IAF28, ACCREDIA RT09 per lo Schema Ambiente, CIRCOLARE ACCREDIA N° 28/2017 per lo schema Prevenzione della Corruzione), dalla norma ISO/IEC 27006 e dai Regolamenti APAVE CERTIFICATION ITALIA in vigore per gli schemi di certificazione, consultabili sul sito www.apave-certification.it.

2. CRITERI PER LA REDAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta di nuova certificazione viene formulata sulla base dei dati forniti dall'organizzazione relativamente allo scopo di certificazione richiesto, alle esclusioni accettabili, ai cantieri/commesse, tipi d'opera, al loro numero e localizzazione, al numero del personale equivalente compreso quello dei subappaltatori che contribuiscono alla realizzazione del fatturato e dichiarati nel modulo M0402 "Richiesta di offerta" e relativi allegati.

Nel caso di rinnovo della certificazione, l'offerta è formulata sulla base dei dati confermati o meno dall'organizzazione dichiarati nel modulo M0408 "Conferma Dati Rinnovo".

Sia per le nuove certificazioni che per quelle di rinnovo, i dati sono verificati in fase di emissione dell'offerta, a cura di COMM, ed in sede di apertura di audit, a cura del RGA. Nel caso RGA riscontrasse delle variazioni, COMM valuta se le stesse comportino un incremento o una riduzione dei giorni/uomo di audit previsti in offerta, procedendo con la variazione contrattuale.

Le voci di costo in base alla quali sono redatte le offerte alle organizzazioni certificate/richiedenti la certificazione è così articolata:

1) Quota fissa per le spese di apertura della pratica cliente, spese di segreteria, emissione del certificato

2) Quota fissa annuale comprendente i costi sostenuti da APAVE CERTIFICATION ITALIA per la gestione della pratica

3) Costo giorno/uomo per audit di certificazione e rinnovo

Il costo dell'audit di certificazione è dato dal prodotto dei g-u previsti per Fase 1 + Fase 2 e il costo giorno/uomo.

Il costo dell'audit di rinnovo è dato dal prodotto dei g-u previsti per l'audit di rinnovo e il costo giorno/uomo.

4) Costo giorno/uomo per audit di mantenimento

Il costo degli audit di mantenimento è dato dal prodotto dei g-u previsti per gli audit di mantenimento e il costo giorno/uomo.

5) Costo giorno/uomo per audit straordinario

6) Costo giorno/uomo per audit senza preavviso

L'audit senza preavviso deve sempre essere motivato all'organizzazione e nel caso di esito positivo, ovvero in assenza di NON CONFORMITÀ, il costo non viene computato all'Organizzazione.

7) Voci di rimborso delle spese applicabili alle organizzazioni per spese di trasferta auditor

a) Rimborso Kilometrico per viaggio A/R con automobile da luogo di residenza auditor;

b) Viaggio mezzo TRENO o AEREO biglietto al costo + costo spostamenti A/R da luogo di residenza auditor + spostamenti sede Organizzazione Stazione/aeroporto;

c) Pernottamento in albergo;

d) Rimborso ciascun pasto.

8) Costo di riemissione certificato

- a) Riemissione per Variazione della sede legale e/o della Ragione Sociale senza Audit straordinario (Costo fisso);
- b) Riemissione certificato per Cessione di ramo d'azienda e/o affitto di azienda, variazione scopo certificazione, aumento sedi certificate, ecc. (Costo per giorno/uomo di audit Straordinario).

9) Emissione certificato procedura d'urgenza

Per procedura d'urgenza si intende la richiesta di emissione del certificato entro 5 gg lavorativi dalla conclusione della verifica, ovvero dall'accettazione delle azioni correttive per la chiusura delle eventuali non conformità rilevate. L'emissione del certificato è vincolata all'esito positivo della delibera del GdA e, in ogni caso, al saldo delle corrispettive spettanze. In caso di richiesta successiva alla data della verifica i tempi sopra indicati decorrono dalla data di richiesta.

I costi giorno-uomo sono indicati nell'Allegato n° 01 alla presente Istruzione Operativa.

APAVE CERTIFICATION ITALIA applica una politica degli sconti come descritto nell'Allegato n°02.

Il numero dei giorni-uomo per audit di certificazione, mantenimento e rinnovo è stabilito da COMM seguendo i criteri stabiliti nei documenti IAF MD1, MD5, MD 11, MD 22 e nei Regolamenti/Circolari dell'Ente di Accredimento, valutata l'organizzazione nel suo insieme e applicando gli idonei criteri di incremento e/o riduzione dei giorni/uomo di audit.

Per la formulazione dell'offerta di trasferimento della certificazione da un altro Organismo di Certificazione cedente si applica l'Istruzione Operativa IO-0402 "Criteri per il trasferimento della certificazione dei sistemi di gestione".

Per tutti i tipi di audit la durata di audit è il tempo effettivo misurato in giorni di audit necessario per portare a termine l'attività di auditing. **APAVE CERTIFICATION ITALIA si riserva di esporre contrattualmente e nella pianificazione il solo tempo COMPLESSIVO di audit utilizzato dal GA presso la sede del cliente (on – site):** il tempo necessario alla pianificazione (preparazione e/o analisi dei documenti gestionali) e predisposizione invio dossier al GdA, definito off-site, generalmente non viene esposto al cliente e **viene quantificato nel 20% del tempo totale utilizzato in campo, per un massimo di 2 g-u (equivalente a 16 h) in funzione della grandezza e complessità dell'organizzazione/scopo di certificazione**, come si evince dalla seguente tabella indicativa:

Attività	Durata MINIMA (h)	Durata MASSIMA (h)
<i>Riesame domanda</i>	1	3
<i>Pianificazione</i>	0,5	1
<i>Analisi Pratica Funzione Tecnica Proponente</i>	1	2
<i>Attività amministrative</i>	0,5	1
<i>Gruppo di Approvazione</i>	1	3
<i>Attività RGA*</i>	1	4
<i>Altro</i>	0	2
TOT.	5	16

*L'eventuale tempo ulteriore utilizzato dal GA per pianificare e/o redigere i report non sono da considerarsi per ridurre il tempo di audit presso l'organizzazione. I tempi di viaggio e gli spostamenti dell'auditor superiori a un'ora/giorno-uomo (circa) non sono inclusi nella durata dell'audit, e devono essere sommati.

La durata di un giorno di audit è di 8 ore (con casi particolari a cui si può arrivare al massimo a 10 ore). Il numero dei giorni di audit assegnati non devono essere ridotti al momento della pianificazione delle diverse fasi mediante programmazione di più ore per giorno di lavoro. APAVE CERTIFICATION ITALIA considera per l'audit giorni-uomo interi (8 ore) oppure frazioni, generalmente pari a 0,5 giorni/uomo (4 ore) e 0,25 giorni/uomo (2 ore). Il tempo di audit presso l'organizzazione si riferisce al tempo di audit in loco (on-site) riferito a ciascun sito.

3. CRITERI ADOTTATI PER DEFINIRE LA DURATA DELL'AUDIT

La metodologia utilizzata come base per il calcolo della durata di un audit iniziale di certificazione (Fase1 + Fase2) per gli schemi SGQ, SGA, SGRTS e SGPC è basato sulle tabelle e figure degli allegati A e B del documento IAF MD 5 in vigore. Per la durata dell'audit dello schema SGS si fa riferimento alle tabelle dell'appendice B del documento IAF MD 22. Per lo schema SSI si fa riferimento alla norma ISO 27006.

Nello specifico:

- Per SGQ si fa riferimento alla tabella dell'Allegato A – IAF MD5: il numero di giorni/uomo è basato esclusivamente sul numero effettivo del personale coinvolto nelle attività scopo della certificazione.
- Per SGA si fa riferimento alle tabelle dell'Allegato B – IAF MD5: oltre al numero del personale effettivo si considera anche la complessità ambientale dell'organizzazione.
- Per SGS si fa riferimento all'Allegato C dell'Appendice B – IAF MD22: in essa è riportata la correlazione tra il personale effettivo e il rischio delle attività svolte dall'organizzazione.
- Per SGRTS si fa riferimento alla tabella dell'Allegato A – IAF MD5: il numero di giorni/uomo è basato esclusivamente sul numero effettivo del personale coinvolto nelle attività scopo della certificazione.
- Per SGPC si fa riferimento alla tabella dell'Allegato B – IAF MD5: il livello di rischio è stabilito dalla Circolare ACCREDIA N° 28/2017.
- Per SSI si fa riferimento alla tabella dell'Allegato n°07.

APAVE CERTIFICATION ITALIA, utilizzando le tabelle dei documenti IAF sopracitati, adotta la metodologia definita "a gradoni", ovvero correlando la durata di audit all'intera fascia di personale.

La riduzione dei tempi di audit non può superare il 30% della durata dell'audit prevista in tabella. Il calcolo dei giorni uomo deve essere arrotondato alla 1/2 giorno-uomo.

APAVE CERTIFICATION ITALIA utilizza un moltiplicatore per il calcolo della durata degli audit di sorveglianza ($1M-2M=1/3AC$) e di rinnovo della certificazione ($AR=2/3AC$), riferite alle stesse tabelle e figure riportate nei documenti citati nel precedente paragrafo.

Per audit SGQ APAVE CERTIFICATION ITALIA valuta la complessità dell'organizzazione per pianificare aggiustamenti a partire dal numero effettivo del personale. Nel caso in cui i processi di realizzazione di prodotto o servizio operano su più turni di lavoro, la decisione in merito all'estensione dell'audit a ciascun turno dipende dai processi eseguiti su ciascun turno e dal livello del controllo di ciascun turno che deve essere dimostrato dal cliente. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e/o riduttivo.

Per audit su SGA APAVE CERTIFICATION ITALIA basa la durata dell'audit sul numero effettivo di personale dell'organizzazione e sulla natura, numero e complessità degli aspetti ambientali e/o rischi di sicurezza e salute sul posto di lavoro tipici delle organizzazioni in quel particolare settore. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e riduttivo.

Per audit su SGS APAVE CERTIFICATION ITALIA basa la durata dell'audit sul numero effettivo di personale dell'organizzazione e sulla natura, numero e complessità dei rischi di sicurezza e salute sul posto di lavoro tipici delle organizzazioni in quel particolare settore. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e riduttivo.

Per audit su SGRTS APAVE CERTIFICATION ITALIA basa la durata dell'audit sul numero effettivo di personale dell'organizzazione. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e riduttivo.

Per audit su SGPC APAVE CERTIFICATION ITALIA basa la durata dell'audit sul numero effettivo di personale dell'organizzazione e sulla natura, numero e complessità dei rischi di corruzione tipici delle organizzazioni in quel particolare settore. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e riduttivo.

Per audit su SSI APAVE CERTIFICATION ITALIA basa la durata dell'audit sul numero effettivo di personale dell'organizzazione all'ambito di applicazione del SSI. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti

basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e riduttivo.

Per gli audit integrati su più schemi APAVE CERTIFICATION ITALIA applica i requisiti del documento IAF MD 11.

APAVE CERTIFICATION ITALIA non include nel conteggio della durata dell'audit la presenza di eventuali "auditor in addestramento" e/o di Esperti Tecnici.

Qualora l'Organizzazione operi su più siti permanenti (multi sito) e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit in coerenza a quanto previsto dal documento IAF MD 1 nella versione corrente.

Sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione, APAVE CERTIFICATION ITALIA stabilirà un piano di campionamento applicabile in conformità al documento IAF MD 1. L'ampiezza del campione è determinata da APAVE CERTIFICATION ITALIA in riferimento a tale documento e sarà definita in sede di proposta contrattuale.

Il numero minimo di siti da visitare per audit è:

- **Audit iniziale:** la dimensione del campione deve essere la radice quadrata del numero di siti: ($y = \sqrt{x}$), arrotondato al numero intero successivo, dove y = numero di siti da campionare e x = numero totale di siti.
- **Audit di mantenimento:** la dimensione del campione annuale deve essere la radice quadrata del numero di siti con 0,6 come coefficiente ($y = 0,6 \sqrt{x}$), arrotondato al numero intero successivo.
- **Audit di rinnovo:** la dimensione del campione deve essere la stessa di un audit iniziale. Tuttavia, quando il sistema di gestione si è dimostrato efficace nel ciclo di certificazione, la dimensione del campione può essere ridotta a $y = 0,8 \sqrt{x}$, arrotondato al numero intero successivo.

I tempi di audit possono essere ridotti fino al 50% se, in conformità al documento MD1, sono presenti fattori di riduzione.

Almeno il 25% dei siti da auditare è scelto casualmente da APAVE CERTIFICATION ITALIA, mentre la restante parte viene selezionata in modo da prendere in considerazione il maggior numero di varianti possibili nel corso del periodo di validità della certificazione, almeno il 30% dei siti deve ruotare ad ogni audit.

4. DURATA DEGLI AUDIT

4.1 Audit di certificazione

La durata dell'audit di certificazione, compresa la pianificazione, la preparazione e la redazione dei rapporti, non può ridurre il tempo totale dell'audit presso la sede (on site) a meno dell'80% del tempo previsto nelle tabelle allegate, come specificato precedentemente.

Nel caso in cui APAVE CERTIFICATION ITALIA adotti l'uso di tecniche di audit a distanza (es. web interattivo, conferenze web, teleconferenze e/o altre modalità di valutazione a distanza) dell'organizzazione, come previsto in IAF MD4, tali attività devono essere identificate nel Piano di audit e il tempo speso in queste attività può essere considerato come contributo alla complessiva durata dell'audit on site. Tali attività di audit a distanza non possono eccedere il 50% del tempo totale audit on site. Anche in questo caso comunque, il cliente sarà soggetto ad audit on site almeno una volta l'anno da parte di APAVE CERTIFICATION ITALIA.

Per tutti gli schemi la durata dell'audit di Fase 2 di certificazione, per APAVE CERTIFICATION ITALIA non è mai inferiore a 1 giorno/uomo. Per gli schemi SGA e SGS anche la durata dell'audit di Fase 1 di certificazione non è mai inferiore a 1 giorno/uomo.

4.2 Audit di mantenimento

APAVE CERTIFICATION ITALIA, durante il ciclo iniziale di certificazione triennale, calcola la durata di audit di mantenimento per una organizzazione proporzionale al tempo utilizzato nell'audit di certificazione iniziale (Fase 1+Fase2), con l'ammontare dell'audit di ciascun mantenimento annuale nell'intervallo 1/3 del tempo utilizzato in audit di certificazione iniziale, arrotondato all'unità superiore. La durata dell'audit di mantenimento è riesaminata da APAVE CERTIFICATION ITALIA fra gli intervalli di tempo dei due mantenimenti, per tenere conto di eventuali variazioni dello stato dell'organizzazione, e sempre al momento del rinnovo certificazione, per valutare i cambiamenti avvenuti nell'organizzazione, la maturità del sistema di gestione, gli eventi intercorsi nel periodo dalla certificazione iniziale (es. reclami a carico dell'organizzazione).

Per tutti gli schemi, le eventuali estensioni dello scopo di certificazione e/o aumento di sedi dell'organizzazione, devono essere verificate in campo per una durata minima aggiuntiva dell'audit pari a 0,5 giorni/uomo.

Per lo schema SGS, la verifica della migrazione dalla norma BS OHSAS 18001:2007 alla UNI ISO 45001:2018 può essere effettuata in concomitanza con un audit di sorveglianza o con un audit di rinnovo, a cui è necessario aggiungere almeno 1 giorno-uomo alla durata prevista dell'audit con relativa quotazione economica. Se necessario si prevede comunque la possibilità di pianificare un audit straordinario per la verifica della migrazione alla nuova norma.

4.3 Rinnovo certificazione

La durata dell'audit di rinnovo è calcolata da APAVE CERTIFICATION ITALIA sulla base di informazioni aggiornate del cliente e solitamente è circa i 2/3 del tempo audit di certificazione iniziale (Fase1 +Fase2) di una organizzazione con le stesse caratteristiche. La durata prevista dell'audit di rinnovo tiene conto dei risultati del riesame delle prestazioni del sistema dell'organizzazione nel triennio precedente.

La riduzione dei tempi dell'audit di Rinnovo non può superare il 30% della durata dell'audit di certificazione. Il calcolo dei giorni uomo va arrotondato alla 1/2 giornata.

4.4 Durata audit per secondo ciclo di certificazione e per i successivi

Per il secondo ciclo di certificazione e per i successivi APAVE CERTIFICATION ITALIA adotta i criteri espressi nei precedenti paragrafi 4.2 e 4.3 del presente documento.

5. FATTORI DI CORREZIONE DELLA DURATA AUDIT

I fattori di incremento e riduzione dei tempi di audit utilizzati da APAVE CERTIFICATION ITALIA, in accordo ai documenti IAF MD5 e MD22, sono di seguito riepilogati.

- **FATTORI DI INCREMENTO:**

Fattori di incremento del tempo audit per un SG generico:

- a) Logistica complicata che include più di un edificio o location dove viene svolto il lavoro, es: un Centro di Progettazione separato deve essere auditato.
- b) Personale che parla più di una lingua (che richiedano interprete/i o che impediscano ai singoli auditor di lavorare indipendentemente).
- c) Sito molto esteso rispetto al numero di personale (es. una foresta).
- d) Alto grado di regolamentazione (es. alimentare, farmaceutico, aerospaziale, energia nucleare, ecc).
- e) Sistemi che coprono processi ad alto livello di complessità, o un relativo alto numero di attività uniche.
- f) Attività che richiedono visita a siti temporanei per confermare le attività dei siti permanenti il cui SG è oggetto di certificazione.
- g) Funzioni o processi subappaltati.

Fattori di incremento del tempo audit validi per SGA-SGS:

- a) Opinioni delle parti interessate.

Fattori di incremento del tempo audit solo per SGQ:

- a) Attività considerate ad alto rischio come da Allegato n° 03.
Per le attività considerate ad alto rischio, rispetto alla durata dei giorni-uomo riportata nella tabella allegata, si applica un fattore di incremento del 10% per ogni audit.
Si precisa che per le attività considerate a medio rischio, non si applica nessun fattore di incremento rispetto alla durata dei giorni-uomo riportata nella tabella allegata, mentre per le attività considerate a basso rischio si applica un fattore riduttivo del 10% per ogni audit.

Fattori di incremento del tempo audit validi solo per SGA:

- a) Complessità ambientale come da Allegato n° 04.

- b) Maggior sensibilità dell'ambiente ricettivo rispetto alla tipica location per il settore industriale.
- c) Aspetti indiretti che necessitano un aumento di tempo di audit.
- d) Aspetti ambientali aggiuntivi o insoliti, o specifiche condizioni regolamentate per quel settore.
- e) Rischi di incidenti ambientali e aumento di impatti, o in probabile aumento, come conseguenze di reati, incidenti e situazioni di emergenza potenziale, pregressi problemi ambientali che l'organizzazione ha contribuito a causare.

Fattori di incremento del tempo audit validi solo per SGS:

- a) Attività a rischio come da Allegato n° 05.
- b) Tasso di incidenti e malattie professionali superiore alla media per il settore imprenditoriale.
- c) Presenza di attività relative al settore pubblico sul sito dell'organizzazione (ad esempio ospedali, scuole, aeroporti, porti, stazioni ferroviarie, trasporti pubblici).
- d) L'organizzazione si trova ad affrontare procedimenti legali relativi alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro (a seconda della gravità e dell'impatto dei rischi coinvolti).
- e) La forte presenza temporanea di molte aziende (sub) appaltatrici e dei loro dipendenti che causano un aumento della complessità o rischi si S&S (ad esempio interruzioni periodiche o turnaround di raffinerie, impianti chimici, impianti di produzione di acciaio e altri grandi complessi industriali).
- f) Se sono presenti sostanze pericolose in quantità che espongono l'impianto al rischio di gravi incidenti industriali, in conformità con le normative nazionali applicabili e/o la documentazione di valutazione dei rischi.
- g) Organizzazione con siti inclusi nel campo di applicazione in paesi diversi rispetto al paese del sito madre (se la legislazione e la lingua non sono ben note).

Fattori di incremento del tempo audit solo per SGPC:

- a) Attività a rischio come da Allegato n° 06.

• **FATTORI DI RIDUZIONE:**

Fattori di riduzione del tempo audit per SGQ-SGA-SGS-SGRTS:

- a) Sito molto piccolo rispetto al numero di personale (es. solo un complesso ufficio).
 - b) Maturità del sistema di gestione.
 - c) Pregressa conoscenza del SG del cliente (es. cliente già certificato da OdC in conformità ad un'altra norma)
 - d) Preparazione alla certificazione del cliente (es. già certificato o riconosciuto da un altro schema di terza parte)
- Nota: se un audit viene condotto secondo lo IAF MD 11 la suddetta riduzione non è valida in quanto la riduzione verrà calcolata dal livello di integrazione.

Fattori di riduzione del tempo audit per SGQ-SGA:

- a) Alto livello di automazione
- b) Qualora lo staff includa un certo numero di personale che lavora "fuori sede" (es. commerciali, autisti, personale di servizio, ecc.) ed è possibile valutare la conformità con il sistema delle loro attività attraverso il riesame delle registrazioni.
- c) Attività considerate a basso rischio (vedi Allegato A, Tabella SGQ2 per esempi e Tabella SGA 1). Attività a bassa complessità, es.:
- d) Processi che includono attività simili e ripetitive (es. solo Servizi)
- e) Attività identiche di bassa complessità svolte su tutti i turni con un'appropriatezza evidenza di prestazione equivalente su tutti i turni.
- f) Una significativa proporzione di personale che svolge semplici simili funzioni. Processi ripetitivi inclusi nello scopo (quando gli addetti svolgono attività ripetitive). Tale fattore si applica solo per un numero di addetti equivalenti superiore a 46 (dalla fascia di addetti 46-65).

Fattori di riduzione del tempo audit validi solo per SGQ:

- a) Il cliente non è "responsabile della progettazione" o altri elementi di norma non sono coperti nello scopo.

b) In riferimento all'attribuzione di attività a basso rischio, come sopra specificato si applica un fattore riduttivo del 10% per ogni audit.

Per lo schema SGPC non sono applicabili fattori di riduzione.

In situazioni dove l'organizzazione certificata fornisca i propri prodotti/servizi in siti temporanei (es. cantieri) APAVE CERTIFICATION ITALIA pianifica l'audit in modo che tali siti siano compresi nei programmi di certificazione e mantenimento. La necessità di sottoporre ad audit tali siti operativi e l'estensione del loro campionamento, è dovuta alla valutazione dei rischi di produrre prodotti/servizi difettosi rispetto alle necessità/aspettative del cliente/parti interessate causate da NC del Sistema di Gestione. Il campione di siti è scelto da COMM in modo da garantire la copertura dello scopo di certificazione e valutare la competenza dell'organizzazione e le variazioni di servizio prese in esame in relazione alla grandezza ed ai tipi di attività, nonché in funzione delle varie fasi di progresso/sviluppo dei progetti.

Tranne il fattore f) relativo agli schemi SGQ-SGA per cui si applica una riduzione pari al 10%, tutti gli altri fattori di riduzione e/o di incremento sono parificati a 0,2 g-u cioè pari a 2 ore circa.

In conformità al documento IAF MD 5, per SGA, APAVE CERTIFICATION ITALIA valuta l'organizzazione in ottica della sua categoria di complessità ambientale.

Esempi di connessioni tra settori di attività e categorie di complessità per gli aspetti ambientali sono riportati nell'Allegato n° 04.

Come previsto nel documento IAF MD 22, per SGS, APAVE CERTIFICATION ITALIA valuta l'organizzazione in ottica della sua categoria di rischio.

Esempi di connessioni tra settori di attività e categorie di rischio sono riportati nella tabella 2 dell'allegato c dell'appendice B del documento IAF MD 22, riportata nell'Allegato n° 05.

In conformità alla Circolare ACCREDIA N°28/2017, per SGPC, APAVE CERTIFICATION ITALIA valuta l'organizzazione in ottica della sua categoria di rischio.

Le categorie di rischio sono definite nella Circolare sopracitata e riportate nell'Allegato n° 06.

Nell'allegato n° 07 sono riportate le tabelle della durata degli audit per gli schemi SGQ-SGRTS, SGA-SGPC e SGS previste dai documenti IAF MD5-22 in vigore.

Per audit di più schemi integrati si applica un fattore di riduzione massimo fino al 20% della somma della durata degli audit per singolo schema in funzione del livello di integrazione e della capacità di APAVE CERTIFICATION ITALIA nel condurre un audit integrato.

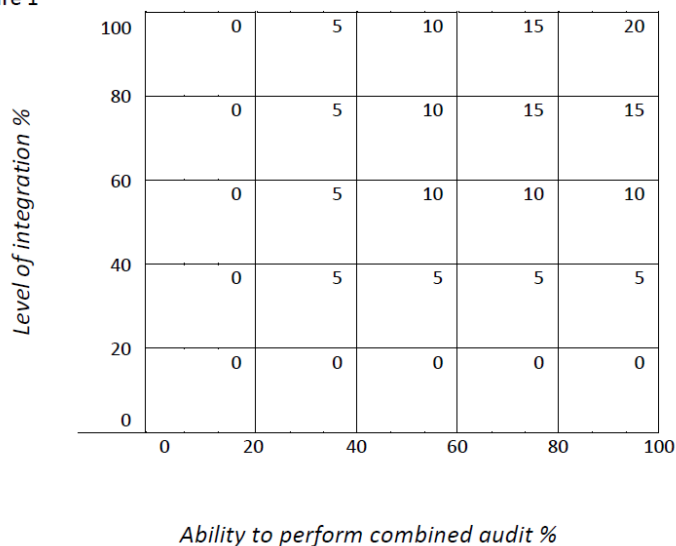
Si applicano per il calcolo i seguenti criteri:

- In particolare per il livello di integrazione sono considerati i seguenti sette punti (tra parentesi si indica il livello % di integrazione):
 1. Appropriato sistema documentale integrato, che includa istruzioni operative ad un buon livello di sviluppo (20%);
 2. Riesame della Direzione che consideri il piano e la strategia complessiva di business aziendale (10%);
 3. Approccio integrato agli audit interni (20%);
 4. Approccio integrato alla Politica e agli Obiettivi (20%);
 5. Approccio integrato ai processi di sistema (10%);
 6. Approccio integrato ai meccanismi di miglioramento (azioni correttive e preventive, monitoraggi e miglioramento continuo) (10%);
 7. Supporto e responsabilità gestionali integrati (10%).
- Per la capacità di conduzione di un audit integrato, si applica la seguente formula:
$$100 ((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1)) / Z(Y-1)$$

Con X il numero degli schemi nei quali è qualificato l'auditor, Y il numero degli schemi di certificazione e Z il numero degli auditor.

Nella seguente figura (estratta da MD11) si riporta l'incrocio del livello di integrazione del sistema dell'organizzazione con la capacità del ODC:

Figure 1



6. ALLEGATO N° 01 – CATEGORIE DI RISCHIO SCHEMA SGQ

Si riportano le definizioni di categorie ad ALTO, MEDIO e BASSO rischio, correlate da una serie di esempi, come riportato nel documento IAF MD5:

- A - ALTO rischio

Quando il fallimento del prodotto o del servizio causa una catastrofe economica o mette a rischio la vita. Esempi includono, tra gli altri, le seguenti categorie: alimentare, farmaceutica, aeronautica, navale, strutture e componenti portanti, imprese di costruzioni complesse, attrezzatura gas e elettrica, servizi medici e sanità, pesca, materiale fossile, sostanze chimiche, prodotti chimici e fibre.

- M - MEDIO rischio

Quando il fallimento del prodotto o servizio potrebbe causare infortunio o malattia. Tra gli altri: strutture e componenti non portanti, semplici attività di costruzione, metalli di base e prodotti fabbricati, prodotti non metallici, mobili, attrezzature ottiche, servizi personali e per il tempo libero.

- B - BASSO rischio

Quando il fallimento del prodotto o servizio non è plausibile possa provocare danni come infortuni o malattie. Tra queste categorie: tessile e vestiario, polpa di cellulosa, prodotti da cartiera, pubblicazioni, servizi per l'ufficio, istruzione, vendita al dettaglio, hotel e ristorazione.

Nella seguente tabella sono correlati i settori di accreditamento IAF alle categorie di rischio (in **grassetto** le categorie di rischio riportate nel documento IAF MD5 come esempio).

N°	Settori IAF	RISCHIO
01	Agricoltura, silvicoltura e pesca	A
02	Industria mineraria e cave	A
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco	A
04	Tessuti e prodotti tessili	B
05	Cuoio e prodotti in cuoio	B
06	Legno e prodotti in legno	A/M*
07	Pasta per carta, carta e prodotti in carta	B
07a	Prodotti in carta	B
07b	Produzione di cellulosa e carta	B
08	Case editrici	B
09	Tipografie	B
10	Fabbricazione di coke e di prodotti petroliferi raffinati	A
11	Energia nucleare	A
12	Chimica di base, prodotti chimici e fibre	A
13	Prodotti farmaceutici	A
14	Prodotti in gomma e materie plastiche	M
15	Prodotti minerali non metallici	M
16	Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini	M
17	Metalli e prodotti in metallo	A/M**
17a	Metalli di base	M
17b	Prodotti metallici fabbricati	A/M**
18	Macchine ed apparecchiature	M
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche	A

N°	Settori IAF	RISCHIO
20	Costruzioni navali	A
21	Industria aerospaziale	A
22	Altri mezzi di trasporto	M
22a	Produzione di cicli, motocicli, autoveicoli, rimorchi e relative parti e accessori	M
22b	Produzione di materiale ferroviario e relativi accessori	M
23	Produzione di manufatti (non classificata altrove)	M/B
23a	Produzione di gioielleria, oreficeria, bigiotteria	B
23b	Produzione di strumenti musicali	B
23c	Produzione di articoli sportivi	B
23d	Produzione di giochi e giocattoli	B
23e	Produzione di mobili e arredamento	M
23f	Produzione di prefabbricati per coibentazione e loro applicazione	B
24	Riciclaggio	M
25	Rifornimento di energia elettrica	B
26	Rifornimento di gas	B
27	Rifornimento di acqua	B
28	Costruzione	A
28a	Imprese di costruzione e manutenzione	A
28b	Imprese di installazione, conduzione e manutenzione d'impianti	A
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa	M/B
29a	Commercio all'ingrosso, al dettaglio e intermediari del commercio	B
29b	Riparazione di cicli, motocicli e autoveicoli	M
29c	Riparazione di beni personali e per la casa	B
30	Alberghi e ristoranti	B
31	Trasporti, logistica e comunicazioni	B
31a	Logistica: trasporti, magazzinaggio e spedizioni	B
31b	Poste e telecomunicazioni	B
32	Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio	B
32a	Intermediazione monetaria e finanziaria e attività ausiliarie	B
32b	Assicurazioni e fondi pensione, escluse le assicurazioni sociali obbligatorie	B
33	Tecnologia dell'informazione	B
34	Servizi d'ingegneria	M/B***
35	Altri servizi	B
36	Pubblica amministrazione	B
37	Istruzione	B
38	Sanità ed altri servizi sociali	A
38a	Servizi Ospedalieri	A
38b	Servizi degli Studi medici e Servizi degli studi odontoiatrici	A
38c	Altri servizi sanitari: Laboratori di analisi cliniche, di Igiene e Profilassi e per immagini.	A
38d	Attività professionali paramediche indipendenti e altri servizi sanitari	A
38e	Servizi veterinari	A
38f	Assistenza sociale	A
39	Altri servizi sociali	B

* RISCHIO ALTO PER PRODOTTI STRUTTURALI

** RISCHIO ALTO PER CARPENTERIA PESANTE/STRUTTURALE

*** RISCHIO BASSO per VERIFICA PERIODICA DEI MISURATORI FISCALI

7. ALLEGATO N° 02 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ E CATEGORIA DI COMPLESSITÀ SCHEMA SGA

Le indicazioni specificate nella tabella sono basate su cinque categorie primarie di complessità riferite alla natura e gravità degli aspetti ambientali di una organizzazione che fondamentalmente possono influenzare il tempo di audit secondo il documento IAF MD5.

Tali categorie sono:

Elevata (HIGH) – aspetti ambientali di natura e gravità significative (tipicamente, industrie manifatturiere o organizzazioni di produzione con impatti rilevanti in diversi aspetti ambientali);

Media (MEDIUM) – aspetti ambientali di una media gravità e natura (tipicamente, industrie manifatturiere con impatti rilevanti in alcuni degli aspetti ambientali);

Bassa (LOW) – aspetti ambientali di bassa gravità e natura (tipicamente, organizzazioni in un ambiente insieme di tipologie con pochi aspetti significativi);

Limitata (LIMITED) – aspetti ambientali di limitata natura e gravità (tipicamente, organizzazioni in ambiente da ufficio);

Speciale (SPECIAL) – questa categoria richiede considerazioni aggiuntive e specifiche in fase di pianificazione dell'audit.

Categoria di complessità	Settore di attività
Elevato	<ul style="list-style-type: none"> - Miniere e cave - Estrazione di oli e gas - Conciatura tessile e abbigliamento - Manifattura di polpa di cellulosa, inclusi processi di riciclaggio di carta - Raffinerie - Prodotti chimici e farmaceutici - Produzioni primarie – metalli - Processi non metallici e prodotti per il rivestimento di ceramiche e cemento - Generazione di elettricità a carbone - Costruzioni e demolizioni civili - Processi pericolosi e non-pericolosi sui rifiuti, es incenerimento, ecc. - Scarichi e fognature
Medio	<ul style="list-style-type: none"> - Pesca/agricoltura/scienze forestali - Tessile e abbigliamento esclusa la conciatura - Manifattura di assi di legno, trattamento/impregnazione del legno e dei prodotti derivati dal legno - Produzione di carta e stampa, ad esclusione della polpa di cellulosa - Processi non metallici e prodotti per la copertura di vetro, argilla, calce, ecc. - Rivestimento e altri trattamenti a base chimica per prodotti fabbricati in metallo, esclusa la produzione primaria - Rivestimento e altri trattamenti a base chimica per l'ingegneria meccanica generale - Produzione di circuiti stampati (PCB) per l'industria elettronica - Manifattura di attrezzature per trasporti – strade, ferrovie, aeronautica navale - Generazione e distribuzione di elettricità non a carbone - Produzione di gas, stoccaggio e distribuzione (<i>nota: l'estrazione di gas è classificata ad alta complessità</i>) - Estrazione, purificazione e distribuzione di acqua, inclusi la gestione di corsi d'acqua (<i>nota: il trattamento commerciale di scarichi è classificato come attività ad alta complessità</i>) - Commercio all'ingrosso e al dettaglio di combustibile fossile - Lavorazione di alimenti e tabacco

Categoria di complessità	Settore di attività
	<ul style="list-style-type: none"> - Trasporti e distribuzione su terra aria acqua - Agenzie immobiliari commerciali, gestioni immobiliari, pulizie industriali, pulizie per l'igiene, lavaggio a secco normalmente parti di generali servizi d'impresa - Riciclaggio, compostaggio, smaltimento in discarica (di rifiuti non pericolosi) - Laboratori e prove tecniche - Assistenza sanitaria/ospedali/veterinari - Servizi personali e per il tempo libero, eccetto hotel/ristoranti
Basso	<ul style="list-style-type: none"> - Hotel/ristoranti - Legno e prodotti da legno, ad esclusione di "Manifattura di assi di legno, trattamento/impregnazione del legno e dei prodotti derivati dal legno" - Prodotti dalla carta, esclusi la stampa, la polpa cellulosa e la produzione di carta - Stampaggio ad iniezione, composizione e assemblaggio di gomma e plastica, ad esclusione della manifattura di gomma e plastica grezzi che sono parte di prodotti chimici - Modellazione a caldo e a freddo e fabbricazione di metalli, ad esclusione dei trattamenti di superfici e altri trattamenti a base chimica e di produzione primaria - Assemblaggio generale di ingegneria meccanica, ad esclusione dei trattamenti di superfici e altri trattamenti a base chimica - Commercio all'ingrosso e al dettaglio - Assemblaggio di componenti elettrici e elettronici, ad esclusione di circuiti stampati (PCB)
Limitato	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione aziendale, HQ e gestione di holding - Trasporti e servizi di gestione della distribuzione, senza un effettivo parco mezzi da gestire - Telecomunicazioni - Generali servizi per il business, ad eccezione di "Agenzie immobiliari commerciali, gestioni immobiliari, pulizie industriali, pulizie per l'igiene, lavaggio a secco normalmente parti di generali servizi d'impresa" - Servizi per l'istruzione
Casi speciali	<ul style="list-style-type: none"> - Nucleare - Generazione di elettricità nucleare - Stoccaggio di grandi quantità di materiale pericoloso - Amministrazione pubblica - Enti locali - Organizzazioni con prodotti o servizi sensibili all'ambiente, istituzioni finanziarie

8. ALLEGATO N° 03 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ RISCHIO SGS

Si riporta la tabella del documento IAF MD22 che associa le diverse attività al livello di rischio.

Complexity category of OH&S risk	Business sector
<p>High</p>	<ul style="list-style-type: none"> • fishing (offshore, coastal dredging and diving) • mining and quarrying • manufacture of coke and refined petroleum products • oil and gas extraction • tanning of textiles and clothing • pulping part of paper manufacturing including paper recycling processing • oil refining • chemicals (including pesticides, fabrication of batteries and accumulators), and pharmaceuticals • manufacturing of fibreglass • gas production, storage and distribution • electricity generation and distribution • nuclear • storage of large quantities of hazardous material • non-metallic processing and products covering ceramics, concrete, cement, lime, plaster, etc. • primary productions of metals • hot and cold forming and metal fabrication • manufacturing and assembly of metal structures • shipyards (depending on the activities could be medium) • aerospace industry • automotive industry • manufacturing of weapons and explosives • recycling of hazardous waste • hazardous and non-hazardous waste processing e.g. incineration etc. • effluent and sewerage processing • industrial and civil construction and demolition (including building completion with electrical, hydraulic and air conditioning installation activities) • slaughter houses • transport and distribution of dangerous goods (by land, air and water) • defence activities/crisis management • healthcare/hospitals/veterinary/social works
<p>Medium</p>	<ul style="list-style-type: none"> • aquaculture (breeding, rearing, and harvesting of plants and animals in all types of water environments) • fishing (offshore fishing is high) • farming/forestry (depending on the activities could be high) • food, beverage and tobacco – processing • textiles and clothing except for tanning • manufacturing of wood and wooden products including manufacturing of

Complexity category of OH&S risk	Business sector
	<p>boards, treatment/impregnation of wood</p> <ul style="list-style-type: none"> • paper production and paper products excluding pulping • non-metallic processing and products covering glass, ceramics, clay, etc. • general mechanical engineering assembly • manufacturing of metallic products • surface and other chemically based treatment for metal fabricated products excluding primary production and for general mechanical engineering (depending on the treatment and the size of the component could be high) • production of bare printed circuit boards for electronics industry • rubber and plastic injection moulding, forming and assembly • electrical and electronic equipment assembly • manufacturing of transport equipment and their repairs - road, rail and air (depending on the size of the equipment, could be high) • recycling, composting, landfill (of non-hazardous waste) • water abstraction, purification and distribution including river management (note commercial effluent treatment is graded as high) • fossil fuel wholesale and retail (depending on the amount of fuel, could be high) • transport of passengers (by air, land and sea) • transport and distribution of non-dangerous goods (by land, air and water) • industrial cleaning, hygiene cleaning, dry cleaning normally part of general business services • research & development in natural and technical sciences (depending on the business sector could be high). Technical testing and laboratories • hotels, leisure services and personal services excludes restaurants • education services (depending on the object of teaching activities could be high or low)
<p>Low</p>	<ul style="list-style-type: none"> • corporate activities and management, HQ and management of holding companies • wholesale and retail (depending on the product, could be medium or high, e.g. fuel) • general business services except industrial cleaning, hygiene cleaning, dry cleaning and education services). • transport and distribution - management services with no actual fleet to manage • engineering services (could be medium depending on type of services) • telecommunications and post office services • restaurants and campings • commercial estate agency, estate management • research & development on social sciences and humanities • public administration, local authorities • financial institutions, advertising agency

9. ALLEGATO N° 04 – LIVELLI DI RISCHIO SGPC

Si riporta quanto specificato nella Circolare ACCREDIA n° 28/2017 in merito alle tipologie di rischio.

Rischio alto

Rientrano nel rischio alto le organizzazioni che siano:

- State coinvolte negli ultimi 5 anni in indagini giudiziarie relative a fenomeni corruttivi;
- Pubbliche Amministrazioni;
- Enti pubblici economici;
- Società in controllo pubblico o partecipate dal pubblico;
- Associazioni, fondazioni e enti di diritto privato finanziati in modo maggioritario dalla PA o quelle in cui la totalità dei componenti degli organi di amministrazione e indirizzo siano designati dalla PA;
- Enti del terzo settore (es. organizzazioni di volontariato, organismi per la cooperazione) e cooperative sociali;
- Associazioni di categoria (inclusi partiti e sindacati) a rappresentanza nazionale;
- Ordini professionali e collegi nazionali;
- dislocate in Paesi che abbiano una votazione CPI inferiore o uguale a 30. La classifica della corruzione percepita è realizzata da Transparency International; nel caso di aziende dislocate su più Paesi, rientranti nello scopo del certificato, si applica l'indice del Paese con punteggio più basso;
- Non PMI, presenti nei seguenti settori:
 - o Sanitario
 - o Costruzioni
 - o Bancario e assicurativo
 - o Utilities (gas, energia termica, elettricità, acqua, trasporti, comunicazioni, servizi postali).

Rischio medio

Sono a rischio medio le organizzazioni non a rischio alto che presentano almeno una delle seguenti condizioni:

- ricevono contributi, fondi o finanziamenti pubblici, nazionali e internazionali in quota superiore al 30% sul fatturato;
- ricevono da parte di Enti e Società Pubblici o istituzioni Internazionali qualsiasi tipo di compenso o retribuzione, compresi quelli derivanti dall'esecuzione di contratti pubblici, per una quota superiore al 30% sul fatturato;
- dislocate in Paesi che abbiano una votazione CPI fra 31 e 592;
- società di trading, intermediazione e commerciali non classificabili per fatturato come PMI.

Sono inoltre classificate a rischio medio le organizzazioni a rischio alto che risultano certificate da almeno 3 anni sotto accreditamento EA/IAF MLA per la ISO 37001. Questa condizione non si applica se l'organizzazione richiedente la certificazione sia stata coinvolta negli ultimi 5 anni in procedimenti relativi a fenomeni corruttivi.

Rischio Basso

Sono a basso rischio le organizzazioni che non rientrano nelle due categorie precedenti.

Nota bene: non è applicabile il Rischio Limitato.

10. ALLEGATO N° 05 – TABELLE DURATE AUDIT SGQ-SGRTS-SGA-SGPC-SGS-SSI

SGQ-SGRTS – Correlazione tra il numero effettivo di personale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella 1 Allegato A IAF MD 5:2015

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)	Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Follow progression above

SGA-SGPC– Correlazione tra il numero effettivo di personale, la classe di complessità ambientale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella 1 Allegato B IAF MD 5:2015

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)				Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			
	High	Med	Low	Lim		High	Med	Low	Lim
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Follow progression above			

SGS – Correlazione tra il numero effettivo di personale, la classe di rischio e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella 1 Allegato C Appendice B IAF MD 22:2018

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)		
	High	Med	Low		High	Med	Low
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	Follow progression above		

SSI – Correlazione tra il numero effettivo di personale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2)

Numero Dipendenti	Giorni uomo per la Valutazione Iniziale
1-10	5
11-25	7
26-45	8,5
46-65	10
66-85	11
86 -125	12
126-175	3
176-275	14
276-425	15
426-625	16,5
628-875	17,5
876-1175	18,5
1176-1550	19,5
1551-2025	21
2026-2675	22
2676-3450	23
3451-4350	24
4351-5450	25
5451-6800	26
6801-8500	27
8501-10700	28
> 10700	Segue la progressione precedente

Per "dipendenti", come indicato nella tabella, si intendono tutte le persone le cui attività lavorative si riferiscono

all'ambito di applicazione del SSI. Il numero totale di dipendenti per tutti i turni è il punto di partenza per la determinazione del tempo di audit. Il numero effettivo di dipendenti include il personale non permanente (stagionale, temporaneo e subappaltato) che sarà presente al momento dell'audit. I dipendenti a tempo parziale sono trattati come dipendenti equivalenti a tempo pieno. Tale determinazione dipenderà dal numero di ore lavorate rispetto ad un dipendente a tempo pieno.

Il "tempo dell'auditor" include il tempo trascorso da un auditor o da un gruppo di audit nella fase 1, nella fase 2 dell'audit e nella pianificazione (inclusa la revisione dei documenti fuori sede, se del caso); l'interfaccia con l'organizzazione, il personale, i registri, la documentazione e il processo e la stesura dei rapporti. Si prevede che il "tempo dell'auditor" coinvolto nella pianificazione e nella stesura della relazione non dovrebbe di norma ridurre il "tempo totale dell'auditor in loco" a meno del 70% del tempo indicato nella tabella.

Esempi di fattori che richiedono tempo supplementare per l'auditor potrebbero essere i seguenti:

- logistica complessa che coinvolge più di un edificio o un'ubicazione nel campo di applicazione dell'ISMS;
- personale che parla più di una lingua (che richiede l'intervento di uno o più interpreti o che impedisce ai singoli revisori di lavorare in modo indipendente);
- elevato grado di regolamentazione;
- il sistema di gestione copre processi altamente complessi o un numero relativamente elevato o attività uniche;
- i processi comportano una combinazione di hardware, software, processi e servizi;
- attività che richiedono la visita di siti temporanei per confermare le attività del/i sito/i permanente/i il cui sistema di gestione è soggetto a certificazione.

Esempi di fattori che consentono di ridurre il tempo di audit potrebbero essere i seguenti:

- prodotti/processi a basso rischio;
- conoscenza preventiva dell'organizzazione (ad esempio, se l'organizzazione è già stata certificata secondo un altro standard dallo stesso organismo di certificazione);
- preparazione del cliente alla certificazione (ad esempio, già certificata o riconosciuta da un altro schema di terze parti);
- i processi riguardano un'unica attività generale (ad esempio, solo il servizio);
- maturità del sistema di gestione in essere;
- alta percentuale di dipendenti che svolgono gli stessi semplici compiti.

11. ALLEGATO N° 06 – CRITERI AUDIT SGQ UNI EN ISO 13485 (DISPOSITIVI MEDICI) – UNI EN ISO 3834

UNI EN ISO 13485

Correlazione tra il numero effettivo di personale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella D1 Allegato D IAF MD 09:2017

Numero effettivo del personale	Durata dell'audit Fase 1 + Fase 2 (giorni)	Numero effettivo del personale	Durata dell'audit Fase 1 + Fase 2 (giorni)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17

16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Seguire la progressione di cui sopra

Fattori utilizzati per determinare il tempo di audit

Alcuni fattori che possono aumentare la durata dell'audit rispetto alla tabella D.1 sono:

- a) numero di gamme e/o complessità dei dispositivi medici
- b) i produttori che utilizzano fornitori per fornire processi o parti critiche per il funzionamento del dispositivo medico e/o la sicurezza dell'utilizzatore o dei prodotti finiti, compresi i prodotti con il proprio marchio. Se il fabbricante non può fornire prove sufficienti della conformità ai criteri di verifica, può essere concesso un periodo di tempo supplementare per ciascun fornitore da sottoporre a verifica.
- c) produttori che installano il prodotto presso il cliente

Nota: potrebbe essere necessario del tempo per le visite in loco del cliente o per la revisione dei record di installazione.

- d) scarsa conformità normativa da parte del produttore
- e) turni multipli, numero di linee di produzione, ecc. possono aumentare la durata dell'audit

Alcuni fattori che possono ridurre la durata dell'audit, ma non di oltre il 20% in totale dalla tabella D.1, lo sono:

- a) l'ambito di attività dell'organizzazione non comprende la produzione e si tratta di attività quali la vendita all'ingrosso, la vendita al dettaglio, il trasporto o la manutenzione delle attrezzature, ecc.
- b) riduzione della gamma di prodotti del produttore dall'ultimo audit
- c) riduzione del processo di progettazione/produzione dall'ultimo audit

La "Durata dell'audit effettuato esclusivamente per l'ambito di certificazione dei Servizi di distribuzione o di trasporto" può essere ridotta fino al 50% in totale dalla tabella D.1.

UNI EN ISO 3834

- ORGANIZZAZIONE NON CERTIFICATA

CASO A) L'ORGANIZZAZIONE RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE RISPETTO AD ENTRAMBE LE NORME UNI EN ISO 3834 E UNI EN ISO 9001

Attività	Tempi
Concessione UNI EN ISO 3834 + UNI EN ISO 9001 (stesso campo applicazione)	Si considerano i tempi da tabella IAF MD5 con eventuale maggiorazione di 0,5 giorno-uomo per realtà complesse ed articolate.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF MD5

CASO B) L'ORGANIZZAZIONE RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE SOLO RISPETTO ALLA NORMA UNI EN ISO 3834

Attività	Tempi
Concessione UNI EN ISO 3834	Si considerano i tempi da tabella IAF MD5 senza riduzione
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF MD5

- ORGANIZZAZIONE GIÀ CERTIFICATA UNI EN ISO 9001

ANALISI DOCUMENTALE: DEVE ESSERE ESEGUITA PRECEDENTEMENTE ALLA VERIFICA, IN QUANTO L'ODC DEVE ACCERTARSI CHE IL SG DELL'ORGANIZZAZIONE ABBA RECEPTO LE PARTICOLARITÀ DELLA UNI EN ISO 3834.

CASO C) L'ORGANIZZAZIONE RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 3834 E DECIDE DI MANTENERE LA UNI EN ISO 9001, CON IDENTICO CAMPO DI APPLICAZIONE

Attività	Tempi
Concessione UNI EN ISO 3834	Se non è fatta coincidere con la sorveglianza / rinnovo: si considerano i tempi di una verifica di rinnovo, come da tabella IAF MD5.
	Se è fatta coincidere con una sorveglianza UNI EN ISO 9001: si considerano i tempi di una verifica di sorveglianza come da tabella IAF MD5, maggiorata del 50 % con un minimo di 1 giorno-uomo.
	Se è fatta coincidere con il rinnovo UNI EN ISO 9001, si considerano i tempi di una verifica di rinnovo, come da tabella IAF MD5 senza riduzioni.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive, fatte per entrambe le norme, saranno quelli previsti dalla tabella IAF MD5 senza maggiorazioni.

CASO D) L'ORGANIZZAZIONE RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 3834 E DECIDE DI ANNULLARE LA UNI EN ISO 9001, CON IDENTICO CAMPO DI APPLICAZIONE

Attività	Tempi
Concessione UNI EN ISO 3834	Si considerano i tempi di una verifica di rinnovo come da tabella IAF MD5.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive, sono quelli previsti dalla tabella IAF MD5.