

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. REQUISITI ESSENZIALI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA VALUTAZIONE	2
3. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AL PROCESSO DI VALUTAZIONE	2
4. SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	4
5. USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ	4
6. IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE.....	5
7. PASSAGGIO DALLA CERTIFICAZIONE ISO 9001 ALLA EN 9100.....	5

Verifica	Direzione Certificazione:	<i>Ing. Nico Mastrorillo</i> _____
Convalida	Direzione Generale:	<i>Ing. Rodolfo Trippodo</i> _____
Approvazione:	Presidente Comitato di Indirizzo e Controllo:	<i>Ing. Gianni Rigamonti</i> _____

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti espressi nel presente documento fanno parte integrante del contratto di valutazione della conformità DSC 05, del documento "Servizio di valutazione della conformità: Certificazione Sistema di Gestione ISO 9001 requisiti essenziali" - PSC 05A, e dell'offerta economica che li richiama.

Tali requisiti:

- sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta;
- integrano quelli riportati nel documento PSC 05A; per tutto quanto non indicato nel presente documento, si rimanda quindi alla PSC 05A di cui il presente documento costituisce un'appendice integrativa; per quanto concerne eventuali requisiti in contrasto con quelli riportati nel PSC 05A, fanno fede quelli riportati nel presente documento.

2. REQUISITI ESSENZIALI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA VALUTAZIONE

UNI EN 9100: 2005 (e succ. rev.) Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti (basati sulla ISO 9001:2000).

3. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AL PROCESSO DI VALUTAZIONE

3.0 Premessa

3.0.1 Metodologia di valutazione dei rischi

I Sistemi di Gestione per la Qualità certificati secondo le Norme della serie EN 9100, devono essere il risultato di valutazioni preventive di rischio industriale di produzione, sposando appieno la metodologia proposta dalla Norma EN 9134:2004. Tale approccio si estende a tutta la catena di fornitura che impatta sui requisiti di aeronavigabilità (airworthiness) dei prodotti aerospaziali (caratteristiche critiche dei prodotti).

La certificazione di conformità allo schema UNI EN 9100, oltre che tener conto della logica del miglioramento continuo e di prevenzione delle Non Conformità, deve essere orientata alla metodologia della valutazione dei rischi di processo, con la finalità del continuo perseguimento della piena conformità del prodotto o del servizio ai requisiti applicabili.

Tale approccio permette di individuare i possibili pericoli di anomalia e di definire il più appropriato sistema di controllo, sulla base della potenziale ricaduta di tali anomalie sui requisiti di sicurezza, fidatezza ed aeronavigabilità, e della frequenza potenziale o misurata [probabilità] di accadimento.

Tale valutazione deve essere fatta quando siano state rilevate possibili vulnerabilità del Sistema di Gestione rispetto ai potenziali fattori di rischio, tenendo conto dell'analisi storica interna degli incidenti al processo produttivo (richieste di deroghe, concessioni, rilavorazioni etc.), delle Non Conformità di prodotto e di sistema.

In tutti i casi, i controlli operativi individuati devono dar luogo a delle registrazioni che devono essere oggetto di analisi per la valutazione di efficacia del Sistema di Gestione stesso.

Da tali analisi potranno, altresì, scaturire le più opportune Azioni Preventive tecniche o di sistema, a seconda del caso. Il presupposto per l'attivazione del processo di valutazione, è dunque l'analisi delle criticità di prodotto e di commessa, nonché dei relativi processi, attività e/o lavorazioni che possono impattare su tali requisiti.

A seguito di tale analisi, l'organizzazione deve definire gli appositi controlli operativi, ivi comprese le attività di Audit, le verifiche tecniche e quelle strumentali, così come le discendenti registrazioni, utili alla gestione dei fattori di rischio sopra citati.

3.0.2 Outsourcing

Si possono verificare le seguenti situazioni:

- 1) l'organizzazione può decidere di affidare a fornitori esterni (outsourcing), i processi tipici aziendali che impattano sulla sicurezza, fidatezza ed aeronavigabilità dei prodotti, integralmente o in parte, sulla base di valutazioni di opportunità tecnico – economiche. L'Organizzazione ne mantiene, comunque, integralmente la responsabilità e la competenza di controllo, ivi comprese le attività di verifica.
- 2) nel prodotto finito possono essere inglobate parti integralmente acquistate (frutto di processi di progettazione e produzione realizzati da organizzazioni diverse, che ne detengono il know-how e la competenza di realizzazione).
- 3) per le attività di progettazione e produzione, possono essere impiegate delle risorse umane appartenenti ad organizzazioni diverse, ma che operano nell'ambito dei processi e presso i siti dell'organizzazione certificata / certificanda.

Nel primo caso, quando l'organizzazione non detiene il know-how e la competenza di realizzazione, deve predisporre (o approvare, se predisposti dal fornitore e fatti salvi i requisiti specifici contrattuali delle parti) specifici piani della qualità, o documenti equivalenti, che diano evidenza dell'analisi dei processi allocati presso il fornitore, delle relative criticità e dei controlli operativi, ivi comprese le verifiche di prodotto, predisposti al fine di gestire tali criticità. L'organizzazione si farà carico di effettuare quelle attività di verifica, compresi degli Audit sui processi interessati, che siano in grado di dare una adeguata confidenza del livello di affidabilità degli stessi processi in outsourcing con l'obiettivo di conseguire una produzione conforme ai requisiti di commessa.

Nel secondo caso l'organizzazione deve valutare la potenzialità di impattare sui requisiti di aeronavigabilità, sicurezza ed affidabilità delle parti da inglobare nel prodotto finito e, se del caso, richiedere ai fornitori le opportune dichiarazioni di conformità, stabilendo in modo chiaro le modalità di collaudo in accettazione. Tale collaudo potrà utilmente far riferimento a metodi di campionamento per attributi o per variabili a seconda delle esigenze riscontrate.

Nel terzo caso, ove le risorse umane di organizzazioni fornitrici operino su processi critici per il prodotto presso i siti dell'organizzazione certificata / certificanda, le stesse risorse umane dovranno essere inserite nei processi aziendali con modalità di valutazione, addestramento, monitoraggio e motivazione, assimilabili alle modalità adottate per le risorse umane interne, onde avere adeguata confidenza dell'efficacia delle attività produttive svolte.

3.1 Definizioni

Fermo restando la validità della classificazione dei rilievi riportati nel contratto DSC 05, per lo specifico schema aerospaziale, valgono le seguenti definizioni di dettaglio:

Non Conformità

L'assenza di, o l'impossibilità di implementare e mantenere uno o più requisiti di gestione di Sistemi Qualità, o una situazione in cui, sulla base delle evidenze oggettive disponibili, sussistano giustificati dubbi sulla qualità di quanto fornito dall'organizzazione.

Non Conformità Maggiore

L'assenza, o la totale mancanza, di un elemento richiesto nella Norma, per la gestione di Sistemi Qualità Aerospaziali, o qualsiasi non conformità il cui effetto sia giudicato dannoso per l'integrità del prodotto o servizio.

Non Conformità Minore¹

Un'anomalia singola di sistema, o un errore di conformità rispetto ad una procedura della norma per la gestione di Sistemi Qualità Aerospaziali.

3.2 Audit iniziale di Certificazione

Al ricevimento del report di verifica e in seguito alla relativa analisi, il CERMET confermerà al cliente, il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase il CERMET può richiedere al cliente eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del report rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

La certificazione UNI EN 9100 non può essere emessa, finché tutte le non conformità non siano state positivamente corrette, mediante analisi delle cause e verifica, da parte del CERMET, delle azioni correttive.

Gli esiti della valutazione vengono espressi anche sotto forma di punteggio che l'Organizzazione totalizza e che viene registrato nel rapporto della verifica ispettiva.

La certificazione rispetto alla norma UNI EN 9100 include automaticamente anche la certificazione alla norma UNI EN ISO 9001 in riferimento al campo di applicazione definito.

Il CERMET rilascia, oltre al certificato in cui è riportata la conformità alla norma della serie UNI EN 9100, anche il certificato in cui è riportata la conformità alla norma UNI EN ISO 9001.

3.3 Verifiche ispettive di sorveglianza

A seguito di ogni verifica ispettiva, entro un mese dall'attività di sorveglianza, vengono aggiornati all'interno del database OASIS (Online Aerospace Suppliers Information System) il relativo punteggio totalizzato e gli altri dati ad opera dell'AIAD.

In fase di sorveglianza verrà attribuito un punteggio soltanto alle aree della norma verificate, usando il rapporto ed i questionari di valutazione aerospaziale. Il punteggio delle aree della norma non verificate, rimane inalterato rispetto alla verifica precedente.

Se nessun punteggio fosse stato attribuito nella valutazione precedente, allora si calcoleranno ed attribuiranno i punteggi alle aree della norma non verificate, basandosi sul rapporto di visita precedente.

¹ un certo numero di non conformità minori a fronte di un requisito può rappresentare un collasso totale del sistema e, il verificarsi di tale circostanza può essere considerato come una non conformità maggiore

Dopo ogni verifica di sorveglianza, al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, il CERMET confermerà al cliente il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase il CERMET può richiedere al cliente eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

Per tutte le eventuali non conformità verbalizzate, il cliente deve inviare al CERMET il tipo di trattamento definito per la Non Conformità, l'analisi delle cause che hanno generato la non conformità e la definizione dell'Azione Correttiva entro **21 giorni solari** dalla data di consegna del Rapporto di verifica.

Deve essere inoltre allegata la pianificazione relativa all'Azione Correttiva (provvedimenti tecnici e/o organizzativi, responsabilità, budget previsto, tempistica per la chiusura ed eventuale tempistica intermedia per le diverse fasi di processi correttivi complessi, infine le modalità di test previste per la verifica dell'efficacia della Azione Correttiva stessa).

Nel caso in cui siano state rilevate non conformità maggiori, inoltre vale quanto indicato nella PSC 05A.

La verifica di chiusura delle Non Conformità sarà condotta con modalità e tempi definiti nella PSC 05A.

Per quanto concerne tutte le attività di programmazione e successiva pianificazione di qualsiasi iniziativa di miglioramento, CERMET richiederà alla Direzione dell'organizzazione le opportune evidenze, anche relativamente agli impegni economici e finanziari assunti dalla stessa, per rendere operative le iniziative stesse.

3.4 Verifica ispettiva di Rinnovo (VIR)

Anche i risultati delle attività di rinnovo verranno inseriti nella banca dati OASIS entro un mese dall'attività di rinnovo.

Dopo la VIR, al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, il CERMET confermerà al cliente il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase il CERMET può richiedere al cliente eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

Per tutte le eventuali non conformità verbalizzate, valgono le prescrizioni elencate al precedente § 3.3.

4. SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

Nel caso di sospensione o revoca della Certificazione, il CERMET informerà tempestivamente il competente AIAD (Associazione Industrie per l'Aerospazio, sistemi e Difesa) /CBMC (Certification Body Management Committee) con un "alert note".

5. USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Vale quanto indicato nel documento dei requisiti essenziali ISO 9001 PSC 05A con la seguente integrazione:

- il marchio di certificazione CERMET deve essere riportato unitamente alla norma UNI EN 9100:2005.
- L'Organizzazione può utilizzare il marchio CERMET in riferimento contemporaneamente anche alla norma UNI EN ISO 9001:2000.
- per pubblicizzare la certificazione l'Organizzazione può utilizzare la dicitura "Organizzazione con Sistema di Gestione Certificato da CERMET secondo la norma UNI EN 9100:2005" (o simile), purché garantisca il rispetto di quanto indicato nel presente regolamento e nel regolamento PSC 05A, e si impegni a non fornire informazioni che possano produrre confusione o malintesi da parte dei propri clienti ed utilizzatori finali.

Le Organizzazioni in possesso della certificazione a fronte della Norma UNI EN 9100 possono utilizzare anche il logo AIAD, sulla loro carta intestata, sulle fatture e sulle eventuali *brochures*, con le seguenti precisazioni:

- ◆ le dimensioni minime devono essere tali da consentire la leggibilità delle diciture inserite nello stesso logo
- ◆ le dimensioni massime non sono soggette a limiti
- ◆ devono essere rispettati i colori originali del logo stesso.

Il logo AIAD è protetto da copyright e non potrà essere utilizzato se non per indicare che l'organizzazione è in possesso della certificazione a fronte della Norma UNI EN 9100.

6. IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE

Oltre a quanto indicato nel contratto DSC 05, l'Organizzazione si impegna a:

1. accettare la presenza di rappresentanti delle Autorità competenti e/o del Cliente e/o dell'AECMA (Associazione Europea Costruttori materiali per l'Aerospazio)/AIAD che potranno accompagnare il gruppo di valutazione come osservatori del processo di valutazione in qualsiasi momento. Quando il Cliente o il rappresentante delle Autorità partecipano alla valutazione, il Responsabile del gruppo di valutazione ha la facoltà di includere o meno nel suo rapporto, qualsiasi rilievo fatto da questi rappresentanti;
2. mettere al corrente tempestivamente il CERMET circa reclami, contestazioni e lamentele, ricevute dai costruttori aerospaziali, in merito alla qualità delle forniture e/o prodotti output delle organizzazioni medesime. Parimenti, il CERMET trasmetterà all'organismo di accreditamento italiano (SINCERT) una sintetica comunicazione relativa a tali reclami ed alle azioni intraprese per monitorare la gestione degli stessi, da parte delle organizzazioni certificate. SINCERT, nello stesso modo, provvede a mantenere informato il Certification Bodies Management Committee dell'AIAD di tali eventi e della loro gestione, al fine di consentirne il monitoraggio.

7. PASSAGGIO DALLA CERTIFICAZIONE ISO 9001 ALLA EN 9100

Nel caso di passaggio da una certificazione ISO 9001 ad EN 9100, tutti i processi devono essere rivalutati integralmente in un'ottica di aeronavigabilità (airworthiness) e non è pertanto ammesso che sia valutato solo il delta rispetto alla norma ISO 9001:2000.