



**SIGU**  
Società Italiana di Genetica Umana

# REGOLAMENTO GENERALE PER LA CERTIFICAZIONE SIGUCERT

---

A cura della Commissione SIGU per la Certificazione  
delle Strutture di Genetica Medica

19/09/2017



# REGOLAMENTO GENERALE PER LA CERTIFICAZIONE SIGUCERT

Valido dal 2017-09-19

## INDICE

1- Campo di applicazione .....	2
2- Processo di certificazione.....	2
2.1 Generalità .....	2
2.2 Richiesta di certificazione .....	3
2.3 Modalità di esecuzione degli audit.....	3
2.4 Audit periodici di sorveglianza .....	5
2.5 Audit di rinnovo.....	6
2.6 Audit non programmati.....	6
3- Emissione e validità del certificato.....	7
3.1 Variazione del campo di applicazione .....	7
3.2 Sospensione e ritiro del certificato.....	8
3.3 Riconoscimento di certificazioni rilasciate dagli Organismi di Certificazione.....	8
4- Registrazione delle aziende certificate .....	8
5- Riservatezza e tutela della proprietà intellettuale .....	9
6- Uso del certificato e del marchio SIGUCERT .....	9

	RUOLO	DATA	NOME COGNOME	FIRMA
REDAZIONE	Coordinatore Commissione SIGUCERT	10-05-2016	Daniela Giardino	
VERIFICA	Rappresentante Direzione		Domenico Coviello	
APPROVAZIONE	Presidente SIGU		Antonio Amoroso	
REVISIONE 01	Commissione SIGUCERT	26-07-2017	Coordinatore Daniela Giardino	
VERIFICA	Rappresentante Direzione	26-07-2017	Domenico Coviello	
APPROVAZIONE	Presidente SIGU	19-09-2017	Maurizio Genuardi	

## 1- CAMPO DI APPLICAZIONE

Le condizioni definite nel presente regolamento si applicano alla certificazione SIGUCERT del sistema di gestione per la qualità delle Strutture di Genetica Medica, che comprendono i laboratori di genetica medica, le biobanche genetiche e le strutture cliniche di genetica medica.

La SIGU (Società Italiana di Genetica Umana) ha elaborato tre Standard finalizzati rispettivamente alla certificazione del sistema di gestione della qualità dei laboratori di genetica medica, delle biobanche genetiche e delle strutture cliniche di genetica medica.

La SIGU applica le condizioni e le procedure di certificazione SIGUCERT in modo non discriminatorio in quanto:

- ✓ i servizi sono accessibili a tutte le Strutture di Genetica Medica che ne fanno domanda e che si impegnano ad osservare i requisiti riportati nel regolamento stesso
- ✓ non sono adottate condizioni penalizzanti finanziarie o di altra natura
- ✓ l'accesso alla valutazione e certificazione SIGUCERT non è condizionato dalle dimensioni della Struttura di Genetica Medica richiedente.

La corretta applicazione delle condizioni e procedure di certificazione viene verificata dalla Commissione SIGU per la Certificazione delle Strutture di Genetica Medica, di seguito unitariamente "Commissione SIGUCERT".

La consulenza ed assistenza nello sviluppo, implementazione ed ottenimento della certificazione SIGUCERT non rientrano tra i servizi forniti da SIGU.

## 2- PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

### 2.1 GENERALITÀ

La SIGU ha optato per una "Certificazione di Parte Terza e tra Pari" che unisce i vantaggi del modello tra pari, a cui riconosce come valore aggiunto la conoscenza specifica dei processi delle Strutture di Genetica Medica che si sottopongono alla verifica, al modello di certificazione di parte terza, a cui riconosce la completa indipendenza tra i verificatori e i verificati a tutela di una operatività imparziale e super partes.

La SIGU, per assicurare la presenza della parte terza (Organismo di Certificazione) e senza alcuno scopo di lucro, ha sottoscritto accordi con Organismi di Certificazione accreditati da ACCREDIA (Ente nazionale di accreditamento degli Organismi di Certificazione) finalizzati alla conduzione congiunta degli Audit ed al rilascio del certificato SIGUCERT.

La SIGU ha provveduto alla formazione di propri valutatori (di seguito "Auditor"), creando una lista di nominativi di Auditor qualificati per l'attività di certificazione SIGUCERT in accordo con gli Standard SIGU. Gli Auditor SIGU partecipano alle verifiche per la certificazione SIGUCERT affiancando i valutatori dell'Organismo di Certificazione.

La SIGU ha ideato e sviluppato il "Marchio SIGUCERT", volto a riconoscere in generale il sistema di certificazione SIGUCERT e ad attestare la conformità agli Standard SIGU del sistema di gestione della qualità delle Strutture certificate SIGUCERT.

La Struttura di Genetica Medica, di seguito unitariamente "Struttura", che intende richiedere la certificazione SIGUCERT deve possedere un sistema di gestione documentato in accordo ai requisiti degli Standard SIGU ed alle norme da essi presi a riferimento. La Struttura deve implementare e mantenere attivo il sistema di gestione dimostrandone l'adeguatezza in accordo alla documentazione sviluppata, ai requisiti degli Standard di riferimento ed al campo di applicazione.

La Struttura al momento della prima verifica di certificazione deve aver:

- ✓ completato un ciclo completo di verifiche ispettive interne
- ✓ eseguito almeno un riesame completo del sistema
- ✓ predisposto e sottoscritto una dichiarazione di conformità ai requisiti cogenti.

Il principio generale è che il mantenimento e la valutazione della conformità ai requisiti cogenti ricadono sotto la responsabilità della Struttura che gestisce il sistema di gestione. SIGU, attraverso i propri Auditor, si limita ad eseguire verifiche a campione per acquisire confidenza che il sistema di gestione sia efficace sotto questo punto di vista e che, nell'eventualità di non conformità a detti requisiti, la Struttura metta in atto idonee azioni correttive.

In tutte le verifiche previste nel ciclo di certificazione la Struttura deve:

1. fornire tutte le informazioni necessarie per poter condurre la valutazione, tra cui:
  - ✓ tutta la documentazione descrittiva richiesta dallo Standard di riferimento
  - ✓ tutte le registrazioni richieste dallo Standard di riferimento.
2. consentire l'accesso al team di audit dell'Organismo di Certificazione di parte terza e di SIGU a tutte le aree in cui si svolgono le attività ed i processi compresi nel campo di applicazione. Qualora non venga consentito

l'accesso, non si potrà procedere con l'emissione del certificato, in caso di verifica iniziale o di rinnovo, oppure si dovrà sospendere/ritirare la certificazione già rilasciata in caso di visita di sorveglianza periodica

3. inviare tempestivamente informativa scritta all'Organismo di Certificazione di parte terza nei casi di:
  - ✓ incidente, emergenze, infortuni occorsi
  - ✓ procedimenti giudiziari in corso
4. definire i propri rappresentanti ed indicarli nell'organigramma, che sarà messo a disposizione del Team di verifica. Tali rappresentanti saranno gli interlocutori principali degli Auditor SIGU durante le varie fasi della verifica.

## 2.2 RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

La Struttura che intende richiedere la certificazione SIGUCERT deve mandarne richiesta attraverso l'Organismo di Certificazione prescelto che a sua volta contatterà la Segreteria SIGU ([sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net)). L'offerta di certificazione con la descrizione del servizio e completa di tutte le informazioni relative alle attività di certificazione verrà rilasciata dall'Organismo di Certificazione prescelto.

L'Organismo di Certificazione contatterà la Segreteria SIGU ([sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net)) per ottenere l'elenco degli Auditor abilitati da SIGU per lo svolgimento delle verifiche congiunte e per gli accordi necessari per lo svolgimento delle verifiche congiunte.

Il nominativo del personale incaricato di eseguire le verifiche presso la Struttura e le date di tali verifiche vengono comunicate dall'Organismo di Certificazione. La Struttura ha la facoltà di fare obiezione, adeguatamente motivata, per iscritto sul/i nominativo/i dei componenti del gruppo di valutazione SIGU all'Organismo di certificazione. In caso di mancata obiezione da parte della Struttura entro i termini indicati nella comunicazione, la stessa si riterrà automaticamente accettata da parte della Struttura.

Un Auditor di norma non potrà essere incaricato per più di tre volte consecutive nella valutazione della stessa struttura.

## 2.3 MODALITÀ DI ESECUZIONE DEGLI AUDIT

La conformità del sistema di gestione agli Standard SIGU di riferimento è verificata attraverso un Programma di Audit che comprende normalmente:

- ✓ un audit iniziale di certificazione condotto in due stadi (stadio 1 e stadio 2)
- ✓ un audit di sorveglianza nel primo anno
- ✓ un audit di sorveglianza nel secondo anno
- ✓ un audit di rinnovo della certificazione al terzo anno.

Nello stabilire il Programma di Audit sono presi in considerazione: le dimensioni della Struttura, il campo di applicazione e la complessità del sistema di gestione, i processi ed i prodotti, il livello di efficacia del sistema di gestione, il risultato degli audit precedenti ed eventuali certificazioni già rilasciate alla Struttura o gli esiti di altri audit già effettuati.

Gli audit si svolgono sotto la conduzione di personale dell'Organismo di Certificazione prescelto, qualificato come Lead Auditor, a cui è affiancato personale avente la qualifica di Auditor SIGU. Nel caso in cui una Struttura richieda la certificazione SIGUCERT per attività di genetica che rientrano nel campo di applicazione di più Standard SIGU il team di audit sarà costituito da almeno un Auditor SIGU abilitato per ciascun specifico Standard. La finalità e modalità di esecuzione di ogni fase dell'audit vengono dettagliate nel piano di audit che viene inviato alla Struttura dall'Organismo di Certificazione prescelto.

Ogni audit comprende la riunione

- ✓ di apertura, in cui vengono definiti gli obiettivi e le modalità di esecuzione dell'attività, i criteri di valutazione applicabili, il vincolo di riservatezza a cui è subordinato il Team di verifica
- ✓ di chiusura, in cui si comunica l'esito della verifica ed i chiarimenti dei risultati, dettagliati nel rapporto e nell'elenco dei rilievi, comprese le modalità ed i tempi per la risoluzione degli stessi.

I rilievi, sia documentali che operativi, risultanti dagli audit di certificazione SIGUCERT, rinnovo, estensione, sorveglianza e supplementare sono classificati dagli Auditor SIGU in base alla gravità in:

### **NON CONFORMITÀ MAGGIORE (NCMAG):**

- ✓ Il mancato soddisfacimento sistematico di un requisito dello Standard SIGU di riferimento, o il mancato rispetto di un requisito di legge applicabile, tale da mettere a rischio l'integrità del sistema di gestione e l'affidabilità della sua certificazione.
- ✓ Una non conformità minore che persiste nel tempo.

### **NON CONFORMITÀ MINORE (NCMIN):**

- ✓ Una carenza del sistema di gestione oggetto di certificazione SIGUCERT non rientrante nella definizione di non conformità maggiore, che quindi non mette a rischio immediato l'integrità del sistema e l'affidabilità della certificazione

**OSSERVAZIONE (Oss):**

- ✓ Indica una situazione, un'attività o un processo attualmente conformi che, se non migliorati, possono condurre a una non conformità.

**PUNTO DI FORZA (PF)**

- ✓ Rappresenta un aspetto positivo del sistema di gestione, meritevole di menzione nel rapporto di audit.

Al termine di ogni audit viene rilasciato il rapporto conclusivo dell'attività svolta comprensivo dell'eventuale elenco rilievi che dovranno essere presi in carico dalla Struttura. Una copia del rapporto relativo alla certificazione SIGUCERT dovrà essere inoltrata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU.

Le proposte di trattamento ed idonee ed adeguate azioni correttive relative a Non Conformità ed Osservazioni dovranno essere formalizzate dalla Struttura entro i termini previsti dal regolamento dell'Organismo di Certificazione prescelto che rilascerà il certificato SIGUCERT ed inviate all'Organismo di Certificazione per approvazione. Successivamente si procede con le fasi previste dalle norme che regolamentano l'iter di certificazione.

### 2.3.1 AUDIT PRELIMINARE

La Struttura può richiedere all'Organismo di Certificazione prescelto l'esecuzione di un audit preliminare prima dell'avvio dell'iter di certificazione SIGUCERT.

Questo audit, condotto presso la Struttura e comprendente la verifica della documentazione predisposta, consente alla stessa di ottenere informazioni:

- ✓ sulla completezza e grado di implementazione del proprio sistema
- ✓ di dettaglio sull'iter di certificazione SIGUCERT
- ✓ sulla corretta formulazione dello scopo di certificazione.

In questo modo la Struttura può pianificare i tempi necessari per completare l'implementazione del sistema di gestione ed ottenere la certificazione SIGUCERT.

### 2.3.2 AUDIT STADIO 1 (INITIAL AUDIT)

L'audit di stadio 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e la visita presso il sito/i della Struttura.

Le finalità di questo audit sono:

- ✓ valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello/degli Standard SIGU adottati
- ✓ reperire le informazioni relative alle disposizioni cogenti applicabili e la conformità ad esse
- ✓ avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale della Struttura, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema
- ✓ valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente e secondo quanto richiesto dallo Standard SIGU di riferimento
- ✓ raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il/i sito/i oggetto di certificazione SIGUCERT
- ✓ riesaminare le risorse necessarie e concordare con la Struttura i dettagli per eseguire l'audit di stadio 2
- ✓ fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione.

I rilievi, sia documentali che operativi, risultanti dall'audit di stadio 1, possono essere classificati in base alla gravità, come riportato al punto 2.3 (Non Conformità Maggiore, Non Conformità Minore, Osservazione, Punto di forza).

A seguito delle risultanze dell'audit, spetta al Team leader dell'Organismo di Certificazione prescelto confermare o meno alla Struttura la pianificazione dell'audit successivo di stadio 2, tenendo in considerazione il tempo necessario alla Struttura per la risoluzione delle eventuali carenze individuate durante l'audit.

Le due attività (stadio 1 e stadio 2) possono essere anche pianificate congiuntamente.

### 2.3.3 AUDIT STADIO 2 (MAIN AUDIT)

L'audit di stadio 2 deve essere svolto entro 3 mesi dallo stadio 1, in caso contrario la Commissione SIGUCERT, sentito il parere degli Auditor SIGU, valuterà la necessità di ripetere completamente o parzialmente lo stadio 1. Lo stadio 2 viene effettuato presso il/i sito/i della Struttura ed ha lo scopo di accertare la consistenza della politica definita con i relativi obiettivi al fine di valutare l'efficacia del sistema sia in accordo allo/agli Standard SIGU di riferimento che alla documentazione predisposta.

Durante lo stadio 2 viene verificato quanto segue:

- ✓ la risoluzione dei rilievi emersi in stadio 1
- ✓ le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti dello/degli Standard SIGU di riferimento o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione
- ✓ il monitoraggio, la misurazione, la rendicontazione e il riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi definiti e alla conformità a tutti i requisiti dello/degli Standard SIGU di riferimento
- ✓ il sistema di gestione e le prestazioni dello stesso, con riferimento al rispetto dei requisiti cogenti, dello/degli Standard SIGU di riferimento e contrattuali
- ✓ le modalità di gestione e tenuta sotto controllo dei processi
- ✓ le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione richieste dallo/dagli standard SIGU di riferimento.
- ✓ I rilievi risultanti dall'audit di stadio 2 sono classificati in base alla gravità, come riportato al punto 2.3 (Non Conformità Maggiore, Non Conformità Minore, Osservazione, Punto di forza).

Al termine dell'audit di stadio 2 viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi. Una copia del rapporto relativo alla certificazione SIGUCERT dovrà essere inoltrata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU.

#### 2.3.4 CHIUSURA DELLE NON CONFORMITÀ

- A. Nel caso di NC Maggiori: correzioni ed azioni correttive devono essere prontamente attuate dalla Struttura e il loro completamento ed efficacia devono essere verificate dal Team leader dell'Organismo di Certificazione sentito il parere dell'Auditor SIGU entro i termini previsti dal regolamento dell'Organismo di Certificazione prescelto.
- B. Nel caso di NC Minori: correzioni ed azioni correttive devono essere prontamente attuate e la loro efficacia dev'essere verificata dal Team leader sentito il parere dell'Auditor SIGU durante la successiva verifica di sorveglianza (o rinnovo).
- C. Sentito il parere dell'Auditor SIGU, è facoltà del Team leader di richiedere tempi inferiori rispetto a quelli previsti dal regolamento dell'Organismo di Certificazione prescelto per completare il trattamento e/o le azioni correttive.

Solo dopo aver verificato l'accettabilità delle correzioni e delle azioni correttive proposte (per le non conformità minori) e/o l'attuazione delle azioni correttive e delle correzioni (per le non conformità maggiori), il Team leader completa i rapporti relativi e invia alla Struttura la comunicazione riportante il giudizio di approvazione delle stesse o la richiesta di ulteriori informazioni e/o di azioni integrative.

I moduli di non conformità compilati devono essere resi disponibili dalla Struttura in occasione della successiva verifica di mantenimento o di rinnovo.

#### 2.3.5 GESTIONE DELLE OSSERVAZIONI

Non si richiede alla Struttura di sottoporre al Team leader un piano specifico, ma la loro gestione è poi valutata nell'audit successivo (di sorveglianza o di rinnovo).

#### 2.4 AUDIT PERIODICI DI SORVEGLIANZA

Gli audit di sorveglianza hanno lo scopo di accertare che la Struttura mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti dello/degli Standard SIGU di riferimento.

L'audit di sorveglianza è obbligatorio e si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione garantendo la verifica completa del sistema di gestione nell'arco del ciclo di certificazione (di norma triennale).

Durante l'audit di sorveglianza viene verificata l'efficace attuazione delle osservazioni emerse dall'audit precedente.

Ai fini della certificazione SIGUCERT gli audit periodici di sorveglianza vengono effettuati ogni 12 mesi.

La data di riferimento per pianificare gli audit di sorveglianza è quella dell'ultimo giorno dell'audit di stadio 2 (o dell'eventuale post-audit), quindi il primo audit di sorveglianza deve essere eseguito entro 12 mesi mentre il secondo entro 24 mesi dalla data di riferimento.

Di norma non vengono applicate deroghe alle date di esecuzione delle sorveglianze se non limitate a gravi situazioni comunicate per iscritto dalla Struttura alla Commissione SIGUCERT (tramite mail alla segreteria SIGU: [sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net)) e valutate ed autorizzate dalla Commissione SIGUCERT. In ogni caso non possono essere concesse deroghe oltre la scadenza dei 6 (sei) mesi in occasione della prima sorveglianza.

Se la Struttura non intende eseguire l'audit di sorveglianza deve darne pronta comunicazione scritta alla Segreteria SIGU, che procederà con la sospensione del certificato.

Al termine dell'audit di sorveglianza viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi. Una copia del rapporto relativo alla certificazione SIGUCERT dovrà essere inoltrata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU. La validità del certificato è confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

## 2.5 AUDIT DI RINNOVO

L'audit di rinnovo ha lo scopo di accertare che la Struttura mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti dello/degli Standard SIGU di riferimento.

L'audit di rinnovo deve essere concluso con esito positivo (compreso eventuale post-audit o approvazione della eventuale proposta di Azioni Correttive ricevuta dalla Struttura) entro la data di validità del certificato per mantenerne la validità e storicità.

L'audit si basa sulla verifica completa del sistema presso la Struttura e viene verificata l'efficace attuazione dei rilievi e commenti emersi dall'audit precedente. In occasione del rinnovo si provvede ad esaminare l'andamento del sistema di gestione del triennio passato.

Di norma non vengono applicate deroghe alle date di esecuzione del rinnovo se non limitate a gravi situazioni comunicate per iscritto dalla Struttura alla Commissione SIGUCERT (tramite mail alla segreteria SIGU: [sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net)) e valutate ed autorizzate dalla Commissione SIGUCERT. In ogni caso non possono essere concesse deroghe oltre i 6 (sei) mesi dalla scadenza del Certificato SIGUCERT.

Qualora la Struttura non intendesse effettuare l'audit di rinnovo deve darne pronta comunicazione scritta alla Commissione SIGUCERT (tramite mail alla segreteria SIGU: [sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net)). In questo caso SIGU si riserva la facoltà di sospendere il certificato e la Struttura dovrà cessare immediatamente l'uso del certificato e del marchio di certificazione SIGUCERT.

Al termine dell'audit di rinnovo viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

Una copia del rapporto relativo alla certificazione SIGUCERT dovrà essere inoltrata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU.

## 2.6 AUDIT NON PROGRAMMATI

### 2.6.1 AUDIT SUPPLEMENTARE

Nell'ipotesi che durante gli audit di stadio 2 o di sorveglianza o di rinnovo o speciali emergano evidenze che portino all'emissione di Non Conformità, il team di audit redige e consegna alla Struttura il rapporto di audit contenente le relative Non Conformità.

La Struttura definisce le azioni correttive corrispondenti alle Non Conformità emerse (compresa la tempistica di attuazione, che deve comunque concludersi entro massimo 4 mesi dall'audit/ entro la scadenza del certificato per gli audit di rinnovo) e le comunica al team di audit, entro 7 giorni lavorativi.

Il team di audit esamina le azioni correttive proposte; se l'esito di tale valutazione non è soddisfacente, la Struttura viene invitata a modificare la propria proposta; se invece l'esito è favorevole, in data concordata con la Struttura, il team di audit esegue un audit supplementare per la verifica della chiusura delle azioni correttive. L'audit supplementare viene normalmente eseguito presso la Struttura. La verifica è limitata all'accertamento della chiusura delle Non Conformità emerse durante l'audit precedente; in tale circostanza devono essere risolte tutte le Non Conformità.

Nel caso in cui l'audit supplementare non sia concluso con esito positivo entro 4 mesi / oppure non effettuato entro la data di scadenza della certificazione SIGUCERT, l'iter di certificazione si interrompe definitivamente ed il certificato non può essere emesso / non è più valido e SIGU procederà a comunicare la propria decisione sullo stato della certificazione attraverso comunicazione inviata dall'Organismo di Certificazione.

Nel caso l'audit supplementare abbia esito favorevole, il team di audit redige il rapporto di che viene trasmesso al comitato di approvazione dell'Organismo di Certificazione, unitamente al rapporto dell'audit precedente. Copia del rapporto dell'audit supplementare viene consegnata anche alla Struttura. Una copia del rapporto relativo alla certificazione SIGUCERT dovrà essere inoltrata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU.

Gli audit supplementari sono a carico della Struttura verificata.

### 2.6.2 AUDIT SPECIALE



SIGU si riserva il diritto, motivando per iscritto la decisione alla Struttura, di eseguire *audit speciali* non previsti dal ciclo di certificazione. Questi audit possono essere delle seguenti tipologie:

- ✓ audit per revocare la sospensione del certificato
- ✓ audit in caso di uso improprio del marchio o del certificato SIGUCERT
- ✓ audit di estensione o variazione del campo di applicazione
- ✓ audit con breve preavviso, se necessario, motivando le ragioni nel corso dello stesso, nei casi in cui si renda necessario:
  - un approfondimento di gestione dei reclami ricevuti dai clienti della Struttura certificata
  - la verifica delle modifiche apportate dalla Struttura al proprio sistema di gestione
  - verificare il sistema di gestione a seguito del ricevimento di informazioni di gravi incidenti, emergenze, infortuni, malfunzionamenti o circa il mancato rispetto delle condizioni base alle quali è stato concesso il certificato
  - un approfondimento di gestione generato da reclami di utenti o professionisti che hanno avuto rapporti ritenuti non idonei con la struttura.

I dettagli concernenti lo svolgimento di tali audit sono stabiliti di volta in volta e a seconda delle circostanze dalla Commissione SIGUCERT, sentito il parere del Consiglio Direttivo SIGU.

Si precisa che tali eventuali audit speciali non sono sostitutivi degli audit di sorveglianza o rinnovo, ma vanno ad aggiungersi ad essi.

Al termine dell'audit speciale viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

Una copia del rapporto relativo alla certificazione SIGUCERT dovrà essere inoltrata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU.

### **3- EMISSIONE E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO**

Il Team leader invia la documentazione relativa all'audit, compresa la modulistica compilata dall'/dagli Auditor SIGU, i moduli delle non conformità, all'Organismo di Certificazione a cui raccomanda la certificazione SIGUCERT solo se tutte le non conformità sono state trattate e risolte, secondo le regole richiamate in precedenza. Copia della documentazione dovrà essere inviata dall'Auditor SIGU alla segreteria SIGU.

La Certificazione viene emessa dal comitato di approvazione dell'Organismo di Certificazione dopo che esso ha ricevuto ed esaminato con esito positivo il rapporto favorevole del team di audit ed i documenti e dati costituenti la pratica di certificazione SIGUCERT.

La documentazione attestante la certificazione SIGUCERT è costituita da:

- ✓ lettera di delibera della certificazione, riportante l'esito positivo dell'esame tecnico della pratica, le condizioni di mantenimento della certificazione tra cui la data di scadenza della stessa ed i tempi entro cui deve essere effettuato il successivo audit di sorveglianza, le indicazioni sull'utilizzo del marchio.
- ✓ certificato che riporta: il numero identificativo con la corrispondente revisione (in caso di ri-emissione), la ragione sociale della Struttura con relativo/i sito/i, lo Standard SIGU applicabile, il campo di applicazione, la data di emissione, coincidente con la data di decisione della certificazione, la firma del personale autorizzato dell'Organismo di Certificazione, la data di scadenza e, in caso di ri-emissione, la data di 1a emissione. I certificati di strutture multi sito possono riportare in allegato l'elenco dei siti oggetto di certificazione o dei certificati collegati relativi ad ogni sito.

#### **3.1 VARIAZIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE**

La Struttura può richiedere l'estensione del campo di applicazione del certificato seguendo lo stesso processo del rilascio iniziale. L'estensione può riguardare l'inserimento:

- ✓ di nuovi processi – prodotti – servizi
- ✓ di nuovi siti produttivi.

L'estensione può essere concessa solo a seguito di audit concluso con esito favorevole ed eseguito presso la Struttura prendendo a riferimento gli elementi del sistema di gestione oggetto di estensione.

La durata dell'audit dipende dall'importanza dell'estensione richiesta e potrebbe comportare la ripetizione integrale dell'iter di certificazione.

A seguito della verifica tecnica della pratica, indicata al punto 3, viene emesso il certificato revisionato con le attività oggetto di estensione.



SIGU ha il diritto di ridurre il campo di applicazione del certificato per escludere le parti che non soddisfano i requisiti, qualora la Struttura abbia mancato di rispettare i requisiti della certificazione SIGUCERT. La riduzione è congruente con i requisiti dello/degli Standard SIGU di riferimento.

### 3.2 SOSPENSIONE E RITIRO DEL CERTIFICATO

SIGU si riserva, in caso di motivi gravi, di procedere con la sospensione della certificazione rilasciata, motivando tale decisione per iscritto alla Struttura ed all'Organismo di Certificazione che ha rilasciato il Certificato SIGUCERT.

La sospensione può essere attuata nei seguenti casi e non può avere durata superiore ai 6 mesi:

- A. La Struttura non esegue l'audit supplementare necessario a verificare la corretta ed efficace chiusura delle non conformità emerse nel corso dell'audit di sorveglianza o rinnovo
- B. La Struttura non effettua l'audit di sorveglianza nei tempi previsti
- C. La Struttura fa riferimento alla certificazione SIGUCERT in modo scorretto
- D. I reclami non sono gestiti in modo corretto
- E. La Struttura non informa tempestivamente la Commissione SIGUCERT riguardo azioni, a qualunque titolo, dell'autorità pubblica e/o i procedimenti legali in corso, incidenti o infortuni gravi
- F. Nel caso in cui sia in corso un procedimento giudiziario o sia stato attivato il processo di comunicazione preventivo di avvio di procedimento giudiziario nei confronti della Struttura, SIGU si riserva la facoltà di procedere ad una sospensione cautelativa del certificato fino al momento in cui gli elementi a base del procedimento avviato non siano stati chiariti e non risulti evidenza oggettiva del non coinvolgimento del sistema di gestione certificato o di suoi elementi o responsabilità, nel suddetto procedimento giudiziario.
- G. La Struttura modifica il proprio sistema di gestione in maniera tale da influire sulla certificazione rilasciata senza informare SIGU
- H. La Struttura non comunica le modifiche societarie tali da influire sulla certificazione rilasciata
- I. La Struttura sia posta in liquidazione o conferita/ceduta a terzi e/o venga acquisita da terzi o cessi l'attività o sia ammessa al concordato, sia giudiziale che stragiudiziale, ovvero sia dichiarata fallita.
- J. Su richiesta diretta della Struttura, giustificandone i motivi, per un periodo non superiore ai 6 mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato

SIGU informa l'Organismo di Certificazione e la Struttura mediante lettera raccomandata AR o via fax o per e-mail con ricevuta di ricevimento comunicando anche le condizioni da rispettare per poter riattivare la certificazione.

Se la Struttura soddisfa le condizioni poste da SIGU al fine di riattivare la certificazione, la Commissione SIGUCERT procede alla revoca della sospensione oppure in caso contrario, provvede al ritiro della certificazione.

Il ritiro del certificato può avvenire anche nei seguenti casi:

- ✓ richiesta esplicita della Struttura
- ✓ la Struttura interrompe l'erogazione dei servizi, processi, servizi menzionati nel certificato per un periodo di tempo superiore ad 1 anno
- ✓ quando si verificano circostanze, quali quelle citate per la sospensione, che sono giudicate da SIGU particolarmente gravi
- ✓ SIGU modifica le regole del sistema di certificazione e la Struttura non può o non vuole conformarsi ai nuovi requisiti

La decisione di sospendere o ritirare la certificazione viene presa dalla Commissione SIGUCERT. Il procedimento di sospensione e la riattivazione del certificato sono a carico della Struttura.

### 3.3 RICONOSCIMENTO DI CERTIFICAZIONI RILASCIATE DAGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

SIGU riconosce la validità dei certificati SIGUCERT rilasciati dagli Organismi di Certificazione accreditati da Enti riconosciuti e facenti parte del Mutuo Riconoscimento (MLA Multi Lateral Agreement). Il trasferimento della certificazione SIGUCERT da un Organismo di Certificazione ad un altro avviene a seguito di richiesta esplicita della Struttura al nuovo Organismo di Certificazione. In caso di certificazione SIGUCERT sospesa o ritirata oppure nei casi in cui il certificato SIGUCERT non sia più valido la richiesta deve essere trattata come nuova certificazione.

## **4- REGISTRAZIONE DELLE AZIENDE CERTIFICATE**

SIGU aggiorna il proprio elenco delle strutture certificate ad ogni nuova emissione oppure alla riemissione del certificato.

Le informazioni rese pubbliche sono le seguenti:

- ✓ ragione sociale di ogni struttura certificata
- ✓ stato di validità della certificazione
- ✓ lo/gli Standard SIGU di riferimento per il sistema di gestione
- ✓ il/i sito/i coperti dal certificato
- ✓ tipologia di servizi oggetto di certificazione SIGUCERT.

L'elenco delle strutture certificate SIGU viene aggiornato mensilmente ed è disponibile sul sito web [www.sigu.net](http://www.sigu.net)

## **5- RISERVATEZZA E TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

SIGU assicura che tutte le informazioni ottenute nel corso delle attività di certificazione SIGUCERT sono considerate confidenziali e trattate in modo riservato a tutti i livelli della propria organizzazione, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni di legge oppure dagli Enti di accreditamento o se oggetto di autorizzazione scritta della Struttura interessata.

SIGU può diffondere le informazioni ottenute nel corso delle attività di certificazione SIGUCERT solo se in forma aggregata, anonima e per usi finalizzati ad attività di ricerca scientifica e/o alla formazione dei propri associati.

SIGU è consapevole del proprio dovere di garantire la tutela delle informazioni proprietarie e di qualsiasi altro materiale e documento di proprietà intellettuale della Struttura, intendendosi per informazioni proprietarie, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi idea, concetto, know how, brevetti, progetti, prototipi, informazioni finanziarie.

Questo principio di tutela non includerà quelle informazioni che siano divenute di dominio pubblico.

## **6- USO DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO SIGUCERT**

La Struttura può fare riferimento alla certificazione SIGUCERT ottenuta in modo che sia evidente che, detta certificazione, riguarda il sistema di gestione, i siti coperti dal sistema, i processi, le attività, i servizi e non i prodotti. SIGU controlla l'uso corretto del certificato SIGUCERT e del marchio di certificazione SIGUCERT in occasione degli audit di sorveglianza e rinnovo.

In caso di sospensione o ritiro del certificato, la Struttura certificata SIGUCERT deve cessare l'utilizzo del certificato e del marchio SIGUCERT e qualsiasi altra modalità di riferimento alla certificazione SIGUCERT.

Qualora ciò non avvenga, SIGU si riserva di adire le vie legali.