

Titolo	Prescrizioni per la valutazione e la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità per le aziende del settore Aerospaziale. <i>Directives for the assessment and certification of the Aerospace Sector Companies' Quality Management Systems.</i>
Sigla	RT-18
Revisione	01
Data	2007-07-31

REDAZIONE	APPROVAZIONE DEL COMITATO DI ACCREDITAMENTO	AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
Il Coordinatore del Gruppo di Lavoro Com.te Riccardo Bianconi	Il Segretario del Comitato Ing. Alberto Musa	Il Presidente SINCERT Dr. Federico Grazioli
	APPROVAZIONE DEL AIAD- CBMC	
	Presidente AIAD-CBMC	
	Ing. Stefano Crespi	



INDICE

1. SCOPO	3
2. NORMATIVE DI RIFERIMENTO	6
3. ACRONIMI E DEFINIZIONI	8
4. REQUISITI PER GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE	8
5. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	11
6. CRITERI DI QUALIFICA DEGLI AUDITOR E DEGLI ESPERTI TECNICI	13
7. RECLAMI E CONTENZIOSI	13
8. SETTORI DI ACCREDITAMENTO	14
9. PROGRAMMAZIONE DEGLI AUDIT	14
10. APPROCCIO MULTISITO	15
11. OUTSOURCING	15
12. USO DEL LOGO	17



1. Scopo

1.1 Generalità

Il presente Regolamento Tecnico individua le prescrizioni integrative ai regolamenti SINCERT in vigore per lo specifico schema di accreditamento, per le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali [AQMS - predisposti secondo le Norme della serie EN 9100], sulla base dell'AIAD/QC/9104, che ne costituisce parte integrante

Tali prescrizioni derivano dall'esigenza di recepire e rendere operativi i criteri definiti nella "Politica EAQG sulle Valutazioni e Certificazioni di Sistemi di Gestione per la Qualità" a fronte delle Norme della famiglia EN 9100.

Le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali utilizzate dagli Organismi di Certificazione che operano secondo lo schema saranno le EN 9100 / 9110 / 9120 (secondo applicabilità in funzione delle attività del fornitore) e saranno applicate all'intero Sistema di Gestione per la Qualità del Fornitore che realizza prodotti e/o servizi aerospaziali.

Gli obiettivi dell'applicazione di Sistemi di Gestione per la Qualità basati su tali Norme sono :

- ridurre i costi di sorveglianza di seconda parte;
- far tendere l'affidabilità e la sicurezza dei processi di progettazione e/o produzione e/o manutenzione delle organizzazioni certificate, al migliore livello di conformità alle Norme e Regolamenti cogenti e di settore;
- offrire, attraverso la conformità alle Norme della famiglia EN 9100, la migliore garanzia possibile per il conseguimento della conformità dei prodotti ai requisiti contrattuali in funzione del loro fine ultimo: l'aeronavigabilità (*airworthiness*)

Quanto sopra, nell'ottica del miglioramento continuo e della completa conformità per gli aspetti di affidabilità alle esigenze dei Costruttori Aeronautici Principali [per come risultano definite contrattualmente, a fronte delle regolamentazioni cogenti di settore, o a fronte delle Norme utilizzate come standard di settore].

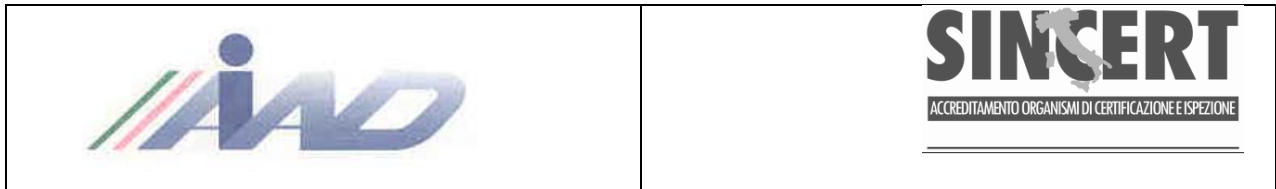
Tali obiettivi sono ottenuti attraverso il conseguimento di una "robusta" fiducia sulla validità di tutti i processi aziendali ed in particolare di quelli di progettazione, produzione e manutenzione e, conseguentemente, dei prodotti realizzati dalle Organizzazioni fornitrici dei Grandi Costruttori del settore aerospaziale.

Lo schema di accreditamento deve quindi monitorare e garantire l'esistenza di schemi di certificazione "forti e rigorosi", così come definito nel documento citato: AIAD/QC/25035, dato che le certificazioni devono costituire un valore aggiunto per il comparto interessato dall'operato degli Organismi di Certificazione accreditati.

1.2 Obiettivi dell' AIAD-CBMC

Lo Schema di Accreditamento ha i seguenti obiettivi:

- far sì che le Organizzazioni certificate sulla base delle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali siano in grado di progettare, produrre e mantenere in modo continuativo i prodotti aeronautici in conformità ai requisiti contrattualmente definiti dai Costruttori Aeronautici principali;



- ottenere che le risultanze delle valutazioni eventualmente effettuate dai Costruttori Aeronautici Principali presso i siti dei propri fornitori certificati per una o più delle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali (EN 9100; EN 9110; EN 9120) sui processi produttivi non rivelino scostamenti significativi dai requisiti attesi e previsti contrattualmente;
- garantire che le prestazioni degli Organismi di Certificazione accreditati siano sempre all'altezza dell'esigenza di fornire elevati livelli di confidenza sulla conformità ed efficacia, nel tempo, dei Sistemi di gestione per la Qualità certificati;
- garantire che i Sistemi di gestione per la Qualità siano progettati ed applicati con una chiara impostazione basata sulla logica di prevenzione dei rischi di prodotto. Tale prevenzione deve essere attuata attraverso il monitoraggio proattivo di specifici vincoli previsti dallo schema di Certificazione a fronte delle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali da osservare nell'attuazione dei Processi aziendali:

es. FOD¹ – Configurazione – FAI² – uso di strategie inerenti il Risk Management estese a tutti i processi, interni ovvero in outsourcing, siano essi principali che ausiliari o di supporto;
- garantire, in coerenza con le aspettative / esigenze dei Costruttori Aerospaziali, che i requisiti delle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali siano trasferiti alle diverse aziende facenti parte della Catena di Fornitura (o Catena del Valore nel linguaggio economico delle Organizzazioni certificate).

In particolare deve essere garantita la corretta gestione dei processi dati in outsourcing con particolare riguardo agli aspetti connessi alla certificazione di aeronavigabilità delle parti imbarcabili.

Di tutte queste attività deve essere data evidenza all'AIAD-CBMC per le sue attività di sorveglianza.

1.3 Compiti dell' AIAD-CBMC

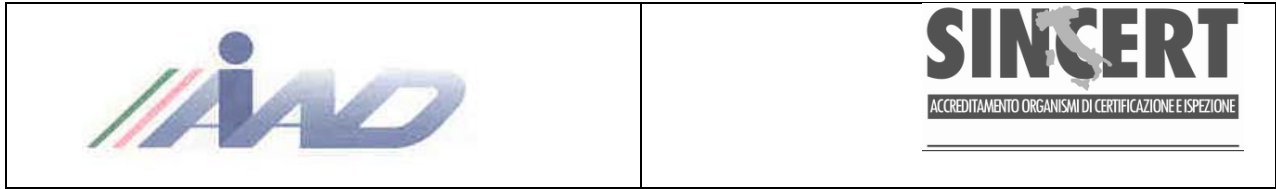
Per la tenuta sotto controllo dello schema di Accredimento per le Norme relative ai Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali, l'industria Aerospaziale, sulla scorta di quanto previsto dalla EN9104, attraverso la propria associazione nazionale – AIAD – ha predisposto un organo di gestione e supervisione delle pratiche di accredimento degli Organismi di Certificazione e del loro successivo mantenimento, ivi comprese le attività di sorveglianza e rinnovo, le cui finalità e modalità di funzionamento vengono condivise con SINCERT a seguito della firma di un apposito accordo di collaborazione.

Tale organo, denominato CBMC – Certification Bodies Management Committee – svolge le proprie attività di monitoraggio a fronte di uno specifico protocollo sottoscritto con SINCERT, dandone evidenza all' EAQG ed all' IAQG.

Il CBMC, per il tramite del proprio rappresentante, relaziona EAQG sulla corretta interpretazione delle specifiche di gestione delle attività di accredimento, per come definite nelle procedure predisposte dagli organi associativi soprannazionali EAQG – IAQG[serie EN9104-XXX].

Tali procedure sono richiamate tra i riferimenti del presente documento e assumono tra i documenti/riferimenti applicabili: le Norme ISO/IEC 17021, EN 45012, (ISO/IEC Guide 62) e la Guida- IAF GD2.

¹ Foreign Object Damage
² First Article Inspection



1.4 Elementi specifici relativi all'accREDITAMENTO nello schema EN 9100

Per il processo di accreditamento a fronte dello schema EN 9100, SINCERT ha definito gli obiettivi riportati di seguito, nell'ambito delle proprie responsabilità di accreditare e riesaminare gli Organismi di Certificazione per le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali.

In aggiunta a quanto stabilito dalle Norme internazionali che disciplinano il processo di accreditamento, SINCERT :

- definisce un programma di sorveglianza annuale sugli Organismi di Certificazione accreditati, che viene sottoposto all'approvazione del CBMC entro l'ultimo trimestre dell'anno..
- sottopone al CBMC la designazione operata dai singoli Organismi di Certificazione in merito alla figura del Veto Power, per la specifica approvazione di idoneità. A fronte dell' esito positivo di tale valutazione esperita dal CBMC, lo stesso SINCERT provvede a dare il nulla-osta alla nomina ufficiale di tali professionisti.
- svolge il monitoraggio della gestione delle Non Conformità rilevate sugli Organismi di Certificazione, e da questi sulle specifiche organizzazioni certificate / certificande, verificando che:
 - gli Organismi di Certificazione, in presenza di Non Conformità, non rilascino le certificazioni di conformità alle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità nel settore aerospaziale, della serie EN 9100, fino all' avvenuta verifica della chiusura delle azioni correttive.

Si specifica che la verifica sulla efficacia di tali azioni correttive può essere condotta in tempi successivi al follow-up di chiusura, a seconda delle diverse situazioni operative.

Per Non Conformità deve essere presa in considerazione la definizione riportata nel Regolamento RG-01 di SINCERT.

Delle attività sopra menzionate, SINCERT relaziona all' AIAD per il tramite del CBMC :

- attraverso la messa a disposizione delle registrazioni delle attività operative svolte sui singoli Organismi di Certificazione.
- consentendo l'osservazione diretta delle attività operative svolte:
 - presso le sedi degli stessi Organismi;
 - in accompagnamento presso le organizzazioni certificate / certificande.

L'attività di monitoraggio di cui all'ultimo alinea dovrà essere svolta con l'ausilio di Ispettori Aerospaziali opportunamente qualificati dall'industria, altrimenti definiti Assessor Aerospaziali.

Gli Organismi di Certificazione, al momento della presentazione della domanda di accreditamento per lo schema SGQ – EN 9100, accettano il trattamento dei dati relativi ai rapporti di verifica, sia in sede, sia in accompagnamento, sopra descritti.



2. Normative di riferimento

2.1. Normative Aerospaziali

EN 9100:2003

Aerospace Series
Quality Management Systems
Requirements (based on ISO 9001:2000) and Quality Systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (based on ISO 9001:1994)

EN 9101:2007

Aerospace series
Quality Management systems
Assessment (based on ISO 9001: 2000)

EN 9110:2005

Aerospace Series
Quality Systems
Model for quality assurance applicable to maintenance organisations

EN 9111:2005

Aerospace series
Quality Management systems
Assessment applicable to maintenance organisations (based on ISO 9001: 2000)

EN 9120:2005

Aerospace Series
Quality Management Systems
Requirements for stockists / distributors (based on ISO 9001:2000)

EN 9121:2005

Aerospace series
Quality Management systems
Assessment applicable to stockists / distributors (based on ISO 9001: 2000)

EN 9102:2006

Aerospace Series
Quality Systems
First Article Inspection

EN 9103:2005

Aerospace Series
Quality Management Systems
Variation management of key characteristics

EN 9104:2006

Aerospace Series
Quality Management Systems
Requirements for Aerospace Quality Management System Certification / Registration Program

EN 9104-002

Requirements for Oversight of Aerospace Quality Management System Registration / Certifications Programs. Requirements for Oversight of Aerospace Quality Management System Registration / Certifications Programs.

EN 9104-003

Requirements for Aerospace Auditor Competency and Training Courses

**EN 9130**

Aerospace Series
Quality Management Systems
Record Retention

EN 9134

Aerospace Series
Quality Management Systems
Supply Chain Risk Management guideline

2.2. Normative di Schema e di Accreditemento

ISO/IEC 17011:2004

Conformity assessment - General requirements for accreditation
bodies accrediting conformity assessment bodies

EN 45012:1998

General Requirements for bodies operating assessment and certification / registration of quality systems
(Identical to ISO/IEC Guide 62: General Requirements for Bodies Operating Assessments and Certification /
Registration of Quality Systems)(*)

NOTA (*) Dal 15 Settembre 2008 saranno ritirate definitivamente. Sono state sostituite in data 15 Settembre
2006 dalla ISO/IEC17021:2006.

ISO/IEC 17021:2006

Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
(**)

NOTA (**) Dal 15 Settembre 2006 annulla e sostituisce la ISO/IEC Guide 62 e la EN45012;
il termine ultimo per l'adozione da parte dei singoli Organismi è il 15 Settembre 2008.

2.3 Pubblicazioni ISO**ISO 9000:2005**

Quality management systems – Fundamentals and Vocabulary

ISO 9001:2000

Quality Management Systems – Requirements

ISO 9004:2000

Quality Management Systems – Guidelines for performance improvements

ISO 19011:2002

Guidelines for Quality and/or environmental management systems auditing



2.4 Pubblicazioni EA (European Co-operation for Accreditation) and IAF (International Accreditation Forum)

IAF GD 2:2005 (Issue 4)

Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62

2.5 Pubblicazioni AIAD – ASD

AIAD/QC/25035

Politica AECMA sulle Valutazioni e Certificazioni di Sistemi di Gestione della Qualità a fronte della EN9100.

3. Acronimi e Definizioni

Relativamente ai processi di accreditamento e di certificazione, si applicano le definizioni presenti nelle Norme richiamate al precedente paragrafo, integrate dai seguenti acronimi:

AAB	Auditors Authentication Board
AIAD	Associazione italiana dei Costruttori Aerospaziali, dei Sistemi e della Difesa
AQMS	Aerospace Quality Management Systems
ASD	AeroSpace and Defense Industries Association of Europe
CBMC	Certification Bodies Management Committee of AIAD
IAQG	International Aerospace Quality Group
ICOP	Industry Controlled Other Party
EAQG	European Aerospace Quality Group
OASIS	Online Aerospace Suppliers Information System

ASD è la associazione risultante dal raggruppamento delle associazioni AECMA, EDIG (European Defense Industry Group) ED eurospace (Associazione Europea Imprese Spaziali).

4. Requisiti per gli Organismi di Certificazione

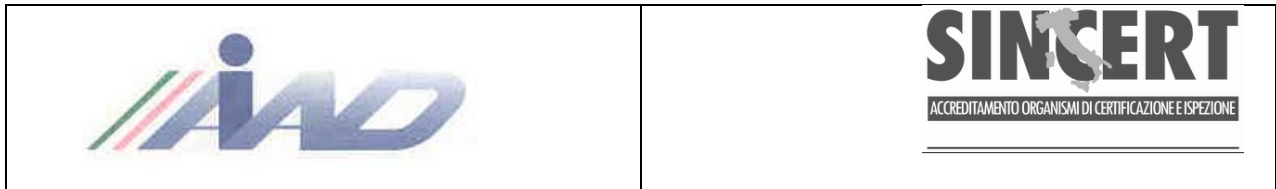
4.1 Requisiti per l'accREDITAMENTO

Gli Organismi di Certificazione che richiedono l'accREDITAMENTO per lo schema EN 9100 devono :

- risultare accREDITATI per lo schema SGQ da almeno un anno;
- aver ottenuto l'accREDITAMENTO, nello schema SGQ, per il settore EA21;

NOTA 1:

L'accREDITAMENTO viene concesso inizialmente per il settore EA 21 ovvero per un settore EA diverso, ma riferibile alle produzioni aerospaziali, con riferimento al settore EA 21, per il quale l'Organismo di



Certificazione deve risultare, comunque, già accreditato nello schema SGQ.

L'eventuale estensione dell'accREDITAMENTO dell'Organismo di Certificazione per i settori EA delle aziende che devono essere certificate è possibile ove l'Organismo di Certificazione sia già accreditato secondo SGQ – ISO 9001:2000 per tali settori; l'estensione dell'accREDITAMENTO deve comunque essere sottoposta ad approvazione da parte del CBMC a seguito della positiva istruttoria di accREDITAMENTO svolta dal SINCERT, per ciascun settore aggiuntivo.

- (c) dimostrare che nell' organo di delibera – comunque questo sia chiamato – esiste una competenza specifica per le attività di progettazione, sviluppo, produzione, installazione / servicing (EN 9100) e, qualora necessario, anche per le attività manutentive (EN 9110) e/o logistiche (EN 9120) di parti aeronautiche e, nel caso di estensioni, nel settore EA aggiuntivo all' EA 21..

NOTA 2:

A tal fine la struttura dell' organo di delibera degli Organismi di Certificazione deve prevedere la presenza di almeno un membro, che abbia maturato livelli di conoscenza e gradi di esperienza aerospaziale almeno pari a quelli previsti dalla EN 9104-002.

Tale figura, sia per le decisioni inerenti il rilascio della certificazione, sia per assicurare la continua integrità e validità dei certificati emessi deve avere diritto di veto (Veto Power) sulle decisioni di certificazione dell' Organismo di Certificazione accreditato.

Il Veto Power, nell'espletamento della sua attività, deve come minimo verificare :

che il tempo allocato all'attività sia congruo con quanto previsto sia dalle tabelle della IAF GD 2 (dal 15 Settembre 2008 sarà sostituita dalla ISO/IEC 17021:2006), sia della EN9104;

la competenza del Gruppo di Audit e le modalità con le quali è stato condotto l' Audit medesimo, riesaminando la pratica ed, eventualmente, interagendo con il Lead Auditor per dirimere eventuali dubbi;

che il Piano di Audit sia stato rispettato, anche attraverso le registrazioni di audit (quaderno di audit);

che, all'atto della delibera, tutte le Non Conformità fossero state chiuse, ma anche che fossero state formulate in modo adeguato e coerente con i requisiti della norma;

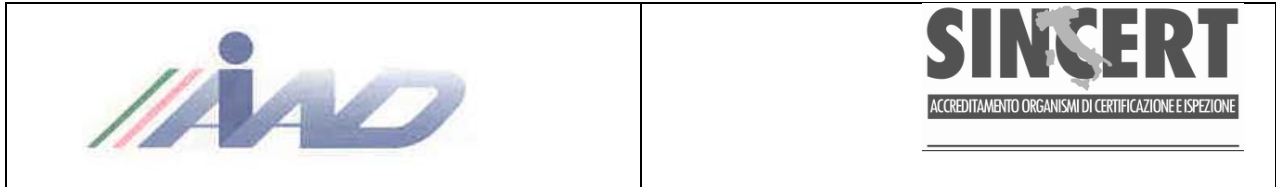
che l'accettazione delle proposte delle Azioni Correttive, a seguito delle Non Conformità rilevate dall' Organismo di Certificazione, sia attraverso l' operato dei Gruppi di Audit operanti in campo, sia attraverso il filtro critico del Responsabile di Pratica, siano coerenti con una sostanziale analisi delle cause radice delle Non Conformità citate (anche a fronte dell' analisi dello Human Factor e del Process Risk Assessment).

Per avere l'autorevolezza tecnica necessaria a ricoprire tale ruolo, le esperienze di tale membro del Comitato di Certificazione dovranno essere state maturate in ruoli attivi svolti in una o più industrie del settore, nelle posizioni di Direttore Tecnico, o con responsabilità dirette nella progettazione, produzione, costruzione, manutenzione, o nel controllo di processo [produttivo / manutentivo], ovvero gestione della qualità, con particolare conoscenza delle problematiche e normative del settore e delle tecniche di audit.

Altre posizioni aziendali, quali ad es.: approvvigionamenti, commerciale, finanza e controllo etc, non sono idonee a supportare tale requisito.

- (d) avere sviluppato un programma di formazione per il personale addetto alle attività di certificazione e devono dimostrare che tale programma sia sistematicamente applicato, con adeguato riscontro sui risultati ottenuti, e che sia conforme ai requisiti individuati al § 6.4 della EN 9104.

Ottemperati tali requisiti, gli Organismi di Certificazione potranno richiedere l'accREDITAMENTO per le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali presentando delle distinte domande per ogni Norma



prescelta [nella fattispecie EN 9100, EN 9110 o EN 9120] tenendo presente che l'accREDITamento per le Norme EN 9110 e/o EN 9120, secondo quanto stabilito dalla Norma EN9104, è da considerarsi sempre una estensione di quello inerente la EN 9100.

Con la richiesta di accREDITamento per una delle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali, l'Organismo di Certificazione accetta il diritto di accesso, per il tramite di SINCERT, dell' ASD [AIAD] e degli Enti Militari e Civili interessati al monitoraggio della corretta applicazione degli specifici schemi di certificazione dei singoli Organismi di Certificazione.

4.2 Iter di accREDITamento

Sia l'accREDITamento iniziale di un Organismo di Certificazione per la EN 9100, sia la sua eventuale estensione a diverse ulteriori attività [distribuzione e/o manutenzione] dovrà avvenire a seguito dello :

- esito positivo di una valutazione documentale, dalla quale sia desumibile la competenza delle figure interessate al processo di certificazione [Esperti, Auditor, Lead Auditor, Responsabili del Programma di Audit, Membri delle commissioni di delibera, inclusa la figura dotata di "Veto Power"] a fronte delle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali interessate;
- audit da tenersi in organismo (office audit) e successivamente in accompagnamento (witness audit).

Per consentire ai rappresentanti dell'Industria (Assessors) di documentare le proprie attività di Sorveglianza, gli Organismi di Certificazione autorizzano SINCERT a consegnare agli Assessors del CBMC una copia del proprio rapporto.

Per contro, AIAD, per conto del CBMC, adotta tutte le misure necessarie affinché tali rapporti vengano conservati in condizioni di massima riservatezza, dandone accesso alle sole parti interessate al monitoraggio del processo di accREDITamento e della sorveglianza effettuata dallo stesso CBMC operante per conto di AIAD.

All'atto della presentazione della domanda, SINCERT trasmette l'informazione ad AIAD per il tramite del CBMC, per consentire l'inizio del monitoraggio della pratica di accREDITamento da parte dei rappresentanti dell'industria Aerospaziale nazionale, come previsto dalla Norma EN 9104.

Tale processo consente di dare evidenza ai Costruttori Aeronautici, facenti capo all'EAQG – European Aerospace Quality Group :

- della conformità alle Norme e regolamenti applicabili e dell' efficacia del processo di accREDITamento;
- del suo monitoraggio continuo in merito alla conformità alle Norme applicabili ed efficacia del processo di certificazione assicurato dagli Organismi di Certificazione accREDITati;
- dell'attendibilità delle registrazioni relative agli Organismi di Certificazione nel Data Base OASIS.

Nell'ambito delle pratiche di certificazione relative allo schema delineato in questo documento, gli Organismi di Certificazione accREDITati accettano in modo incondizionato di ricevere la sorveglianza dell' AIAD per il tramite del CBMC, attraverso gli Assessor all' uopo designati da AIAD, in rappresentanza dell' Industria Nazionale , degli Enti Civili e Militari coinvolti nel comitato stesso.

L'attività di sorveglianza per mantenere l'accREDITamento viene effettuata, congiuntamente dal CBMC e dal SINCERT, mediante Audit periodici di sorveglianza sia presso le sedi degli Organismi di Certificazione (office audit), sia in accompagnamento presso i siti delle organizzazioni certificate / certificande (witness audit).

Solo in casi eccezionali ed opportunamente concordati con SINCERT, tale attività di monitoraggio, può essere svolta dagli Assessor Aerospaziali in modo autonomo e producendo una copia del relativo rapporto anche alla Direzione di SINCERT entro una settimana dalla conclusione della verifica stessa.



Per assicurare la sorveglianza dello schema richiesta dalla EN9104, gli Organismi di Certificazione accreditati sono tenuti a comunicare, entro il mese di Ottobre di ciascun anno, sia al SINCERT che ad AIAD (tramite il segretario del CBMC), la pianificazione delle attività di certificazione / sorveglianza delle aziende certificate / certificande per l'anno successivo; parimenti SINCERT coordina con gli Organismi di Certificazione la pianificazione delle attività di audit in organismo dandone comunicazione al CBMC.

Il CBMC si impegna ad individuare gli Assessor aerospaziali da inviare in affiancamento agli Ispettori di SINCERT in tempo utile per comunicare tale informazione agli stessi Organismi di Certificazione, che, nel caso delle verifiche in accompagnamento, debbono avvisare le organizzazioni ospiti.

L'Organismo di Certificazione deve dimostrare che il/i Responsabili del Programma di Audit, per come definito nelle procedure predisposte dagli organi associativi aerospaziali soprannazionali [requisiti individuati al § 6.4.a della EN 9104], siano stati qualificati tramite il superamento del "processo di autenticazione", a fronte di uno specifico corso di formazione qualificato dal CBMC, e qualificati nel settore EA specifico, ovvero potranno farsi affiancare, nella gestione del Programma di Audit, da Esperti aeronautici del settore specifico, autenticati dall'AIAD-AAB.

A fronte dell'esito positivo di un processo di valutazione di una organizzazione, nello schema in parola, l'Organismo di Certificazione deve dimostrare la propria competenza nell'inserire, nel database internazionale OASIS – strumento operativo dell' IAQG, i dati relativi alla organizzazione valutata inclusi quelli inerenti l'esito del processo di certificazione ed il punteggio (scoring).

La responsabilità del monitoraggio sul corretto inserimento dei dati nel database OASIS è allocata ad AIAD.

5. Requisiti per la Certificazione

Si applica in toto quanto previsto al § 8 della EN 9104, alla luce dei seguenti criteri:

I Costruttori principali dell' industria Aerospaziale, gli Enti Civili e Militari preposti alla disciplina delle attività produttive ed all'impiego dei prodotti aerospaziali, perseguono l'obiettivo di ottenere, in modo continuativo e sistematico, la completa conformità dei prodotti aeronautici in acquisizione / acquisiti.

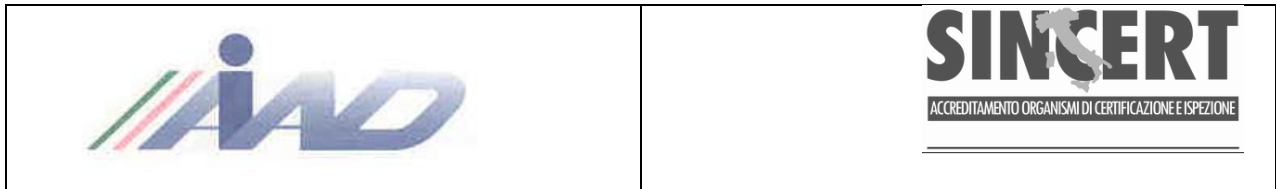
Tali prodotti, quando sono certificati ai fini dell' aeronavigabilità, devono soddisfare pienamente i requisiti di affidabilità e sicurezza, specificati contrattualmente e previsti dalle regolamentazioni cogenti di settore, o dalle Norme utilizzate come standard di settore.

I processi produttivi, ivi comprese le attività di Direzione Tecnica, Progettazione e Co-progettazione, nonché i processi speciali, di assemblaggio o produzione e servicing, afferenti all'industria aerospaziale, spesso sono specifici e settoriali.

Gli Organismi di Certificazione, pertanto, prima di iniziare ad operare la valutazione di conformità per uno specifico processo, devono dimostrare di possedere le competenze specifiche nei processi citati (Rif. Paragrafo 2.2.3 dell'RG01).

Ciò premesso, così come indicato al § 6, punto sesto, della AIAD/QC/25035, i Sistemi di Gestione per la Qualità certificati secondo le Norme della serie EN 9100, debbono essere il risultato di valutazioni preventive di rischio industriale di produzione, sposando appieno lo spirito della Norma base ISO 9001:2000 e la metodologia proposta dalla Norma EN 9134:2004. Tale approccio si estende a tutta la ramificazione delle catene di fornitura che impatta sui requisiti di aeronavigabilità (*airworthiness*) dei prodotti aerospaziali (caratteristiche critiche dei prodotti).

La certificazione di un Sistema di Gestione per la Qualità, basata sulle Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali, oltre che tener conto della logica del miglioramento continuo e di prevenzione delle Non Conformità, tipica della Norma di base – ISO 9001:2000 – deve, quindi, 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 ovvero misurata [probabilità] di accadimento.

Tale valutazione sarà fatta a fronte delle 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 debbono dar luogo a delle registrazioni che debbono 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.

Gli Organismi di Certificazione devono provvedere a comunicare in modo inequivocabile alle organizzazioni che richiedono la Certificazione secondo le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali, che il presupposto, per l'attivazione del processo di valutazione, è l'analisi delle criticità di prodotto e di commessa, nonché dei relativi processi, attività e/o lavorazioni che possono impattare su tali requisiti.

Sulla scorta di tale documento, devono essere definiti 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.

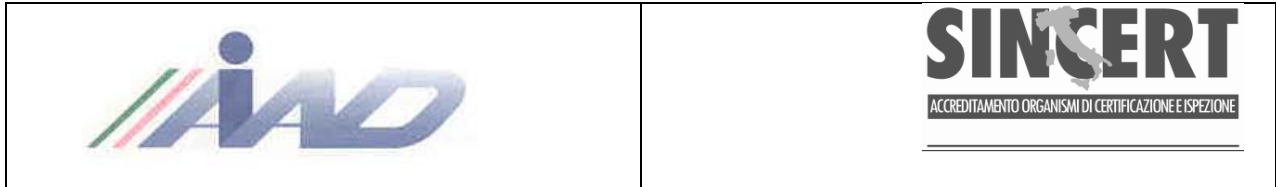
L'emissione della certificazione iniziale nello schema specifico non può essere rilasciata in presenza di Non Conformità maggiori e minori aperte.

Per assicurare la certificabilità del sistema di gestione per la qualità secondo lo schema EN 9100, le eventuali Non Conformità registrate in occasione degli audit debbono essere state gestite:

- con un puntuale ed efficace trattamento delle anomalie oggetto delle Non Conformità stesse;
- con una puntuale ed approfondita analisi delle relative cause radice;
- con la definizione e pianificazione di appropriate Azioni Correttive e
- con la conduzione, da parte dello stesso Organismo di Certificazione, della relativa verifica di chiusura. Vale diversamente per la verifica di efficacia, che può essere condotta a distanza di un congruo periodo di tempo e, comunque, non oltre l'audit relativo alla successiva sorveglianza.
- per quanto attiene le Non Conformità rilevate nel corso degli Audit di sorveglianza, le Organizzazioni interessate devono notificare all'Organismo di Certificazione il tipo di trattamento definito per la Non Conformità, l'analisi della "root cause" e la definizione della Azione Correttiva entro 21 giorni solari dalla data di consegna del Rapporto di Audit.

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

La verifica di chiusura della Non Conformità sarà condotta dall'Organismo di Certificazione con modalità che possono essere diverse di volta in volta: con una valutazione di tipo documentale (con



riserva di verifica in campo durante la successiva verifica periodica) e/o una verifica di follow-up in campo a sé stante.

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

5.1. Passaggio dalla Certificazione ISO 9001:2000 alla EN9100

Nel caso di passaggio da una certificazione ISO 9001:2000 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.

6. Criteri di qualifica degli Auditor e degli Esperti tecnici

I Gruppi di Audit, utilizzati per le attività di valutazione presso le Organizzazioni che abbiano richiesto la certificazione secondo le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali, devono essere composti da figure professionali competenti, delle quali il Lead Auditor deve essere "autenticato" sulla base della specifica Norma utilizzata per le attività di certificazione.

La qualifica dei Valutatori – Auditor – Aerospaziali viene espletata sulla base della Norma EN 9104-003 A fronte del soddisfacimento dei requisiti di qualificazione, stante l'esperienza, ovvero il superamento di appositi corsi di formazione approvati da AIAD–CBMC, l'Organismo di Certificazione fa richiesta all' AAB – Auditor Authentication Board Panel – di autenticazione dei propri valutatori.

L'autenticazione avviene sulla base delle singole Norme: EN 9100, 9110, 9120. In aggiunta, dovranno essere rispettate le prescrizioni riportate al § 7 della EN 9104.

Per espletare le funzioni di Auditor Aerospaziale presso un' organizzazione, gli Auditor non devono aver svolto attività di consulenza presso la stessa organizzazione o, comunque, non devono aver intrattenuto rapporti commerciali di qualunque tipo con tale organizzazione o con entità economiche a questa correlata così come previsto dal Regolamento Generale di SINCERT RG-01.

Se un Organismo di Certificazione si avvale della collaborazione di auditor non esclusivi, è responsabilità dell'Organismo di Certificazione stesso verificare la rispondenza di questi auditor ai requisiti sopra esposti.

Come definito nel paragrafo 5, i gruppi di Audit possono comprendere anche Esperti Tecnici, con l'obiettivo di fornire competenze su specifici processi produttivi, che dovranno possedere una comprovata competenza / esperienza nei processi in questione.

Tali Esperti sono assoggettati al medesimo principio di salvaguardia da ogni possibile conflitto di interessi.

7. Reclami e contenziosi

L' Organismo di Certificazione deve stabilire contrattualmente con le organizzazioni certificate, il diritto ad essere messo tempestivamente a conoscenza dei reclami, contestazioni e lamentele, ricevute dai Costruttori Aerospaziali in merito alla qualità delle forniture e/o prodotti output delle organizzazioni medesime.

Parimenti, l'Organismo di Certificazione deve trasmettere immediatamente a 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 ad informare il CBMC di tali eventi e della loro gestione, al fine di consentirne il monitoraggio.

8. Settori di accreditamento

L'accREDITAMENTO per le Norme per i Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali avviene per singolo settore EA per il quale l'Organismo di Certificazione abbia ricevuto l'AccREDITAMENTO secondo lo schema SGQ, stante la prequalifica dell'Organismo di Certificazione nello schema SGQ, nel settore EA 21, secondo quanto previsto al paragrafo 4.1.

9. Programmazione degli Audit

La programmazione delle attività di Audit deve tenere conto dei criteri riportati nel presente documento, privilegiando gli aspetti di Assicurazione Qualità, pur nel rispetto dell'approccio generale ISO 9001:2000.

Per la definizione dell'estensione temporale delle attività di audit da svolgere in campo, il Responsabile del Programma di Audit utilizza la tabella "Annex 2 – Auditor Time", della Linea Guida IAF GD 02, con l'aggiunta dei giorni-uomo previsti dalla tabella integrativa, riportata al § 8.2.2. della EN9104, in funzione della Norma prescelta, delle dimensioni dell'organizzazione interessata (com-prensiva delle eventuali modalità di gestione del 3° turno, quando applicabile), di seguito riportata:

Giorni-Valutatore Aggiuntivi Additional Auditor-days		Numero totale dei dipendenti dell'organizzazione Total Number of employees in the organisation		
		5 – 100	101 – 1000	Più di 1000 Over 1000
9100	Valutazione Iniziale Initial Assessment	+ 1.5	+ 2.0	+ 3.0
	Sorveglianza Annuale Annual Surveillance	+ 1.0	+ 1.5	+ 2.0
9110	Valutazione Iniziale Initial Assessment	+ 1.0	+ 2.0	+ 3.0
	Sorveglianza Annuale Annual Surveillance	+ 0.5	+ 1.0	+ 1.5
9120	Valutazione Iniziale Initial Assessment	+ 0.5	+ 1.0	+ 1.5
	Sorveglianza Annuale Annual Surveillance	+ 0.5	+ 0.5	+ 0.5

Nella programmazione delle attività di sorveglianza, dovranno essere sempre prese in considerazione le attività di monitoraggio delle criticità di prodotto e dei processi produttivi e, conseguentemente, anche le modalità di miglioramento continuo associate a tali aspetti salienti per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel presente documento: Auditing interno, Riesami della progettazione, validazioni di processo produttivo [in particolare per i processi speciali], riesami della Direzione per la definizione del supporto alle attività ed iniziative di miglioramento conseguenti alle attività ed iniziative di miglioramento derivanti dal processo gestionale.



10. Approccio multisito

Le eventuali possibilità di espletare delle valutazioni di Organizzazioni per la Norma EN9120 cui può adattarsi un approccio cosiddetto multi-sito, in accordo a quanto previsto dalla Guida IAF sulla Applicazione della ISO/IEC Guide 62, sono limitate unicamente a siti ubicati nella medesima nazione devono essere approvate da SINCERT di volta in volta, a seguito di una specifica richiesta degli Organismi di Certificazione.

Per la frequenza delle attività di Sorveglianza sui Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziale di Organizzazioni certificate EN9100 e EN9110 si applicano i seguenti requisiti :

- per le Organizzazioni con più di un sito che **non soddisfano** il criterio di eleggibilità per il campionamento descritto nella Guida IAF sulla Applicazione della ISO/IEC Guide 62 Annesso 3, non è ammesso né il campionamento multi-sito né l'attività di Sorveglianza ridotta;
- per le Organizzazioni con più di un sito che **soddisfano** il criterio di eleggibilità per il campionamento descritto nella Guida IAF sulla Applicazione della ISO/IEC Guide 62 Annesso 3, non è ammesso il campionamento multi-sito, ma è ammessa la attività di Sorveglianza in accordo ai seguenti requisiti :

L'approccio di certificazione / visita di Organizzazioni multi-sito deve assicurare quanto segue :

Certificazione Iniziale

La funzione centrale e tutti i siti devono essere sottoposti ad audit a fronte dei requisiti completi e applicabili delle Norme di Gestione per la Qualità Aerospaziali durante l'audit iniziale, prima della certificazione ed emissione del Certificato

Sorveglianza

La funzione centrale e la metà dei siti devono essere auditati durante il primo anno del ciclo di certificazione triennale;

La funzione centrale e tutti i siti non auditati nel corso del primo anno devono essere auditati nel secondo anno del ciclo di certificazione triennale;

Se la frequenza di Sorveglianza è diversa da annuale (esempio ogni 6 mesi) il Piano di Sorveglianza dovrà assicurare che ciascun sito sia sottoposto ad audit a fronte dei requisiti completi e applicabili delle Norme di Gestione per la Qualità Aerospaziali come minimo una volta durante la Sorveglianza nei primi due anni di validità del Certificato o prima del rinnovo (se in un successivo ciclo di validità del certificato).

Ricertificazione

Per l'audit di ri-certificazione, la funzione centrale e tutti i devono essere auditati nel terzo anno del ciclo di certificazione triennale;

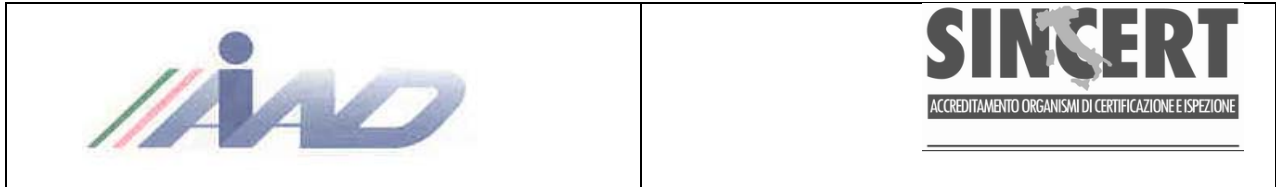
Per la decisione di ri-certificazione devono essere presi in considerazione i risultati di tutti gli audit alla funzione centrale e a tutti i siti.

11. Outsourcing

Si possono ipotizzare tre situazioni:

1) Relativamente ai processi tipici aziendali, che impattano sulla sicurezza, fidatezza ed aeronavigabilità dei prodotti, l'organizzazione può decidere di affidarli integralmente, ovvero in parte, a fornitori esterni, 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) Infine, 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 cosiddetta "outsourcee" 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) degli 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 cosiddetta "outsourcee" 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, cioè di acquisto di parti da inglobare nel prodotto finito, l'organizzazione deve valutarne la potenzialità di impattare sui requisiti di aeronavigabilità, sicurezza ed affidabilità 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 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.



12. USO DEL LOGO

Il logo AIAD-SCSA :



può essere utilizzato sulla carta intestata, sulle fatture e sulle eventuali *brochures* delle organizzazioni certificate secondo lo schema EN 9100, con le seguenti precauzioni:

- dimensioni minime – quelle nelle quali viene conservata la leggibilità delle diciture inserite nello stesso logo
- dimensione massima – non prevista
- colori – soltanto quelli originali