

## CRITERI GENERALI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE

ED.	REV.	DATA	MOTIVAZIONI DELLE MODIFICHE ALLA PRECEDENTE REVISIONE	REDATTO RSQ		VERIFICATO DO		APPROVATO DG
				Roma	Brescia	Roma	Brescia	
4	0	04/04/18	Unificazione Sistemi Gestione SICIV-APAVE CERTIFICATION ITALIA Allineamento MD1-MD22:2018	Roma	Brescia	Roma	Brescia	Urbano Strada
				S. Bertini	F. Donati	D. Venditti	S. Citroni	
4	1	16/05/19	Inserimento criteri redazione offerte schemi ISO 39001-ISO 37001	Roma	Brescia	Roma	Brescia	Urbano Strada
				S.	F. Donati	D. Venditti	S. Citroni	
4	2	16/10/19	Implementazione Norma UNI EN ISO 13485	Roma	Brescia	Roma	Brescia	Urbano Strada
				S.	F. Donati	D. Venditti	S. Citroni	
4	3	25/01/21	Allineamento IAF MD 05:2019	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	4	08/06/21	Gestione commento ACCREDIA	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	5	22/04/22	Estensione accreditamento SRG8808	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	6	16/05/22	Inserimento criteri di redazione offerte schemi ISO/IEC 20000-1 - ISO 22301 e transizione ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	7	01/09/22	Inserimento criteri tempi di audit aggiuntivi per estensione	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	8	30/09/22	Estensione ed estensione accreditamento UNI/PdR125	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	9	19/06/23	Cessata validità RT05	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	
4	10	02/12/24	Estensione accreditamento UNI/PDR74	S. BERTINI		Roma	Brescia	Urbano Strada
						D. Venditti	S. Citroni	

## INDICE

---

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<i>1.1 Acronimi</i>	<i>3</i>
<b>2. PRINCIPI GENERALI PER LA REDAZIONE DELL'OFFERTA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CRITERI ADOTTATI PER DEFINIRE LA DURATA DELL'AUDIT .....</b>	<b>5</b>
<b>4. DURATA DEGLI AUDIT.....</b>	<b>9</b>
<i>4.1 Audit di certificazione</i>	<i>9</i>
<i>4.2 Audit di mantenimento</i>	<i>10</i>
<i>4.3 Rinnovo certificazione</i>	<i>10</i>
<i>4.4 Durata audit per secondo ciclo di certificazione e per i successivi</i>	<i>10</i>
<i>4.5 Criteri calcolo tempi aggiuntivi estensione</i>	<i>10</i>
<i>4.5.1 Estensione di sede in occasione di audit di rinnovo o di mantenimento.</i>	<i>10</i>
<i>4.5.2 Estensione di sede in audit straordinario.</i>	<i>11</i>
<i>4.5.3 Estensione di scopo in occasione di audit di rinnovo o di mantenimento.</i>	<i>11</i>
<i>4.5.4 Estensione di scopo con audit straordinario.</i>	<i>12</i>
<i>4.5.5 Estensioni concomitante di sede e di scopo</i>	<i>12</i>
<b>5. FATTORI DI CORREZIONE DELLA DURATA AUDIT .....</b>	<b>12</b>
<b>6. VOCI DI COSTO DELL'AUDIT.....</b>	<b>16</b>
<b>7. ALLEGATO N° 01 – CATEGORIE DI RISCHIO SCHEMA SGQ.....</b>	<b>17</b>
<b>B) ALLEGATO N° 02 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ E CATEGORIA DI COMPLESSITÀ SCHEMA SGA</b>	<b>19</b>
<b>C) ALLEGATO N° 03 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ RISCHIO SGS .....</b>	<b>21</b>
<b>D) ALLEGATO N° 04 – LIVELLI DI RISCHIO SGPC.....</b>	<b>23</b>
<b>E) ALLEGATO N° 05 – TABELLE DURATE AUDIT SGQ-SGRTS-BCMS-SGA-SGPC-SGS-SSI-ITX.....</b>	<b>24</b>
<b>F) ALLEGATO N° 06 – CRITERI AUDIT SGQ UNI EN ISO 13485 (DISPOSITIVI MEDICI) – UNI EN ISO 3834 .....</b>	<b>29</b>

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

Questo documento è reso disponibile sul sito web <https://italy.apave.com> a tutte le parti interessate a garanzia di imparzialità dei comportamenti di APAVE CERTIFICATION ITALIA nei confronti delle organizzazioni richiedenti la certificazione e delle organizzazioni certificate.

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

- Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) ai sensi della norma **ISO 9001**
- Sistemi Gestione Ambientale (SGA) ai sensi della norma **ISO 14001**
- Sistemi Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGS) ai sensi della norma **ISO 45001**
- Sistemi Gestione per la Sicurezza delle Informazioni (SSI) ai sensi della norma **ISO 27001**
- Sistemi di Gestione per la Sicurezza del Traffico Stradale (SGRTS) ai sensi della norma **ISO 39001**
- Sistemi di Gestione per la Prevenzione della Corruzione ai sensi (SGPC) della norma **ISO 37001**
- Sistemi di Gestione per la Sostenibilità e relativo Rating ai sensi (SRG) della norma **SRG88088**
- Sistemi Gestione per la Sicurezza delle Informazioni (SSI) ai sensi della Schema Flessibile **ISO 270xx**
- Sistemi di Gestione per i Servizi in ambito IT (ITX) ai sensi della norma **ISO 20000-1**
- Sistemi di Gestione per la Business Continuity (BCMS) della norma **ISO 22301**
- Sistemi di Gestione per la Parità di Genere (SGPG) **UNI/PdR 125**
- Sistemi di Gestione BIM (SGBIM) **UNI/PdR 74**
- Altri Sistemi di Gestione (es. specifici schemi SGQ: dispositivi medici ISO 13485, saldatura ISO 3834, etc.)

I criteri di seguito esposti sono desunti dai documenti mandatori emessi da EA/IAF/ILAC e dagli enti di normazione (es. IAF MD1, MD4, MD5, MD11, MD22 in ultima revisione\*), dalle disposizioni applicabili emesse da Accredia (es. Regolamenti/Circolari dell'Ente di Accreditamento)–come RT09 per lo Schema Ambiente, CIRCOLARE ACCREDIA N° 28/2017 per lo schema Prevenzione della Corruzione, CIRCOLARE ACCREDIA N° 22/2017 per lo schema - Sistemi di gestione della business continuity, dalla norma ISO/IEC 27006, dalla norma ISO/IEC 20000-6, FAQ ACCREDIA del 30/09/2022 in ultima revisione per gli calcolo degli addetti equivalenti (per lo Schema Qualità - UNI/PdR 125\*) e dai Regolamenti APAVE CERTIFICATION ITALIA in vigore per gli schemi di certificazione, consultabili sul sito <https://italy.apave.com>.

### 1.1 Acronimi

- COMM: Personale addetto al riesame della domanda
- GdA: Gruppo di Approvazione
- GVI: Gruppo di Verifica Ispettiva
- RGVI/RGA: Responsabile del Gruppo di audit/Verifica

## 2. PRINCIPI GENERALI PER LA REDAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta di **nuova certificazione** viene formulata sulla base dei dati dichiarati nel modulo M0402 "*Richiesta di offerta*" e relativi allegati.

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

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

I dati forniti dall'organizzazione e considerati per la determinazione del **tempo complessivo di audit**<sup>1</sup> considerano i seguenti aspetti:

- i requisiti della norma del sistema di gestione pertinente;

<sup>1</sup> Il tempo complessivo di audit comprende il tempo necessario a pianificare e portare a termine un audit completo ed efficace del sistema di gestione dell'organizzazione cliente (§ 3.16 ISO 17021-1).

- la complessità del cliente e del suo sistema di gestione;
- lo scopo di certificazione richiesto;
- le esclusioni motivatamente accettabili;
- il contesto tecnologico e cogente;
- ogni affidamento all'esterno di attività comprese nel campo di applicazione del sistema di gestione (rif. subappalti, outsourcing);
- i risultati di ogni audit precedente, se applicabile;
- la dimensione ed il numero dei siti, anche eventualmente temporanei, la loro posizione geografica e le considerazioni circa i siti multipli;
- i rischi associati ai prodotti, processi o attività dell'organizzazione;
- se gli audit sono combinati, congiunti o integrati;
- gli specifici criteri, ove stabiliti, per lo schema di certificazione;
- il numero del **personale equivalente**<sup>2</sup> dell'organizzazione.

Il numero dei giorni-uomo per audit di certificazione, mantenimento e rinnovo è stabilito da COMM seguendo i criteri stabiliti nei documenti mandatori emessi da EA/IAF/ILAC e dagli enti di normazione (es. IAF MD1, MD5, MD 11, MD 22) e dalle disposizioni applicabili emesse da Accredia (es. Regolamenti/Circolari dell'Ente di Accreditamento), valutata l'organizzazione nel suo insieme e **applicando gli idonei criteri di incremento e/o riduzione dei giorni/uomo di audit**. Per la formulazione dell'offerta di trasferimento della certificazione da un altro Organismo di Certificazione cedente si applica l'Istruzione Operativa IO-0402 "Criteri per il trasferimento della certificazione dei sistemi di gestione".

Per tutti i tipi di audit la **durata di audit** è la parte del tempo complessivo dell'audit spesa a condurre attività di audit a partire dalla riunione di apertura sino a quella di chiusura comprese (§ 3.17 ISO 17021-1 e § 1.1 MD 05). **APAVE CERTIFICATION ITALIA si riserva di esporre contrattualmente e nella pianificazione il solo tempo EFFETTIVO di audit utilizzato dal GVI presso la sede del cliente (on – site):** il tempo necessario alla pianificazione (preparazione e/o analisi dei documenti gestionali) e predisposizione invio dossier al GdA, definito off-site, generalmente non viene esposto al cliente e **viene quantificato nel 20% del tempo totale utilizzato in campo, per un massimo di 2 g-u (equivalente a 16 h) in funzione della grandezza e complessità dell'organizzazione/scopo di certificazione**, come si evince dalla seguente tabella indicativa:

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

**La durata di un giorno di audit è di 8 ore** (e può includere o meno una pausa pranzo a seconda della legislazione locale - § 1.8 MD 05). Il numero dei giorni di audit assegnati non devono essere ridotti al momento della pianificazione delle diverse fasi mediante programmazione di più ore per giorno di lavoro. APAVE CERTIFICATION ITALIA considera per l'audit giorni-uomo interi (8 ore) oppure frazioni, generalmente pari a 0,5 giorni/uomo (4 ore) e 0,25 giorni/uomo (2 ore). Il tempo di audit presso l'organizzazione si riferisce al tempo di audit in loco (on-site) riferito a ciascun sito.

<sup>2</sup> Il **numero del personale equivalente** comprende lavoratori a tempo indeterminato, temporaneo e part-time coinvolti nell'ambito di certificazione, compresi quelli che operano su ciascun turno. Quando incluso nell'ambito di certificazione, il numero deve includere anche il personale non permanente (es. subappaltatori) (§ 1.9 MD 05).

<sup>3</sup> L'eventuale tempo ulteriore utilizzato dal GVI per pianificare e/o redigere i report non sono da considerarsi per ridurre o incrementare il tempo di audit presso l'organizzazione.. I viaggi (in rotta o tra i siti) e le eventuali interruzioni non sono inclusi nella durata in loco degli audit di certificazione del sistema di gestione (§ 9.1.4 ISO 17021-1) salvo obblighi legali locali di includere la pausa pranzo (§ 2.1.3 MD 05).

Nella durata dell'audit non è conteggiato il tempo speso da ogni membro del gruppo che non è assegnato come auditor (ossia esperti tecnici, traduttori, interpreti, osservatori e auditor in formazione) (§ 9.1.4.4 ISO 17021-1 e § 3.8 MD 05).

### 3. CRITERI ADOTTATI PER DEFINIRE LA DURATA DELL'AUDIT

La metodologia utilizzata come base per il calcolo della durata di un audit iniziale di certificazione (Fase1 + Fase2) per gli schemi SGQ, SGA, SGS, SGRTS, SGPC e BCMS è basato sulle tabelle e figure degli allegati A, B e C del documento IAF MD 5 in vigore, che hanno come valore di partenza quello degli addetti equivalenti. Per lo schema SSI si fa riferimento alla norma ISO 27006. Per lo schema ITX si fa riferimento alla norma ISO 20000-6.

Nello specifico:

- Per SGQ si fa riferimento alla tabella dell'Allegato A – IAF MD5: il numero di giorni/uomo è basato esclusivamente sul numero effettivo del personale e sul livello di rischio coinvolto nelle attività scopo della certificazione.
- Per SGA si fa riferimento alle tabelle dell'Allegato B – IAF MD5: oltre al numero del personale effettivo si considera anche la complessità ambientale dell'organizzazione.
- Per SGS si fa riferimento alle tabelle dell'Allegato C – IAF MD5 in essa è riportata la correlazione tra il personale effettivo e il rischio delle attività svolte dall'organizzazione.
- Per SGRTS si fa riferimento alla tabella dell'Allegato A – IAF MD5: il numero di giorni/uomo è basato esclusivamente sul numero effettivo del personale coinvolto nelle attività scopo della certificazione.
- Per SGPC si fa riferimento alla tabella dell'Allegato B – IAF MD5: il livello di rischio è stabilito dalla Circolare ACCREDIA N° 28/2017.
- Per SGPG si fa riferimento alla tabella dell'Allegato A – IAF MD5: il numero di giorni/uomo è basato sul numero di addetti equivalenti appositamente calcolato
- Per BCMS si fa riferimento alla tabella dell'Allegato A – IAF MD5: il livello di rischio è stabilito dalla Circolare ACCREDIA N° 22/2017.
- Per SSI e ITX si fa riferimento alla tabella dell'Allegato n°07.

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

**Il numero di addetti equivalenti è determinato convertendo il numero di addetti effettivo in addetti equivalenti al tempo pieno e/o mediante apposito calcolo** stabilito da Regolamenti Tecnici o Circolari dell'ente di accreditamento in vigore per lo specifico schema/settore. Per operazioni stagionali (esempio raccolta agricola, hotel e villaggi vacanze, ecc.) il numero di addetti equivalenti è basato sul valore di picco stagionale.

Per gli schemi SGQ e SGA, quando una percentuale superiore al 40 % del personale è impiegato in attività/posizioni ripetitive (esempio pulizie, sicurezza, trasporti, vendite, call centers, ecc.) è possibile applicare una riduzione del numero di addetti equivalenti fino al 20 %, a seguito di valutazioni che tengano in debito conto il livello di rischio dell'attività/posizione. Per lo schema SGS si applica quanto appena esposto per il personale impiegato in attività/posizioni che si possono considerare simili o identiche perché espongono il personale a rischi per la salute e sicurezza simili. Per i gruppi di lavoratori che, invece, svolgono lavori ripetitivi che possono ridurre l'attenzione ed elevare il livello di rischio per la salute e sicurezza (esempio montatori, assemblatori, confezionamento, smistamento, ecc.) eventuali riduzioni si possono applicare solamente a seguito di specifica attenta valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza di ogni attività posizione dei lavoratori.

Secondo le modalità successivamente esposte, per il calcolo della durata degli audit potranno essere applicati dei fattori correttivi che portano all'aumento o alla riduzione dei tempi di audit. La riduzione dei tempi di audit non può superare il 30% della durata dell'audit prevista in tabella.

Il calcolo dei giorni uomo deve essere arrotondato alla 1/2 giorno-uomo più prossima al valore decimale derivante dal calcolo.

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

Per audit SGQ APAVE CERTIFICATION ITALIA valuta la complessità dell'organizzazione per pianificare aggiustamenti a partire dal numero effettivo del personale. Nel caso in cui i processi di realizzazione di prodotto o servizio operano su

più turni di lavoro, la decisione in merito all'estensione dell'audit a ciascun turno dipende dai processi eseguiti su ciascun turno e dal livello del controllo di ciascun turno che deve essere dimostrato dal cliente. La durata dell'audit potrebbe avere ulteriori aggiustamenti basati su ogni fattore significativo applicabile univocamente alla organizzazione oggetto di audit e attribuendo a ciascuno di questi un peso aggiuntivo e/o riduttivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il numero minimo di siti da visitare per audit è:

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

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

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

### **Calcolo tempi di Audit SRG88088**

Per gli Audit su SRG88088 e le modalità di calcolo dei giorni uomo, Lo S.O. ha definito una modalità di calcolo dei giorni uomo per gli audit in linea con i riferimenti internazionali in termini di certificazione di sistemi di gestione adeguandoli al proprio schema per la sua particolare complessità stante le finalità dello Standard di riferimento SRG88088:20 e i risultati della validazione dello stesso schema.

Per il calcolo sono stati presi a riferimento i seguenti elementi:

1. Numero di addetti nelle attività aziendali
2. Fatturato aziendale
3. Numero di siti.

Sono stati definiti step numerici progressivi per ogni elemento di calcolo come da tabella che segue. A quanto sopra si aggiungono le seguenti considerazioni:

1. Alla quantità dei gg/u assegnata all'elemento "Classe Addetti" è stato aggiunto il 40% per la "Classe Fatturato", arrotondato per eccesso o per difetto
2. Per ogni certificazione posseduta dall'organizzazione, riduzione come da tabella in base al numero di addetti calcolato per ogni singola norma indicata:
  - 2.1 per le norme 9001, 27001, IFS, BRC e per ogni altra norma di sistema relativa alla governance, compliance, rischi, ecc, si applica la riduzione del 5% sui gg/u previsti per la "Classe Addetti"
  - 2.2 per EMAS,14001, SA 8000, 45001, 37001 e 50001 si applica la riduzione del 10% sui gg/u previsti per la "Classe addetti"
  - 2.3 per ogni riconoscimento aggiuntivo (es: rating di legalità, sistema 231, etc.) il valore di detrazione fisso è stabilito in 1 (uno) giorno/uomo
3. La massima riduzione in gg/u, derivante dal calcolo dell'intero punto 2, può essere pari al 40%.

Qualunque sia il numero di gg/u derivante dal calcolo, riduzioni totali comprese, i gg/u di audit non potranno mai essere inferiori a 1,5 per quella iniziale e rinnovo e 1 gg/u per le sorveglianze.

Nel calcolo del totale dei gg/u possono esserci diverse combinazioni tra valore del fatturato e GG/U, es: fatturato 11ml (3 gg/u) e 29 addetti (7 gg/u) per un totale di 10 gg/u, di cui max il 20% in Back Office.

I giorni uomo eventualmente in Back Office rientrano nel novero dello Stage 1 e Stage 2 che non possono complessivamente superare il 20% dei gg/u totali dell'audit iniziale.

Per le sorveglianze, i gg/u da applicarsi, stante la complessità dell'audit ESG, è fissato nel 65% rispetto all'audit iniziale, mentre per il rinnovo l'80% dei giorni dell'audit iniziale.

Nel calcolo dei giorni uomo vanno incluse tutte le unità lavorative che a qualsiasi titolo prestano la propria opera in azienda compresi subfornitori-outsourcer all'interno dei siti aziendali e la percentuale delle unità lavorative che prestano la propria opera per l'Organizzazione in outsourcing ma fuori dal suo sito. Se un outsourcer lavora in esclusiva per l'organizzazione certificanda, tutti i suoi lavoratori rientrano nel calcolo dei giorni uomo.

Per gli addetti part-time o stagionali si prendono in considerazione le unità equivalenti.

Tabella calcolo gg/u di audit:

**CALCOLO DURATA AUDIT SISTEMI DI GESTIONE PER LA SOSTENIBILITA' ESG-SRG**

NUMERO ADDETTI		GIORNI UOMO 0,0		FATTURATO (X,XX MLN)		-		GIORNI UOMO 0,0		NUMERO SITI		GIORNI UOMO 0,0		TOTALE GGIUOMO 0,0			
RIDUZIONI PER SISTEMI CERTIFICATI	9001	-	14001	-	45001	-	SA 8000	-	37001	-	27001	-	50001	-	EMAS	-	RIDUZIONE MASSIMA APPLICABILE SUL TOT. GGIUO 0,0
	BRC-IFS	-	Rating legalità	-	MOG 231	-	Per altre certificazioni non di prodotto: Numero di Certificati		-	TOTALE RIDUZIONI CALCOLATE		-					
COMPLESSITA' SISTEMA	Incremento per complessità (Max 20%)				0,0				Riduzioni per altri fattori (Max 20%)				0,0				
PERCORSO TRIENNALE DI CERTIFICAZIONE	FASE 1 20%		GG/U FASE 1		0		GG/U FASE 2		0		TOTALE GGIUOMO PRIMA CERTIFICAZIONE		0				
	SORVEGLIANZA N. 1 65%		0		SORVEGLIANZA N. 2 65%		0		RINNOVO 80%		0						

A seguito delle conclusioni di riesame della domanda, la funzione interessata di APAVE CERTIFICATION ITALIA emette l'offerta che viene inviata all'organizzazione.

L'offerta enuncia i dati aziendali sulla base dei quali è stato calcolato il tempo di audit del triennio, fase di certificazione, costi e gg/u definiti per l'iter di certificazione richiesta, compreso quali criteri sono stati utilizzati per la determinazione del personale effettivo equivalente (Es: Part time, processi ripetitivi, lavori su turni, personale esterno) ed i fattori di riduzione/incremento applicati, sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione.

APAVE CERTIFICATION ITALIA si rende disponibile per fornire chiarimenti di maggior dettaglio in merito ai criteri utilizzati per la determinazione dei tempi di audit, compreso l'identificazione del personale equivalente.

L'offerta deve divenire contratto insieme a eventuali altri documenti che saranno definiti in sede di accettazione da parte dell'Organizzazione in relazione alle procedure di APAVE CERTIFICATION ITALIA.

Ad offerta accettata/contratto stipulato, APAVE CERTIFICATION ITALIA può richiedere l'integrazione di ulteriori documenti utili a determinare una corretta ed efficace pianificazione oltre alla ripartizione del tempo di audit tra le tre aree ESG. Tra questi documenti si segnalano:

- eventuali dati e informazioni e documenti prima non richiesti e non necessari ai fini della preventivazione (Politica, organigrammi, visura CCIAA, bilanci fiscali degli ultimi tre anni, bilancio sociale, bilancio di sostenibilità, ecc, procedure, elenco delle norme tecniche, leggi e regolamenti principali applicabili, coordinate bancarie, analisi dei rischi, CCNL applicato, contratto integrativo, ecc...);
- eventuali rapporti di audit derivanti dalla certificazione di altri schemi.

Tutta la documentazione deve essere conservata da APAVE CERTIFICATION ITALIA nelle modalità più idonee.

**Calcolo tempi di Audit UNI/PdR 125**

Per il calcolo della durata degli audit di certificazione e mantenimento occorre fare riferimento allo *IAF MD 5 (Annex A - Quality Management Systems)*.

Considerata la specificità del Sistema di Gestione per la parità di genere secondo la *UNI/PdR 125:2022*, che riguarda principalmente il coinvolgimento dei processi di "Governance/HR", ai fini del calcolo degli addetti equivalenti (FTE- Full Time Equivalent), deve essere applicata la seguente metodologia:

- ❖ 100% addetti ai seguenti uffici:
  - Direzione;
  - Amministrazione personale/HR;
  - Formazione;
  - Sistema di Gestione parità di genere;
  - Legale;
  - Comunicazione;
- ❖ 10% addetti ad altri uffici e produzione.

Nel conteggio dei dipendenti sono ricomprese le seguenti tipologie contrattuali:

- Contratto di lavoro di diritto privato a tempo indeterminato o a tempo determinato (in entrambi i casi sia a tempo pieno, sia a tempo parziale)
- Contratto di apprendistato (ai sensi del D.Lgs. 81/2015)
- Soci-lavoratori di cooperative (sia che partecipino o non partecipino agli utili)

Sono esclusi dal conteggio dei dipendenti:

- I tirocinanti

- I collaboratori d'impresa
- I lavoratori con contratto di somministrazione
- I lavoratori con contratto di lavoro intermittente
- I titolari di impresa e i componenti dei Consigli di Amministrazione

Definiti i FTE si determina, attraverso l'*Annex A - Quality Management Systems* - complessità low, la durata dell'audit. Si ricorda che:

- è escluso dal calcolo dei FTE il personale che offre all'impresa il servizio di consulenza/collaborazione;
- la *UNI/PdR 125:2022* non si applica alle P. IVA che non hanno dipendenti o addetti/addette;
- occorre fare riferimento alla definizione di "addetto" di cui al punto 3.1 della *UNI/PdR 125* al fine di individuare il personale coinvolto;
- valgono i termini e le definizioni dello IAF MD 5.

Non è comunque consentito applicare tempi di audit al di sotto della soglia minima prevista dalla tabella *IAF MD 5*. In ogni caso le eventuali riduzioni applicate devono essere adeguatamente giustificate.

Tutti i siti aziendali, presso cui opera personale dipendente o addetti/addette devono essere inclusi nel Sistema di Gestione per la parità di genere della impresa multi sito con riferimento all'*IAF MD 1*.

In relazione alle modalità di campionamento, si richiede di effettuare i sopralluoghi in campo almeno presso i siti che concorrono in maniera diretta alla progettazione e alla attuazione del Sistema di Gestione per la parità di genere.

- Direzione
- Ufficio risorse umane
- Ufficio amministrativo
- Ufficio formazione
- Ufficio SG per la parità di genere
- Ufficio legale
- Ufficio comunicazione

Si richiede inoltre alle Organizzazioni di poter svolgere il sopralluogo o almeno un virtual tour presso i siti in cui sono stati creati servizi e strutture (es. nido-nursery-percorsi sicuri) dedicati all'attuazione della politica per la parità di genere.

#### **Calcolo tempi di Audit UNI/PdR 74**

Per il calcolo dei tempi di audit trovano applicazione tutti i documenti IAF relativi ai sistemi di gestione, fatto salvo, rispetto al documento IAF MD 05, quanto segue:

- Per il calcolo della durata dell'audit si considera la Tabella QMS 1 "Quality Management Systems" del documento IAF MD 5, utilizzando come dato di partenza il numero di lavoratori che operano in BIM (includere figure di coordinamento come BIM specialist e BIM manager).
- I motivi di aumento e riduzione sono quelli indicati al punto 8 del documento IAF MD 5.
- Nella definizione del livello di rischio si considera la tabella QMS 2 - Examples of Risk categories del documento IAF MD 5.

Tenuto conto dell'impatto che l'applicazione del metodo BIM può avere sul processo di gestione informativa, il livello di rischio non può essere classificato "low".

L'organizzazione è chiamata a fornire ad APAVE CERTIFICAZIONE ITALIA un elenco completo delle commesse in corso di esecuzione.

## **4. DURATA DEGLI AUDIT**

### **4.1 Audit di certificazione**

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

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

Per tutti gli schemi la durata dell'audit di Fase 2 di certificazione, per APAVE CERTIFICATION ITALIA non è mai inferiore a 1 giorno/uomo. Per gli schemi SGA e SGS anche la durata dell'audit di Fase 1 di certificazione non è mai inferiore a 1 giorno/uomo tranne i casi in cui la durata complessiva dell'audit sia pari o inferiore a 2 giorni/uomo, nel qual caso la durata della Fase 1 potrà essere pari a 0,5 giorni/uomo.

#### **4.2 Audit di mantenimento**

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

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

Per lo schema SRG8888 i giorni uomo per la sorveglianza devono corrispondere almeno al 65% del tempo dell'audit iniziale e comunque mai inferiore ad 1 g/u.

#### **4.3 Rinnovo certificazione**

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

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

Per lo schema SRG8888 i giorni uomo per il rinnovo devono essere almeno pari all'80% dei giorni/uomo dell'audit iniziale, salvo diverse indicazioni per effetto dell'aggiornamento periodico dei dati aziendali, ma mai inferiore a 1,5.

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

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

#### **4.5 Criteri calcolo tempi aggiuntivi estensione**

La determinazione dei tempi aggiuntivi da impiegare per estensioni di sedi operative e per estensioni di scopo dipendono dal momento in cui viene eseguita l'estensione:

##### **4.5.1 Estensione di sede in occasione di audit di rinnovo o di mantenimento.**

###### **➤ Organizzazione Multisito**

Se la/le sede/sedi oggetto di estensione hanno personale e la nuova conformazione dell'organizzazione configura una situazione di Multi-Sito, i tempi aggiuntivi da impiegare sono quelli derivanti dal calcolo Multi-Sito secondo IAF MD1. Si procede dunque a considerare il tempo da IAF MD5 per la singola sede in base agli addetti equivalenti, al livello di rischio ed al tipo e numero di attività svolte nella sede e si applica poi l'eventuale riduzione per le attività svolte presso la Funzione Principale e/o altre sedi.

###### **➤ Organizzazione non Multisito**

Se invece non si configura situazione Multi-Sito (esempio sedi per attività di supporto alla Funzione Principale o ad altre sedi oppure depositi o similari) si calcola un tempo aggiuntivo pari a 0,125 g-u per ogni sede più il tempo di trasferimento per raggiungere le sedi o trasferirsi presso altre sedi previste durante l'audit (dunque se una giornata di audit si apre presso la sede oggetto di estensione non si calcola il tempo per raggiungere tale sede, ma solo per spostarsi in una delle altre sedi da campionare o presso la Funzione Principale). Nel caso la sede aggiuntiva presenti aspetti particolarmente significativi ed impattanti per il sistema di gestione (esempio rischi ambientali o per la sicurezza) il tempo aggiuntivo può essere incrementato fino a 0,25 g-u per sede.

In tutti i casi sopra riportati, al termine del calcolo può essere aggiunto un incremento di tempo ulteriore se ritenuto necessario in relazione alla specifica situazione.

#### **4.5.2 Estensione di sede in audit straordinario.**

Premesso che l'audit straordinario non può avere una durata inferiore a 0,5 g-u si possono configurare le seguenti casistiche:

➤ Organizzazione Multisito

Se la/le sede/sedi oggetto di estensione hanno personale e la nuova configurazione dell'organizzazione configura una situazione di Multi-Sito, i tempi aggiuntivi da impiegare sono quelli derivanti dal calcolo Multi-Sito secondo IAF MD1. Si procede dunque a considerare il tempo da IAF MD5 per la singola sede in base agli addetti equivalenti, al livello di rischio ed al tipo e numero di attività svolte nella sede e si applica poi l'eventuale riduzione per le attività svolte presso la Funzione Principale e/o altre sedi. Si provvede altresì a ricalcolare la durata dei successivi audit secondo IAF MD1.

➤ Organizzazione non Multisito

Se invece non si configura situazione Multi-Sito (esempio sedi per attività di supporto alla Funzione Principale o ad altre sedi oppure depositi o similari) si calcola un tempo aggiuntivo pari a 0,25 g-u per ogni sede.

In tutti i casi sopra riportati, al termine del calcolo può essere aggiunto un incremento di tempo ulteriore se ritenuto necessario in relazione alla specifica situazione.

#### **4.5.3 Estensione di scopo in occasione di audit di rinnovo o di mantenimento.**

Si considera nel calcolo dell'audit in questione un tempo aggiuntivo per la verifica delle attività/rischi correlati alla parte di scopo oggetto di estensione.

➤ ISO 9001 Settore IAF 28

Per il settore IAF 28 schema qualità si considerano 0,25 g-u aggiuntivi per ogni cantiere aggiuntivo oltre al secondo, necessario per il campionamento delle attività oggetto di estensione, a cui aggiungere i tempi di trasferimento superiori a 1 ora. Se la verifica delle attività in campo legate all'estensione non comporta il campionamento di più di due cantieri, il mancato incremento di tempo è giustificato e motivato.

(esempio: Se in uno stesso cantiere sono effettuate lavorazioni significative riconducibili a più processi realizzativi, compresa l'attività oggetto di estensione di scopo l'audit presso quel cantiere può essere ritenuto valido per coprire il loro insieme)

➤ Settore IAF 28 altre norme ISO

Per il settore IAF 28 altri schemi si considerano 0,25 g-u aggiuntivi per ogni cantiere aggiuntivo oltre al secondo necessario per la verifica delle attività con rischi correlati alle attività oggetto di estensione, a cui aggiungere i tempi di trasferimento superiori a 1 ora.

➤ Per tutti i settori (escluso IAF 28) per tutti i sistemi di gestione secondo norme ISO

Per i settori non IAF28, si considera nel calcolo un tempo aggiuntivo pari a 0,25 g-u per ogni gruppo di attività associato ai rischi aggiuntivi dovuti alla parte di scopo oggetto di estensione, con in ogni caso 0,25 g-u aggiuntivi per ogni settore IAF aggiunto, a cui aggiungere i tempi di trasferimento superiori a 1 ora.

In tutti i casi sopra riportati, al termine del calcolo può essere aggiunto un incremento di tempo ulteriore se ritenuto necessario in relazione alla specifica situazione.

#### **4.5.4 Estensione di scopo con audit straordinario.**

Premesso che l'audit straordinario non può avere una durata inferiore a 0,5 g-u si possono configurare le seguenti casistiche:

➤ ISO 9001 Settore IAF 28

Per il settore IAF 28 schema qualità si considerano 0,25 g-u per ogni cantiere necessario per il campionamento delle attività oggetto di estensione, a cui aggiungere i tempi di trasferimento tra i cantieri superiori a 1 ora.

➤ Settore IAF 28 altre norme ISO

Per il settore IAF 28 altri schemi si considerano 0,25 g-u per ogni cantiere necessario per la verifica delle attività con rischi correlati alle attività oggetto di estensione, a cui aggiungere i tempi di trasferimento tra i cantieri superiori a 1 ora.

➤ Per tutti i settori (escluso IAF 28) per tutti i sistemi di gestione secondo norme ISO:

Per i settori non IAF28, si considera nel calcolo un tempo pari a 0,25 g-u per ogni gruppo di attività associato ai rischi aggiuntivi dovuti alla parte di scopo oggetto di estensione, con in ogni caso 0,25 g-u aggiuntivi per ogni settore IAF aggiunto.

In tutti i casi sopra riportati, al termine del calcolo può essere aggiunto un incremento di tempo ulteriore se ritenuto necessario in relazione alla specifica situazione.

Nel caso di sistemi integrati tra due o più sistemi di gestione, i tempi aggiuntivi per l'estensione di scopo calcolati possono essere ridotti fino ad un massimo del 50 %, fatto salvo che la durata minima dell'audit non può essere inferiore a 0,5 g-u.

#### **4.5.5 Estensioni concomitante di sede e di scopo**

Nel caso di estensione contemporanea di sedi e di scopo si sommano i tempi aggiuntivi calcolati per ogni estensione, ma nel caso in cui le attività oggetto di estensione di scopo si svolgano presso sedi oggetto di estensione, si calcolano solo i tempi aggiuntivi dati dal calcolo Multi-Sito in caso di Multi-Sito o per le situazioni non Multi-Sito si calcola la somma dei tempi calcolati per le due estensioni ridotti al 50 %.

## **5. FATTORI DI CORREZIONE DELLA DURATA AUDIT**

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

• **FATTORI DI INCREMENTO:**

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

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

- a) Opinioni delle parti interessate.

Fattori di incremento del tempo audit solo per SGQ-BCMS:

- a) Attività considerate ad alto rischio come da Allegato n° 01.

Per le attività considerate ad alto rischio, rispetto alla durata dei giorni-uomo riportata nella tabella allegata, si applica un fattore di incremento pari al 10 % della durata di base di ogni audit.

Si precisa che per le attività considerate a medio rischio, non si applica nessun fattore di incremento rispetto alla durata dei giorni-uomo riportata nella tabella allegata, mentre per le attività considerate a basso rischio si applica un fattore riduttivo pari al 10 % della durata di base di ogni audit.

b) Funzioni o processi subappaltati.

Fattori di incremento del tempo audit validi solo per SGA:

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

Fattori di incremento del tempo audit validi solo per SGS:

- a) Opinioni delle parti interessate
- b) Tasso di incidenti e malattie professionali superiore alla media per il settore imprenditoriale.
- c) Presenza di attività relative al settore pubblico sul sito dell'organizzazione (ad esempio ospedali, scuole, aeroporti, porti, stazioni ferroviarie, trasporti pubblici).
- d) l'organizzazione si trova ad affrontare procedimenti legali relativi alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro (a seconda della gravità e dell'impatto dei rischi coinvolti).
- e) La forte presenza temporanea di molte aziende (sub) appaltatrici e dei loro dipendenti che causano un aumento della complessità o rischi si S&S (ad esempio interruzioni periodiche o turnaround di raffinerie, impianti chimici, impianti di produzione di acciaio e altri grandi complessi industriali).
- f) Se sono presenti sostanze pericolose in quantità che espongono l'impianto al rischio di gravi incidenti industriali, in conformità con le normative nazionali applicabili e/o la documentazione di valutazione dei rischi.
- g) Organizzazione con siti inclusi nel campo di applicazione in paesi diversi rispetto al paese del sito madre (se la legislazione e la lingua non sono ben note).
- h) Ulteriori fattori che hanno impatto aggravante sul sistema di gestione per la salute e sicurezza sul luogo di lavoro tra cui eventuali modifiche impiantistiche o della struttura organizzativa nell'organizzazione, nuove conoscenze in materia di prevenzione o protezione dei rischi rilevanti, accadimento di eventuali incidenti e quasi-incidenti, risultati delle precedenti verifiche ispettive

Fattori di incremento del tempo audit solo per SGPC:

- a) Attività a rischio come da Allegato n° 04.

Fattori di incremento del tempo audit validi solo per SRG88088:

I giorni/uomo indicati per l'audit iniziale sono da intendersi comprensivi (non aggiuntivi) di programmazione, analisi documentale, pianificazione, svolgimento, reportistica, ecc.

Il numero dei gg/u risultante può variare, in aggiunta o in diminuzione per non oltre il +/- 20% – arrotondabile per eccesso o per difetto – in relazione alla presenza di alcuni fattori che possono portare all'incremento dei giorni/uomo previsti in tabella, quali:

- a) alto grado di legislazione,
- b) sistema molto articolato in processi complessi o alto numero di attività all'interno dello scopo di certificazione,
- c) attività considerate ad alto rischio per l'ambiente, la salute e sicurezza sul lavoro, aspetti finanziari,
- d) maggiore sensibilità dell'ambiente ricevente (contesto) rispetto alla posizione tipica del settore industriale,
- e) aspetti ambientali aggiuntivi o insoliti o condizioni regolamentate del settore,
- f) rischi di incidenti ambientali e impatti derivanti, o che potrebbero sorgere, come conseguenze di incidenti, inconvenienti e potenziali situazioni di emergenza, precedenti problemi ambientali a cui l'organizzazione ha contribuito,
- g) tasso di infortuni e malattie professionali superiore alla media per il settore d'attività,

- h) se il sito è ad uso pubblico (ospedale, scuola, aeroporto, porto, stazioni ferroviarie, trasporto pubblico),
- i) l'organizzazione si trova ad affrontare procedimenti giudiziari relativi alla Sicurezza sul Lavoro (a seconda della gravità e dell'impatto del rischio coinvolto) o all'Ambiente o alla gestione del personale come numerose vertenze sindacali o con gli istituti di credito,
- j) presenza di molti (sub) contractors con potenziale incremento della complessità dei rischi,
- k) presenza di sostanze pericolose in quantità che espongono l'impianto a rischio rilevante per infortuni sul lavoro (es. Direttiva Seveso).

Fattori di incremento del tempo audit solo per SSI:

- b) Attività a rischio come da Tab.B3 della ISO27006:2015.

Fattori di incremento del tempo audit solo per ITX:

- a) Attività a rischio come da Tab.3 della ISO/IEC 20000-6:2017

• **FATTORI DI RIDUZIONE:**

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

- a) Sito molto piccolo rispetto al numero di personale (es. solo un complesso ufficio).
- b) Maturità del sistema di gestione.
- c) Pregressa conoscenza del SG del cliente (es. cliente già certificato da OdC in conformità ad un'altra norma). Per lo schema SGS si intende che il cliente è già certificato in un altro schema volontario per la salute e sicurezza sul lavoro.
- d) Preparazione alla certificazione del cliente (es. già certificato o riconosciuto da un altro schema di terza parte). Per lo schema SGS si intende che il cliente è già soggetto ad audit periodici dalle autorità nazionali per uno schema obbligatorio per la salute e sicurezza sul lavoro. Nota: se un audit viene condotto secondo lo IAF MD 11 la suddetta riduzione non è valida in quanto la riduzione verrà calcolata dal livello di integrazione.

Fattori di riduzione del tempo audit per SGQ-SGA:

- a) Alto livello di automazione
- b) Qualora lo staff includa un certo numero di personale che lavora "fuori sede" (es. commerciali, autisti, personale di servizio, ecc.) ed è possibile valutare la conformità con il sistema delle loro attività attraverso il riesame delle registrazioni.
- c) Attività considerate a basso rischio (ALLEGATO N° 03 – CATEGORIE DI RISCHIO SCHEMA SGQ)

Fattori di riduzione del tempo audit validi solo per SGQ:

- a) Il cliente non è "responsabile della progettazione" o altri elementi di norma non sono coperti nello scopo.
- b) In riferimento all'attribuzione di attività a basso rischio, come sopra specificato si applica un fattore riduttivo pari al 10 % della durata di base di ogni audit.

Fattori di riduzione del tempo audit validi solo per SRG88088:

- a) sito molto piccolo per n° di dipendenti (microimpresa < di 5 unità),
- b) conoscenza pregressa del sistema di gestione del cliente (ad esempio, già certificato secondo altri schemi dallo stesso CAB),
- c) preparazione del cliente alla certificazione (ad esempio, già certificata o riconosciuta da un altro schema di terza parte),
- d) alto livello di automazione,
- e) attività esclusivamente d'ufficio senza impianti di produzione manifatturiera o erogazione di servizi all'esterno,
- f) presenza di turni con lavori ripetitivi (es. ospedali, cliniche, istituti di credito, ecc),
- g) organizzazione che si presenta virtuosa e leader per atteggiamenti e comportamenti ESG.

Fattori di riduzione del tempo audit solo per SSI:

- a) Attività a rischio come da Tab.B3 della ISO27006:2015.

Fattori di riduzione del tempo audit solo per ITX:

a) Attività a rischio come da Tab.2 della ISO/IEC 20000-6:2017

Per lo schema SGPC e BCMS non sono applicabili fattori di riduzione.

In situazioni dove l'organizzazione certificata fornisca i propri prodotti/servizi in siti temporanei (es. cantieri) APAVE CERTIFICATION ITALIA pianifica l'audit in modo che tali siti siano compresi nei programmi di certificazione e mantenimento. La necessità di sottoporre ad audit tali siti operativi e l'estensione del loro campionamento, è dovuta alla valutazione dei rischi di produrre prodotti/servizi difettosi rispetto alle necessità/aspettative del cliente/parti interessate causate da NC del Sistema di Gestione. La necessità di campionamento dei siti temporanei può comportare la necessità di tempi aggiuntivi proporzionati al numero di siti ed alla distanza tra gli stessi e le sedi operative dell'organizzazione, in conformità ai regolamenti tecnici e/o circolari emanati dall'ente di accreditamento.

Tutti i fattori di riduzione e/o di incremento sono parificati a valore del 10 % della durata base del singolo audit.

Per il fattore di incremento e), potrà essere applicato un multiplo del fattore di incremento a seconda della valutazione relativa alla complessità o al numero di attività uniche svolte.

Ulteriori fattori di incremento generici possono essere applicati per casi specifici, circoscritti e peculiari sulla base di valutazioni puntuali nel caso in cui i tempi calcolati risultino troppo limitati per conseguire tutti gli obiettivi di un audit.

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

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

Come previsto nel documento IAF MD 5, per SGS, APAVE CERTIFICATION ITALIA valuta l'organizzazione in ottica della sua categoria di complessità per la sicurezza.

Esempi di connessioni tra settori di attività e categorie di rischio sono riportati nella tabella 2 dell'allegato c del documento IAF MD 5, riportata nell'Allegato n° 05.

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

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

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

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

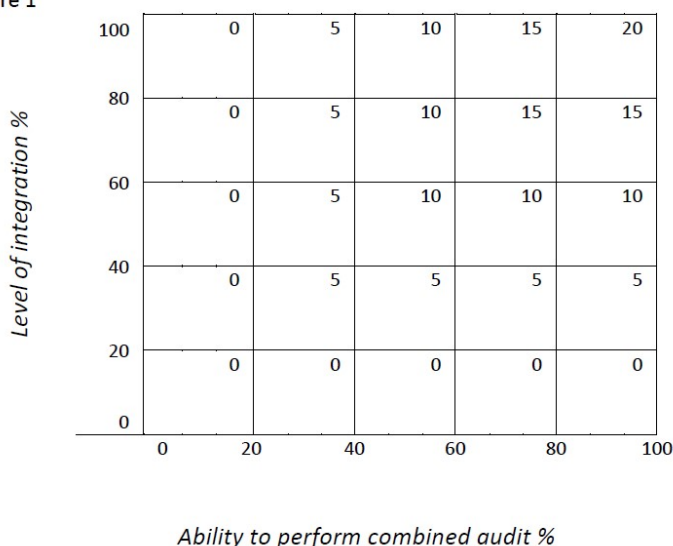
Si applicano per il calcolo i seguenti criteri:

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

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

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

Figure 1



## 6. VOCI DI COSTO DELL'AUDIT

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

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

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

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

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

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

**4) Costo giorno/uomo per audit di mantenimento**

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

**5) Costo giorno/uomo per audit straordinario**

**6) Costo giorno/uomo per audit senza preavviso**

L'audit senza preavviso (Market Surveillance Visit) deve sempre essere motivato all'organizzazione e il costo non viene computato all'Organizzazione solo nel caso di esito positivo, ovvero in assenza di NON CONFORMITÀ o di riscontro di un numero tale di osservazioni che possano portare ad un esito negativo dell'audit senza preavviso.

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

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

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

c) Pernottamento in albergo;

d) Rimborso ciascun pasto.

**8) Costo di riemissione certificato**

a) Riemissione per Variazione della sede legale e/o della Ragione Sociale senza Audit straordinario (Costo fisso);

b) Riemissione certificato per Cessione di ramo d'azienda e/o affitto di azienda, variazione scopo certificazione, aumento sedi certificate, ecc. (Costo per giorno/uomo di audit Straordinario).

**9) Emissione certificato procedura d'urgenza**

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

## 7. ALLEGATO N° 01 – CATEGORIE DI RISCHIO SCHEMA SGQ

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

- A - ALTO rischio

Quando il fallimento del prodotto o del servizio causa una catastrofe economica o mette a rischio la vita.

Esempi includono, tra gli altri, le seguenti categorie: alimentare, farmaceutica, aeronautica, navale, strutture e componenti portanti, imprese di costruzioni complesse, attrezzatura gas e elettrica, servizi medici e sanità, pesca, materiale fissile, sostanze chimiche, prodotti chimici e fibre.

- M - MEDIO rischio

Quando il fallimento del prodotto o servizio potrebbe causare infortunio o malattia.

Tra gli altri: strutture e componenti non portanti, semplici attività di costruzione, metalli di base e prodotti fabbricati, prodotti non metallici, mobili, attrezzature ottiche, servizi personali e per il tempo libero.

- B - BASSO rischio

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

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

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

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

\* RISCHIO ALTO PER PRODOTTI STRUTTURALI

\*\* RISCHIO ALTO PER CARPENTERIA PESANTE/STRUTTURALE

\*\*\* RISCHIO BASSO per VERIFICA PERIODICA DEI MISURATORI FISCALI

\*\*\*\* RISCHIO ALTO per la lavori di Nuova Costruzione-Ristrutturazione/Lavori strutturali, RISCHIO MEDIO per lavori non strutturali/Manutenzioni

**B) ALLEGATO N° 02 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ E CATEGORIA DI COMPLESSITÀ SCHEMA SGA**

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

Tali categorie sono:

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

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

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

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

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

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

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

**C) ALLEGATO N° 03 – CORRELAZIONE ATTIVITÀ RISCHIO SGS**

Si riporta la tabella del documento IAF MD 5 che associa le diverse attività al livello di rischio.

Categoria di complessità	Settore di attività
<b>Alto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pesca (mare aperto, dragaggio costiero e immersioni)</li> <li>- estrazione e estrazione mineraria</li> <li>- fabbricazione di carbone e prodotti petroliferi raffinati</li> <li>- estrazione di petrolio e gas</li> <li>- concia del cuoio e prodotti in cuoio</li> <li>- tintura di tessuti e abbigliamento</li> <li>- produzione di cellulosa per la fabbricazione della carta, compreso il riciclo della carta</li> <li>- raffinazione del petrolio</li> <li>- prodotti chimici (inclusi pesticidi, fabbricazione di batterie e accumulatori) e prodotti farmaceutici</li> <li>- produzione di fibra di vetro</li> <li>- produzione, stoccaggio e distribuzione di gas</li> <li>- generazione e distribuzione di elettricità</li> <li>- nucleare</li> <li>- stoccaggio di grandi quantità di materiali pericolosi</li> <li>- lavorazione di prodotti non metallici e prodotti di ceramica, calcestruzzo, cemento, calce, gesso, ecc.</li> <li>- produzioni primarie di metalli</li> <li>- formatura a caldo e a freddo e fabbricazione di metalli</li> <li>- fabbricazione e montaggio di strutture metalliche</li> <li>- cantieri navali (a seconda delle attività potrebbe essere rischio medio)</li> <li>- industria aerospaziale</li> <li>- industria automobilistica</li> <li>- produzione di armi ed esplosivi</li> <li>- riciclaggio di rifiuti pericolosi</li> <li>- trattamento di rifiuti pericolosi e non pericolosi, ad esempio incenerimento, ecc.</li> <li>- trattamento di acque reflue/scarichi industriali e fognature</li> <li>- costruzioni e demolizioni industriali e civili (incluso il completamento di edifici con attività di installazione elettrica, idraulica e di aria condizionata)</li> <li>- macelli</li> <li>- trasporto e distribuzione di merci pericolose (via terra, aria e acqua)</li> <li>- attività di difesa/gestione delle crisi</li> <li>- sanità/ospedali/veterinari/lavori sociali</li> </ul>
<b>Medio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- acquacoltura (riproduzione, allevamento e raccolta di piante e animali in tutti i tipi di ambienti acquatici)</li> <li>- pesca (la pesca in mare aperto è rischio alto)</li> <li>- agricoltura/forestazione (a seconda delle attività potrebbe essere rischio alto)</li> <li>- cibo, bevande e tabacco - lavorazione</li> <li>- tessili e abbigliamento, eccetto la tintura</li> <li>- pelle e prodotti in pelle, eccetto la concia</li> <li>- produzione di legno e prodotti in legno, compresa la produzione di tavole, trattamento/impregnazione del legno</li> <li>- produzione di carta e prodotti di carta, esclusa la produzione di cellulosa</li> <li>- lavorazione di prodotti non metallici e prodotti in vetro, ceramica, argilla, ecc.</li> <li>- assemblaggio di ingegneria meccanica generale</li> <li>- produzione di prodotti metallici</li> </ul>

Categoria di complessità	Settore di attività
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamento superficiale e altri trattamenti a base chimica per prodotti metallici, esclusa la produzione primaria e di ingegneria meccanica generale (a seconda del trattamento e delle dimensioni del componente potrebbe essere rischio alto)</li> <li>- produzione di circuiti stampati nudi per l'industria elettronica</li> <li>- stampaggio a iniezione di gomma e plastica, formatura e assemblaggio</li> <li>- assemblaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche</li> <li>- produzione di attrezzature di trasporto e loro riparazione - strada, ferrovia e aria (a seconda delle dimensioni dell'attrezzatura, potrebbe essere elevato)</li> <li>- riciclaggio, compostaggio, discarica (di rifiuti non pericolosi)</li> <li>- estrazione, purificazione e distribuzione dell'acqua, compresa la gestione dei fiumi (si noti che il trattamento degli scarichi industriali è classificato come rischio alto)</li> <li>- vendita e distribuzione di carburante all'ingrosso e al dettaglio (a seconda della quantità di carburante, potrebbe essere alto)</li> <li>- trasporto di passeggeri (per aria, terra e mare)</li> <li>- trasporto e distribuzione di merci non pericolose (via terra, aria e acqua)</li> <li>- pulizie industriali, pulizie igieniche, pulizie a secco, normalmente parte dei servizi commerciali generali</li> <li>- ricerca e sviluppo nelle scienze naturali e tecniche (a seconda del settore di attività potrebbe essere elevato). Prove tecniche e laboratori</li> <li>- alberghi, servizi per il tempo libero e servizi alla persona, esclusi i ristoranti</li> <li>- servizi di istruzione (a seconda dell'oggetto delle attività di insegnamento potrebbe essere rischio alto o basso)</li> </ul>
<b>Basso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attività aziendali e di gestione, HQ e gestione di holdings</li> <li>- commercio all'ingrosso e al dettaglio (a seconda del prodotto, potrebbe essere medio o alto, ad esempio il carburante)</li> <li>- servizi commerciali generali tranne la pulizia industriale, la pulizia igienica, la pulizia a secco e i servizi educativi).</li> <li>- trasporto e distribuzione - servizi di gestione senza una vera e propria flotta da gestire</li> <li>- servizi di ingegneria (potrebbe essere medio a seconda del tipo di servizi)</li> <li>- servizi di telecomunicazione e postali</li> <li>- ristoranti e campeggi</li> <li>- agenzia commerciale, gestione immobiliare</li> <li>- ricerca e sviluppo, scienze sociali e umane</li> <li>- amministrazione pubblica, autorità locali</li> <li>- istituzioni finanziarie, agenzia pubblicitaria</li> </ul>

## **D) ALLEGATO N° 04 – LIVELLI DI RISCHIO SGPC**

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

### **Rischio alto**

Rientrano nel rischio alto le organizzazioni che siano:

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

### **Rischio medio**

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

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

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

### **Rischio Basso**

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

Nota bene: non è applicabile il Rischio Limitato.

**E) ALLEGATO N° 05 – TABELLE DURATE AUDIT SGQ-SGRTS-BCMS-SGA-SGPC-SGS-SSI-ITX**

**SGQ-SGRTS-BCMS – Correlazione tra il numero effettivo di personale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella 1 Allegato A IAF MD 5: 2019**

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

**SGA-SGPC– Correlazione tra il numero effettivo di personale, la classe di complessità ambientale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella 1 Allegato B IAF MD 5: 2019**

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

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

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

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

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

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

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

Il numero di giorni totali di auditor in loco dovrà essere distribuito tra i diversi siti in base alla rilevanza del sito per il sistema di gestione e ai rischi identificati.

Il tempo totale impiegato per l'audit iniziale e la sorveglianza è la somma totale del tempo trascorso in ciascun sito più l'ufficio centrale e non deve mai essere inferiore a quello che sarebbe stato calcolato per la dimensione e la complessità dell'operazione se tutto il lavoro fosse stato intrapreso in un unico sito (cioè con tutti i dipendenti dell'azienda nello stesso sito).

Come descritto nell'Allegato B.3 della ISO/IEC 27006:2015, sono presenti elementi per l'incremento e/o la riduzione: Esempi di fattori che richiedono tempo supplementare per l'auditor potrebbero essere i seguenti:

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

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

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

Per quanto riguarda la valutazione del tempo di audit nell'ambito dello schema flessibile per le norme ISO/IEC 27017 e ISO/IEC 27018 bisogna considerare che queste seguono i tempi definiti per la ISO/IEC 27001 con le particolarità che seguono e considerando che si tratterebbe di una estensione della stessa ISO/IEC 27001.

**Per la Certificazione:**

a. L'estensione può essere garantita solo dopo una verifica che dovrà essere eseguita presso il sito/i siti interessati dell'organizzazione.

b. Se l'organizzazione è già in possesso di una certificazione ISO/IEC 27001, emessa dallo stesso CAB e con uno

scopo di certificazione compatibile con i processi coperti dalle Norme ISO/IEC 27017 e 27018, l'audit di estensione sarà condotto in un'unica fase, integralmente svolta presso la sede dell'organizzazione. **La durata dell'audit di estensione dovrà essere di almeno il 30% del tempo di audit di un rinnovo di certificazione ISO/IEC 27001** (tempo necessario all'audit di ogni linea guida), con una durata minima di una giornata per il sito principale e mezza giornata per ogni sito interessato dall'estensione.

c. Se l'organizzazione è in possesso di altra certificazione ISO/IEC 27001 sotto MLA, dovrà richiedere il trasferimento della stessa al CAB accreditato ACCREDIA, per consentire l'emissione del certificato integrato.

d. Se l'organizzazione non è già in possesso di una certificazione valida e riconosciuta sotto accreditamento per la Norma ISO/IEC 27001, l'audit sarà svolto secondo i criteri di una nuova certificazione a fronte delle Norme ISO/IEC 27001, con l'aggiunta per la 27017 e 27018 di un incremento minimo del tempo di audit non inferiore al 30% del tempo per una prima certificazione ISO/IEC 27001 (tempo necessario per ogni linea guida; quindi per due linee guida il tempo sarà il doppio) e, comunque, non inferiore a un giorno per il sito principale e mezza giornata per ogni sito aggiuntivo campionato.

e. Per le sorveglianze, si applica sempre l'aumento di almeno mezza giornata per il sito principale e mezza giornata per ogni sito campionato, per linea guida.

f. Le modalità di auditing dovranno sempre prevedere la registrazione delle evidenze necessarie a garantire la completa ed esaustiva applicazione sia dei requisiti della Norma ISO/IEC 27001, sia dei requisiti aggiuntivi pertinenti alle Norme ISO/IEC 27017 e 27018.

Prima del rilascio della certificazione devono essere verificati tutti i data center presso cui sono dislocati i server che gestiscono il cloud.

#### Audit di sorveglianza e rinnovo:

Tali audit saranno condotti sempre su tutte le Norme (linee guida) applicabili di estensione alla ISO/IEC 27001:2013 assieme, prevedendo:

#### **Sorveglianza:**

un incremento minimo del tempo di audit **non inferiore al 30% del tempo di una sorveglianza ISO/IEC 27001** (tempo necessario all'audit di ogni linea guida, pertanto per due linee guida il tempo aggiuntivo sarà almeno due volte il 30%) e non inferiore a mezza giornata per ogni sito aggiuntivo campionato.

#### **Rinnovo:**

dovrà prevedere un incremento minimo del tempo di audit **non inferiore al 30% del tempo di una ricertificativa ISO/IEC 27001** (tempo necessario all'audit di ogni linea guida, pertanto per due linee guida il tempo aggiuntivo sarà almeno due volte il 30%) e una mezza giornata per ogni sito aggiuntivo campionato.

#### Data Center in Outsourcing

Se i Data Center utilizzati per le attività "cloud" sono in outsourcing presso fornitori in possesso di certificazioni ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27017 e ISO/IEC 27018 accreditate e riconosciute a livello MLA si potrà evitare di aggiungere tempo di audit presso tali siti. In tutti gli altri casi, dovranno essere aggiunte **tante mezza giornate quanti sono i siti in outsourcing da verificare** "de visu". Nel caso di siti ove non fosse possibile svolgere un audit diretto (es. fornitori come AWS, AZURE), dovrà essere utilizzata presso il sito centrale mezza giornata aggiuntiva, per la valutazione degli aspetti contrattuali e di controllo operativo con tali fornitori. Questo ultimo requisito è applicabile solamente nel caso di Data Center in possesso di certificazioni TIER III o TIER IV.

Per ognuno di questi schemi il calcolo dell'audit time è effettuato con un tool specifico (SSI AuditTimeTool) che viene adottato per applicare le indicazioni presenti nella ISO/IEC 27006:2015 successivamente emendata con la ISO/IEC 27006:2015/Amd.1:2020

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

C	Giorni uomo per la Valutazione Iniziale
1-15	3,5
16-25	4,5
26-45	5,5
46-65	6
66-85	7
86 -125	8
126-175	9
176-275	10
276-425	11
426-625	12
628-875	13
876-1175	15

Per "dipendenti", come indicato nella tabella, si intendono tutte le persone le cui attività lavorative si riferiscono all'ambito di applicazione del ITX. Il numero totale di dipendenti per tutti i turni è il punto di partenza per la determinazione del tempo di audit. Il numero effettivo di dipendenti include il personale non permanente (stagionale, temporaneo e subappaltato) che sarà presente al momento dell'audit. I dipendenti a tempo parziale sono trattati come dipendenti equivalenti a tempo pieno. Tale determinazione dipenderà dal numero di ore lavorate rispetto ad un dipendente a tempo pieno.

Il "tempo dell'auditor" include il tempo trascorso da un auditor o da un gruppo di audit nella fase 1, nella fase 2 dell'audit e nella pianificazione (inclusa la revisione dei documenti fuori sede, se del caso); l'interfaccia con l'organizzazione, il personale, i registri, la documentazione e il processo e la stesura dei rapporti. Si prevede che il "tempo dell'auditor" coinvolto nella pianificazione e nella stesura della relazione non dovrebbe di norma ridurre il "tempo totale dell'auditor in loco" a meno del 80% del tempo indicato nella tabella.

Come descritto nella ISO/IEC 20000-6:2017, sono presenti elementi per l'incremento e/o la riduzione:

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

- logistica complessa che coinvolge più di un edificio o ubicazione nel campo di applicazione del Sistema;
- personale che parla più di una lingua (che richiede l'intervento di uno o più interpreti o che impedisce ai singoli revisori di lavorare in modo indipendente);
- il sistema di gestione copre processi altamente complessi o un numero relativamente elevato o attività uniche;
- elevato grado di regolamentazione (proprietà intellettuale, privacy, aerospaziale, nucleare, ...);
- Attività diverse svolte in siti differenti
- Siti temporanei all'interno dello scopo di certificazione che richiedono audit specialistici
- Processi di business complessi svolti all'interno dello scopo di certificazione
- Elevato livello di dipendenza da fornitori o terze parti
- Numero elevato di nuovi servizi o richieste di trasferimento o di cambiamento significativi

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

- i servizi gestiti con il Sistema di Gestione ITX possono considerarsi con un basso tasso di cambiamenti;

- preparazione del cliente alla certificazione (ad esempio, già certificata o riconosciuta da un altro schema di terze parti);
- Audit combinati con uno o più altri sistemi di gestione;
- conoscenza preventiva dell'organizzazione (ad esempio, se l'organizzazione è già stata certificata secondo un altro standard dallo stesso organismo di certificazione);
- un unico semplice servizio;
- attività ripetitive applicate ad ogni turno con appropriate evidenze di attività (ad es. Service Desk);
- alta percentuale di dipendenti che svolgono gli stessi semplici compiti.
- le attività riguardano un unico sito con un ridotto numero di persone;
- una dipendenza ridotta da fornitori o terze parti nell'erogazione dei servizi;

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

**UNI EN ISO 13485**

**Correlazione tra il numero effettivo di personale e la durata dell'audit iniziale di certificazione (Fase 1 + Fase2) - Estratto Tabella D1 Allegato D IAF MD 09:2021**

Numero effettivo del personale	Durata dell'audit Fase 1 + Fase 2 (giorni)	Numero effettivo del personale	Durata dell'audit Fase 1 + Fase 2 (giorni)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Seguire la progressione di cui sopra

**Fattori utilizzati per determinare il tempo di audit**

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

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

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

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

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

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

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

Qualora si conduca contemporaneamente un audit ISO 9001 e ISO 13485, il tempo necessario dovrà essere aumentato del 25% rispetto alla tabella D1. Ciò vale sia che si stia effettuando un audit integrato che un audit combinato.

### **UNI EN ISO 3834**

- ORGANIZZAZIONE NON CERTIFICATA

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

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

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

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

- ORGANIZZAZIONE GIÀ CERTIFICATA UNI EN ISO 9001

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

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

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



**CRITERI GENERALI PER LA FORMULAZIONE  
DELL'OFFERTA PER LA CERTIFICAZIONE  
DI SISTEMI DI GESTIONE**

**IO-0401  
Ed. 4 – Rev. 10 del  
02/12/2024**

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

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