



Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità nel settore aerospaziale secondo lo schema EN 9100

In vigore dal 02/09/2019

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici



INDICE

CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ IN CONFORMITÀ ALLE NORME DELLO SCHEMA EN 9100	3
CAPITOLO 1 GENERALITÀ.....	3
CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE.....	5
CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE.....	6
CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	7
CAPITOLO 5 RICERTIFICAZIONE	7
CAPITOLO 9 PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO	8
CAPITOLO 10 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI	10
CAPITOLO 11 SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	10
CAPITOLO 13 CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	11

CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ IN CONFORMITÀ ALLE NORME DELLO SCHEMA EN 9100

CAPITOLO 1 GENERALITÀ

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità nel settore Aerospaziale rispetto a quanto già definito nel

Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano i documenti:

- Condizioni generali di contratto per la certificazione di sistemi, prodotti e personale
- EN 9104-001:2013
- EN 9101:2018
- Eventuali Resolution emesse da IAQG disponibili sul sito www.sae.org
- RT-18 ACCREDIA

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021-1:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalle norme:

EN 9100:2018, EN 9110:2018 ed EN 9120:2018

La certificazione EN 9100 può essere rilasciata sia in modo autonomo sia ad integrazione di certificazioni secondo la norma ISO 9001:2015.

In caso un'Organizzazione già certificata secondo la norma ISO 9001, richieda la certificazione secondo lo schema EN 9100, tutti i processi dovranno essere valutati integralmente sul campo in un'ottica di aeronavigabilità e non è pertanto ammesso che sia valutato solo la differenza dei requisiti aggiuntivi rispetto alla ISO 9001.

1.3

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo, ma solamente dal tipo di attività svolta dall'Organizzazione stessa. Sebbene tale certificazione sia destinata principalmente alle Organizzazioni operanti nell'industria aeronautica, spaziale e della difesa, può essere richiesta anche da Organizzazioni che operano in altri settori industriali che scelgano di implementare un sistema di gestione per la qualità con requisiti aggiuntivi rispetto a un sistema ISO 9001.

Per "settore aerospaziale" (ai sensi delle Norme della serie EN 9104) si intende tutta la catena di fornitura che ha come scopo di attività la progettazione, lo sviluppo, la produzione, la distribuzione, l'installazione, la manutenzione e l'assistenza di/su prodotti usati in applicazioni aeronautiche e/o spaziali e/o della difesa. In particolare, le Norme di riferimento per la certificazione secondo lo schema EN 9100 sono le seguenti:

- EN 9100 - Sistemi di gestione per la Qualità – Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza: norma applicabile alle Organizzazioni che progettano, sviluppano e producono ogni tipo di sistema/componente per il settore aerospaziale, compresa l'attività di installazione ed assistenza. (Es.: progettazione e costruzione di aeromobili, elicotteri e di qualsiasi loro componente/parte/sistema)
- EN 9110 - Sistemi di gestione per la Qualità – Modello per l'assicurazione della qualità applicabile alle organizzazioni di manutenzione: norma applicabile alle organizzazioni che effettuano la manutenzione nel settore aerospaziale (Es. manutenzione su aeromobili e loro parti, elicotteri e loro parti, ecc..)
- EN 9120 - Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti per i distributori grossisti: norma applicabile alle organizzazioni che distribuiscono/vendono parti, componenti, materiali a Clienti del Settore Aerospaziale

1.6

L'Organismo garante delle certificazioni emesse dal RINA (Organismo di Accredimento) può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati dal RINA stesso, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate dal RINA siano conformi alle norme per esso applicabili. Oltre alla presenza di tali osservatori, l'Organizzazione deve consentire la presenza durante gli audit, in accompagnamento al personale del RINA, di rappresentanti delle Autorità Civili e Militari e/o del Cliente e/o dell'ASD (Aerospace and Defence Industries Association of Europe) /AIAD (Associazione Industrie per l'Aerospazio, i Sistemi e la Difesa) / CBMC (Certification Bodies Management Committee). La partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra il RINA e l'Organizzazione. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benessere alla suddetta partecipazione, il RINA deve iniziare il processo di ritiro del certificato.

1.7

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nelle norme ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000 :2005 e dalla EN 9104-001:2013.

CAPITOLO 2

NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Per ottenere la certificazione da parte del RINA, un Sistema di Gestione per la Qualità, per quanto applicabile in relazione al tipo di prodotto o servizio considerato, deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti dello schema di riferimento e quelli indicati ai seguenti punti del presente Capitolo, oltre alle seguenti prescrizioni:

- RT-18 di ACCREDIA: Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità per le aziende del settore Aerospaziale, Sicurezza e Difesa.
- Norme della serie EN 9104: Serie Aerospaziale - Sistemi di gestione per la qualità.
- Eventuali requisiti specifici richiesti dal Cliente

Nell'ambito dell'accreditamento, infatti, il RINA si deve attenere a determinati documenti di riferimento emessi dagli Organismi di Accredimento stessi. Tali documenti sono reperibili, contattando il RINA o direttamente gli Organismi di Accredimento (ad esempio consultando i relativi siti web).

2.2

In particolare, per ottenere la certificazione del Sistema di Gestione secondo lo schema aerospaziale, l'Organizzazione deve:

2.2.1 Aver istituito e mantenuto attivo e completamente operativo un Sistema di Gestione in totale ottemperanza ai requisiti della norma o documento normativo di riferimento.

Il Sistema di Gestione si intende completamente operativo quando:

- il sistema di audit interni è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia,
- è stato svolto e documentato almeno un riesame completo del sistema di gestione da parte della Direzione,
- sono stati definiti gli obiettivi ed i processi necessari ad ottenere risultati in accordo con i requisiti del Cliente e con le politiche aziendali,
- sono stati sviluppati tali processi,
- sono stati effettuati e registrati monitoraggi e misure dei processi e dei prodotti rispetto alle politiche, agli obiettivi ed ai requisiti per il prodotto per almeno 12 mesi;
- sono state messe in atto azioni per il miglioramento continuo dei processi e che diano garanzia di costanza nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti o servizi forniti
- è stata effettuata una analisi della criticità di prodotto e di commessa, nonché dei relativi processi, attività e/o lavorazioni che possono impattare sulla piena conformità di quanto prodotto (Tali valutazioni preventive di rischio dovrebbero sposare almeno la metodologia proposta dalla norma EN 9134). Tale approccio permette di individuare i possibili pericoli di anomalia e di definire il più appropriato sistema di controllo, sulla base della potenziale ricaduta di tali anomalie sui requisiti di sicurezza, fidatezza ed aeronavigabilità, e della frequenza potenziale o misurata di accadimento. Sulla scorta di tale analisi devono essere definiti gli appositi controlli operativi, ivi comprese le attività di audit, le verifiche tecniche e quelle strumentali, così come le discendenti registrazioni, utili alla gestione dei fattori di rischio.

2.3

La conformità del Sistema di Gestione alla norma di riferimento è verificata attraverso un programma di audit che comprende.

- un audit iniziale in due "stage",
- un audit di sorveglianza nel primo anno
- un audit di sorveglianza nel secondo anno
- un audit di rinnovo della certificazione al terzo anno.

In particolare, per tutto l'iter di certificazione e per le successive sorveglianze e ricertificazioni, il RINA utilizzerà Lead Auditor (AEA) ed Auditor (AA) qualificati secondo quanto previsto dalla norma EN 9104-3.

CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.5

L'audit iniziale è composto da due stage:

- Audit stage 1- effettuato sul sito dell'Organizzazione
- Audit stage 2 – effettuato sul sito dell'Organizzazione

Durante l'audit iniziale l'Organizzazione deve dimostrare che il Sistema di Gestione è pienamente operativo e di applicare effettivamente il Sistema stesso.

Qualora vi fossero modifiche significative che potrebbero avere impatto sul sistema di gestione, RINA può considerare la necessità di ripetere lo stage 1, tutto o in parte. In questo caso, RINA informerà l'Organizzazione qualora i risultati dello stage 1 possano portare al rinvio o alla cancellazione dello stage 2.

3.6

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 3.5 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, in presenza di non conformità maggiori e/o minori il processo di certificazione è sospeso. Nel caso sia riscontrata almeno una o più non conformità maggiori e/o minori, entro tre mesi deve essere effettuato un audit supplementare finalizzato ad accertare la corretta ed efficace applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale audit il processo di certificazione è ripreso.

A seconda della gravità e della numerosità dei rilievi il RINA può decidere di effettuare un audit supplementare direttamente sul sito dell'Organizzazione o una verifica documentale delle azioni correttive intraprese dall'Organizzazione.

Qualora l'audit supplementare da effettuare per la verifica delle azioni correttive proposte non sia effettuata entro tre mesi dalla data di chiusura dell'audit di stage 2, il RINA si riserva di chiudere la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione del RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.6

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 4.6 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, se durante gli audit di sorveglianza, dovessero essere individuate delle non conformità, è avviato da parte del RINA, il processo di valutazione della gestione di tali non conformità nel seguente modo:

- in presenza di non conformità maggiori, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti dal RINA, in relazione all'importanza delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza;
- in presenza di non conformità minori, l'Organizzazione può essere sottoposta, a giudizio del valutatore e secondo i tempi stabiliti dal RINA, ad una verifica supplementare. L'Organizzazione deve comunque dimostrare al RINA, inviando evidenza scritta, di aver attuato le azioni correttive proposte, in modo efficace e non oltre 60 giorni dalla notifica delle non conformità.

A seconda della gravità e della numerosità dei rilievi, il RINA può decidere di effettuare un audit supplementare direttamente sul sito dell'Organizzazione o una verifica documentale delle azioni correttive intraprese dall'Organizzazione. Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti/servizi forniti alle richieste dei Clienti e delle normative di legge applicabili, il RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette e comunque in accordo con quanto previsto dal punto 11.1.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione per la Qualità sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 5 RICERTIFICAZIONE

5.4

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 5.4, nel caso sia riscontrata almeno una o più non conformità maggiori e/o minori, entro massimo tre mesi e comunque prima della data di scadenza del certificato di conformità, deve essere effettuata una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta ed efficace applicazione delle azioni correttive proposte.

A seconda della gravità e della numerosità dei rilievi il RINA può decidere di effettuare un audit supplementare direttamente sul sito dell'Organizzazione o una verifica documentale delle azioni correttive intraprese dall'Organizzazione.

I tempi stabiliti entro i quali l'Organizzazione deve effettuare l'audit supplementare sono comunicati all'Organizzazione sul rapporto di audit di ricertificazione.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione per la Qualità sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 9 PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

Nel presente paragrafo sono definite le diverse tipologie di struttura organizzativa quando un'Organizzazione opera attraverso più siti operativi ed in particolare:

- Organizzazioni Multiple site: Un'Organizzazione può essere definita Multiple Site quando rispetta al minimo i requisiti del documento IAF MD 1.
- Organizzazioni Campus: È definita Campus, un'Organizzazione che ha identificato una funzione centrale dove specifiche attività (dettagliate in allegato B alla norma EN 9104-1) sono pianificate, controllate e gestite e il cui processo di realizzazione del prodotto/servizio è decentralizzato, sequenziale e collegato. Nel processo di realizzazione gli elementi in uscita da un sito sono gli elementi in ingresso di un altro sito e il risultato finale è il prodotto/servizio. Differenti processi o attività possono essere sviluppate in diversi siti o combinazione di siti; comunque, tutti i siti sono dipendenti dallo stesso sistema di gestione per la qualità. Un Campus può realizzare uno o più prodotti, garantendo che tali prodotti appartengano alla stessa famiglia (>80% simili) e siano realizzati utilizzando gli stessi metodi e procedure.
- Organizzazioni Several Site: È definita Several Site, un'Organizzazione che ha identificato una funzione centrale dove specifiche attività (dettagliate in allegato B alla norma EN 9104-1) sono pianificate, controllate e gestite ed è composta da una rete di siti dove i processi di ogni sito non sono sostanzialmente simili (<80% simili); i siti possono operare seguendo o non seguendo le stesse procedure e metodologie che devono essere comunque controllate attraverso un unico sistema di gestione per la qualità. I siti realizzano diversi prodotti/servizi.
- Organizzazioni complesse (Complex): È definita Complex, un'Organizzazione che ha identificato una funzione centrale dove specifiche attività (dettagliate in allegato B alla norma EN 9104-1) sono pianificate, controllate e gestite e che può essere composta da una combinazione di Organizzazioni Multiple Site, Campus e/o Several Site.

In fase di valutazione contrattuale il RINA, attraverso le informazioni inviate dall'Organizzazione richiedente la Certificazione, deve identificare la tipologia di struttura e sulla base di questa definire caso per caso le modalità di effettuazione dell'attività di certificazione che sarà confermata durante l'audit di stage 1.

9.2

In certificazione, indifferentemente dal tipo di struttura organizzativa, tutti i siti oggetto della certificazione, la funzione centrale, tutti i siti produttivi e tutti gli eventuali siti remoti (es. Sedi commerciali, centri di progettazione, ecc..), devono essere sottoposti ad audit di Stage 2 a fronte dei requisiti completi ed applicabili delle Norme di gestione per la qualità del settore aerospaziale.

Inoltre, l'audit di Stage 1 deve essere effettuato presso il sito identificato come sede centrale e presso un numero significativo di siti, includendo i siti che differiscono per tecnologia ed attività.

In sorveglianza, in caso di struttura organizzativa Multiple Site, tutti i siti oggetto della certificazione devono essere valutati almeno una volta durante il ciclo di sorveglianza:

- durante il primo anno del ciclo di certificazione triennale, devono essere valutati la funzione centrale e il 50% dei siti produttivi oggetto della certificazione.

- durante il secondo anno di sorveglianza devono essere valutate la funzione centrale e il restante 50% dei siti produttivi oggetto della certificazione.

In caso, invece di struttura organizzativa Campus, complex o Several Site tutti i siti oggetto della certificazione devono essere valutati ad ogni audit di sorveglianza.

In ricertificazione, indifferentemente dal tipo di struttura organizzativa, la funzione centrale e tutti i siti (compresi i siti remoti) oggetto della certificazione devono essere sottoposti ad audit a fronte dei requisiti completi ed applicabili delle Norme di gestione per la qualità del settore aerospaziale.

CAPITOLO 10

TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

10.1

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 10.1, Il trasferimento della certificazione avviene sempre dopo l'effettuazione di un audit sul sito dell'Organizzazione secondo le seguenti modalità:

- nel caso il trasferimento della certificazione debba essere effettuato nei 12 mesi prima della scadenza del certificato, dovrà essere effettuato un audit completo (Stage 1 e Stage 2)
- nel caso il trasferimento della certificazione debba essere effettuato nei primi due anni del ciclo di certificazione, un AEA dovrà effettuare un audit presso il sito dell'Organizzazione per confermare la validità della certificazione in corso di trasferimento

CAPITOLO 11

SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

11.1

La validità del Certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- se l'Organizzazione non consente che siano condotti gli audit di sorveglianza o di ricertificazione alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate nel Sistema di Gestione per la Qualità delle non conformità non risolte entro i tempi stabiliti dal RINA e comunque non oltre 60 giorni dalla data dell'audit;
- se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;
- se l'Organizzazione ha effettuato importanti modifiche interne al Sito/i, si trasferisce in un altro sito/i senza segnalare tali varianti al RINA;
- se l'Organizzazione ha apportato al suo Sistema di Gestione per la Qualità modifiche rilevanti che non siano state accettate dal RINA;
- in presenza di importanti ristrutturazioni dell'Organizzazione non comunicate al RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori dell'Ente di Accreditamento e di AIAD-CBMC;
- per l'evidenza che il Sistema di Gestione per la Qualità non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito/i;
- notifica all'Organizzazione di reclami da parte dei Clienti costruttori aerospaziali non gestiti in modo adeguato;
- condizioni di morosità nei pagamenti;
- qualora l'Organizzazione non definisca e tenga aggiornati i dati relativi all'OASIS Administrator durante tutto il periodo di validità del certificato;
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti al RINA;
- qualora l'Organizzazione non fornisca copia del rapporto di audit, e relativi allegati, ai propri Clienti e potenziali Clienti a meno di giustificata motivazione.

L'Organizzazione può inoltre richiedere al RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore ai sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato (L'audit di ricertificazione deve essere effettuato 3 mesi prima della scadenza del certificato).

La sospensione è notificata per iscritto all'Organizzazione, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

CAPITOLO 13

CONDIZIONI CONTRATTUALI

In aggiunta nel documento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di Sistemi, Prodotti e personale" in riferimento all'utilizzo dei loghi di certificazioni, le Organizzazioni certificate a fronte dello schema EN 9100 possono utilizzare il logo SCSA-AIAD (Schema di Certificazione Settore Aerospaziale) sulla carta intestata e su altri documenti aziendali quali fatture e brochure con le seguenti precauzioni:

- il logo è protetto da Copyright e può essere utilizzato solo per indicare il possesso della certificazione EN 9100 / EN 9110 / EN 9120 da parte dell'Organizzazione
- Dimensioni minime: quelle nelle quali viene conservata la leggibilità delle diciture inserite nel logo stesso
- Dimensione massima: nessun requisito particolare
- Colori: soltanto quelli originali

In aggiunta a quanto previsto nelle condizioni contrattuali, l'accesso e la consultazione dei documenti relativi alla certificazione/ validazione e verifica sono riservati solo alle funzioni coinvolte nell'iter di certificazione/validazione e verifica ed all'Organizzazione in oggetto, nonché ai rappresentanti degli Enti di accreditamento e controllo quali ACCREDIA, ASD, AIAD, JAA o NAA.

In aggiunta a quanto previsto nelle condizioni contrattuali, l'Organizzazione, ad ottenimento della certificazione, ha l'obbligo di fornire copia del rapporto di audit e dei relativi allegati, su richiesta del proprio Cliente o di un potenziale Cliente, a meno di giustificata motivazione (concorrente, conflitto di interesse). In alternativa all'invio della reportistica di audit, l'Organizzazione può autorizzare la visualizzazione di tali documenti all'interno del Database OASIS.

Le Organizzazioni, richiedendo la certificazione al RINA, autorizzano il RINA stesso a rendere disponibili le informazioni relative al processo di certificazione, sorveglianza e ricertificazione all'interno del database OASIS; tali informazioni vengono distinte in TIER 1 (informazioni relative al rilascio del certificato) o TIER 2 (informazioni relative ai risultati degli audit, non conformità, azioni correttive, sospensioni, ecc.).

Nel momento in cui l'Organizzazione dovesse perdere la certificazione in conformità allo schema EN 9100, questa deve immediatamente notificarlo ai suoi Clienti del settore aerospaziale



Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità
nel settore aerospaziale secondo lo schema EN 9100

Pubblicazione: RC/C 34
Edizione Italiana

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici