

REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER IL CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE DEI TESSILI TRATTATI IN LAVANDERIA

INDICE

1. GENERALITA'
2. PRE-AUDIT
3. VERIFICA INIZIALE (INITIAL AUDIT)
 - 3.1. STAGE 1 AUDIT
 - 3.2. STAGE 2 AUDIT
 - 3.3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE
4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA (SURVEILLANCE AUDIT)
5. VERIFICA SUPPLEMENTARE (FOLLOW-UP AUDIT)
6. RIESAME DEL SISTEMA RABC (RE-AUDIT)
7. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

1. GENERALITA'

Il presente documento descrive le procedure applicate da Dasa-Rägister per la Certificazione dei Sistemi di Gestione per il controllo della biocontaminazione dei tessili trattati in lavanderia ed è da considerarsi complementare, e quindi non sostitutivo, a quanto definito nel "Regolamento Contrattuale per la Certificazione di Sistemi di Gestione".

L'Organizzazione richiedente la Certificazione deve:

- a) avere un sistema di gestione di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (RABC) attivo da almeno tre mesi che rispetti i requisiti della normativa di riferimento e delle eventuali prescrizioni particolari stabilite per tipologia di prodotto/processo/servizio
- b) mantenere a disposizione di Dasa-Rägister le registrazioni di tutti i reclami ricevuti e delle relative azioni conseguenti.

Il Certificato è emesso a fronte del completamento, con esito positivo, della Verifica Iniziale (Initial Audit) e la sua validità è subordinata al superamento delle Verifiche di Sorveglianza (Surveillance Audit) con periodicità non superiore all'anno e ad una completa rivalutazione (Re-Audit) entro il termine dei tre anni.

Qualora la richiesta di certificazione provenga da Organizzazioni già certificate da enti accreditati e con Certificato in corso di validità, Dasa-Rägister subentra nelle attività in accordo con la pianificazione del precedente ente, recependo eventuali rilievi ed effettuando il relativo Audit secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Prima dell'esecuzione di ogni Audit, Dasa-Rägister comunica all'Organizzazione i nomi dell'Audit Team che condurrà la valutazione e l'eventuale documentazione che dovrà essere resa disponibile (per lo Stage 2 Audit è previsto anche l'invio di un piano delle attività).

2. PRE-AUDIT

Prima della Verifica Iniziale è possibile effettuare un Audit preliminare (Pre-Audit), con lo scopo di individuare il grado di preparazione dell'Organizzazione in relazione ai requisiti della norma e di identificare quelle situazioni che potrebbero compromettere il buon esito dell'Initial Audit.

Può essere condotto un solo Pre-Audit per ogni Richiesta di Certificazione avente una durata proporzionale alle dimensioni dell'Organizzazione (in ogni caso non superiore a quattro giorni uomo).

3. VERIFICA INIZIALE (INITIAL AUDIT)

L'Initial Audit è suddiviso in due momenti di valutazione la cui durata ed estensione dipendono dalle dimensioni e dalle caratteristiche dell'Organizzazione:

- a) Stage 1 Audit finalizzato alla verifica della documentazione e della pianificazione del Sistema RABC nonché alla programmazione dello Stage 2
- b) Stage 2 Audit avente come scopo la valutazione dell'adeguatezza e conformità del Sistema RABC.

Lo Stage 2 può essere effettuato solo dopo il completamento dello Stage 1 e deve aver luogo entro e non oltre nove mesi dalla prima verifica (altrimenti questa deve essere ripetuta).

3.1. STAGE 1 AUDIT

Lo Stage 1 Audit viene effettuato presso la sede dell'Organizzazione ed ha le seguenti finalità:

- a) valutare la documentazione del Sistema di analisi del rischio e controllo della biocontaminazione (RABC)
- b) valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito dell'Organizzazione e scambiare informazioni con il personale dell'Organizzazione al fine di stabilire il grado di preparazione per lo Stage 2 Audit
- c) riesaminare lo stato e la comprensione dell'Organizzazione riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del Sistema RABC
- d) riesaminare l'assegnazione di risorse e concordare con l'Organizzazione i dettagli dello Stage 2 Audit
- e) predisporre la pianificazione dello Stage 2 Audit, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema RABC e le attività dell'Organizzazione
- f) valutare se le attività di riesame del sistema da parte RABC siano state pianificate ed eseguite e che il livello di attuazione del Sistema RABC fornisca l'evidenza che l'Organizzazione è pronta per lo Stage 2 Audit.

Le risultanze dello Stage 1 Audit saranno documentate nell'Audit Report e comunicate all'Organizzazione dall'Audit Team, compresa l'identificazione di ogni rilievo che nello Stage 2 Audit potrebbe essere classificato come Non Conformità

3.2. STAGE 2 AUDIT

Lo Stage 2 Audit è normalmente programmato in un secondo momento rispetto allo Stage 1 Audit. Qualora le condizioni lo consentano (assenza di rilievi ostativi, ragionevole fiducia sullo stato di implementazione del Sistema RABC, ecc.), gli Audit possono essere pianificati consecutivamente.

Lo Stage 2 Audit è svolto presso la sede dell'Organizzazione e prevede le seguenti fasi:

REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER IL CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE DEI TESSILI TRATTATI IN LAVANDERIA

- i) una riunione iniziale tra l'Audit Team e l'Organizzazione finalizzata alla presentazione delle parti e all'illustrazione delle procedure di verifica
- ii) la verifica in campo e a campione della conformità del Sistema RABC dell'Organizzazione ai requisiti della norma di riferimento
- iii) la redazione del rapporto finale (Audit Report) con i risultati e le conclusioni della verifica e l'eventuale pianificazione delle attività successive
- iv) una riunione finale tra l'Audit Team e l'Organizzazione per illustrare l'esito della verifica e consegnare l'Audit Report. In questa fase l'Organizzazione può sollevare e formalizzare eventuali riserve

Eventuali Non Conformità che dovessero emergere al termine dello Stage 2 Audit devono essere prese in carico dall'Organizzazione e la loro gestione comunicata a Dasa-Rägister (tramite le modalità indicate nell'Audit Report): le proposte di trattamento e le conseguenti azioni correttive devono essere approvate dal Lead Auditor prima di proseguire con le successive fasi del processo di Certificazione.

In caso di Non Conformità Maggiori è necessario verificare l'efficacia del trattamento, che deve avvenire entro sei mesi dalla data dello Stage 2 Audit, decorsi i quali quest'ultimo deve essere ripetuto. La valutazione può avvenire su base documentale o tramite un Follow-Up Audit. In assenza di tale verifica non è possibile proseguire con la fase di Delibera.

3.3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione viene rilasciata a seguito del parere positivo del Comitato di Delibera (Decision Committee) che valuta i documenti relativi all'Audit, prendendo anche in considerazione eventuali informazioni di dominio pubblico inerenti all'Organizzazione.

In questa fase il Comitato di Delibera:

- a) può richiedere all'Organizzazione di fornire eventuali informazioni mancanti;
- b) può disporre un Follow-Up Audit o documentale per integrare eventuali mancanze della verifica.

Il parere positivo del Comitato di Delibera consente:

- i) l'emissione del Certificato la cui validità è triennale e decorre dalla data della Delibera
- ii) l'iscrizione e la pubblicazione dei dati dell'Organizzazione nel Registro Certificazioni.

Il Comitato di Delibera può anche disporre Surveillance Audit ad intervalli più frequenti (ad esempio semestrali) a seguito di:

- I) proposta dell'Audit Team o esito della verifica tale per cui sia necessario monitorare il Sistema RABC con frequenza maggiore rispetto all'anno;
- II) specifica richiesta dell'Organizzazione.

In caso di non concessione della Certificazione, le ragioni di tale decisione vengono comunicate formalmente all'Organizzazione, precisando gli scostamenti rispetto ai requisiti richiesti che la stessa si deve impegnare a correggere entro un termine di tempo proposto e accettato da Dasa-Rägister. Tale termine non deve in ogni caso essere superiore a sei mesi, superati i quali deve essere ripetuto l'intero Initial Audit.

4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA (SURVEILLANCE AUDIT)

Dopo l'Initial Audit e al fine di accertare il continuo rispetto di quanto stabilito dalla normativa di riferimento, viene periodicamente effettuato un Surveillance Audit che consiste in una verifica dell'Organizzazione relativamente ad alcuni aspetti del Sistema RABC (le Sorveglianze garantiscono comunque che l'equivalente di una valutazione completa del Sistema RABC per la conformità normativa sia portata a termine nell'arco di tre anni).

Il Surveillance Audit è eseguito con le stesse modalità dello Stage 2 Audit secondo i punti del Piano delle Sorveglianze (Surveillance Audit Plan) lasciato all'Organizzazione insieme all'Audit Report dello Stage 2 Audit. La verifica può comunque essere condotta anche su altri punti a discrezione del Lead Auditor.

La verifica di Sorveglianza non prevede l'esecuzione dello Stage 1 Audit salvo che non siano intervenute modifiche importanti all'Organizzazione o al suo Sistema RABC tali da richiederne l'effettuazione.

Eventuali Non Conformità segnalate all'Organizzazione dovranno essere prese in carico da quest'ultima. L'efficacia del trattamento e delle eventuali Azioni Correttive viene verificata nel corso del successivo Audit di Sorveglianza salvo i casi in cui, in funzione della gravità e complessità, si ritenga necessaria:

- a) una verifica documentale supplementare (Follow-Up documentale) con l'invio di documenti da parte dell'Organizzazione a Dasa-Rägister
- b) una verifica supplementare presso l'Organizzazione (Follow-Up Audit).

Per le Non Conformità Maggiori viene concesso all'Organizzazione un tempo massimo di sei mesi entro il quale Dasa-Rägister dovrà effettuare un Follow-Up al fine di verificare l'efficacia dei trattamenti. Qualora questo non abbia luogo nei tempi previsti, la Certificazione verrà sospesa per un periodo massimo di sei mesi trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

La documentazione prodotta durante gli Audit di Sorveglianza viene sottoposta al Comitato di Delibera nei seguenti casi:

- i) siano state rilevate Non Conformità Maggiori;
- ii) sia stato modificato il programma di Certificazione (per esempio, riduzioni, estensioni, ecc.);
- iii) su esplicita richiesta dell'Audit Team, che può segnalare quelle situazioni che possono avere influenza sulla validità del Certificato.

Il Surveillance Audit hanno quantomeno cadenza annuale e la prima verifica deve essere effettuata entro i dodici mesi dalla data dello Stage 2 Audit.

5. VERIFICA SUPPLEMENTARE (FOLLOW-UP AUDIT)

Il Follow-Up Audit è eseguito con le stesse modalità dello Stage 2 Audit ed ha normalmente come oggetto di verifica le sole parti interessate (per es. correzione Non conformità Maggiori, estensione del campo di applicazione, ecc.). La valutazione può comunque essere condotta anche su altri punti a discrezione del Lead Auditor.

REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER IL CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE DEI TESSILI TRATTATI IN LAVANDERIA

Qualora il Follow-Up Audit per la verifica dell'efficacia del trattamento delle Non Conformità Maggiori abbia esito negativo, la Certificazione verrà sospesa fino a che non sia stata valutata l'efficacia del nuovo trattamento e, comunque, per un periodo massimo di sei mesi, trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

6. VERIFICA DI RIESAME (RE-AUDIT)

La validità del Certificato è confermata a seguito dell'esito positivo di una verifica completa (Re- Audit) condotta con gli stessi criteri dello Stage 2 Audit.

La verifica di rinnovo non prevede l'esecuzione dello Stage 1 Audit salvo che non siano intervenute modifiche importanti all'Organizzazione o al suo Sistema RABC tali da richiederne l'effettuazione.

Eventuali Non Conformità segnalate all'Organizzazione dovranno essere prese in carico da quest'ultima. Per le Minori l'efficacia del trattamento e delle eventuali Azioni Correttive viene verificata nel corso del successivo Surveillance Audit salvo i casi in cui, in funzione della gravità e complessità, si ritenga necessaria:

- a) una verifica documentale supplementare (Follow-Up documentale) con l'invio di documenti da parte dell'Organizzazione a Dasa-Rägister;
- b) una verifica supplementare presso l'Organizzazione (Follow-Up Audit).

In caso di Non Conformità Maggiori è necessario verificare l'efficacia del trattamento entro la data di scadenza in vigore del Certificato. Entro la medesima data deve essere possibile deliberare il rinnovo. Ciò implica che il Re-Audit deve essere effettuato con sufficiente anticipo al fine di permettere la gestione di eventuali Non Conformità.

Qualora non si riesca a completare l'iter entro i tempi previsti, si procederà con la Revoca del Certificato. In quest'ultimo caso l'Organizzazione che desideri nuovamente ottenere la Certificazione dovrà riattivare l'iter effettuando un Initial Audit.

6. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

I rilievi riscontrati durante l'Audit sono classificati in Non Conformità Maggiori, Non Conformità Minori e Osservazioni.

Una Non Conformità si definisce "Maggiore" quando si ha:

- a) assenza o non effettiva implementazione di uno o più degli elementi richiesti dal Sistema RABC
- b) un elevato numero di Non Conformità Minori riferite ad un singolo requisito, che potrebbe comportare la totale inadeguatezza del Sistema RABC
- c) la mancata risoluzione di una o più Non Conformità Minori rilevate durante il precedente Audit.

Una Non Conformità si definisce "Minore" quando:

- i) il Sistema RABC non dimostra la capacità di controllare completamente uno o più aspetti individuati dall'Organizzazione ma fornisce fiducia del rispetto del relativo requisito normativo
- ii) un requisito della norma non è stato interpretato o applicato in modo completo e corretto, o non è stato adeguatamente documentato.

L'Audit Team può fornire "Osservazioni" quando identifica aree di miglioramento relative ad attività che comunque risultano essere conformi. Sebbene non richiedano la formalizzazione né la comunicazione a Dasa-Rägister di alcuna gestione, si richiede in ogni caso all'Organizzazione di fornire evidenza dell'analisi delle stesse in occasione delle verifiche successive.

I rilievi che dovessero emergere durante il Pre-Audit non vengono classificati.