

REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NEI SETTORI AEROSPAZIO E DIFESA

1	OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	1
2	REGOLE PARTICOLARI – Certificazione in accordo alle norme EN 9100 – EN 9110 – EN 9120.....	1

1 OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento costituisce il Regolamento particolare relativo allo “Schema per la certificazione di sistemi di gestione per la qualità nei settori Aerospazio e Difesa” ovvero definisce e descrive le condizioni e le procedure applicate da DNV GL Business Assurance Italia S.r.l. (DNV GL in seguito) per la certificazione e registrazione di Sistemi di Gestione per la Qualità operati da Organizzazioni fornitrici di prodotti e/o servizi, in accordo alle norme:

- ◆ EN 9100 - Requisiti per le organizzazioni dell'aeronautica, dello spazio e della difesa Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations
- ◆ EN 9110 - Requisiti per le organizzazioni di manutenzione dell'aeronautica Requirements for Aviation Maintenance Organizations
- ◆ EN 9120 - Requisiti per i distributori nell'aeronautica, nello spazio e nella difesa Requirements for Aviation, Space and Defence Distributors

Il presente documento definisce le condizioni e procedure supplementari (e non sostitutive) per questi specifici schemi rispetto a quanto già definito nei regolamenti seguenti:

- “ZSEIT-10-RG-002 (I) Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale”
- “ZSEIT-10-RG-34 (I) Regolamento Particolare per la Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità”

Tali documenti risultano integralmente applicabili al presente schema a meno delle varianti specificate nel presente regolamento.

1.1 Considerazioni relative alle Norme EN 9100 – EN 9110 – EN 9120

Considerazioni generali:

- Le Norme in oggetto definiscono ed includono i requisiti Aerospaziali e della Difesa applicabili, ed integrati, ai sistemi di Gestione della Qualità basati sulla norma ISO 9001;
- La struttura delle norme è basata sulla norma ISO 9001, alla quale vengono aggiunti requisiti specifici del settore Aerospaziale e Difesa;
- Un'Organizzazione certificata secondo le norme EN 9100 – EN 9110 – EN 9120 (in sintesi EN 91X0) pertanto è anche certificata secondo la ISO 9001 per tutte e solo quelle parti (siti, campo di applicazione) comuni. La certificazione, se richiesta dal cliente, di parti del SGQ non coincidenti con lo scopo e perimetro di certificazione delle norme EN 91X0, richiedono un certificato ISO 9001 separato.

Importante: per emettere un certificato in accordo alle norme EN 91X0, l'Organizzazione deve essere valutata rispetto a tutti gli elementi / requisiti delle norme.

2 REGOLE PARTICOLARI – CERTIFICAZIONE IN ACCORDO ALLE NORME EN 91X0

2.1 Documenti di riferimento

Le norme ed i documenti di riferimento per la certificazione e registrazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità Aerospaziali sono, in aggiunta a quelle indicate al punto 1, le seguenti:

2.1.1	EN 9101	Quality Management Systems - Audit Requirements for Aviation, Space, and Defense Organizations
2.1.2	EN 9101 - FAQ	Revisione corrente, ref. collegamento
2.1.3	EN 9104- 001	Aerospace series - Quality management systems - Part 001: Requirements for Aviation, Space, and Defence Quality Management System Certification Programs

Reviewed by: ATF	Valid for: All in DNV GL	Revision: rev. 10	No.: ZSEIT-10-RG-127 (I)
Approved by: TAP	Author: ATF	Date: 2019-04-24	Page: 1 of 5

REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' NEI SETTORI AEROSPAZIO E DIFESA

- 2.1.4 EN 9104-001 - FAQ Revisione corrente, ref. [collegamento](#)
- 2.1.5 IAQG Resolution Log Revisione corrente, ref. [collegamento](#)
- 2.1.6 AIAD/CBMC/001 Schema di Certificazione del Settore Aerospaziale – Procedura operativa, ref. [collegamento](#)

I seguenti documenti costituiscono invece riferimenti tenuti in considerazione da DNV GL nell'ambito dell'applicazione del presente schema:

- 2.1.7 EN 9102 First Article Inspection
- 2.1.8 EN 9103 Aerospace series – Quality management systems – Variation management of key characteristics
- 2.1.9 EN 9131 Non conformance data definition and documentation
- 2.1.10 EN 9134 Aerospace series – Quality systems – Supply chain risk management guideline
- 2.1.11 SCMH Supply Chain Management Handbook, ref. [collegamento](#)
- 2.1.12 ACCREDIA RT-18 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.
- 2.1.13 EN 9104-002 Aerospace series – Quality management systems – Part 002: Requirements for Oversight of Aerospace Quality Management System Certification/Registrations Programs
- 2.1.14 EN 9104-003 Aerospace series – Quality management systems – Part 003: Requirements for Aerospace Quality Management System (AQMS) Auditor Training and Qualification

Gli standard aggiornati sono reperibili e scaricabili sul sito <https://www.iaqg.org/oasis> (con apposita registrazione) La piattaforma web Online Aerospace Supplier Information System (OASIS) database inoltre si utilizza per le attività di erogazione audits e qualifica auditors

2.2 Condizioni di base per il rilascio del certificato

L'Organizzazione deve avere un Sistema di Gestione per la Qualità documentato in accordo ai requisiti delle norme EN 91X0 scelte per la certificazione.

L'Organizzazione deve dimostrare "sul campo" di operare il sistema qualità in accordo ai requisiti della documentazione del sistema e della normativa di riferimento.

In aggiunta, DNV GL comunica in modo inequivocabile alle Organizzazioni che richiedono la certificazione secondo le norme EN 91X0 che il presupposto per l'attivazione del processo di valutazione è l'analisi delle criticità di prodotto e di commessa, nonché dei relativi processi / attività che possono impattare su tali requisiti. Di tutti i fattori di rischio citati è data adeguata evidenza tramite le attività di Audit, le verifiche tecniche e strumentali e tutte le relative registrazioni.

All'atto dell'Audit Iniziale di certificazione:

- il sistema deve essere attuato per tutti i requisiti delle EN 91X0 ed operativo da almeno 3 mesi;
- deve risultare completato almeno un ciclo di audit interni;
- deve risultare effettuato almeno un riesame da parte della Direzione;

Reviewed by: ATF	Valid for: All in DNV GL	Revision: rev. 10	No.: ZSEIT-10-RG-127 (I)
Approved by: TAP	Author: ATF	Date: 2019-04-24	Page: 2 of 5

REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' NEI SETTORI AEROSPAZIO E DIFESA

2.3 Prezzi

DNV GL elabora e trasmette, ad ogni azienda richiedente la quotazione, una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative agli aspetti tecnici e di costo, basandosi sui seguenti aspetti: organico società; normativa/e di riferimento; numero unità produttive; localizzazione geografica della/e unità produttiva/e; numerosità e caratteristiche dei prodotti e/o processi produttivi; requisiti per la determinazione dei giorni-uomo da applicare per le attività di audit in funzione della dimensione aziendale e della struttura di certificazione.

L'offerta, nella parte economica, specifica:

1) La composizione del prezzo, data dai seguenti fattori:

- a) attività di certificazione;
- b) attività di mantenimento/sorveglianza;
- c) spese;
- d) Attività di verifica supplementari e/o straordinarie (condotte e fatturate solo nel caso in cui si rendano necessarie);

2) le condizioni di fatturazione;

Tutti i prezzi sono esclusi di IVA.

La norma da usare per la determinazione dei giorni-uomo di audit è la EN 9104-001:2013 – Tabella 2.

2.4 Richiesta di certificazione

Se l'Organizzazione intende avvalersi dei servizi offerti, è tenuta a restituire a DNV GL la "Richiesta di Certificazione" debitamente compilata e controfirmata da un rappresentante autorizzato dell'Organizzazione.

2.5 Attività di audit

Le attività di audit sono svolte come descritto nel capitolo 4 del "Regolamento Generale di Certificazione MSC" e nel § 4.3 della EN 9101.

2.6 Classificazione delle anomalie

Per le anomalie riscontrate rispetto a requisiti nel corso degli audit (iniziale, di sorveglianza, di ricertificazione), DNV GL adotta la classificazione richiamata nella EN 9101.

2.7 Risoluzione delle Non-Conformità ed Osservazioni

Si rimanda a quanto previsto nel documento EN 9101.

2.8 Verifica di chiusura non-conformità

Si rimanda a quanto previsto nel documento EN 9101.

2.9 Emissione del certificato di conformità (ref. § 8.4. e 8.6 della EN 9104-001)

L'emissione della certificazione secondo EN 91X0 può avvenire solo in assenza di Non Conformità di alcun tipo – né maggiori né minori; se riscontrate durante l'audit, tutte le Non Conformità – maggiori o minori – devono essere corrette in maniera soddisfacente con un'analisi delle cause radice e le azioni correttive verificate da DNV GL.

A completamento positivo delle attività di certificazione iniziale, modifica scopo e ricertificazione e dopo verifica delle risultanze di audit da parte della Funzione Tecnica, questa assume la decisione circa l'emissione o meno del certificato di conformità alla norma di riferimento.

2.10 Audit periodici di sorveglianza (ref. § 4.3.4 della EN 9101)

La sorveglianza sul sistema certificato prevede:

- ♦ 2 audit periodici di sorveglianza (a 12 e 24 mesi dal rilascio della certificazione)
- ♦ Audit di ricertificazione del sistema (completo, vedi successivo paragrafo 2.11).

Reviewed by: ATF	Valid for: All in DNV GL	Revision: rev. 10	No.: ZSEIT-10-RG-127 (I)
Approved by: TAP	Author: ATF	Date: 2019-04-24	Page: 3 of 5

REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' NEI SETTORI AEROSPAZIO E DIFESA

N.B.: nella definizione delle date previste per gli audit periodici di sorveglianza e/o di ricertificazione del sistema si considera la scadenza "nominale / teorica", ovvero senza considerare eventuali anticipi o ritardi intervenuti nell'esecuzione dell'audit precedente.

DNV GL si riserva la possibilità di applicare una tolleranza rispetto alla periodicità nominale degli audit di sorveglianza; in ogni caso il numero di audit da condurre nell'arco dei tre anni di validità del certificato deve essere rispettato.

In nessun caso il periodo di tempo tra l'emissione del certificato dopo l'audit iniziale e il primo audit di sorveglianza successivo potrà superare i 12 mesi.

Gli audit coprono gli elementi del sistema indicati in uno specifico "Periodic Audit Program - PAP" rilasciato all'Organizzazione a completamento delle attività di certificazione iniziale ed aggiornato come necessario nel corso del triennio di certificazione.

2.11 Ricertificazione triennale del Sistema (ref. § 4.3.5 della EN 9101)

La quotazione con il calcolo dei giorni-uomo relativi all'audit di riesame del sistema è definita nella norma EN9104-001.

DNV GL elabora e trasmette, almeno 3 mesi prima della scadenza dei certificati, una offerta specifica e relativa all'audit di Ricertificazione del sistema, secondo quanto già previsto al precedente paragrafo 2.3. Se nel corso del triennio vi sono stati aumenti tariffari, il prezzo viene aggiornato ai valori in vigore al momento dell'audit di riesame periodico del sistema.

Il rinnovo triennale del sistema ha le caratteristiche specificate nel "Regolamento Generale di Certificazione MSC" e viene svolto:

- **Ogni 33 mesi dall'audit iniziale o di rinnovo precedente**

N.B.: nella definizione delle date previste per gli audit periodici di sorveglianza e/o di ricertificazione si considera la scadenza nominale / teorica, ovvero senza considerare eventuali anticipi o ritardi intervenuti nell'esecuzione degli audit precedenti.

Quando, durante un audit di ricertificazione sono identificate situazioni di non conformità o mancanza di evidenze di conformità, DNV GL definisce i tempi limite per l'attuazione di correzioni ed azioni correttive prima della scadenza della certificazione (rif. norma EN 9101).

2.12 Audit Multi Sito

Si applica quanto stabilito nel documento EN 9104-001 (§ 8.2.1 e Appendix B).

2.13 Audit da parte dell'Ente di Accredimento e/o dell'Industria (§ 5.3 EN 9104-001)

Nel caso venga richiesto dall'Ente di Accredimento e/o dall'Industria, l'Organizzazione certificata o in corso di certificazione deve consentire al Gruppo di Audit incaricato dall'Ente di Accredimento e/o dall'Industria l'accesso al sito e di verificare le attività in campo del Gruppo di Audit di DNV GL. Se l'Organizzazione si rifiuta di consentire l'accesso al Gruppo di Audit incaricato, si potrà procedere al ritiro del certificato.

N.B.: per Industria si intende il detentore dello Schema di Certificazione Aerospazio e Difesa. Nel corso di tali audit, essa è rappresentata da un Assessor appartenente ad una delle principali Aziende del settore industriale dell'Aerospazio e della Difesa.

2.14 Audit presso fornitori (outsourcing)

Per verificare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione, potrebbe essere necessario condurre audit presso fornitori (nell'ambito dell'Audit Iniziale / Ricertificazione e/o degli Audit Periodici di

Reviewed by: ATF	Valid for: All in DNV GL	Revision: rev. 10	No.: ZSEIT-10-RG-127 (I)
Approved by: TAP	Author: ATF	Date: 2019-04-24	Page: 4 of 5

REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' NEI SETTORI AEROSPAZIO E DIFESA

Sorveglianza), quando alcuni processi dell'Organizzazione siano, esternalizzati (Outsourcing).

Tali audit potranno essere eseguiti soprattutto nei casi in cui, a giudizio del Lead Auditor, l'influenza dei prodotti / processi del fornitore sulla conformità del prodotto e/o servizio dell'Organizzazione risulti rilevante ed il fornitore non risulti certificato in accordo alla ISO 9001 o alle norme EN 91X0 da un Ente Accreditato oppure adeguatamente controllato dall'Organizzazione.

Il fornitore deve consentire l'accesso a tutte le registrazioni/processi/notizie riguardanti i processi e prodotti relativi all'Organizzazione certificata da DNV GL.

Nel caso in cui l'Organizzazione si rifiuti di consentire l'audit presso i propri fornitori ciò potrà dare inizio all'iter di sospensione del certificato.

2.15 Trasferimento dei certificati EN 91X0 emessi da altro Organismo di Certificazione accreditato (§ 8.8 EN 9104-001)

L'attività si compone di un riesame preliminare della documentazione e di un audit di trasferimento sul sito che copre come minimo i seguenti elementi / requisiti della normativa di riferimento:

- Conferma che le attività certificate ricadano all'interno dello scopo accreditato di DNV GL;
- Motivi del trasferimento; validità del certificato accreditato;
- Riesame dei rapporti e delle Non Conformità precedenti;
- Reclami ed azioni intraprese;
- la fase nel ciclo di certificazione corrente;
- riesame delle azioni pendenti verso gli Organismi preposti alla sorveglianza di requisiti cogenti;

e inoltre

- Responsabilità della Direzione;
- Controllo dei documenti e dei dati;
- Caratteristiche Chiave, Documentazione di Collaudo, FOD, Controllo del prodotto non conforme;
- Azioni correttive e preventive;
- Verifiche Ispettive Interne della Qualità, Analisi dei dati, Monitoraggi e Misurazioni;

Inoltre, l'audit si estende ad altri elementi / requisiti della normativa di riferimento importanti per valutare la conformità e l'efficacia del sistema basandosi sulle informazioni raccolte in sede di riesame preliminare.

The certificates with expiring date within the following 12 months need a stage 1 and stage 2 audit

I certificati con data di scadenza entro i successivi 12 mesi richiedono lo svolgimento di un audit di Stage 1 e un successivo audit di stage 2 (viene comunque classificato come Special audit per la EN 9101 § 4.3.6).

2.16 Concessione e uso del marchio e del certificato di conformità

L'Organizzazione, una volta certificata, ha il diritto di utilizzare il marchio e il certificato in accordo ai requisiti definiti nel "Marchio di Certificazione del Sistema di Gestione – Manuale d'Uso" di DNV GL.

Reviewed by: ATF	Valid for: All in DNV GL	Revision: rev. 10	No.: ZSEIT-10-RG-127 (I)
Approved by: TAP	Author: ATF	Date: 2019-04-24	Page: 5 of 5