

INDICE

	PREMESSA CEN	1
	PREMESSA ISO	2
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	REQUISITI DI COMPETENZA GENERALI	4
5	REQUISITI DI COMPETENZA PER GLI AUDITOR ED I GRUPPI DI AUDIT DI QMS	4
5.1	Generalità.....	4
5.2	Concetti fondamentali e principi di gestione per la qualità	4
5.3	Contesto dell'organizzazione.....	4
5.4	Prodotti, servizi, processi ed organizzazione del cliente	5
6	REQUISITI DI COMPETENZA PER ALTRO PERSONALE	5
6.1	Generalità.....	5
6.2	Competenza del personale che conduce il riesame dei rapporti di audit e che prende le decisioni di certificazione	5
APPENDICE (informativa)	A CONOSCENZE RELATIVE ALL'ATTIVITÀ DI AUDIT E ALLA CERTIFICAZIONE DI QMS	6
prospetto A.1	Conoscenze per l'attività di audit e la certificazione di QMS	6
	BIBLIOGRAFIA	6

PREMESSA CEN

Il testo della ISO/IEC 17021-3:2017 è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/CASCO "Committee on conformity assessment", dell'Organizzazione Internazionale di Normazione (ISO) ed è stato ripreso come EN ISO/IEC 17021-3:2018 dal Comitato Tecnico CEN/CLC/JTC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", la cui segreteria è affidata al BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi giugno 2019, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro giugno 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la CEN/CLC ISO/IEC/TS 17021-3:2016.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO/IEC 17021-3:2017 è stato approvato dal CEN come EN ISO/IEC 17021-3:2018 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) e l'IEC (la Commissione Elettrotecnica Internazionale) costituiscono il sistema specializzato di normazione internazionale. Gli organismi nazionali membri di ISO o IEC partecipano allo sviluppo di Norme Internazionali tramite comitati tecnici stabiliti dalla rispettiva organizzazione per trattare particolari campi di attività tecnica. I comitati tecnici di ISO e IEC collaborano in campi di mutuo interesse. Anche altre organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in liaison con ISO e IEC, partecipano ai suddetti lavori. Nel settore della valutazione della conformità, ISO e IEC sviluppano documenti congiunti ISO/IEC sotto la gestione del Comitato ISO sulla Valutazione della conformità (ISO/CASCO).

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. In particolare, si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere: www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO ed IEC non devono essere ritenuti responsabili di aver identificato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sugli eventuali brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal comitato tecnico ISO/TC 176, *Quality management systems*, Sottocomitato SC 3, *Supporting technologies* e dal Comitato ISO sulla Valutazione della conformità (ISO/CASCO). È stato circolato per votazione agli organismi nazionali sia di ISO sia di IEC, ed è stato approvato da entrambe le organizzazioni.

La prima edizione della ISO/IEC 17021-3 ritira e sostituisce la ISO/IEC/TS 17021-3:2013, che è stata tecnicamente rivista.

Le principali modifiche che sono state apportate rispetto alla ISO/IEC/TS 17021-3:2013 sono le seguenti:

- aggiunta dei nuovi requisiti di cui alla ISO 9001:2015, che hanno richiesto competenze aggiuntive per il relativo audit;
- estensione dei concetti fondamentali e dei principi di gestione per la qualità e relativa applicazione;
- introduzione della conoscenza del ruolo della leadership di un'organizzazione in relazione al proprio sistema di gestione per la qualità;
- introduzione della conoscenza circa l'applicazione del *risk based thinking*, compresa la determinazione di rischi e opportunità;
- introduzione dei criteri di competenza per gli auditor in riferimento alla comprensione del contesto dell'organizzazione.

Un elenco di tutte le parti che costituiscono la serie ISO/IEC 17021 è disponibile sul sito web dell'ISO.

INTRODUZIONE

Il presente documento integra i requisiti di cui alla ISO/IEC 17021-1. In particolare, esso chiarisce i requisiti per la competenza del personale coinvolto nel processo di certificazione indicato nel punto 7 e nell'appendice A della ISO/IEC 17021-1:2015.

Gli organismi di certificazione sono responsabili verso le parti interessate, compresi i loro clienti ed i clienti delle organizzazioni i cui sistemi di gestione sono certificati, di assicurare che solo auditor che dimostrano una competenza adeguata siano abilitati alla conduzione di audit di sistemi di gestione per la qualità (QMS - *Quality Management System*).

Ci si aspetta che tutto il personale coinvolto nelle funzioni di certificazione possieda le competenze generali descritte nella ISO/IEC 17021-1, così come le conoscenze specifiche relative al QMS descritte nel presente documento.

Agli organismi di certificazione si richiede di identificare la competenza specifica del gruppo di audit necessaria per il campo di applicazione di ciascun audit di QMS. La selezione di un gruppo di audit di QMS dipende da vari fattori, compresi l'area tecnica ed i processi specifici del cliente.

Nel presente documento sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può"*) indica un permesso (*may*), una possibilità o capacità (*can*).

Ulteriori dettagli sono specificati nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti di competenza aggiuntivi per il personale coinvolto nei processi di audit e di certificazione di sistemi di gestione per la qualità (QMS - *Quality Management Systems*) ed integra gli attuali requisiti della ISO/IEC 17021-1.

Nota

Il presente documento è applicabile alle attività di audit e di certificazione di un QMS basato sulla ISO 9001. Esso può anche essere utilizzato per altre applicazioni di un QMS.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che una parte o il loro intero contenuto costituiscano dei requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 9000	Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
ISO/IEC 17021-1:2015	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements

3

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO/IEC 17021-1 ed ISO 9000.

Per l'utilizzo in ambito normativo, l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

*) Nota nazionale - Nella presente norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.