

**Linea Guida Applicativa del
documento
IAF MD 05:2015**

La presente Linea Guida nasce come progetto del Gruppo di Lavoro ACCREDITAMENTO di Conformà al quale aderiscono i seguenti Soci:

- | | | |
|----------------|----------|----------------------------------|
| • AFNOR | • CSQA | • IGQ |
| • ASACERT | • DEKRA | • Istituto Italiano dei Plastici |
| • AICQ SICEV | • DNV GL | • IMQ |
| • CERTIQUALITY | • ICIM | • RINA SERVICES |
| • CERSA | • ICMQ | • SGS |

Il documento è il risultato di un tavolo tecnico CONFORMA al quale hanno partecipato:

Andrea ALLOISIO

Michele AVERSA
 Claudia BARONCINI
 Micaela CACCAMISI
 Laura CATELLANI
 Fiorenzo COSTA
 Giovanni GASTALDO
 Roberto GRAMPA
 Roberto MANDELLI
 Roberto PIERONCINI
 Carlo SCALFI
 Stefano SIBILIO
 Saverio SFORZINI
 Davide TRONCON
 Roberto VERCELLI

RINA Services

CSI- gruppo IMQ
 DNV- GL
 CERTIQUALITY
 IMQ
 AICQ SICEV
 ICIM
 ICMQ
 ASACERT
 IGQ
 DEKRA
 IMQ
 ICIM
 CSQA
 SGS

COORDINATORE

Dicembre 2016

INDICE

Considerazioni generali.....	5
0 Introduction.....	5
1 Definitions	6
2 Application	8
3 Methodology for determining audit time of management systems.....	11
4 Initial management systems certification audits (Stage 1 plus Stage 2).....	14
5 Surveillance	15
6 Recertification	16
7 Individualized second and subsequent certification cycles.....	16
8 Factors for adjustments of audit time of management systems (QMS and EMS).....	16
9 Temporary sites.....	18
10 Audit time of a multi-site management system	19
11 Control of externally provided functions or processes (outsourcing).....	20
 <i>Annex A – Quality Management Systems Table QMS 1 – Quality Management Systems Relationship</i>	 21
<i>Annex B – Environmental Management Systems</i>	 23

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

Considerazioni generali.	
Il documento MD05 è applicato dagli OdC su tutte le tipologie di contratto come di seguito riportato: - Prima certificazione / trasferimenti: le regole riportate nel documento MD 5 sono applicate dagli OdC dal primo giorno e comunque sempre a partire dal 9 giugno 2016 - Contratti in corso di validità: le regole riportate nel documento MD 5 saranno applicate a partire dal rinnovo o, nel caso di necessità di modificare le condizioni contrattuali durante il periodo di validità della certificazione (Es. estensioni di sito, del campo di applicazione, ecc.)	
0 Introduction	
0.1 The correct determination of the audit time for an initial audit (Stage 1 plus stage 2) is an integral part of the application review for any client organisation	<i>E' un nuovo requisito non presente nella precedente versione del documento. Nessuna nuova implicazione, in quanto era già implicito che la corretta determinazione del tempo di audit fosse una parte integrante della fase di riesame della domanda.</i>
0.2 This document provides mandatory provisions and guidance for CABs to develop their own processes for determining the amount of time required for the auditing of clients of differing sizes and complexity over a broad spectrum of activities. It is intended that this will lead to consistency of the determination of audit time of management systems between CABs, as well as between similar clients of the same CAB.	<i>Corrisponde al requisito 0.1 della precedente versione del documento. Nel requisito è stato sostituito il termine "procedure documentate" con "processo" La modifica non comporta nessuna implicazione in quanto il requisito 9.1.4.1 della norma ISO 17021:2015 riporta per gli OdC l'obbligo di avere procedure documentate per il calcolo del tempo di audit.</i>
0.3 CABs shall identify the audit time of the Stage 1 and Stage 2 initial audit and of surveillance and recertification audits for each applicant and certified client.	<i>Corrisponde al requisito 0.2 della precedente versione del documento. Nessun cambiamento.</i>
0.4 This mandatory document provides a framework that shall be utilized within a CAB's processes to determine appropriate audit time of management systems, taking into account the specifics of the client to be audited.	<i>Corrisponde al requisito 0.3 della precedente versione del documento. Il requisito è stato modificato, eliminando il riferimento al fatto che l'MD 5 non definisce il minimo/massimo tempo di audit. Nessuna nuova implicazione</i>
0.5 Although this document is set up for EMS/QMS certification, a number of elements may be used for other 17021-1 based certification schemes. Examples of these elements are the application of audit time duration or audit day and effective personnel.	<i>E' un nuovo requisito non presente nella precedente versione del documento. Nessuna nuova implicazione.</i>
0.6 Notwithstanding the guidance provided by this document, the time allocated for a specific audit should be sufficient to plan and accomplish a complete and effective audit of the client's management system.	<i>E' un nuovo requisito non presente nella precedente versione del documento. Nessuna nuova implicazione.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

1 Definitions	
1.1 Management Systems Certification Schemes 1.2 Client organisation Permanent site	<i>Nuove definizioni introdotte. Nessuna implicazione</i>
1.4 Virtual Site Virtual location where a client organization performs work or provides a service using an on-line environment allowing persons irrespective of physical locations to execute processes. Note 1: A virtual site cannot be considered where the processes must be executed in a physical environment, e.g., warehousing, manufacturing, physical testing laboratories, installation or repairs to physical products. Note 2: A virtual site (e.g. company intranet) is considered a single site for the calculation of audit time.	<i>Introdotta nuova definizione di “Virtual site”. L’Organismo di certificazione deve prevedere la definizione dei tempi di audit anche in caso l’organizzazione richiedente abbia dei siti virtuali (Es. vendita attraverso sito internet, ecc..).</i>
1.5 Temporary site Location (physical or virtual) where a client organization (1.2) performs specific work or provides a service for a finite period of time and which is not intended to become a permanent site (1.3).	<i>Nessuna nuova implicazione</i>
1.6 Audit time Time needed to plan and accomplish a complete and effective audit of the client organization’s management system (ISO IEC 17021-1)	<i>Sostituisce la definizione di “Audit duration”. Nessuna nuova implicazione</i>
1.7 Duration of management system certification audits Part of audit time (1.6) spent conducting audit activities from the opening meeting to the closing meeting, inclusive.	<i>E’ la parte di “Audit time” da effettuare on site. Nessuna nuova implicazione</i>
1.8 Audit day The duration of an audit day is normally 8 hours and may or may not include a lunch break depending upon local legislation.	<i>Corrisponde al punto 1.2 della precedente revisione della norma. Nessuna nuova implicazione</i>
1.9 Effective Number of Personnel The effective number of personnel consists of all personnel involved within the scope of certification including those working on each shift. When included within the scope of certification, it shall also include non-permanent (e.g. contractors) and part time personnel. Refer to 2.3 for calculation of effective number of personnel.	<i>Viene ribadito che il numero delle persone da conteggiare per il calcolo dei tempi di audit dovrà comprendere tutto il personale coinvolto nello scopo di certificazione, compreso il personale che lavora in ciascun turno. Se compreso nello scopo, dovrà essere incluso anche il personale part-time e non permanente (es. personale esterno operante presso la sede dell’azienda e/o personale coinvolto nei processi in outsourcing, come da considerazioni di cui al § 11.2).</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ

CONSIDERAZIONI CONFORMA

1.10 Risk Category (QMS only)

For QMS, the provisions in this document are based on three categories, dependant on the risks posed by failure of the product or service of the client organization. These categories can be considered as high, medium or low risk. High risk activities (e.g. nuclear, medical, pharmaceutical, food, construction) normally require more audit time. Medium risk activities (e.g., simple manufacturing) are likely to require the average time to carry out an effective audit and low risk activities less time. (See Annex A, Table QMS 2)

Il documento introduce questa importante novità. L'OdC deve prevedere di calcolare l'"Audit time" in funzione delle categorie di rischio per QMS come già fa per EMS con le categorie di complessità. E' l'OdC che deve definire le categorie di rischio.

Il rischio associato può essere determinato basandosi sulla classificazione delle aree tecniche individuate dai singoli OdC, ma potrebbero essere utilizzati anche altri criteri.

I tempi di audit sono calcolati in funzione delle classi di rischio definite dall'OdC

Si riporta di seguito esempio.

Rischio	Area tecnica 1	Area tecnica 2	Area tecnica 3
High risk	+ delta % (possibile applicare i fattori di riduzione max 30% partendo dal valore di giorni/uomo maggiorato)		
Medium risk		0 % (possibile applicare i fattori di riduzione max 30%)	
Low risk			- delta % (max 30%, anche applicando altre riduzioni)

Nel caso la classe di rischio sia definita in funzione dell'area tecnica, l'OdC può gestire casi particolari valutabili di volta in volta in funzione del campo di applicazione specifico della certificazione

1.11 Complexity Category(EMS only)

For environmental management systems, the provisions specified in this document are based on five primary complexity categories of the nature, number and gravity of the environmental aspects of an organization that fundamentally affect the audit time.(See Annex B, Table EMS 2)

Corrisponde al punto 1.5 della precedente revisione della norma.

Nessuna nuova implicazione

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

2 Application	
2.1 Audit Day(s)	
2.1.1 The audit time for all types of audits includes the total time on-site at a client's location (physical or virtual) (1.7) and time spent off-site carrying out planning, document review, interacting with client personnel and report writing. 2.1.2 The duration of a management system certification audit (1.7) should typically not be less than 80% of the audit time calculated following the methodology in Section 3. This applies to initial, surveillance and recertification audits. 2.1.3 Travel (en-route or between sites) and any breaks are not included in the on-site duration of management system certification audits. Note: See 1.8. There may be a local legal requirement to include lunch breaks.	<i>2.1.1 Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente: Audit time = off site + on site.</i> <i>2.1.2 Viene ribadito che il tempo dedicato alle attività on site deve essere almeno l'80% del tempo totale di audit (prima certificazione, rinnovo e sorveglianza). In tutte le fasi il tempo on site non può essere < 80%.</i> <i>2.1.3 Il tempo del viaggio (tra i siti) non può essere incluso nella durata della verifica.</i> <i>Le logiche di calcolo dei giorni/uomo sono ora indicate in modo più chiaro.</i>
2.2.1 Tables QMS 1 and EMS 1 present the average audit time of management systems certification audits calculated in audit days. National adjustments on the number of days may be needed to comply with local legislation for travel, lunch breaks and working hours, to achieve the same total number of days of auditing from Tables QMS 1 and EMS 1. 2.2.2 The number of audit days allocated shall not be reduced at the planning stages by programming longer hours per working day. Consideration can be made to allow efficient auditing of shift activities which may require additional hours in a working day. 2.2.3 If after the calculation the result is a decimal number, the number of days should be adjusted to the nearest half day (e.g.: 5.3 audit days becomes 5.5 audit days, 5.2 audit days becomes 5 audit days). 2.2.4 To help ensure the effectiveness of the audit, the CAB should also consider the composition and size of the audit team (e.g. ½ day with 2 auditors	<i>2.2.1 Il requisito è stato modificato, introducendo il concetto di tempo medio. Ciò chiarisce che tale tempo può essere ridotto o aumentato e non è il tempo minimo.</i> <i>2.2.2 Viene ribadito che non è possibile effettuare più di 8 ore al giorno, ma si lascia aperta la possibilità di effettuare più di 8 ore di audit, nel caso l'organizzazione lavori su più turni produttivi. Per questo motivo, se adeguatamente giustificato, l'OdC potrebbe, ad esempio, prevedere eventuali audit ad esempio di 1,5 gg/uomo on site prevedendo mezza giornata sul terzo turno produttivo (Questa dovendo considerare tutti i dipendenti che lavorano su tutti i turni risulta essere una scelta sostenibile)</i> <i>2.2.3 Definito nuovo criterio di calcolo dei tempi con arrotondamento: il numero delle giornate deve essere arrotondato alla mezza giornata più vicina. Questo requisito ha impatto sulle condizioni contrattuali, in quanto sino ad oggi non era ammessa la riduzione alla mezza giornata inferiore.</i> <i>2.2.4 il primo esempio ribadisce che è preferibile utilizzare un ispettore per una gg/uomo anziché due per ½ gg/uomo, ma non obbliga l'OdC a tale scelta.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
may not be as effective as a one day audit with 1 auditor or 1 audit day with one lead auditor and one technical expert is more effective than 1 auditor day without the technical expert).	<i>Il secondo esempio introduce il concetto che 1 giorno-uomo con esperto tecnico è sicuramente più efficace considerato che gli ET non concorrono al tempo di audit complessivo.</i>
Note 1: ABs may require a CAB to demonstrate that the average audit time of specified clients is neither significantly more nor less than the audit time calculated from tables QMS1 and EMS1. Note 2: CABs that work primarily in high risk or complex industries are likely to have an average higher than the tables and CABs that work primarily in low risk industries are likely to have an average lower than the tables.	<i>Nota 1: La nota non comporta nessuna implicazione in quanto si tratta di dover dimostrare da parte dell'OdC di rispettare le metodologie di calcolo definite nel presente documento e di non avere trattamenti di favore nei confronti di aziende specifiche (Questa attività è già verificata dagli Organismi di accreditamento)</i> <i>Nota 2: La nota 2 è nuova e si collega al concetto che gli OdC potranno definire diverse durate dell'audit in funzione della categoria di rischio (nuovo per QMS) e complessità (già previsto per EMS). L'OdC dovrebbe prevedere nelle sue istruzioni tabelle giorni/uomo già predisposte per i diversi livelli di rischio/complessità e/o comunque tenere traccia degli aumenti e/o riduzioni rispetto alle gg/uomo previste nelle tabelle riportate nel presente documento, in presenza di aziende ad alto rischio e a basso rischio.</i> <i>La nota 1 e la nota 2 riportano il termine "Average" in quanto al punto 2.2.1 il documento riporta che in tabella sono riportati i tempi medi ("Average audit time") sulla base dei quali l'OdC deve applicare i suoi criteri (Livello di rischio, ecc) per definire i giorni/uomo applicabili ad una specifica organizzazione.</i> <i>Nella versione precedente del documento MD 5 non era riportato che in tabella sono riportati i tempi medi.</i> <i>Pertanto l'OdC deve dimostrare che il tempo calcolato per il cliente specifico sia in linea con i tempi previsti a tabella ridotti e/o aumentati in funzione del livello di rischio ed altri parametri ammessi dal presente documento.</i>
2.3 Calculation of the Effective Number of Personnel	
2.3.1 The effective number of personnel as defined above is used as a basis for the calculation of audit time of management systems. Considerations for determining the effective number of employees	<i>2.3.1</i> <i>Il requisito è stato chiarito e non è cambiato nella sua sostanza.</i> <i>Ai fini del calcolo del personale effettivo da</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
include part-time personnel and employees partially in scope, those working on shifts, administrative and all categories of office staff, repetitive processes and the employment of large numbers of unskilled personnel in some countries. 2.3.2 The justification to determine the effective number of personnel shall be available to the client organization and to the Accreditation Body for review during their assessments and on request from the Accreditation Body. 2.3.3 Part time personnel and employees partially in scope. Dependent upon the hours worked, part time personnel numbers and employees partially in scope may be reduced or increased and converted to an equivalent number of full time personnel. (e.g. 30 part time personnel working 4 hours/day equates to 15 full time personnel.) 2.3.4 Repetitive process within scope When a high percentage of personnel perform certain activities/positions that are considered repetitive (e.g. cleaners, security, transport, sales, call centers, etc) a reduction to the number of personnel which is coherent and consistently applied on a company to company basis within the scope of certification is permitted. The methods incorporated for the reduction shall be documented to include any consideration of the risk of the activities/positions.	<i>considerare per il calcolo dei giorni/uomo si dovrà tener conto di tutto il personale coinvolto nello scopo di certificazione: <u>part-time</u> (ponderabile in funzione del numero di ore), i dipendenti coinvolti su tutti i turni produttivi, personale amministrativo, personale coinvolto in attività ripetitive, largo numero di personale non competente in alcuni stati.</i> <i>2.3.2 Il requisito introduce la richiesta di rendere disponibile al cliente le giustificazioni riguardanti il calcolo del personale effettivo e delle relative durate degli audit. L'OdC dovrà prevedere di renderli disponibili al cliente, se richiesto. Per quanto riguarda il lasciare disponibili i dati all'ente di accreditamento, nulla cambia rispetto alla versione precedente, in quanto questo tipo di informazione è già resa disponibile agli enti di accreditamento.</i> <i>2.3.3 Il requisito è chiarito, ma sostanzialmente già applicato dagli OdC (è ora riportato un esempio): - personale parzialmente coinvolto nello scopo (compresi gli amministrativi e tutte le altre categorie); - Personale stagionale: premesso che la verifica dovrà comunque essere svolta nel momento di massima attività/impatto ambientale dell'azienda (es. produzione di panettoni, stazioni balneari, ecc.) il personale stagionale può essere ponderato in base al numero di mesi di attività. In periodi di crisi spesso ci si trova a gestire verifiche con organici ridotti ed in cassa integrazione o altro, gli audit potranno essere effettuati calcolando i giorni/uomo sulla base del personale presente al momento dell'audit.</i> <i>2.3.4 Il requisito introduce la possibilità di ridurre il numero di persone coinvolte nel sistema di gestione quando un'alta percentuale di personale effettua attività che si possono considerare ripetitive. Il requisito riporta alcuni esempi di personale coinvolto in processi ripetitivi, ma possono esistere altri esempi a cui applicare il requisito: sono introdotti ad esempio gli addetti alle pulizie e al trasporto ma non all'attività di produzione, che può prevedere mansioni semplici e ripetitive quali cernita manuale, confezionamento, ecc.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
2.3.5 Shift work employees The CAB shall determine the duration and timing of the audit which will best assess the effective implementation of the management system for the full scope of the client activities, including the need to audit outside normal working hours and various shift patterns. This shall be agreed with the client. 2.3.6 Temporary unskilled personnel This issue normally only applies in countries with a low level of technology where temporary unskilled personnel may be employed in considerable numbers to replace automated processes. Under these circumstances a reduction in effective personnel may be made, but the consideration of processes is more important than employee numbers. This reduction is unusual and the justification for doing so shall be recorded and made available to the AB at assessment.	<i>Si lascia libero, comunque, l'OdC di definire i criteri di calcolo del personale equivalente e di dimostrare poi il perché ha applicato un criterio di riduzione, giustificandolo.</i> <i>L'OdC deve definire le metodologie e le relative percentuali di riduzione del numero di personale.</i> <i>2.3.5 Il documento chiarisce che il tempo di audit deve considerare anche le attività svolte dai lavoratori che operano su ciascun turno. L'OdC deve definire un modo per concordare con il cliente come effettuare gli audit sui vari turni.</i> <i>2.3.6 Il requisito è stato riportato in modo più chiaro rispetto alla revisione precedente e può essere applicato solo in alcuni stati dove alti numeri di dipendenti senza competenze specifiche sono utilizzati (Es. India, Indonesia, ecc..).</i> <i>Il requisito potrebbe essere applicabile, in generale, quando si dovesse rendere necessario valutare attività in outsourcing in paesi dove sono utilizzate risorse senza competenze specifiche.</i>

3 Methodology for determining audit time of management systems	
3.1 The methodology used as a basis for the calculation of audit time of management systems for an initial audit (Stage 1 + Stage 2) involves the understanding of tables and figures in Annex A and Annex B for QMS and EMS audits respectively. Annex A(QMS) is based upon the effective number of personnel (see Clause 2.3 for guidance on the calculation of the effective number of personnel) and the level of risk, but does not provide minimum or maximum audit time. In addition to effective number of personnel, Appendix B (EMS) is based also on the environmental complexity of the organization and does not provide minimum or maximum audit time. Note: Normal practice is that time spent for Stage 2 exceeds time spent for Stage 1.	<i>Il requisito introduce il concetto di livello di rischio come base per il calcolo della durata dell'audit per QMS.</i> <i>L'OdC deve prevedere, quindi di introdurre un criterio di calcolo in funzione del livello di rischio per QMS e mantenere il calcolo in funzione della complessità per EMS (Vedi anche requisito 1.10), prevedendo diversi valori di giorni per le stesse fasce di dipendenti in funzione del rischio/complessità.</i> <i>La logica dovrebbe essere quella di prendere i valori della tabella QMS 1 come valore medio per il livello di rischio medio e definire delle percentuali di riduzione e aumento per il basso rischio e l'alto rischio (vedi esempio al requisito 1.10).</i> <i>Inoltre in riferimento alla suddivisione dei giorni tra lo stage 1 e lo stage 2, la nota suggerisce di applicare la regola che lo stage 1 non superi i giorni di stage 2.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
3.2 Using a suitable multiplier, the same tables and figures may be used as the base for calculating audit time for surveillance audits (Clause 5) and recertification audits (Clause 6).	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente. A citazione dei capitoli 5 e 6 richiama l'utilizzo dell'applicazione di 1/3 dei tempi per le sorveglianze e di 2/3 dei tempi per i rinnovi.</i>
3.3 The CAB shall have processes that provide for the allocation of adequate time for auditing of relevant processes of the client. Experience has shown that apart from the number of personnel, the time required to carry out an effective audit depends upon other factors for both QMS and EMS. These factors are explored in more depth in Clause 8.	<i>Nel requisito è stato sostituito il termine "procedure documentate" con "processo".</i> <i>La modifica non comporta nessuna implicazione in quanto il requisito 9.1.4.1 della norma ISO 17021:2015 riporta per gli OdC l'obbligo di avere procedure documentate per il calcolo del tempo di audit.</i>
3.4 This mandatory document lists the provisions which should be considered when establishing the amount of time needed to perform an audit. These and other factors need to be examined during the CAB's application review process and after Stage 1 and throughout the certification cycle and at recertification for their potential impact on the determination of audit time regardless of the type of audit. Therefore the relevant tables, figures and diagrams for both QMS and EMS which demonstrate the relationship between effective number of personnel and complexity, can not be used in isolation. These tables and figures provide the framework for audit planning and therefore required adjustments for the determination of audit time for all types of audits.	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente</i>
3.5 For QMS audits, Figure QMS 1 provides a visual guide to making adjustments from the audit time calculated from Table QMS1 and provides the framework for a process that should be used for audit planning by identifying a starting point based on the total effective number of personnel for all shifts.	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente</i> <i>Una parte del requisito 3.5 della versione precedente è stata spostata al requisito 3.7 del presente documento.</i> <i>Il requisito ribadisce che il numero effettivo di dipendenti utilizzato deve considerare il personale coinvolto in tutti i turni lavorativi.</i>
3.6 For an EMS audit it is appropriate to base audit time on the effective number of personnel of the organization and the nature, number and gravity of the environmental aspects of the typical organization in that industry sector. Tables EMS 1 and EMS 2 provide the framework for the process that should be used for audit planning. The audit time of management systems should then be	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente</i> <i>Una parte del requisito 3.6 della versione precedente è stata spostata al requisito 3.7 del presente documento.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
adjusted based on any significant factors that uniquely apply to the organization to be audited.	
3.7 The starting point for determining audit time of management systems shall be identified based on the effective number of personnel, then adjusted for the significant factors applying to the client to be audited, and attributing to each factor an additive or subtractive weighting to modify the base figure. <u>In every situation the basis for the establishment of audit time of management systems including adjustments made shall be recorded.</u> The CAB should ensure that any variation in audit time does not lead to a compromise on the effectiveness of audits. Where product or service realization processes operate on a shift basis, the extent of auditing of each shift by the CAB depends on the processes done on each shift, and the level of control of each shift that is demonstrated by the client. <u>To audit effective implementation, at least one of the shifts shall be audited. The justification for not auditing the other shifts (e.g. those outside of regular office hours) shall be documented.</u>	<i>Il requisito è sostanzialmente in linea con la versione precedente.</i> <i>Il requisito richiede di registrare sempre le decisioni che hanno portato a calcolare la durata dell'audit. Nella seconda parte del requisito è chiarito che ogni variazione del tempo di audit non deve influenzare l'efficacia dell'audit.</i> <i>Il requisito chiarisce i criteri che un OdC deve applicare nel definire di effettuare o non effettuare l'audit su tutti i turni in funzione della tipologia di processi attuati durante i turni e il livello di controllo applicato sugli stessi.</i> <i>E' comunque obbligatoria la verifica di almeno un turno, ma deve essere giustificato il motivo per cui non sono auditati gli altri turni.</i> <i>L'OdC dovrebbe definire quando ritiene necessario o non necessario effettuare l'audit su tutti i turni di lavoro, in modo da rendere il più possibile tracciabile la sua scelta.</i>
3.8 The audit time of management systems determined using the tables or figures in Annexes A and B shall not include the time of “auditors-in-training”, observers or the time of technical experts.	<i>Nessuna modifica rispetto alla precedente versione</i>
3.9 The reduction of audit time of management systems shall not exceed 30% of the times established from Tables QMS 1 or EMS 1. Note: Clause 3.9 may not apply to the situations described in IAF MD1 for the individual sites in multi-site operations where sampling of sites is permitted. In this situation a limited number of processes may be present in such sites and the implementation of all relevant requirements of the management system standards(s) can be verified.	<i>Nessuna modifica rispetto alla precedente versione.</i> <i>La nota chiarisce che il requisito può non essere applicato in caso di certificazioni multi-sito per le quali si applica MD 1. Infatti in questo caso, presso i diversi siti campionati possono essere presenti solo alcuni processi (Es. Siti in cui è presente solo la produzione oppure solo la progettazione, filiali di vendita in cui è presente solo il processo commerciale). In questi casi è possibile quindi, per questi siti specifici, applicare riduzioni maggiori del 30%, mantenendo registrazione delle motivazioni.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

4 Initial management systems certification audits (Stage 1 plus Stage 2)	
4.1 Determination of audit time of management systems involved in combined offsite activities (Clause 2.1) should not reduce the total on-site duration of management systems audits to less than 80% of the audit time calculated from the tables following the methodology in Section 3. Where additional audit time is required for planning and/or report writing, this will not be justification for reducing the on-site duration of management systems certification audits.	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente.</i> <i>Il requisito è stato descritto solo in maniera diversa.</i> <i>Nessuna nuova implicazione</i>
4.2 Table QMS 1 and Table EMS 1 provide a starting point for estimating the audit time of an initial audit (Stage 1 + Stage 2) for QMS and EMS respectively.	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente.</i>
4.3 The audit time determined by the CAB and the justification for the determination shall be recorded. This calculation shall include details on the time to be allocated to cover the entire scope of certification.	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente e le logiche applicate devono garantire che i tempi calcolati siano sufficienti a coprire l'intero scopo di certificazione</i>
4.4 The CAB shall provide the audit time determination and the justification to the client organization as part of the contract and make it available to its Accreditation Body upon request.	<i>Viene richiesto di rendere disponibile come parte del contratto la quantificazione del tempo di audit (on site+off site) e le motivazioni / criteri applicati che hanno portato a calcolare i tempi riportati a contratto.</i> <i>Gli OdC devono inserire nei documenti contrattuali una sezione nella quale è indicata la quantificazione finale del tempo di audit per ogni audit e una spiegazione che indichi i criteri di calcolo applicati per il calcolo dei giorni/uomo. Questo potrebbe essere fatto anche richiamando documenti allegati all'offerta, quali condizioni contrattuali e/o regolamenti dove spiegare i criteri di calcolo applicati (Es: Gli impegni riportati nella presente offerta sono calcolati sulla base del numero di dipendenti da voi dichiarati, del numero di siti in cui è applicato il sistema di gestione, del numero e tipi di processi presenti in ogni sito oggetto di certificazione, di eventuali esclusioni di requisiti / processi dal Vs. sistema di gestione, ecc....)</i> <i>La specifica dei conteggi, comprendente anche la % applicata per ciascun fattore, rimane oggetto di registrazione e a disposizione degli Organismi di Accredimento per la verifica della correttezza dei</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

	<i>medesimi.</i>
4.5 Certification audits may include remote auditing techniques such as interactive web-based collaboration; web meetings, teleconferences and/or electronic verification of the client's processes (see IAF MD4). These activities shall be identified in the audit plan, and the time spent on these activities may be considered as contributing to the total duration of management systems audits. If the CAB plans an audit for which the remote auditing activities represent more than 30% of the planned on-site duration of management systems audits, the CAB shall justify the audit plan and maintain the records of this justification which shall be available to an Accreditation Body for review (see MD4). Note 1: Duration of management system certification audits refers to the audit time allocated for individual sites. Electronic audits of remote sites are considered to be remote audits, even if the electronic audit is physically carried out on the client organization's location (physical or virtual). Note 2: Regardless of the remote auditing techniques used, the client organization shall be physically visited at least annually where such a physical location exists. Note 3: It is unlikely that the duration of a Stage 2 audit will be less than one (1) audit day.	<i>L'attuale requisito 4.5 era inserito nella precedente versione come requisito 4.3.</i> <i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente e richiama il documento MD 4 per l'effettuazione degli audit in remoto.</i> <i>E' stato eliminato il suggerimento riportato nell'edizione precedente, relativamente al fatto che l'audit in remoto non dovrebbe superare il 50% del tempo definito per l'audit in campo.</i> <i>E' stata introdotta l'indicazione che è improbabile che la durata di un audit di Stage 2 possa essere minore di un gg/uomo-</i> <i>Non è un divieto ma un consiglio, quindi non escludibile a priori.</i> <i>Un OdC nel caso applichi riduzione che portano ad effettuare uno stage 2 della durata di meno di 1 gg/uomo, dovrà mantenere registrazione delle motivazioni della sua scelta e dimostrare che l'audit è comunque stato efficace.</i>

5 Surveillance	
During the initial three year certification cycle, audit time for surveillance audits for a given organization should be proportional to the audit time spent on the initial certification audit (Stage 1 + Stage 2), with the total amount of time spent annually on surveillance being about 1/3 of the audit time spent on the initial certification audit. The CAB shall obtain an update of client data related to its management system as part of each surveillance audit. The planned audit time of a surveillance audit shall be reviewed at least at every surveillance and recertification audit to take into account changes in the organization, system maturity, etc. The evidence of review including any	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente.</i> <i>E' stata introdotta l'indicazione che è improbabile che la durata di un audit di sorveglianza possa essere minore di un gg/uomo-</i> <i>Non è un divieto ma un consiglio, quindi non escludibile a priori.</i> <i>Un OdC nel caso applichi riduzione che portano ad effettuare un audit di sorveglianza della durata di meno di 1 gg/uomo, dovrà mantenere registrazione delle motivazioni della sua scelta e dimostrare che</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
adjustments to the audit time of management systems audits shall be recorded. Note: It is unlikely that a surveillance audit will take less than one (1) audit day.	<i>l'audit è comunque stato efficace.</i>
6 Recertification	
The audit time for the recertification audit should be calculated on the basis of the updated information of the client and is normally approximately 2/3 of the audit time that would be required for an initial certification audit (Stage 1 + Stage2) of the organization if such an initial audit were to be carried out at the time of recertification(i.e. not 2/3 of the original time spent on the initial audit).The audit time of management systems shall take account the outcome of the review of system performance (ISO/IEC 17021-1).The review of system performance does not itself form part of the audit time for recertification audits. Note: It is unlikely that a recertification audit will be less than one (1) audit day.	<i>Il documento mantiene le stesse logiche di calcolo dei giorni/uomo previste dalla revisione precedente.</i> <i>E' stata introdotta l'indicazione che è improbabile che la durata di un audit di ricertificazione possa essere minore di un gg/uomo-</i> <i>Non è un divieto ma un consiglio, quindi non escludibile a priori.</i> <i>Un OdC nel caso applichi riduzione che portano ad effettuare un audit di ricertificazione della durata di meno di 1 gg/uomo, dovrà mantenere registrazione delle motivazioni della sua scelta e dimostrare che l'audit è comunque stato efficace.</i>
7 Individualized second and subsequent certification cycles	
For the second and subsequent certification cycles, the CAB may choose to design an individualized surveillance and recertification program (see IAF MD3 for Advanced Surveillance and Recertification Procedures –ASRP) with approval by the Accreditation Body. If an ASRP approach is not chosen the audit time of management systems should be calculated as indicated in Clauses 5 and 6.	<i>Nessuna novità salvo la necessità di approvazione da parte dell'Organismo di Accreditamento</i>
8 Factors for adjustments of audit time of management systems (QMS and EMS)	
The additional factors that need to be considered include but are not limited to: i) Increase in audit time of management systems: a. Complicated logistics involving more than one building or location where work is carried out. (e.g., a separate Design Centre must be audited).	<i>Sono stati introdotti nuovi fattori che potrebbero far comportare un aumento dei giorni/uomo di audit:</i> - <i>funzioni o processi in outsourcing (i-g)</i> - <i>solo per QMS: attività ad alto rischio (ii-a)</i> - <i>solo per EMS: i rischi di incidenti e impatti</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
b. Staff speaking in more than one language (requiring interpreter(s) or preventing individual auditors from working independently). c. Very large site for the number of personnel (e.g., a forest). d. High degree of regulation (e.g. food, drugs, aerospace, nuclear power, etc.). e. System covers highly complex processes or relatively high number of unique activities. f. Activities that require visiting temporary sites to confirm the activities of the permanent site(s) whose management system is subject to certification. g. Outsourced functions or processes. ii) Increase in audit time of management systems for QMS only: a. Activities considered to be of high risk (see Annex A, Table QMS 2). iii) Increase in audit time of management systems for EMS only: a. Higher sensitivity of receiving environment compared to typical location for the industry sector. b. Views of interested parties. c. Indirect aspects necessitating increase in audit time. d. Additional or unusual environmental aspects or regulated conditions for the sector. e. Risks of environmental accidents and impacts arising, or likely to arise, as consequences of incidents, accidents and potential emergency situations, previous environmental problems that the organization has contributed to.	<i>ambientali derivanti, o che potrebbero derivare a seguito di incidenti , situazioni di potenziale emergenza , precedenti problemi ambientali che l'organizzazione ha avuto (iii-e)</i> <i>L'OdC deve prevedere di identificare un livello di rischio in funzione dell'area tecnica (per QMS) e può' prendere come riferimento quanto riportato nella tabella QMS 2. La tabella QMS 2 è un esempio non deve essere considerata come regola.</i> <i>Nel caso la classe di rischio sia definita in funzione dell'area tecnica, l'OdC può gestire casi particolari valutabili di volta in volta in funzione del campo di applicazione specifico della certificazione</i> <i>Per EMS il concetto di rischio è da considerarsi compreso nel concetto di complessità.</i> <i>Le logiche di applicazione e di registrazione dei fattori di aumento del tempo di audit non sono invariate</i>
iv) Decrease in audit time of management systems: a. Client is not "design responsible" or other standard elements are not covered in the scope(QMS only). b. Very small site for number of personnel(e.g. office complex only). c. Maturity of management system. d. Prior knowledge of the client management system (e.g., already certified to another standard by the same CAB).	<i>Sono stati introdotti nuovi fattori o ne sono stati modificati alcuni che potrebbero far comportare una riduzione dei giorni/uomo di audit:</i> - <i>specificato nella nota che non vale come criterio di riduzione il fatto che il sistema sia già certificato secondo altro schema se si applica il MD 11 – Audit su Sistemi di gestione integrati (iv-e)</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

e. Client preparedness for certification (e.g., already certified or recognized by another 3rd party scheme). Note: if audit is conducted in accordance with IAF MD 11 this justification is invalid as reduction will be calculated from the level of integration. f. High level of automation. g. Where staff include a number of people who work “off location” e.g. sales persons, drivers, service personnel, etc. and it is possible to substantially audit compliance of their activities with the system through review of records. h. Activities considered to be of low risk (see Annex A, Table QMS 2 for examples and Table EMS 1). Low complexity activities, e.g.: - Processes involving similar and repetitive activities(e.g., Service only). - Identical activities of low complexity performed on all shifts with appropriate evidence of equivalent performance on all shifts. - Where a significant proportion of staff carry out a similar simple function. Repetitive process within scope (when employees perform repetitive activities). All attributes of the client’s system, processes, and products/services should be considered and a fair adjustment made for those factors that could justify more or less audit time for an effective audit. Additive factors may be off-set by subtractive factors. Note 1: Subtractive factors may be used once only for each calculation for each client organization. Note 2: Additional factors to consider when calculating the audit time of integrated management	- <i>Introdotta fattore di riduzione relativo all’alto livello di automazione (iv – f)</i> - <i>attività considerate a basso rischio (Annex A table QMS2 e table EMS1). Attività a bassa complessità (iv – h):</i> • <i>processi con attività simili e ripetitive;</i> • <i>attività identiche classificate a bassa complessità eseguite su tutti i turni con evidenza di performance equivalenti su tutti i turni.</i> • <i>Sono eseguite attività semplici e ripetitive.</i> <i>Nota1: i fattori di riduzione possono essere considerati una sola volta per la determinazione delle tempistiche di audit (Compresa la riduzione relativa al basso rischio per QMS)</i>
---	---

9 Temporary sites	
9.1 In situations where the certification applicant or certified client provides their product(s) or service(s) at temporary sites, such sites shall be incorporated into the audit programs. 9.2 Temporary sites could range from major project	<i>Nessuna modifica introdotta</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
management sites to minor service/installation sites. The need to visit such sites and the extent of sampling should be based on an evaluation of the risks of the failure of the QMS to control product or service output or the EMS to control environmental aspects and impacts associated with the client's operations. The sample of sites selected should represent the range of the client's scope of certification, competency needs and service variations having given consideration to sizes and types of activities, and the various stages of projects in progress and associated environmental aspects and impacts. 9.3 Typically on-site audits of temporary sites would be performed. However, the following methods could be considered as alternatives to replace some on-site audits: i) Interviews or progress meetings with the client and/or its customer in person or by teleconference. ii) Document review of temporary site activities. iii) Remote access to electronic site(s) that contains records or other information that is relevant to the assessment of the management system and the temporary site(s). iv) Use of video and teleconference and other technology that enable effective auditing to be conducted remotely. 9.4 In each case, the method of audit should be fully documented and justified in terms of its effectiveness.	
10 Audit time of a multi-site management system	
10.1 In the case of a management system operated over multiple sites it is necessary to establish if sampling is permitted or not. 10.2 For certification of multiple sites where sampling is not permitted, detailed requirements will be covered in more detail in a new IAF MD when it is available. The starting point for calculating audit	<i>Il requisito è stato modificato riportando un nuovo punto 10.1 che richiede all'OdC di stabilire se il campionamento dei siti è applicabile oppure non applicabile.</i> <i>Nel caso sia applicabile l'OdC dovrà utilizzare come riferimento il documento MD 1 (vedi punto 10.3).</i> <i>10.2) Qualora il campionamento non fosse applicabile (in quanto si svolgono attività diverse presso i diversi siti o per altri motivi per i quali il sistema di gestione non è eleggibile per</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
time of the management system is the total involved on all of the sites, consistent with Table QMS 1 and Table QMS 2 for quality management systems and Table EMS 1 and Table EMS 2 for environmental management systems. The proportion of the total time spent on each site shall take into account situations where certain management system processes are not relevant to the site. 10.3 For certification of multiple sites where sampling is permitted, detailed requirements are covered in more detail in IAF MD1. The starting point for calculating audit time of the management system is the total involved on each of the sampled sites. MD1 shall be used to select sites to be sampled prior to applying MD5 to each selected site. The total time should never be less than that which would have been calculated for the size and complexity of the operation if all the work had been undertaken at a single site (MD1 – clause 5.3.4).	<i>l'applicazione del documento MD 1) i requisiti sono ora definiti nel nuovo documento IAF MD 19 pubblicato nel 2016. Comunque per il calcolo dei giorni/uomo devono essere utilizzate le tabelle di questo MD (MD 05), adottando come "Starting Point" il totale degli addetti coinvolti in tutti i siti. Il tempo proporzionale da allocare in ogni sito deve tenere conto di situazioni dove alcune attività del sistema di gestione possono non essere svolte nel sito stesso.</i> <i>10.3) Dove il campionamento è ammesso i requisiti sono definiti nel IAF MD 01. MD1 deve essere applicato per definire il campionamento prima di applicare i requisiti di IAF MD 05 per ciascuno sito campionato. Il tempo totale di audit non dovrebbe essere mai inferiore al tempo calcolato nell'ipotesi che tutta l'attività sia svolta in un solo sito di medesima complessità.</i> <i>L'Organismo può dimostrare di avere preso in considerazione questo requisito mediante, registrazioni che hanno portato alla definizione delle tempistiche di audit; dando opportuna evidenza e giustificazione delle metodologia scelta per applicare o meno il criterio del campionamento. In quest'ultimo caso deve mantenere registrazione delle ipotesi fatte in accordo a MD 01 o MD 19; mantenere registrazione dei calcoli per la determinazione delle tempistiche per ogni sito in accordo a MD 05, applicando anche fattori di riduzione superiori al 30% nel caso parti del sistema di gestione o dello scopo del certificato non fossero gestite sul sito.</i>
11 Control of externally provided functions or processes (outsourcing)	
11.1 If an organization outsources part of its functions or processes, it is the responsibility of the CAB to obtain evidence that the organization has effectively determined the type and extent of controls to be applied in order to ensure that the externally provided functions or processes do not adversely affect the effectiveness of the MS, including the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers or to control its environmental aspects and commitments to compliance with legal requirements.	<i>11.1 L'Organismo può dimostrare di avere preso in considerazione questo requisito mediante registrazioni che hanno portato alla definizione delle tempistiche di audit; in particolare acquisendo quali sono i processi /funzioni in outsourcing, il loro rischio, l'influenza sulla conformità del prodotto servizio e /o impatti ambientali, comprendendo le tipologie di controllo esercitate; definendo lo scopo di certificazione richiesto.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
11.2 The CB will audit and evaluate the effectiveness of the client's management system in managing any supplied activity and the risk this poses to the delivery of objectives, customer and conformity requirements. This may include gathering feedback on the level of effectiveness from suppliers. However auditing the supplier's management system is not required, considering that it is included in the scope of the organization's management system only the control of the supplied activity, and not the performance of the activity itself. From this understanding of risk any additional audit time shall be determined.	<i>11.2 Le attività di valutazione dei processi o funzioni affidate in outsourcing dipenderanno ad esempio:</i> <i>dalla rilevanza ed estensione dei processi medesimi;</i> <i>dall'affidabilità dell'outsourcer (es. possesso di certificazioni accreditate);</i> <i>dalla efficacia dei sistemi di controllo messi in atto dall'azienda;</i> <i>dalla formulazione del campo di applicazione della certificazione.</i> <i>Tale valutazione potrà comportare, a seconda dei casi, un aumento dei tempi di audit finalizzato ad una valutazione documentale del sistema di controllo o ad una verifica presso la sede dell'outsourcer. Nella seconda ipotesi si terrà conto del personale dell'outsourcer coinvolto nei processi a questo affidati (v. anche § 1.9).</i> <i>In particolare, per quanto riguarda la formulazione del campo di applicazione, se in questo sono richiamate le attività effettuate presso l'outsourcer queste devono essere verificate sul campo e i dipendenti operanti presso l'outsourcer per quelle attività considerati per il calcolo dei giorni/uomo.</i>
Annexes	
Annex A – Quality Management Systems Table QMS 1 – Quality Management Systems Relationship	
TABLE QMS 1 – Relationship between Effective Number of Personnel and Audit Time (Initial Audit Only) Note 1: The numbers of personnel in Table QMS 1 should be seen as a continuum rather than a stepped change. I.e. if drawn as a graph, the line should start with the values in the lower band and end with the endpoints of each band. The starting point of the graph should be personnel of 1 attracting 1.5 days. See clause 2.2 for dealing with parts of a day. Note 2: The CAB's procedure may provide for calculation of audit time for a number of personnel	<i>Non sono previste modifiche rispetto alla versione precedente, quindi gli attuali metodi di calcolo degli OdC risultano essere adeguati, considerando quanto previsto ai paragrafi precedenti di questo documento.</i> <i>La nota 1 introduce la possibilità di calcolare i giorni/uomo di audit considerando il numero del personale nella tabella QMS 1 come un continuo (grafico) o con un cambiamento a gradini e riporta, in caso di applicazione del grafico, quali sono i punti di partenza e chiusura del grafico stesso</i> <i>L'OdC può scegliere quale soluzione intraprendere tra il grafico continuo o a scalini per il calcolo dei giorni/uomo.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

exceeding 10700. Such time should follow the progression in Table QMS 1 in a consistent fashion. Note 3: See also clause 1.9 and 2.3.	
<u>TABLE QMS 2</u> – Examples of Risk Categories These risk categories are not definitive, they are examples only that could be used by a CB when determining the risk category of an audit. High risk Where failure of the product or service causes economic catastrophe or puts life at risk. Examples include but are not limited to: Food; pharmaceuticals; aircraft; shipbuilding; load bearing components and structures; complex construction activity; electrical and gas equipment; medical and health services; fishing; nuclear fuel; chemicals, chemical products and fibres. Medium risk Where failure of the product or service could cause injury or illness. Examples include but are not limited to: Non load bearing components and structures; simple construction activities; basic metals and fabricated products; non-metallic products; furniture; optical equipment; leisure and personal services. Low risk Where failure of the product or service is unlikely to cause injury or illness. Examples include but are not limited to: Textiles and clothing; pulp, paper and paper products; publishing; office services; education; retailing, hotels and restaurants. Note 1: It is expected that business activities defined as low risk may require less audit time than the time calculated using Table QMS1, activities defined as medium risk will take the time calculated using Table QMS 1, and activities defined as high risk will take more time.	<i>Le categorie di rischio riportate nel presente paragrafo dell'MD 5 non sono vincolanti, ma da considerarsi come esempi applicativi che possono essere scelti da un OdC quando definisce la categoria di rischio di un audit.</i> <i>L'OdC è libero di definire le categorie di rischio, supportando le sue scelte attraverso motivazioni sostenibili.</i> <i>E' importante, comunque, considerare il fatto, che anche a fronte di classi di rischio definite in funzione di aree tecniche o settori merceologici, rimane possibile, considerare casi particolari, di organizzazioni che pur ricadendo in una determinata area tecnica / settore merceologico, possono essere classificate in modo differente (Es.: organizzazioni operanti nel settore alimentare e quindi classificabili secondo l'esempio riportato nel documento IAF MD5 come ad alto rischio, che non sono tali rispetto alla definizione data e potrebbero essere considerate a basso rischio. Un esempio può essere quello delle organizzazioni che confezionano verdura e frutta)</i> <i>La nota 1 chiarisce le aspettative del documento MD 05 relativamente al calcolo dei giorni/uomo:</i> - <i>High risk: tempistiche > di quelle indicate da QMS 1</i> - <i>Medium risk : tempistiche = a quelle indicate da QMS 1</i> - <i>Low Risk: tempistiche < di quelle indicate da QMS 1</i> <i>L'OdC definisce, pertanto le percentuali di aumento e riduzione dei tempi riportati nella tabella QMS 1, mantenendole in linea con le regole previste dal presente documento.</i>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
---	-------------------------

Note 2: If a company is providing a mixture of business activities (eg: construction company that builds simple construction – medium risk - and bridges – high risk), it is up to the CAB to determine the correct audit time, taking into consideration the number of personnel involved in each of the activities.	<i>La nota 2 chiarisce che se un'organizzazione esegue attività attribuibile a rischi diversi è responsabilità dell'OdC definire le tempistiche tenendo conto del numero di addetti coinvolti nelle attività a rischio diverso.</i>
---	---

Annex B – Environmental Management Systems	
TABLE EMS 1 – Relationship between Effective Number of Personnel, Complexity and Audit Time (Initial Audit Only) Note 1: Audit time is shown for high, medium, low and limited complexity audits. Note 2: The numbers of personnel in Table EMS 1 should be seen as a continuum rather than a stepped change. I.e. if drawn as a graph, the line should start with the values in the lower band and end with the endpoints of each band. The starting point of the graph should be personnel of 1 attracting 2.5 days. See clause 2.2 for dealing with parts of a day. Note 3: The CAB's procedure may provide for calculation of audit time for a number of personnel exceeding 10700. Such time should follow the progression in Table EMS 1 in a consistent fashion.	<i>Non sono previste modifiche rispetto alla versione precedente, quindi gli attuali metodi di calcolo degli OdC risultano essere adeguati, considerando quanto previsto ai paragrafi precedenti di questo documento.</i> <i>La nota 2 introduce la possibilità di calcolare i giorni/uomo di audit considerando il numero del personale nella tabella EMS 1 come un continuo (grafico) o con un cambiamento a gradini e riporta, in caso di applicazione del grafico, quali sono i punti di partenza e chiusura del grafico stesso.</i> <i>L'OdC può scegliere quale soluzione intraprendere tra il grafico continuo o a scalini per il calcolo dei giorni/uomo.</i>
Annex B – Environmental Management Systems	
Table EMS 2 – Examples of linkage between Business Sectors and Complexity Categories of Environmental Aspects.	

Table EMS 2 – Examples of linkage between Business Sectors and Complexity Categories of Environmental Aspects.

Complexity Categories of Environmental Aspects

The provisions specified in this document are based on five primary complexity categories of the nature and gravity of the environmental aspects of an organization that fundamentally affect the audit time. These are:

High – environmental aspects with significant nature and gravity (typically manufacturing or processing type organizations with significant impacts in several of the environmental aspects);

Medium – environmental aspects with medium nature and gravity (typically manufacturing organizations with significant impacts in some of the environmental aspects);

Low – environmental aspects with low nature and gravity (typically organizations of an assembly type environment with few significant aspects);

Limited – environmental aspects with limited nature and gravity (typically organizations of an office type environment);

Special – these require additional and unique consideration at the audit planning stage.

Table EMS 1 covers the above four top complexity categories: high, medium, low and limited. Table EMS 2 provides the link between the five complexity categories above and the industry sectors that would typically fall into that category.

The CAB should recognize that not all organizations in a specific sector will always fall in the same complexity category. The CAB should allow flexibility in its application review procedure to ensure that the specific activities of the organization are considered in determining the complexity category. For example, even though many businesses in the chemical sector should be classified as “high complexity”, an organization which would have only a mixing free from chemical reaction or emission and/or trading operation could be classified as “medium” or even “low complexity”. The CAB shall document all cases where they have lowered the complexity category for an organization in a specific sector.

Non sono previste modifiche rispetto alla versione precedente, quindi gli attuali metodi di calcolo degli OdC risultano essere adeguati, considerando quanto previsto ai paragrafi precedenti di questo documento.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO ED ELEMENTI DI NOVITÀ	CONSIDERAZIONI CONFORMA
Table EMS 1 does not cover the “special complexity” category and the audit time of management systems audits shall be developed and justified on an individual basis in these cases.	

c.f. p.iva 07671900962