

PERCHE' L'ISTITUTO SI DEVE ACCREDITARE?

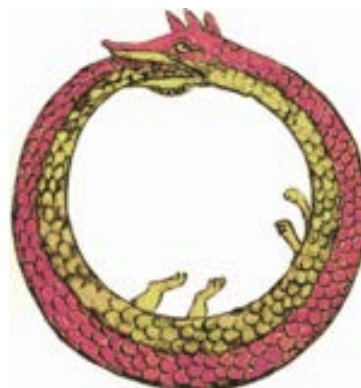


L'Istituto al fine di raggiungere una “qualità” sostanziale delle proprie attività, ha fatto proprie:

- le disposizioni riguardanti la Buona Prassi di Laboratorio (D.Lgs.n.120 del 27.01.1992);
- l'attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari (Direttiva 93/99/CEE recepita con D.Lgs.26.05.1997,n.156);
- l'attività di autocontrollo degli Istituti Zooprofilattici (Lettera Circolare Ministero della Sanità, D.G.S.V. - Divisione II - Prot.n.600.2/24438/4660 del 28.07.1995).



La Qualità non è autoreferenza!!!!



L'Uroboro, un drago che morde la propria coda, è un simbolo utilizzato per indicare l'autoreferenza.



Il 1997 costituisce l'anno "storico" in cui l'IZS LT, ha ottenuto l'accreditamento (n. 0201) da parte di un ente terzo dotato di mutuo riconoscimento internazionale: il SINAL (Sistema Nazionale Accreditamento Laboratori), in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN 45001 e ai criteri applicabili delle norme UNI EN ISO 9000.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Successivamente si è ottenuto l'adeguamento del Sistema Qualità alla nuova norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Con il Regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004, è stato definitivamente sancito il requisito dell'accreditamento, per i laboratori che eseguono l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali, al fine di verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Nel dicembre 2009, in seguito alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 765/2008, al SINAL è succeduto **ACCREDIA: ente unico nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento.**





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Le prove accreditate e le sedi ove le stesse vengono svolte, nonché gli elenchi delle prove accreditate presso ciascuna sede, si possono consultare e/o scaricare dal sito dell'istituto





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Sempre in applicazione della politica della qualità dell'ente i laboratori dell'Istituto della Regione Toscana in seguito all'emissione delle disposizioni connesse all'autocontrollo del settore alimentare (Legge Regione Toscana n.9 del 9 marzo 2006) sono anche iscritti nel registro dei laboratori abilitati che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

L'Istituto per ACCREDIA è un laboratorio "multisito".





Laboratorio multisito: laboratorio avente un'unica entità giuridica, articolato in più unità decentrate, denominate sedi secondarie, in cui si svolgono attività di prova ed in una struttura centrale, in cui sono accentrate una serie di attività e funzioni oltre, eventualmente, a quelle di prova. Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione per la qualità.



Sede centrale: coincide con la sede in cui è allocata la funzione con responsabilità giuridica del Laboratorio multisito ed è accentrata la gestione del sistema qualità con coordinamento delle altre sedi. Presso la sede centrale può essere ubicato un laboratorio di prova, in tal caso:

- se il laboratorio della sede centrale coordina gli altri laboratori, la sede centrale sarà sempre oggetto di verifica relativamente ai requisiti gestionali applicabili e alle prove svolte sotto accreditamento;
- se il laboratorio della sede centrale non ha funzione di coordinamento degli altri laboratori, il laboratorio è considerato una sede secondaria





Sede secondaria: sede operativa, permanente o temporanea, situata in luogo generalmente diverso dalla sede centrale. Ciascuna sede secondaria deve essere espressamente indicata sui documenti attestanti l'identità giuridica del laboratorio. Fanno eccezione le sedi temporanee, per le quali, è accettabile un contratto che assegni al Laboratorio la disponibilità della sede stessa.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Valore dell'accreditamento

L'accreditamento, come espresso nel relativo [certificato](#) che viene rilasciato, comporta la verifica della competenza tecnica del Laboratorio relativamente alle prove accreditate e del suo Sistema Qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura" ed alle prescrizioni ACCREDIA.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

PERCHE' LE STRUTTURE DELL'ISTITUTO SI DEVONO CERTIFICARE?





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

- La struttura FOD dell'IZS LT è certificato secondo la UNI EN ISO 9001: 2008 *Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti*





La struttura FOD con la certificazione dimostra che:

- A. ha predisposto un sistema di gestione della qualità adeguato per i suoi servizi e processi;
- B. analizza e comprende le esigenze e le attese dei clienti;
- C. garantisce che le caratteristiche dei servizi siano state definite in modo da soddisfare i requisiti del cliente;
- D. ha determinato e sta gestendo i processi necessari per finalizzare i risultati attesi (prodotti conformi e accresciuta soddisfazione cliente);





E. ha garantito la disponibilità delle risorse necessarie per il supporto alle attività e al monitoraggio dei suddetti processi;

F. effettua il monitoraggio e tiene sotto controllo le caratteristiche definite del servizio;

G. si adopera per prevenire le non conformità e adotta processi di miglioramento;

H. ha effettuato una efficace verifica ispettiva interna e un processo di riesame da parte della direzione;

I. sta monitorando, misurando e migliorando in modo continuativo l'efficacia del suo sistema di gestione della qualità.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

FIGURE DEL SISTEMA QUALITA'





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Gli attori

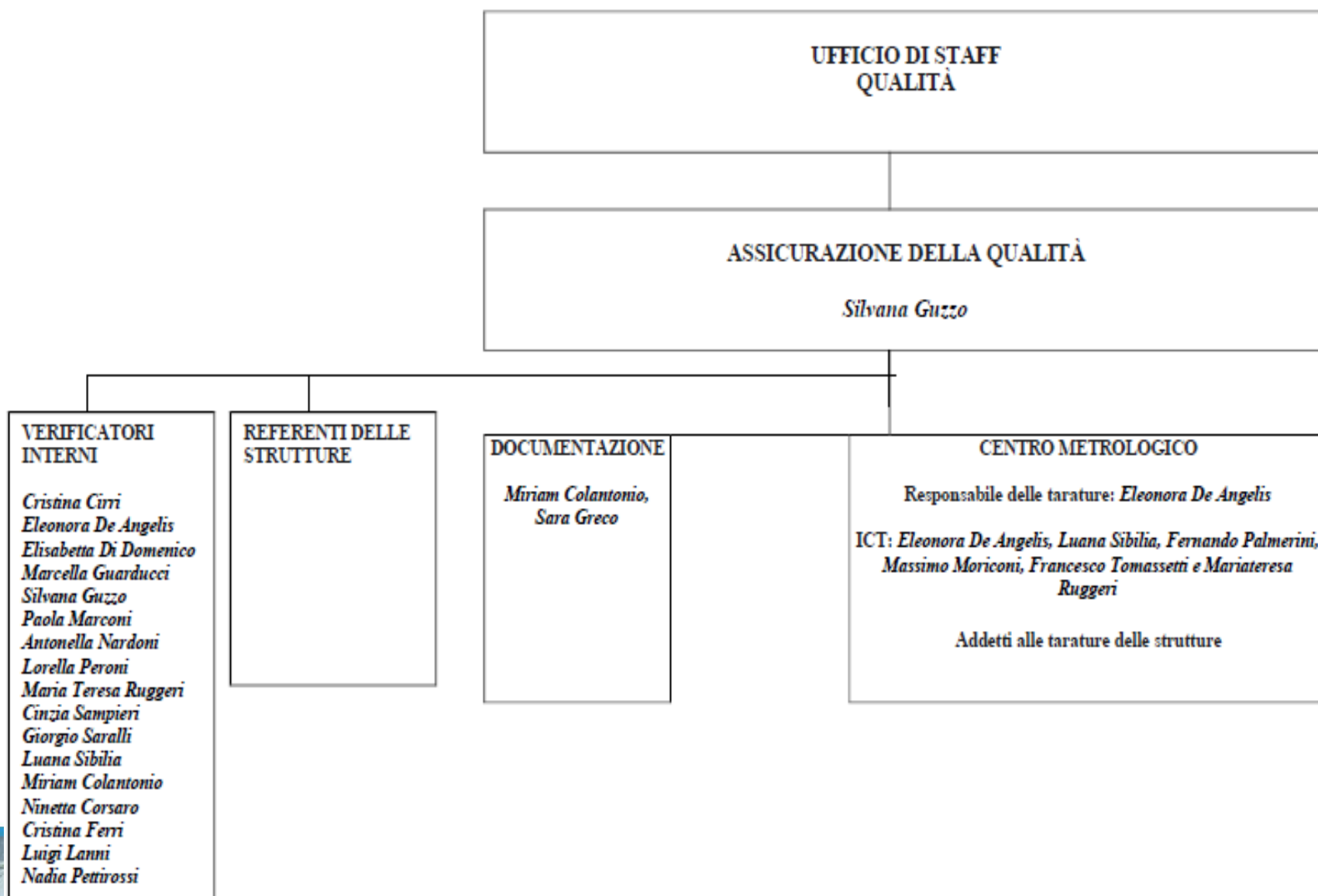
Il Sistema Qualità dell'Istituto è gestito presso la sede centrale di Roma (Ufficio di staff Qualità) e si avvale di figure professionali qualificate iall'interno e all'esterno dell'ufficio che operano sulle due regioni (rete di professionalità).

- **Direttore generale:** responsabile dell'attuazione ed applicazione del Sistema Qualità
- **Responsabile della qualità:** delegato dal Direttore generale per le attività di applicazione
- **Referente della qualità:** coordina le attività relative al Sistema Qualità della propria struttura
- **Verificatore interno:** svolge gli audit interni presso le strutture dell'Istituto
- **Responsabile delle tarature:** definisce i dei criteri relativi alla taratura/conferma metrologica di apparecchiature e strumenti
- **Incaricato del controllo di taratura e addetto alla taratura:** svolge compiti relativi alla taratura di apparecchiature e strumenti.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

POLITICA DELLA QUALITA'





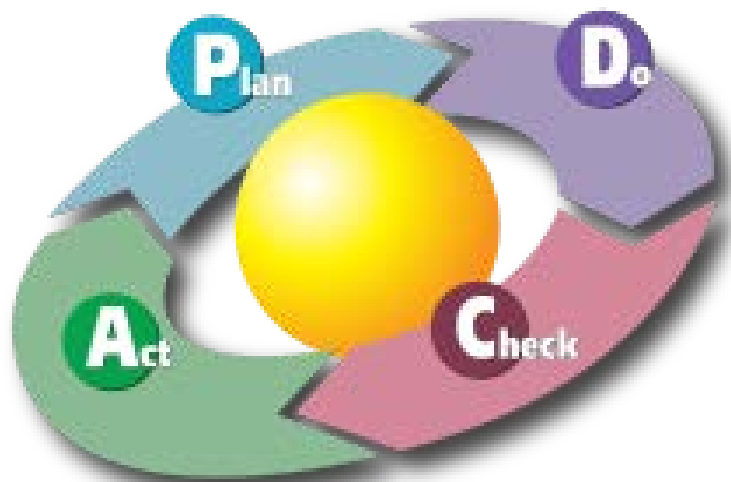
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

La politica della qualità dell'istituto è finalizzata ad attuare il **continuo miglioramento** del sistema di gestione e dei processi

La qualità all'interno dell'Istituto, si traduce in un **miglioramento continuo (ciclo di Deming)** dei servizi resi in relazione alle esigenze del cliente e contemporaneamente nella riduzione dei costi, al fine di soddisfare i requisiti previsti dalla legislazione nazionale e comunitaria.



Ciclo di Deming o Deming Cycle



- **P** - Plan. Pianificazione
- **D** - Do. Esecuzione del programma, dapprima in contesti circoscritti
- **C** - Check. Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei riscontri
- **A** - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo



Attenzione focalizzata al cliente

Le aspettative ed i bisogni dei nostri clienti sono alla base dei
servizi



Responsabilità

Tutti i lavoratori che operano nell'IZS sono responsabili dei risultati delle loro attività.

Tutti devono trovarsi pronti ad accettare tale responsabilità, grazie alla consapevolezza degli obiettivi chiari e precisi che l'IZS intende raggiungere.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

DOCUMENTI DELLA QUALITA'





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

A) Documenti di definizione

I documenti di definizione sono documenti
prescrittivi del sistema qualità

MQI

MQ FOD

DO

PG

POS

Istruzioni





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

B) Documenti di registrazione

I moduli allegati ai documenti di definizione una volta compilati sono documenti di registrazione.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

LE SEGNALAZIONI SUL SINC

Dr.ssa Silvana Guzzo





**UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005. REQUISITI GENERALI PER LA
COMPETENZA DEI LABORATORI DI PROVA E TARATURA**

4.9: TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITA' DI PROVA E/O
TARATURA NON CONFORMI

4.11. AZIONI CORRETTIVE

4.12 AZIONI PREVENTIVE





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

UNI EN ISO 9000: 2005

CONFORMITA': SODDISFACIMENTO DI UN REQUISITO

NON CONFORMITA': MANCATO SODDISFACIMENTO DI UN
REQUISITO





UNI EN ISO 9000: 2005

AZIONI CORRETTIVA

AZIONE TESA AD ELIMINARE LA CAUSA DI UNA NON CONFORMITA' RILEVATA O DI UN'ALTRA SITUAZIONE INDESIDERATA RILEVATA.

UNA NON CONFORMITA' PUO' DIPENDERE DA PIU' CAUSE. UN'AZIONE CORRETTIVA SI ATTUA PER PREVENIRE LA RIPETIZIONE DI UNA NON CONFORMITA' MENTRE L'AZIONE PREVENTIVA SI ATTUA PER PREVENIRNE IL VERIFICARSI.





UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005

ANALISI DELLA CAUSA

L'AZIONE CORRETTIVA DEVE PARTIRE DA UN'INDAGINE PER DETERMINARE L'ORIGINE DELLA/E CAUSA/E DEL PROBLEMA. L'ANALISI DELLA CAUSA E' LA CHIAVE E TALVOLTA LA PARTE PIU' DIFFICILE NELLA PROCEDURA DELLE AZIONI CORRETTIVE. SPESSO L'ORIGINE DELLA CAUSA NON E' EVIDENTE; NE DERIVA LA NECESSITA' DI PROCEDERE AD UN'ANALISI RIGOROSA DI TUTTE LE POTENZIALI CAUSE DEL PROBLEMA.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale **UNI EN ISO 9000: 2005**
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

AZIONE PREVENTIVA

AZIONE TESA AD ELIMINARE LA CAUSA DI UN ANON CONFORMITA' POTENZIALE O DI UN'ALTRA POTENZIALE NON DESIDERABILE. UNA NON CONFORMITA' POTENZIALE PUO' DIPENDERE DA PIU' CAUSE.

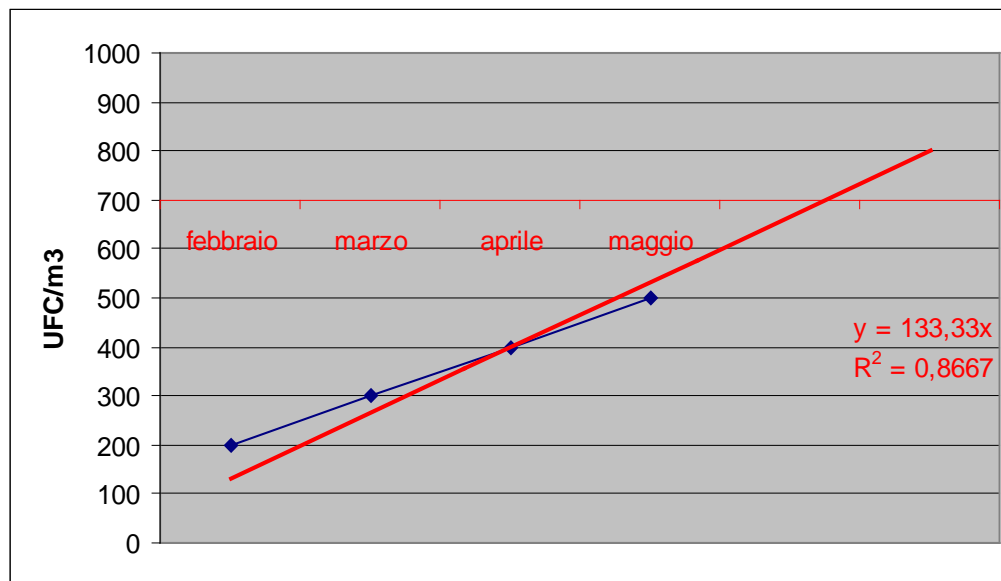
UN'AZIONE PREVENTIVA SI ATTUA PER PREVENIRE IL VERIFICARSI DI UNA NON CONFORMITA' , MENTRE UN'AZIONE CORRETTIVA SI ATTUA PER PREVENIRE LA SUA RIPETIZIONE

UNI CEI EN ISO/IEC 17025. 2005:

AZIONE PREVENTIVA

OLTRE AL RIESAME DELLE PROCEDURE OPERATIVE L'AZIONE PREVENTIVA PUO' COMPORTARE L'ANALISI DEI DATI, COMPRESSE L'ANALISI DELLE TENDENZE E DEI RISCHI E DI RISULTATI DI PROVE VALUTATIVE.







Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005

MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

DEVE ESSERE VERIFICATA L'ATTUAZIONE E L'EFFICACIA DELLE
AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

**RT 08. PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI
LABORATORI DI PROVA**

SI RAMMENTA CHE LA VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLE AC E AP
E' DIVERSA DALLA VERIFICA DELLA LORO ATTUAZIONE





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

UNI EN ISO 9000: 2005

CORREZIONE (IL NOSTRO TRATTAMENTO)

AZIONE TESA AD ELIMINARE UNA NON CONFORMITA' RILEVATA. CORREZIONE E AZIONE CORRETTIVA HANNO SIGNIFICATI DIVERSI. UNA CORREZIONE PUO' ESSERE EFFETTUATA ANCHE CONGIUNTAMENTE AD UN'AZIONE CORRETTIVA. UNA CORREZIONE PUO' COMPORTARE PER ESEMPIO UNA RILAVORAZIONE O UNA RICLASSIFICAZIONE.





RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici

Il rilievo che viene formalizzato da ACCREDIA può discendere da due diverse situazioni:

- a) Mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale) con conseguente formalizzazione di una Non Conformità o di una Osservazione.
- b) Individuazione di un'attività "debole o potenzialmente carente" che potrebbe determinare il verificarsi di una Non conformità/Osservazione, o suggerire spunti di miglioramento. Tale situazione porta alla formalizzazione di un Commento.



Non conformità: rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancaanza che:

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti
e/o
- b) compromette la capacità del SGQ di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SGQ
e/o
- c) minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA
e/o
- d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento.

Questo tipo di rilievo richiede sempre l'apertura di una azione correttiva con la verifica dell'evidenza della chiusura prima della delibera (di concessione o di estensione). Per mantenimento e rinnovo, la NC deve essere chiusa entro tempi stabiliti. Può rendersi necessaria una valutazione in campo per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate, e/o l'adozione di un provvedimento sanzionatorio.

Osservazione: rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati. Una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva viene ri-classificata come Non Conformità.

Questo tipo di rilievo richiede comunque l'apertura di un trattamento/azione correttiva entro tempi definiti la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale da parte di ACCREDIA se necessario.

Commento: il rilievo sollevato da ACCREDIA è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative. Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione Preventiva / di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.





RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici

Il laboratorio **deve comunicare ad ACCREDIA, entro 15 giorni** dalla data di richiesta azioni correttive:

- le azioni correttive attuate e/o in via di attuazione per la risoluzione di Non Conformità ed Osservazioni, con l'indicazione della tempistica di attuazione;
- la risposta ai Commenti, descrivendo le eventuali azioni previste con la relativa tempistica di attuazione o riportando le ragioni per cui non intende effettuare alcuna azione.





RG-02: Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei Laboratori medici

I trattamenti/correzioni alle Non Conformità e alle Osservazioni devono essere effettuati immediatamente; i tempi di attuazione delle azioni correttive non possono superare i tre mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi.

ACCREDIA ha la facoltà di richiedere le evidenze oggettive della attuazione delle azioni correttive, entro i tempi indicati dal laboratorio. In caso di riesame del piano azioni correttive, il laboratorio ne deve dare sollecita comunicazione ad ACCREDIA.

ACCREDIA, valutato il parere espresso dagli ispettori, qualora non dovesse ritenere accettabili le azioni correttive comunicate dal laboratorio come contenuti e/o tempistica di attuazione/chiusura, potrà chiedere entro 15 giorni dal ricevimento della risposta da parte del laboratorio, una nuova proposta di Azioni Correttive con la relativa specificazione dei tempi di attuazione/chiusura.





Le NC devono essere formalizzate solo a fronte di **dati oggettivi** e devono essere documentate, comprensibili ed autoportanti, pertanto è necessario:

- Indicare l'oggetto del rilievo: *sigla e revisione di un documento*, matricola di un apparecchio, ecc.;
- Indicare il **riferimento al requisito non soddisfatto**;
- Indicare la motivazione delle carenze riscontrate, seguita dalle **evidenze oggettive riscontrate**;
- **Non porre i rilievi in forma propositiva o interrogativa**



NO	SI
La stima dell'incertezza di misura non è corretta	La procedura PG 10 rev 0 Stima dell'incertezza di misura non prevede che siano valutati e quantificati i contributi di categoria B. (cfr RT 08)
Il metodo per il cloro è carente	Il metodo interno MI 02 rev 1 non riporta le modalità di preparazione del campione (cfr UNI CEI EN ISOIEC 17025 p.to 5.4.3)
Al p.to 4.6 Il manuale della qualità non è autoportante	“Il manuale della qualità rev 2 non contiene informazioni sufficienti per comprendere le modalità digestione degli approvvigionamenti (es. accettazione e conservazione reagenti, riesame e approvazione tecnica degli ordini di acquisto, valutazione dei fornitori) (cfr RT 08 e UNI CEI EN ISOIEC 17025 p.to 4.6



NO	SI
La documentazione del laboratorio non è controllata in modo sufficiente	La documentazione del laboratorio non è sotto controllo; per es. nell'indice del MQ manca il riferimento agli allegati; le procedure PG 03 e PT02 sono distribuite in revisione 4 mentre nell'elenco generale della documentazione risultano in revisione 3. Gli operatori delle sale A e B hanno in dotazione, rispettivamente l'edizione 1996 (superata) e 2004 (aggiornata) della norma di prova ISO 4444
Il laboratorio dovrebbe utilizzare carte di controllo	I dati dalla partecipazione a circuiti interlaboratorio (p. es. Rapp. N° 0443 del 10/11/2005) non sono registrati in modo tale da rilevare le linee di tendenza (cfr UNI CEI EN ISO/IEC 17025 p.to 5.9)
Un metodo normalizzato è stato modificato senza validazione della variazione	Il laboratorio ha ampliato il campo di misura previsto dal metodo normalizzato UNI EN ISO 12345: 2012, senza procedere alla validazione della modifica (cfr RT 08).





<p>Il ricevitore non è tarato SIT relativamente alla impedenza di ingresso</p>	<p>Non è assicurata la riferibilità delle misure effettuate dal laboratorio nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none">-il ricevitore EM 343: non è tarato relativamente alla impedenza di ingresso (cfr norma CISPR 16-1);-Termocoppia campione T 233: la tartura risulta scaduta in data 23122001 (cfr. UNI CEI EN ISOIEC 17025 p.to 5.6.2)
<p>La termocoppia T 233 non è stata ritarata</p>	





ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME NON CONFORMITA'

- Il laboratorio non ha più il responsabile per una funzione essenziale e non c'è nessuna persona competente che possa fare quel lavoro. Il laboratorio continua ad emettere rapporti di prova in quel campo senza informare ACCREDIA e auto-sospendere l'accreditamento;
- Nonostante un precedente rilievo, il laboratorio continua ad emettere rapporti di prova con il marchio di accreditamento e con prove al di fuori dello scopo dell'accreditamento senza la relativa indicazione;
- Non sono reperibili registrazioni delle azioni effettuate a seguito di un risultato insoddisfacente di un PT. Inoltre non c'è evidenza che altri risultati di assicurazione qualità del dato siano monitorati e/o valutati;
- C'è una significativa evidenza che il sistema di gestione della qualità non sia tenuto sotto controllo. Il laboratorio non ha condotto audit interni per oltre 18 mesi
- Il laboratorio non fornisce evidenze che le tarature delle proprie apparecchiature siano eseguite assicurando una adeguata riferibilità metrologica





ESEMPI DI RILIEVI CLASSIFICABILI COME OSSERVAZIONI

- Il risultato di un recente PT riporta uno Z-score $> \pm 3$ e non è stata ancora identificata l'AC o corretto il problema
- Gli ambienti del laboratorio non sono tenuti sufficientemente puliti e ordinati. Comunque i dati del controllo di qualità e del monitoraggio microbiologico ambientale indicano che i risultati non ne dovrebbero essere influenzati.
- L'esecuzione del programma di audit interni è in ritardo di 2 mesi. Due o più punti del programma di audit più recente non sono stati eseguiti.
- Il laboratorio non ha fornito evidenza della valutazione dell'efficacia della formazione erogata durante l'ultimo anno e/o dell'identificazione delle necessità di addestramento.
- Nel calcolo dell'incertezza di misura (approccio metrologico) non è stato considerato il contributo legato al criterio di accettabilità della retta di taratura





ESEMPI DI RILEVI CLASSIFICABILI COME COMMENTI

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

- Si valuti la necessità di controllare l'espressione in lingua inglese nei rapporti di prova;
- Considerando il numero limitato di NC registrate, si raccomanda di rivalutare le modalità di registrazione attuate;
- Individuare modalità di segnalazione dei reclami più fruibili da parte del cliente





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

UNI EN ISO 19011: 2012

LINEE GUIDA PER GLI AUDIT DEI SISTEMI DI GESTIONE



La norma non stabilisce requisiti ma fornisce una guida:

- per la gestione del programma degli audit;
- per la pianificazione e conduzione degli audit;
- per la competenza di un auditor e di un gruppo di audit





E' una guida flessibile. Il suo utilizzo può variare in funzione:

- delle dimensioni dell'organizzazione;
- del livello di maturità del sistema di gestione di un'organizzazione;
- del tipo e complessità dell'organizzazione;
- degli obiettivi dell'audit;
- del campo di applicazione degli audit da condurre





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

La nuova norma recepisce le norme di gestione ISO 9000 e la ISO/IEC 17021: 2011 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (corrispondente alla [UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011](#) Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione).





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

UNI EN ISO 19011: 2003. LINEE GUIDA PER GLI AUDIT DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' E/O DI GESTIONE AMBIENTALE

UNI EN ISO 19011: 2012. LINEE GUIDA PER GLI AUDIT DI SISTEMI DI GESTIONE





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Gruppo di lavoro

Da chi è stata revisionata?

Da membri esperti con svariate competenze....

....anche nel campo della sicurezza.....

(ITALIA: INAIL)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

- Non introduce nuovi requisiti

.....ma...



Principi dell'audit

- 1) Integrità
- 2) Presentazione imparziale
- 3) Dovuta professionalità
- 4) **Riservatezza**
- 5) Indipendenza
- 6) Approccio basato sull'evidenza





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Il principio di “Comportamento etico” nella ISO 19011 2002

Comportamento etico: il fondamento della professionalità. Fiducia, integrità, riservatezza e discrezione sono essenziali per l'attività di audit





Integrità. Il fondamento della professionalità.

Gli auditor e la persona che gestisce un programma dovrebbero:

- svolgere il proprio lavoro con onestà, diligenza e responsabilità;
- Osservare e rispettare tutti i requisiti legali applicabili;
- Dimostrare la propria competenza nello svolgimento del proprio lavoro;
- Svolgere il proprio lavoro in modo imparziale, ossia con onestà e senza pregiudizi in tutte le proprie relazioni;
- Tener conto di eventuali influenze che possono essere esercitate sul proprio giudizio nell'esecuzione di un audit



Presentazione imparziale: obbligo di elaborare rapporti veritieri e accurati

19011 2003	19011 2012
<p>Presentazione imparziale: obbligo di riportare fedelmente e con precisione.</p> <p>Le risultanze, le conclusioni e i rapporti dell'audit riflettono fedelmente ed accuratamente le attività di audit.</p> <p>Vengono riportati gli ostacoli significativi incontrati durante l'audit e le opinioni divergenti non risolte tra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit.</p>	<p>Presentazione imparziale: obbligo di elaborare rapporti veritieri ed accurati.</p> <p>Le risultanze, le conclusioni e i rapporti dell'audit dovrebbero riflettere in modo veritiero e accurato le attività di audit.</p> <p>Dovrebbero essere segnalati gli ostacoli significativi incontrati durante l'audit e le opinioni divergenti irrisolte tra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit.</p> <p>Le comunicazioni dovrebbero essere veritiere, accurate, obiettive, tempestive, chiare e complete</p>



Dovuta professionalità: l'applicazione di diligenza e di giudizio nel corso dell'attività di audit

19011 2003	19011 2012
<p>Adeguatezza professionalità: l'applicazione di accuratezza e di discernimento nel programma di audit.</p> <p>Gli auditor pongono un'attenzione di livello adeguato all'importanza del compito che svolgono e alla fiducia riposta in loro dai committenti dell'audit e dalle altre parti interessate. E' fondamentale che essi posseggano le competenze necessarie.</p>	<p>Adeguatezza professionalità: l'applicazione di diligenza e di giudizio nel corso dell'attività di audit. Gli auditor dovrebbero esercitare un'adeguata attenzione conformemente all'importanza del compito che svolgono e della fiducia riposta in loro da parte del committente dell'audit e dalle altre parti interessate.</p> <p>Un fattore importante nello svolgimento del loro compito, con la dovuta professionalità, è avere la capacità di emettere giudizi ponderati in tutte le situazioni riguardanti l'audit.</p>



Riservatezza: sicurezza delle informazioni

Gli auditor dovrebbero agire con discrezione nell'utilizzo e nella protezione delle informazioni acquisite nel corso dei loro compiti.

Le informazioni relative all'audit non dovrebbero essere utilizzate impropriamente per vantaggi personali da parte dell'auditor o del committente dell'audit.

Questo concetto comprende il corretto trattamento delle informazioni sensibili o riservate.



Indipendenza: la base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle conclusioni dell'audit.

19011 2003	19011 2012
<p>Indipendenza: la base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle conclusioni dell'audit.</p> <p>Gli auditor sono indipendenti dall'attività oggetto dell'audit e sono liberi da pregiudizi e conflitti di interesse. Gli auditor conservano uno stato di obiettività di pensiero durante il processo dell'audit per assicurare che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano basate solo sulle evidenze dell'audit.</p>	<p>Indipendenza: la base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle conclusioni dell'audit.</p> <p>Gli auditor dovrebbero essere indipendenti dall'attività sottoposta ad audit ogni qual volta possibile, e dovrebbero in ogni caso agire in un modo libero da pregiudizi e conflitto d'interessi. Per gli audit interni, gli auditor dovrebbero essere indipendenti dai responsabili operativi della funzione sottoposta ad audit.</p> <p>Gli auditor dovrebbero operare in modo obiettivo nel corso del processo di audit per garantire che le risultanze dell'audit e le relative conclusioni siano basate solo sulle evidenze dell'audit. Per le piccole organizzazioni, può rilevarsi impossibile, per gli auditor interni, essere completamente indipendenti dall'attività sottoposta ad audit, tuttavia dovrebbero essere fatto ogni sforzo per eliminare pregiudizi e favorire l'obiettività</p>



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana (IZS)

Approccio basato sull'evidenza: il metodo razionale per raggiungere conclusioni dell'audit

19011 2003	19011 2012
<p>Approccio basato sull'evidenza: il metodo razionale per raggiungere conclusioni dell'audit affidabili e riproducibili in un processo di audit sistematico.</p> <p>I risultati dovrebbero essere verificabili e in linea di massima basati su campioni delle informazioni disponibili, poiché l'audit è condotto durante un periodo di tempo limitato e con risorse limitate.</p> <p>Si dovrebbe fare un utilizzo appropriato del campionamento, poiché esso è strettamente legato al livello di fiducia che può essere riposto nelle conclusioni dell'audit.</p>	<p>Approccio basato sull'evidenza: il metodo razionale per raggiungere conclusioni dell'audit affidabili e riproducibili in un processo di audit sistematico.</p> <p>I risultati dovrebbero essere verificabili e in linea di massima basati su campioni delle informazioni disponibili, poiché l'audit è condotto durante un periodo di tempo limitato e con risorse limitate.</p> <p>Si dovrebbe fare un utilizzo appropriato del campionamento, poiché esso è strettamente legato al livello di fiducia che può essere riposto nelle conclusioni dell'audit.</p>





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

TERMINI E DEFINIZIONI

ISO 9000: 2005 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS -FUNDAMENTALS AND VOCABULARY

- altre norme recenti





NUOVI TERMINI E DEFINIZIONI...

- 1) OSSERVATORE (ISO/IEC 17021)
- 2) GUIDA (ISO/IEC 17021)
- 3) RISCHIO (ADATTATA DA ISO GUIDE 73: 2009)
- 4) CONFORMITA' (ISO 9000: 2005)
- 5) NON CONFORMITA' (ISO 9000: 2005)
- 6) SISTEMA DI GESTIONE (ISO 9000: 2005)





OSSERVATORE

Persona che accompagna il gruppo di audit ma non effettua l'audit

Un osservatore non fa parte del gruppo di audit e non influenza o interferisce con la conduzione dell'audit stesso

Un osservatore può essere designato dall'organizzazione oggetto dell'audit, da un'autorità in ambito legislativo o da altre parti interessate a presenziare all'audit

GUIDA

Persona designata dall'organizzazione oggetto dell'audit per assistere il gruppo di audit

RISCHIO

(adattata da ISO Guide 73: 2009): Effetto dell'incertezza sugli obiettivi



LE DEFINIZIONI MODIFICATE....

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<p>Competenza: Dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze e abilità</p>	<p>Competenza: Capacità di applicare conoscenze e abilità per ottenere i risultati desiderati.</p> <p>NOTA: La capacità implica l'adozione di un adeguato comportamento personale durante il processo di audit</p>





ANCORA... LE DEFINIZIONI MODIFICATE...

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<p>Committente dell'audit: Organizzazione o persona che richiede un audit</p> <p>NOTA: Il committente può essere l'organizzazione oggetto dell'audit o qualsiasi altra organizzazione che abbia un diritto regolamentare o contrattuale di richiedere un audit</p>	<p>Committente dell'audit: Organizzazione o persona che richiede un audit</p> <p>NOTA: In caso di audit interno, il committente dell'audit può essere anche l'organizzazione oggetto dell'audit o la persona che gestisce il programma di audit. Le richieste di audit esterni possono provenire da fonti come autorità in ambito legislativo, parti contrattuali o potenziali clienti</p>



COSA E' CAMBIATO....

1	CAMPO DI APPLICAZIONE
2	CONTENUTI ARRICCHITI E RIORGANIZZATI
3	CONCETTO DI RISCHIO ASSOCIATO ALL'AUDIT DI SG
4	CONCETTO DI AUDIT A DISTANZA
5	LA RISERVATEZZA, NUOVO PRINCIPIO DELL'ATTIVITA' DI AUDIT
6	ESPLICITATE LE RESPONSABILITA', CON IMPATTO SULLA ORGANIZZAZIONE DEI PUNTI 5 E 6
7	CONCETTO DI MATURITA' DEL SISTEMA DI GESTIONE
8	ELIMINATI GLI HELP BOXES, ALCUNI TRASFERITI IN APPENDICE B
9	MODIFICATO IL PUNTO 7, ALCUNI CAMBI DI FILOSOFIA: COMPORTAMENTI PERSONALI-CONCETTO DI COMPETENZA
10	VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR: ELIMINATO IL PROSPETTO 1 (GRADO DI ISTRUZIONE, ESPERIENZA DI LAVORO, FORMAZIONE ED ESPERIENZE DI AUDIT)
11	NUOVE APPENDICI A E B



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CAMPO DI APPLICAZIONE



Il nuovo campo di applicazione

Si applica a:

- qualsiasi sistema di gestione
- anche per gli audit di sistemi di gestione integrati
- anche per gli audit con scopi di auto-dichiarazione



Il nuovo campo di applicazione

La norma può essere usata a fini di auto-dichiarazione

Può essere utile per le organizzazioni coinvolte nella formazione-addestramento degli auditor o nella certificazione delle persone

Può essere usata per gli audit di tipo congiunto e combinato





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Audit combinato

Quando due o più sistemi di gestione di differenti discipline (per esempio: qualità, ambiente, salute e sicurezza sul lavoro) vengono sottoposti contemporaneamente ad audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Audit congiunto

Quando due o più organismi di audit cooperano
per sottoporre ad un'unica organizzazione oggetto
dell'audit





Il nuovo campo di applicazione

Indirizzata a:

- organizzazioni di tutte le dimensioni
- singoli auditor
- organizzazioni che hanno implementato un SG
- organizzazioni che conducono audit di SG





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Il nuovo campo di applicazione

E' applicabile a qualsiasi organizzazione per condurre audit interni e/o esterni (prima e seconda parte)

Non presenta conflitti con i requisiti degli audit di terza parte della ISO 17021: 2011





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Audit interno

Audit esterno

	Audit dei fornitori	Audit di terza parte
Talvolta denominato “Audit di prima parte”	Talvolta denominato “audit di seconda parte”	Per fini legali, fini stabiliti da regolamenti e da altre prescrizioni obbligatorie in genere
A fini di auto dichiarazione		Per la certificazione (vedere anche la ISO 17021: 2011)



Audit interno

Che cos'è?

Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell'audit e valutarle al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti



Audit interno

Perché viene
fatto?

Per la redazione del riesame della direzione

Per confermare l'efficacia del sistema di gestione

Per ottenere informazioni finalizzate al miglioramento
del sistema di gestione

Per una auto dichiarazione di conformità





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CONCETTO DI RISCHIO ASSOCIATO ALL'AUDIT DI SG APPLICAZIONE



Concetto di rischio associato all'audit di SG (rischio: effetto dell'incertezza sugli obiettivi. ISO Guide 73)

1) rischio che il processo di audit non raggiunga
gli obiettivi prefissati

2) rischi che l'audit interferisca con le attività e i
processi dell'organizzazione sottoposta ad audit

("risk-based audit")



Rischio legato alla gestione del programma dell'audit

I rischi legati alla definizione, attuazione, monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit sono molteplici.

La persona che gestisce il programma dovrebbe considerare questi rischi nello sviluppo dello stesso.



Rischi legati alla gestione del programma dell'audit

Questi rischi possono essere associati a quanto segue:

- **pianificazione**, per esempio errata definizione di pertinenti obiettivi di audit ed errata determinazione dell'estensione del programma di audit;
- **risorse**, per esempio concedendo un tempo insufficiente per sviluppare il programma di audit o per condurre un audit;
- **selezione del gruppo di audit**, per esempio il gruppo, nel suo complesso, non ha la competenza per condurre gli audit in modo efficace;
- **attuazione**, per esempio comunicazione inefficace del programma di audit;
- **registrazioni e loro tenuta sotto controllo**, per esempio incapacità di proteggere adeguatamente le registrazioni dell'audit per dimostrare l'efficacia del programma;
- **monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit**, per esempio monitoraggio inefficace degli esiti del programma di audit



Esempio di analisi dei rischi di un programma (esempi... ribadiamo)

- Tempi e risorse economiche insufficienti
- Competenze dei membri del team non adeguate
- Errata pianificazione dell'audit con eccessiva enfasi data ad alcuni elementi del sistema rispetto ad altri
- Campionamento non adeguato insufficiente raccolta di evidenze oggettive
- Conclusioni affrettate
- Perdita di dati a seguito di hardware/software
- Necessità di sostituire il responsabile della gestione del programma di audit o il responsabile del gruppo di audit in corso d'opera
- Ritardi rispetto alla pianificazione temporale del programma
- Assenza di un auditor durante l'audit
- Reclamo dell'organizzazione oggetto dell'audit sul comportamento di un auditor durante l'audit
- Scarsa collaborazione del personale durante l'audit
- Ecc...



Rischi legati allo svolgimento di un audit

Il responsabile del gruppo dell'audit dovrebbe preparare un piano di audit sulla base delle informazioni contenute nel programma di audit e della documentazione fornita dall'organizzazione oggetto dell'audit. Il piano dovrebbe considerare l'effetto delle attività di audit sui processi dell'organizzazione oggetto dell'audit.....

Il livello di dettaglio fornito nel piano di audit dovrebbe riflettere il campo di applicazione e la complessità dell'audit, così come l'effetto dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi dell'audit stesso.

Durante la preparazione del piano di audit, il responsabile del gruppo di audit dovrebbe essere a conoscenza di quanto segue:

- le tecniche di campionamento appropriate;
- la composizione del gruppo di audit e la sua competenza complessiva;
- i rischi per l'organizzazione creati dall'audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Rischi legati allo svolgimento di un audit Esempio

Per esempio, i rischi per l'organizzazione possono derivare dal fatto che la presenza dei membri del gruppo di audit possa avere influenza sulla salute e sicurezza sul lavoro, sull'ambiente e sulla qualità, e che la loro presenza possa rappresentare una minaccia per i prodotti, i servizi, il personale o le infrastrutture dell'organizzazione oggetto dell'audit (per es. contaminazione di una camera bianca)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Il concetto di “risk-based audit”

La norma non fornisce una guida specifica sul processo di gestione del rischio (RISK MANAGEMENT) dell'organizzazione, ma riconosce che le organizzazioni possono focalizzare l'audit su aspetti di particolare rilievo per il sistema di gestione





Il concetto di "risk-based audit"

Dovrebbe essere data priorità ad assegnare le risorse del programma di audit al fine di sottoporre ad audit gli elementi significativi nell'ambito del sistema di gestione.

Questi elementi possono comprendere le caratteristiche chiave della qualità del prodotto o i pericoli per la salute e la sicurezza sul lavoro o aspetti ambientali significativi e la loro tenuta sotto controllo.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Le norme sul risk management

- UNI ISO 31000: 2010. *Gestione del rischio. Principi e linee guida*
- ISO IEC 31010: 2009. *Gestione del rischio. Tecniche di valutazione del rischio*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CONCETTO DI AUDIT A DISTANZA



Concetto di audit a distanza (remote audit)

Tale concetto compare nel punto 5.3.3. Definizione dell'estensione del programma di audit

Fattori che incidono sull'estensione di un programma di audit:

.....

- la disponibilità di tecnologie dell'informazione e di comunicazione a supporto delle attività di audit, in particolare l'utilizzo di metodi di audit a distanza (**vedere B.1**)



Concetto di audit a distanza (remote audit)

Estensione del coinvolgimento tra l'auditor e l'organizzazione oggetto dell'audit	Localizzazione dell'auditor	
	In campo	A distanza
Interazione umana	<p>Condurre interviste</p> <p>Compilazione di liste di controllo e questionari con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit</p> <p>Condurre il riesame dei documenti con l'organizzazione oggetto dell'audit</p> <p>Campionamento</p>	<p>Per mezzo di mezzi di comunicazione interattiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> -condurre interviste; -Compilazione di liste di controllo e questionari; -Condurre il riesame dei documenti con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit
Nessuna interazione umana	<p>Condurre il riesame dei documenti (per esempio registrazioni, analisi dei dati)</p> <p>Osservazione del lavoro svolto</p> <p>Condurre la visita in campo</p> <p>Compilazione di liste di controllo</p> <p>Campionamento</p>	<p>Condurre il riesame dei documenti (per es. registrazioni, analisi dei dati)</p> <p>Osservazione del lavoro svolto tramite mezzi di sorveglianza, tenendo conto dei requisiti sociali e legali</p> <p>Analisi dei dati</p>

Concetto di audit a distanza (remote audit)

B.1. Applicazione dei metodi di audit

Le attività di audit in campo sono svolte nel sito dell'organizzazione oggetto dell'audit.

Le attività di audit a distanza sono svolte in qualsiasi luogo ad eccezione del sito dell'organizzazione oggetto di audit, indipendentemente dalla distanza.

La fattibilità delle attività di audit a distanza può dipendere dal livello di fiducia tra l'auditor e il personale dell'organizzazione oggetto dell'audit.

A livello del programma di audit si dovrebbe garantire che l'utilizzo di metodi di audit a distanza e in campo siano idonei e bilanciati, al fine di garantire conseguimento soddisfacente degli obiettivi del programma di audit



I RICHIAMI NEL TESTO DELLA REMOTE AUDIT

Per identificare le risorse per il programma di audit (5.3.6) occorre considerare:

.....

- la disponibilità di tecnologie dell'informazione e di comunicazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

IAF MD4 2008

International Accreditation Forum



Such “Computer Assisted Auditing Techniques” (“CAAT”) may include, for example:

- ☐ Teleconferencing,
- ☐ Web meetings,
- ☐ Interactive web-based communications,
- ☐ Remote electronic access to the management system documentation and/or management system processes.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Le tecniche per il remote audit IAF MD4 2008

Piano di audit: deve specificare quali tecniche verranno utilizzate, verificare che l'organizzazione oggetto dell'audit abbia le infrastrutture necessarie

Competenze auditor: devono comprendere e saper utilizzare le tecnologie informatiche della specifica CAAT

Rapporto di audit: deve indicare quali tecniche e in che misura sono state utilizzate nello svolgimento dell'audit (ciò deve risultare anche nelle Registrazioni), le motivazioni per le quali hanno contribuito all'efficacia dell'audit

A prescindere dall'uso di CAAT negli audit di terza parte è obbligatoria una visita del sito almeno annuale





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

REQUISITO FONDAMENTALE:

Garantire la sicurezza e la riservatezza
delle informazioni elettroniche





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CONCETTO DI MATURITA' DEL SISTEMA DI GESTIONE



Concetto di maturità del sistema di gestione ISO 9004: 2000 Livelli di maturità delle prestazioni (vecchia edizione)

Livello di maturità	Livello di prestazione	Guida
1	Nessun approccio formale	Nessun approccio sistematico evidente: risultati assenti o imprevedibili
2	Approccio reattivo	Approccio sistematico basato sulla risoluzione o correzione dei problemi; disponibilità di scarsi dati sui risultati del miglioramento
3	Approccio di sistema formale stabile	Approccio sistematico basato sui processi, fasi iniziali di miglioramenti sistematici, disponibilità di dati sulla conformità agli obiettivi ed evidenza di tendenze al miglioramento
4	Viene enfatizzato il miglioramento continuo	Processo di miglioramento in essere, buoni risultati e significative tendenze al miglioramento
5	Prestazioni da “primo della classe”	Processo di miglioramento fortemente integrato, risultati di “migliori nella propria categoria”, documentati da benchmarking



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Concetto di maturità del sistema di gestione ISO 9004 nuova edizione. Questionario di autovalutazione

KEY ELEMENT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
KEY ELEMENT 1	Criteria 1 Base level				Criteria 1 Best practice
KEY ELEMENT 2	Criteria 2 Base level				Criteria 1 Best practice
KEY ELEMENT 3	Criteria 3 Base level				Criteria 1 Best practice



Esempio di autovalutazione per elementi chiave. Correlazione tra elementi chiave e livelli di maturità

Elemento chiave	Livello di maturità				
	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5
Come sono misurati i risultati?	Esistono indicatori finanziari, commerciali e di produttività	Sono monitorati la soddisfazione del cliente, i processi chiave di produzione e le prestazioni dei fornitori	E' monitorata la soddisfazione delle persone dell'organizzazione e delle sue parti interessate	Gli indicatori chiave di prestazione sono allineati con la strategia dell'organizzazione e sono utilizzati per il monitoraggio	Gli indicatori chiave di prestazione sono integrati nel monitoraggio in tempo reale di tutti i processi e le prestazioni sono efficientemente comunicate alle parti interessate pertinenti
Come sono decise le priorità di miglioramento?	Le priorità di miglioramento sono basate su errori, reclami o criteri finanziari	Le priorità di miglioramento sono basate su dati di soddisfazione del cliente o su azioni correttive e preventive	Le priorità di miglioramento sono basate sulle esigenze ed aspettative di alcune parti interessate così come su quelle dei fornitori e delle persone dell'organizzazione	Le priorità di miglioramento sono basate su orientamenti ed input di altre parti interessate, così come sull'analisi di cambiamenti sociali, ambientali ed economici	Le priorità di miglioramento sono basate su input delle parti interessate emergenti
Come avviene l'apprendimento?	L'apprendimento avviene casualmente, a livello individuale	C'è apprendimento sistematico dai successi e dagli insuccessi dell'organizzazione	Nell'organizzazione è attuato un processo di apprendimento sistematico e condiviso	Nell'organizzazione c'è una cultura dell'apprendimento e della condivisione messa a frutto per il miglioramento continuo	I processi dell'organizzazione per l'apprendimento sono condivisi con le parti interessate pertinenti e supportano creatività ed innovazione





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
della Toscana M. Aleandri

Esempio di autovalutazione per elementi di dettaglio. Gestione delle risorse

Elemento chiave	Livello di maturità				
	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5
Generalità	Le risorse sono definite ed assegnate secondo un approccio puntuale	E' messo in atto un processo per la pianificazione delle risorse, che comprende la loro identificazione, messa a disposizione ed il loro monitoraggio	E' eseguito un riesame periodico della disponibilità e dell'appropriatezza delle risorse. La pianificazione delle risorse comprende obiettivi di breve lungo periodo.	Sono valutati i rischi della potenziale carenza di risorse. Gli approcci dell'organizzazione per gestire le risorse dimostrano di essere efficaci ed efficienti.	Tramite benchmarking sono ricercate opportunità di migliorare la pianificazione delle risorse
Risorse finanziarie	Le risorse sono definite ed assegnate secondo un approccio puntuale. E' utilizzata una pianificazione finanziaria di breve periodo	E' messo in atto un processo per prevedere, monitorare e controllare le risorse finanziarie. La gestione finanziaria è strutturata in modo sistematico	Si effettuano riesami periodici dell'efficacia dell'utilizzo di risorse finanziarie. Sono identificati i rischi finanziari.	I rischi finanziari sono mitigati. Le esigenze finanziarie future sono previste e pianificate.	L'assegnazione finanziaria di risorse contribuisce al conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione. C'è un processo in corso per rivalutare in continuo l'assegnazione.
Persone dell'organizzazione	Le persone sono considerate come una risorsa, ma solo pochi obiettivi sono riferiti alla strategia dell'organizzazione. La formazione- addestramento è fornita in maniera puntuale, principalmente su richiesta dei singoli dipendenti. In pochi casi si effettuano riesami delle competenze	Le persone sono riconosciute come una risorsa con obiettivi assegnati, riferiti alla strategia dell'organizzazione. C'è un programma per il riesame della competenza. Le competenze sono sviluppate come parte di un piano complessivo, che è legato alla strategia dell'organizzazione. Si raccolgono idee per il miglioramento	Le persone hanno chiare responsabilità ed obiettivi di processo e sanno come questi si connettono all'interno dell'organizzazione. E' stabilito un sistema di qualifica delle abilità che prevede mentoring e coaching	Le reti di relazioni interne sono estese ed apportano conoscenze collettive per l'organizzazione. E' fornita formazione- addestramento per sviluppare abilità per creatività e miglioramento. Le persone conoscono le proprie competenze personali e sanno dove possono contribuire al meglio al miglioramento organizzativo. La pianificazione delle carriere è ben sviluppata.	Le reti di relazioni esterne coinvolgono le persone dell'organizzazione. Le persone dell'organizzazione partecipano allo sviluppo di nuovi processi. Sono riconosciute le migliori prassi.



I richiami nel testo alla "maturità del SG"

5.1 generalità

L'estensione di un programma di audit dovrebbe essere basata sulla dimensione e sul tipo dell'organizzazione oggetto dell'audit, così come sulla tipologia, il modo di funzionare, la complessità e il **livello di maturità** del sistema di gestione da sottoporre ad audit

Gli obiettivi del programma di audit (5.2) devono essere basati su:

k) Il livello di maturità del sistema di gestione oggetto dell'audit

L'estensione del programma di audit (5.3.3) può variare in funzione:

Delle dimensione e del tipo di organizzazione oggetto dell'audit, così come dal tipo, modo di funzionare, complessità e **livello di maturità** del sistema di gestione da sottoporre ad audit e dei relativi fattori significativi





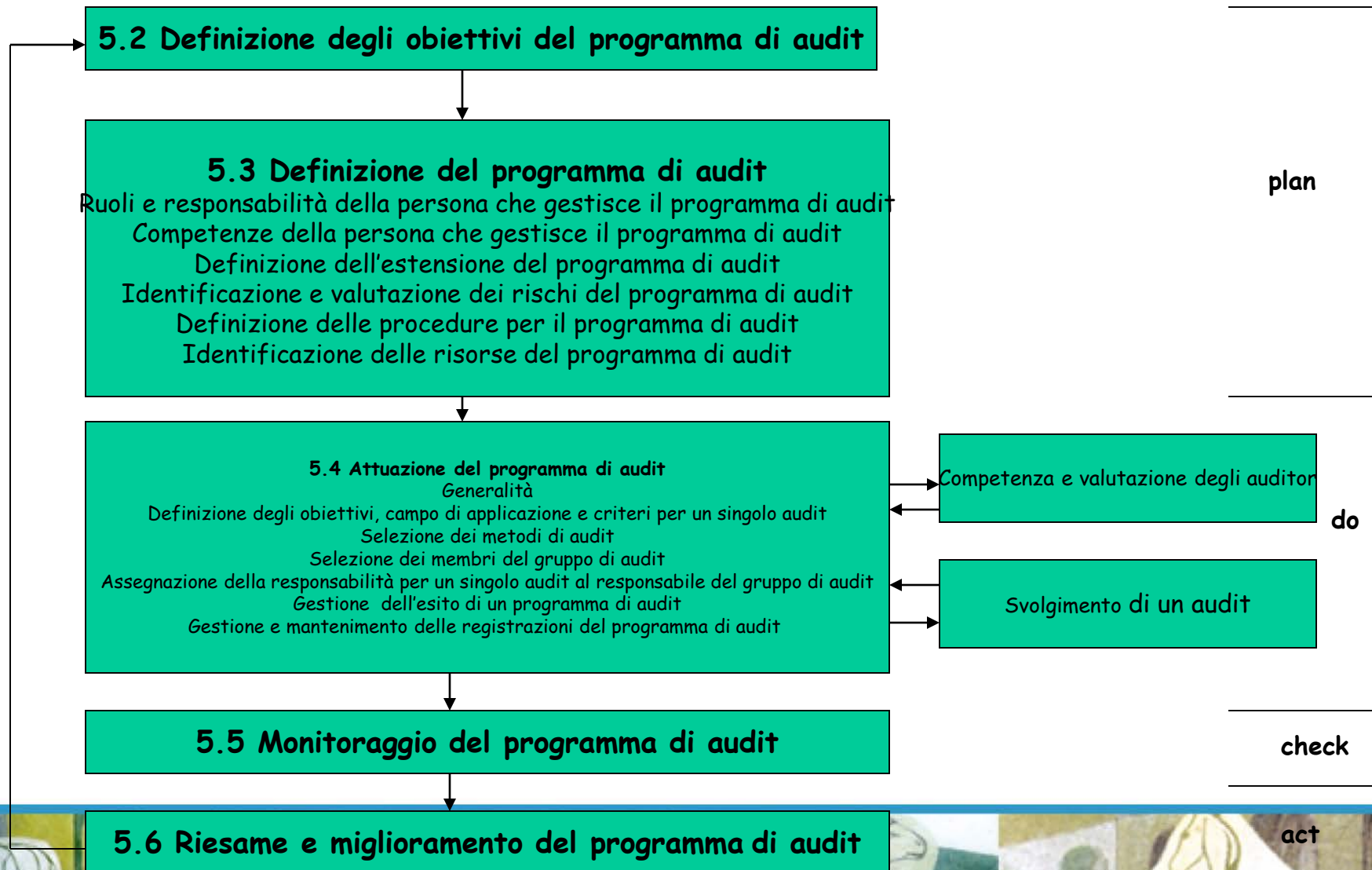
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CONTENUTI ARRICCHITI E RIORGANIZZATI

PARAGRAFO 5



Flusso di processo per la gestione di un programma di audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Contenuti ampliati e riorganizzati

Gestione di un programma di audit

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<ul style="list-style-type: none">5.1 Generalità5.2 Obiettivi ed estensione di un programma di audit<ul style="list-style-type: none">5.2.1 Obiettivi di un programma di audit5.2.2 Estensione di un programma di audit5.3 Responsabilità, risorse e procedure del programma di audit<ul style="list-style-type: none">5.3.1 Responsabilità di un programma di audit5.3.2 Risorse del programma di audit5.3.3 Procedure del programma di audit	<ul style="list-style-type: none">5.1 Generalità5.2 Definizione degli obiettivi del programma di audit5.3 Definizione del programma di audit<ul style="list-style-type: none">5.3.1 Ruoli e responsabilità della persona che gestisce il programma di audit5.3.2 Competenza della persona che gestisce il programma di audit5.3.3 Definizione dell'estensione del programma di audit5.3.4 Identificazione e valutazione dei rischi del programma di audit5.3.5 Definizione delle procedure per il programma di audit5.3.6 Identificazione delle risorse del programma di audit



Contenuti ampliati e riorganizzati

Gestione di un programma di audit

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
5.4 Attuazione di un programma di audit	5.4 Attuazione del programma di audit 5.4.1 Generalità 5.4.2 Definizione degli obiettivi, campo di applicazione e criteri per un singolo audit 5.4.3 Selezione dei metodi di audit 5.4.4 Selezione dei membri del gruppo di audit 5.4.5 Assegnazione delle responsabilità per un singolo audit al responsabile del gruppo di audit 5.4.6 Gestione dell'esito di un programma di audit 5.4.7 Gestione e mantenimento delle registrazioni del programma di audit 5.5. Monitoraggio del programma di audit 5.6. Riesame e miglioramento del programma di audit
5.5. Registrazioni del programma di audit	
5.6. Controllo e riesame del programma di audit	



5.4.3 Selezione dei metodi di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe scegliere e determinare i metodi per condurre efficacemente l'audit in funzione degli obiettivi, del campo di applicazione e dei criteri di audit definiti.

Qualora due o più organizzazioni che effettuano audit conducono un audit congiunto sulla medesima organizzazione oggetto dell'audit, le persone che gestiscono i diversi programmi di audit dovrebbero accordarsi sul metodo di audit e considerare le implicazioni per le risorse e la pianificazione dell'audit. Se un'organizzazione oggetto dell'audit attua due o più sistemi di gestione di discipline differenti, possono essere inclusi nel programma degli audit combinati



5.4.6 Gestione dell'esito di un programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe garantire che siano eseguite le seguenti attività:

- riesame e approvazione dei rapporti di audit, che comprende la valutazione dell'idoneità e dell'adeguatezza delle risultanze dell'audit;
- riesame dell'analisi della causa radice e dell'efficacia delle azioni correttive e preventive
- distribuzione dei rapporti di audit all'alta direzione e alle altre parti pertinenti;
- determinazione della necessità di qualsiasi audit conseguente





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit Esplicitate le responsabilità con impatto sulla organizzazione

Compiti del top management: assegnare ad una o più persone competenti la gestione del programma di audit; assicurare che vengano stabiliti gli obiettivi del programma di audit per indicizzare la pianificazione e la conduzione degli audit; assicurare che il programma di audit sia attuato in modo efficace





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit

Aumentati i richiami alla riservatezza e alla sicurezza delle informazioni (es. nelle registrazioni)





Novità sulla gestione del programma di audit

Specificate le competenze del responsabile del programma di audit

Compiti della persona che gestisce il programma di audit: stabilire l'estensione del programma di audit, le responsabilità dell'audit, le procedure per i programmi di audit; **individuare e valutare i rischi per il programma di audit;** garantire l'attuazione del programma di audit (compresa la definizione degli obiettivi dell'audit il campo di applicazione e i criteri dei singoli audit, determinando i metodi di audit, selezionando il gruppo di audit e valutando gli auditor), che siano gestite e mantenute registrazioni appropriate del programma di audit; monitorare, riesaminare e migliorare il programma di audit; informare l'alta direzione circa i contenuti del programma stesso e, ove necessario, richiederne l'approvazione





Ogni singolo audit dovrebbe essere basato su obiettivi, campo di applicazione e criteri di audit documentati. Questi dovrebbero essere definiti dalla persona che gestisce il programma di audit ed essere coerenti con gli obiettivi complessivi del programma stesso.

Nella edizione precedente:

Obiettivi del singolo audit: determinati dal committente dell'audit

Campo di applicazione e criteri di audit: determinati dal committente e dal responsabile del gruppo di audit



5.2 Definizione degli obiettivi del programma di audit

Obiettivi coerenti con politica e obiettivi del sistema di gestione

Elementi:

- a) Priorità di gestione;
- b) Le politiche commerciali e di mercato;
- c) Le caratteristiche dei processi, dei prodotti e dei progetti, e qualsiasi modifica relativa;
- d) I requisiti del sistema di gestione;
- e) I requisiti legali e contrattuali e altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare;
- f) L'esigenza di valutazione dei fornitori;
- g) Le esigenze e le aspettative delle parti interessate, compresi i clienti
- h) Il livello di prestazioni dell'organizzazione oggetto dell'audit, come evidenziato dal verificarsi di malfunzionamenti o incidenti o reclami dei clienti
- i) I rischi per l'organizzazione oggetto dell'audit;
- j) I risultati di audit precedenti;
- k) Il livello di maturità del sistema di gestione oggetto di audit



5.3 Definizione del programma di audit

5.3.1 Ruoli e responsabilità della persona che gestisce il programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe:

- stabilire l'estensione del programma di audit;
- individuare e valutare i rischi per il programma di audit;
- stabilire le responsabilità dell'audit;
- stabilire le procedure per i programmi di audit;
- determinare le risorse necessarie;
- garantire l'attuazione del programma di audit, compresa la definizione dell'obiettivi dell'audit, il campo di applicazione e i criteri dei singoli audit, determinando i metodi di audit, selezionando il gruppo di audit e valutando gli auditor;
- garantire che siano gestite e mantenute registrazioni appropriate del programma di audit;
- monitorare, riesaminare e migliorare il programma di audit.

La persona che gestisce un programma di audit dovrebbe informare l'alta direzione circa i contenuti del programma stesso e, ove necessario, richiederne l'approvazione.



5.3 Definizione del programma di audit

5.3.2 Competenza della persona che gestisce il programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe avere le competenze necessarie per gestire in modo efficace ed efficiente tale programma e i rischi ad esso associati, così come conoscenze e abilità nelle seguenti aree:

- principi, procedure e metodi di audit;
- norme di sistemi di gestione e documenti di riferimento;
- attività, prodotti e processi dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- requisiti legali applicabili e altri requisiti pertinenti le attività e i prodotti dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- clienti, fornitori e altre parti interessate dell'organizzazione oggetto dell'audit, per quanto applicabile

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe impegnarsi in attività appropriate di sviluppo professionale continuo, volte a mantenere le necessarie conoscenze e abilità per gestire il programma di audit



5.3 Definizione del programma di audit

5.3.3 Definizione dell'estensione del programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe determinare l'estensione del programma di audit, che può variare in funzione delle dimensioni e del tipo di organizzazione oggetto di audit, così come dal tipo, modo di funzionare, complessità e livello di maturità del sistema di gestione da sottoporre ad audit e dei relativi fattori significativi





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Gestione e mantenimento delle registrazioni del programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe garantire che le registrazioni dell'audit siano generate, gestite e mantenute per dimostrare l'attuazione dl programma di audit. Dovrebbero essere stabiliti processi per assicurare che siano state affrontate tutte le esigenze di riservatezza associate alle registrazioni dell'audit.



Gestione e mantenimento delle registrazioni del programma di audit

Le registrazioni dovrebbero comprendere quanto segue:

- a) per il programma di audit:
 - gli obiettivi e l'estensione documentati del programma di audit;
 - quelle che trattano i rischi connessi al programma di audit;
 - i riesami dell'efficacia del programma di audit
- b) Per ogni singolo audit:
 - i piani di audit e i rapporti di audit;
 - i rapporti di azioni correttive e preventive;
 - i rapporti circa azioni conseguenti all'audit, se applicabile
- c) Per il personale che effettua l'audit:
 - la valutazione della competenza e delle prestazioni dei membri del gruppo di audit;
 - la selezione dei gruppi di audit e dei membri dei gruppi;
 - il mantenimento e il miglioramento della competenza

NOTA: la forma e il livello di dettaglio delle registrazioni dovrebbero dimostrare che gli obiettivi del programma di audit sono stati raggiunti





Novità sulla gestione del programma di audit Sistematizzata e arricchita di contenuti la programmazione degli audit

Esplicitati i contenuti del programma di audit:

- obiettivi del programma di audit e dei singoli audit;
- estensione/numero/tipo/durata/siti/pianificazione temporale degli audit;
- procedure del programma degli audit;
- criteri di audit;
- metodi di audit;
- selezione dei gruppi di audit;
- risorse necessarie, inclusi viaggi e alloggi;
- processi per la gestione della riservatezza, sicurezza delle informazioni, salute e sicurezza sul lavoro e altre questioni simili





Informazioni da fornire al responsabile del gruppo di audit

- obiettivi dell'audit;
- criteri dell'audit e qualsiasi documento di riferimento;
- campo di applicazione dell'audit, compresa l'identificazione delle unità organizzative e funzionali e dei processi da sottoporre ad audit;
- metodi e procedure dell'audit;
- composizione dell'audit;
- dettagli circa i contatti dell'organizzazione oggetto dell'audit, i siti, le date e la durata delle attività di audit da condurre;
- assegnazione di risorse adeguate per condurre l'audit;
- informazioni necessarie per valutare e affrontare i rischi identificati per il raggiungimento degli obiettivi dell'audit





Informazioni da fornire al responsabile del gruppo di audit

- le questioni riguardanti la riservatezza e la sicurezza delle informazioni, se richiesto dal programma di audit;
- qualsiasi requisito circa la salute e la sicurezza sul lavoro per gli auditor;
- qualsiasi requisito relativo alla sicurezza e alle autorizzazioni;
- qualsiasi azione conseguente, per esempio derivante da un audit precedente, se applicabile;
- il coordinamento con altre attività di audit, in caso di audit congiunto





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit

Rafforzato il concetto di miglioramento continuo del processo di gestione del programma di audit

Monitoraggio del programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe monitorarne l'attuazione prendendo in considerazione l'esigenza di:

- a) valutare la conformità ai programmi, alla pianificazione temporale e agli obiettivi di audit;
- b) valutare le prestazioni dei membri del gruppo di audit;
- c) valutare le capacità dei gruppi di auditor di attuare il pieno di audit;
- d) valutare le informazioni di ritorno dall'alta direzione, dalle organizzazioni oggetto dell'audit, dagli auditor e dalle altre parti interessate





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit

Rafforzato il concetto di miglioramento continuo del processo di gestione del programma di audit

Monitoraggio del programma di audit

Alcuni fattori possono determinare l'esigenza di modificare il programma di audit:

- risultanze dell'audit;
- livello dimostrato di efficacia del sistema di gestione;
- modifiche del sistema del committente o dell'organizzazione oggetto dell'audit
- modifiche delle norme, dei requisiti legali e contrattuali e degli altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare
- cambiamento del fornitore





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit

Rafforzato il concetto di miglioramento continuo del processo di gestione del programma di audit

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe riesaminare l'attuazione complessiva del programma di audit, identificare le aree di miglioramento, modificare il programma se necessario e dovrebbe anche:

- riesaminare lo sviluppo professionale continuo degli auditor;
- riferire i risultati del riesame del programma di audit all'alta direzione

Gli insegnamenti derivanti dal riesame del programma di audit dovrebbero essere utilizzati come elementi in ingresso del processo di miglioramento continuo del programma....





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit

Rafforzato il concetto di miglioramento continuo del processo di gestione del programma di audit

Il riesame del programma dovrebbe prendere in considerazione quanto segue:

- i risultati e le tendenze risultanti dal monitoraggio del programma di audit;
- la conformità alle procedure del programma di audit;
- l'evoluzione delle esigenze e delle attese delle parti interessate;
- le registrazioni del programma di audit;
- metodi di audit alternativi o nuovi;
- l'efficacia delle misure per affrontare i rischi associati al programma di audit;
- le questioni inerenti la riservatezza e la sicurezza delle informazioni riguardanti il programma di audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Novità sulla gestione del programma di audit

Maggiore risalto alla competenza complessiva del gruppo
di audit



Selezione dei membri del gruppo di audit

Nel decidere la dimensione e la composizione del gruppo di audit per l'audit specifico, dovrebbe essere considerato quanto segue:

- a) la competenza complessiva del gruppo di audit necessaria per raggiungere gli obiettivi dell'audit, tenendo conto del campo di applicazione e dei criteri di audit;
- b) la complessità dell'audit e se questo è un audit combinato o congiunto;
- c) i metodi di audit che sono stati selezionati;
- d) i requisiti legali e contrattuali e gli altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare;
- e) l'esigenza di garantire l'indipendenza dei membri del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit e di evitare qualsiasi conflitto di interessi;
- f) la capacità dei membri del gruppo di audit d'interagire efficacemente con i rappresentanti dell'organizzazione oggetto dell'audit e di lavorare insieme;
- g) la lingua dell'audit e le caratteristiche sociali e culturali dell'organizzazione oggetto dell'audit.

Questi aspetti possono essere affrontati o attraverso le abilità personali dell'auditor o attraverso il supporto di un esperto tecnico



Selezione dei membri del gruppo di audit

Per assicurare la competenza complessiva del gruppo di audit, dovrebbero essere seguite le seguenti fasi:

- identificazione delle conoscenze e delle abilità necessarie per raggiungere gli obiettivi dell'audit;
- selezione dei membri del gruppo di audit in modo tale che tutte le conoscenze e abilità necessarie siano presenti nel gruppo di audit

Se gli auditor del gruppo di audit non posseggono tutte le competenze necessarie, dovrebbero essere inclusi nel gruppo esperti tecnici con competenze aggiuntive. Gli esperti tecnici dovrebbero operare sotto la direzione di un auditor, ma non dovrebbero agire in qualità di auditor.

Possono essere inclusi nel gruppo di audit, auditor in addestramento, ma questi dovrebbero partecipare sotto la direzione e la guida di un auditor.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CONTENUTI ARRICCHITI E RIORGANIZZATI

PARAGRAFO 6





Contenuti ampliati e riorganizzati Svolgimento dell'audit (paragrafo 6)

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<p>6.1 Generalità</p> <p>6.2 Avvio dell'audit</p> <p>6.2.1 Nomina del responsabile del gruppo di audit</p> <p>6.2.2 Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit</p> <p>6.2.3 Determinazione della fattibilità dell'audit</p> <p>6.2.4 Costituzione del gruppo di audit</p> <p>6.2.4 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit</p> <p>6.3 Conduzione del riesame della documentazione</p>	<p>6.1 Generalità</p> <p>6.2 Avvio dell'audit</p> <p>6.2.1 Generalità</p> <p>6.2.2 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit</p> <p>6.2.3 Determinazione della fattibilità dell'audit</p> <p>6.3 Preparazione delle attività di audit</p> <p>6.3.1 Svolgimento del riesame dei documenti nel corso della preparazione dell'audit</p>



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Contenuti ampliati e riorganizzati Svolgimento dell'audit (paragrafo 6)

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<p>6.4 Preparazione delle attività di audit sul posto</p> <p>6.4.1 Preparazione del piano di audit</p> <p>6.4.2 Assegnazione dei compiti di gruppo di audit</p> <p>6.4.3 Preparazione dei documenti di lavoro</p> <p>6.5 Svolgimento delle attività di audit sul posto</p> <p>6.5.1 Svolgimento della riunione di apertura</p> <p>6.5.2 Comunicazione durante l'audit</p> <p>6.5.3 Ruoli e responsabilità di guide e osservatori</p>	<p>6.3.2 Preparazione del piano di audit</p> <p>6.3.3 Assegnazione dei compiti di lavoro al gruppo di audit</p> <p>6.3.4 Preparazione dei documenti di lavoro</p> <p>6.4 Conduzione dell'attività di audit</p> <p>6.4.1 Generalità</p> <p>6.4.2 Conduzione della riunione di apertura</p> <p>6.4.3 Esecuzione del riesame della documentazione durante la conduzione dell'audit</p> <p>6.4.4 Comunicazione durante l'audit</p> <p>6.4.5 Assegnazione di ruoli e responsabilità a guide e osservatori</p>





Contenuti ampliati e riorganizzati Svolgimento dell'audit (paragrafo 6)

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<ul style="list-style-type: none">6.5.4 Raccolta e verifica delle informazioni6.5.5 Elaborazione delle risultanze dell'audit6.5.6 Preparazione delle conclusioni dell'audit6.5.7 Conduzione della riunione di chiusura6.6 Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit<ul style="list-style-type: none">6.6.1 Preparazione del rapporto di audit6.6.2 Approvazione e distribuzione del rapporto di audit6.7 Chiusura dell'audit6.8 Conduzione di azioni successive all'audit	<ul style="list-style-type: none">6.4.6 Raccolta e verifica delle informazioni6.4.7 Produzione delle risultanze dell'audit6.4.8 Preparazione delle conclusioni dell'audit6.4.9 Conduzione della riunione di chiusura6.5 Preparazione e distribuzione del rapporto di audit<ul style="list-style-type: none">6.5.1 Preparazione del rapporto di audit6.5.2 Distribuzione del rapporto di audit6.6. Chiusura dell'audit6.7 Conduzione di azioni conseguenti all'audit





6.2.2 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit

L'organizzazione oggetto dell'audit viene contattata dal responsabile del gruppo di audit con le seguenti finalità:

- stabilire i canali di comunicazione con i rappresentanti dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- confermare l'autorità per condurre l'audit;
- fornire le informazioni sugli **obiettivi dell'audit, il campo di applicazione, i metodi** e la composizione del gruppo di audit, compresi gli esperti tecnici;
- richiedere l'accesso ai documenti e alle registrazioni pertinenti ai **fini della pianificazione dell'audit**;
- **determinare i requisiti legali e contrattuali applicabili e gli altri requisiti riguardanti le attività e i prodotti dell'organizzazione oggetto dell'audit**;
- **confermare l'accordo con l'organizzazione oggetto dell'audit per quanto riguarda il grado di estensione della divulgazione e il trattamento delle informazioni riservate**;
- prendere accordi per l'audit inclusa la pianificazione delle date;
- **determinare, per ogni sito, i requisiti di accesso, di sicurezza, di salute, e di sicurezza sul lavoro o altri requisiti specifici**;
- prendere accordi sulla presenza di osservatori e sull'esigenza di guide per il gruppo di audit
- **determinare ogni area di interesse o di attenzione dell'organizzazione oggetto dell'audit in relazione all'audit specifico**

6.3.2 Preparazione del piano di audit

Il piano di audit dovrebbe considerare l'effetto delle attività di audit sui processi dell'organizzazione oggetto dell'audit.

Il livello di dettaglio fornito nel piano di audit dovrebbe riflettere il campo di applicazione e la complessità dell'audit, così come l'effetto dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi dell'audit stesso. Durante la preparazione del piano di audit, il responsabile del gruppo di audit dovrebbe essere a conoscenza di quanto segue:

1. le tecniche di campionamento;
2. la composizione del gruppo di audit e la sua competenza complessiva
3. i rischi per l'organizzazione creati dall'audit

Per esempio, i rischi per l'organizzazione possono derivare dal fatto che la presenza dei membri del gruppo di audit possa avere influenza sulla salute e sicurezza sul lavoro, sull'ambiente e sulla qualità, e che la loro presenza possa rappresentare una minaccia per i prodotti, i servizi, il personale, o le infrastrutture dell'organizzazione oggetto dell'audit (per es. contaminazione di una camera bianca).



6.3.2 Preparazione del piano di audit

Il piano di audit dovrebbe trattare o fare riferimento a quanto segue:

- a) Gli obiettivi dell'audit;
- b) Il campo di applicazione dell'audit, compresa l'identificazione delle unità organizzative e funzionali, così come i processi da sottoporre ad audit;
- c) I criteri di audit e ogni eventuale documento di riferimento;
- d) I siti, date, tempi e durata attesi delle attività di audit da condurre, incluse le riunioni con la direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- e) I metodi di audit da utilizzare, compresa l'estensione del campionamento relativo all'audit necessaria per ottenere sufficienti evidenze di audit e la progettazione del piano di campionamento stesso, se applicabile;
- f) I ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo di audit, così come quelle di guide e osservatori;
- g) L'assegnazione di risorse adeguate per le aree critiche dell'audit



6.3.2 Preparazione del piano di audit

Il piano di audit può anche riguardare, come appropriato, quanto segue:

- l'identificazione del rappresentante, ai fini dell'audit, dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- La lingua utilizzata nelle attività e nei rapporti di audit qualora sia diversa da quella dell'auditor o dell'organizzazione oggetto dell'audit o di entrambi;
- Gli argomenti del rapporto di audit;
- Gli aspetti logistici e le modalità di comunicazione, comprese le disposizioni specifiche per i siti da sottoporre ad audit;
- Ogni misura specifica da adottare per trattare l'effetto dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi di audit;
- Gli aspetti relativi alla riservatezza e alla sicurezza delle informazioni;
- Ogni attività conseguente all'audit pianificato;
- Il coordinamento con altre attività di audit, in caso di audit congiunto





6. Svolgimento di un audit I flussi comunicativi

Il responsabile del gruppo di audit contatta il responsabile della gestione del programma di audit (non il committente dell'audit) e l'organizzazione oggetto dell'audit se:

- la documentazione richiesta non può essere fornita;
- è necessario modificare il piano di audit;
- **ci sono ragioni che comportano un ritardo nella emissione del rapporto di audit**





6. Svolgimento di un audit Riunione di apertura

Lo scopo della riunione di apertura è quello di:

- Confermare l'accordo di tutte le parti in riferimento al piano di audit;
- Presentare il gruppo di audit
- Assicurarsi che possano essere eseguite tutte le attività di audit pianificate





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CONTENUTI ARRICCHITI E RIORGANIZZATI

PARAGRAFO 7





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

PUNTO 7

Competenza e valutazione degli auditor

Cosa è cambiato

- alcuni cambi di filosofia;
- maggiore risalto alla competenza complessiva del gruppo di audit;
- valutazione della competenza dell'auditor in riferimento ai risultati attesi dagli specifici audit da svolgere;
- introdotte, tra le competenze degli auditor, la conoscenza dei principi, dei metodi e delle tecniche di gestione dei rischi nella specifica disciplina e nel settore



PUNTO 7

Competenza e valutazione degli auditor

Cosa è stato eliminato

- grado di istruzione, livelli di esperienza di lavoro, di formazione e di addestramento come auditor e di esperienza di audit;

Prospetto 1: Esempio di grado di istruzione;

Figura 4. Concetto di competenza;

Figura 5: Relazione tra le varie fasi di valutazione degli auditor;

Prospetto 3: Applicazione del processo di valutazione di un auditor di un ipotetico programma di audit interno



PUNTO 7: Competenza e valutazione degli auditor

Contenuti più generali, indice riorganizzato

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<p>7.1 Generalità</p> <p>7.2 Caratteristiche personali</p> <p>7.3 Conoscenze ed abilità</p> <p>7.3.1 Conoscenze ed abilità di carattere generale degli auditor di SGQ e SGA</p> <p>7.3.2 Conoscenze ed abilità di carattere generale dei responsabili di gruppi di audit</p> <p>7.3.3 Conoscenze ed abilità specifiche degli auditor di SGQ</p> <p>7.3.4 Conoscenze ed abilità specifiche degli auditor di SGA</p>	<p>7.1 Generalità</p> <p>7.2 Determinazione della competenza dell'auditor per soddisfare le esigenze del programma di audit</p> <p>7.2.1 Generalità</p> <p>7.2.2 Comportamento personale</p> <p>7.2.3 Conoscenze e abilità</p> <p>7.2.3.1 Generalità</p> <p>7.2.3.2 Conoscenze ed abilità degli auditor di SG specifiche della disciplina e del settore</p> <p>7.2.3.4 Conoscenze e abilità di carattere generale di un responsabile di gruppo di audit</p> <p>7.2.3.5 Conoscenze e abilità per le attività di audit di SG riguardanti più discipline</p>



PUNTO 7: Competenza e valutazione degli auditor

Contenuti più generali, indice riorganizzato

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
<p>7.4 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione e addestramento come auditor ed esperienza di audit</p> <p>7.4.1 Auditor</p> <p>7.4.2 Responsabili del gruppo di audit</p> <p>7.4.3 Auditor che effettuano audit di entrambi gli SGQ e SGA</p> <p>7.4.4 Grado di istruzione, livelli di esperienza di lavoro, formazione e di addestramento come auditor e di esperienza di audit</p> <p>7.5 Mantenimento e miglioramento della competenza</p> <p>7.5.1 Sviluppo professionale continuo</p> <p>7.5.2 Mantenimento della capacità di effettuare audit</p> <p>7.6 Valutazione dell'auditor</p>	<p>7.2.4 Acquisizione della competenza di auditor</p> <p>7.2.5 Responsabili di gruppi di audit</p> <p>7.3 Definizione dei criteri di valutazione dell'auditor</p> <p>7.4 Selezione del metodo appropriato di valutazione dell'auditor</p> <p>7.5 Conduzione della valutazione dell'auditor</p> <p>7.6 Mantenimento e miglioramento della competenza dell'auditor</p>





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Competenza e valutazione degli auditor

La fiducia nel processo di audit e nella capacità di raggiungere gli obiettivi dipende dalla competenza delle persone che sono coinvolte nella pianificazione e nella conduzione degli audit, compresi i verificatori interni e i responsabili del gruppo di audit



Caratteristiche personali



Comportamenti personali



Comportamento personale

Gli auditor dovrebbero essere:

- rispettosi dei principi etici, ossia giusti, veritieri, sinceri, onesti e riservati
- di mentalità aperta, ossia disposti a prendere in considerazione idee o punti di vista alternativi
- diplomatici, ossia avere tatto nei rapporti con le persone
- dotati di spirito di osservazione, ossia attivi osservatori di attività e dell'ambiente circostante
- perspicaci, ossia consapevoli delle situazioni e in grado di comprenderle



....ancora.....

Gli auditor dovrebbero essere:

- versatili, ossia in grado di adattarsi prontamente a diverse situazioni
- tenaci, ossia perseveranti e concentrati nel raggiungere gli obiettivi
- risoluti, ossia in grado di pervenire tempestivamente a conclusioni basate sull'analisi e su ragionamenti logici
- sicuri di sé, ossia in grado di agire e comportarsi in modo indipendente e contemporaneamente di interagire efficacemente con gli altri





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

....ancora.....

Gli audit dovrebbero essere:

- in grado di agire con fermezza, ossia in modo responsabile ed etico, anche se queste azioni possono risultare non sempre popolari ed a volte possono dar luogo a disaccordi o scontri
- aperti al miglioramento, ossia desiderosi di apprendere dalle situazioni e impegnati ad ottenere risultati di audit sempre migliori
- sensibili alle diversità culturali, ossia attenti e rispettosi nei confronti della cultura dell'organizzazione oggetto di audit
- collaborativi, ossia in grado di interagire efficacemente con gli altri, compresi i membri di audit e il personale dell'organizzazione oggetto di audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Richieste conoscenze e abilità nelle seguenti aree:

Principi, procedure e metodi di audit: le conoscenze e abilità in quest'area consentono all'auditor di applicare, a differenti audit, appropriati principi, procedure e metodi e di garantire che gli audit siano condotti in modo coerente e sistematico.

Novità sono saper:

- applicare i principi, le procedure e i metodi di audit;
- comprendere e tener conto delle opinioni degli esperti;
- comunicare efficacemente, oralmente e per iscritto (sia di persona, sia tramite l'utilizzo di interpreti e traduttori);
- comprendere i tipi di rischi associati all'attività di audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Sistemi di gestione e documenti di riferimento: le conoscenze e abilità in quest'area consentono all'auditor di comprendere il campo di applicazione dell'audit e di applicare i criteri di audit

segue





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Contesto organizzativo: le conoscenze e abilità in quest'area consentono all'auditor di comprendere la struttura, le prassi aziendali e di gestione dell'organizzazione oggetto dell'audit e dovrebbero includere quanto segue:

- il tipo, la governance, la dimensione, la struttura, le funzioni e le relazioni e le relazioni dell'organizzazione;
- i concetti generali d'impresa e di gestione, i processi e la relativa terminologia, compresi la pianificazione, la definizione del budget e la gestione del personale;
- aspetti culturali e sociali relativi all'organizzazione oggetto dell'audit



segue



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Requisiti legali e contrattuali applicabili e altri requisiti che si applicano all'organizzazione oggetto dell'audit: le conoscenze e abilità in quest'area consentono all'auditor di essere consapevole e di operare nell'ambito dei requisiti legali e contrattuali dell'organizzazione. Le conoscenze e le abilità specifiche inerenti il contesto giuridico o le attività ed i prodotti dell'organizzazione oggetto dell'audit, dovrebbero includere quanto segue:

- le leggi, i regolamenti e le autorità incaricate di gestirli;
- la terminologia legale di base;
- la definizione di contratti e gli obblighi di legge



segue



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Gli auditor dovrebbero avere le conoscenze e le abilità specifiche della disciplina e del settore che sono appropriate per le attività di audit del particolare tipo di sistema di egstione e di settore. Non è richiesto che ogni auditor, all'interno del gruppo dia udit, possieda la stessa competenza; tuttavia è necessario che la **competenza complessiva** del gruppo di audit sia sufficiente per raggiungere gli obiettivi di audit.

segue





Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Le conoscenze e le abilità degli auditor specifiche della disciplina e del settore comprendono quanto segue:

- i requisiti e i principi del sistema di gestione specifici della disciplina e la loro applicazione;
- i requisiti legali pertinenti alla disciplina ed al settore, in modo tale che l'auditor sia consapevole dei requisiti specifici del contesto giuridico e degli obblighi, delle attività e dei prodotti dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- i requisiti delle parti interessate pertinenti alla disciplina specifica

segue





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali degli auditor di SG

Le conoscenze e le abilità degli auditor specifiche della disciplina e del settore comprendono quanto segue:

- gli elementi fondamentali della disciplina e l'applicazione delle metodologie, tecniche, processi e prassi, di business e di natura tecnica, specifici della disciplina, sufficienti per consentire all'auditor di esaminare il sistema di gestione e di produrre adeguate risultanze e conclusioni di audit;
- le conoscenze specifiche della disciplina relative al particolare settore, il tipo delle attività o il luogo di lavoro sottoposti ad audit, sufficienti all'auditor per valutare le attività, i processi ed i prodotti (beni e servizi) dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- i principi, i metodi e le tecniche di gestione del rischio pertinenti alla disciplina e al settore; per consentire all'auditor di valutare e tenere sotto controllo i rischi associati al programma di audit



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali di un responsabile di gruppo di audit

I responsabili di gruppi di audit dovrebbero avere conoscenze e abilità aggiuntive per gestire e guidare il gruppo di audit al fine di facilitare la conduzione efficiente ed efficace dell'audit stesso





Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali di un responsabile di gruppo di audit

Il responsabile di un gruppo di audit dovrebbe avere conoscenze e abilità necessarie per fare quanto segue:

- bilanciare i punti di forza e di debolezza dei singoli membri del gruppo di audit;
- sviluppare un rapporto armonioso di lavoro tra i membri del gruppo di audit;

segue





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali di un responsabile di gruppo di audit

Gestire il processo di audit compreso:

- pianificare l'audit e fare un utilizzo efficace delle risorse nel corso dell'audit stesso;
- gestire l'incertezza associata al raggiungimento degli obiettivi di audit;
- tutelare la salute e la sicurezza sul lavoro dei membri del gruppo di audit stesso, assicurando il rispetto, da parte degli auditor, dei requisiti pertinenti di salute, sicurezza sul lavoro e di security
- organizzare e dirigere i membri del gruppo di audit;
- fornire la direzione e la guida agli auditor in addestramento;
- prevenire e risolvere i conflitti, se necessario

segue



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Conoscenze e abilità di carattere generali di un responsabile di gruppo di audit

Dovrebbe:

- rappresentare il gruppo di audit nel processo di comunicazione verso la persona che gestisce il programma di audit, il committente dell'audit e l'organizzazione oggetto dell'audit;
- portare il gruppo di audit a raggiungere le conclusioni dell'audit;
- preparare e completare il rapporto di audit





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Acquisizione della competenza di auditor

La novità:

Richiesta all'auditor una combinazione di istruzione, formazione/addestramento ed esperienza che abbia contribuito allo sviluppo delle conoscenze e abilità nella disciplina di Sistemi di gestione specifica e nel settore in cui l'auditor intende operare

Invariata:

Esperienza lavorativa

Formazione/addestramento per l'acquisizione delle conoscenze e abilità generali da auditor

Esperienza di audit nella specifica disciplina sotto la supervisione di un auditor





L'acquisizione della competenza di auditor si dovrebbe raggiungere mediante la combinazione.....

- istruzione/formazione-addestramento formali ed esperienza che contribuiscono allo sviluppo di conoscenze e abilità nella disciplina e nel settore del sistema di gestione che l'auditor intende sottoporre ad audit;
- programmi di formazione/addestramento che includono le conoscenze e abilità di carattere generale dell'auditor;
- esperienza in una pertinente posizione tecnica, manageriale o professionale, che comporta la formulazione di giudizi, il prendere decisioni, la soluzione di problemi e la comunicazione verso dirigenti, professionisti, pari grado, clienti e altre parti interessate
- esperienza di audit acquisita sotto la supervisione di un auditor nella stessa disciplina





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Conoscenze e abilità di carattere generali

Definizione dei criteri di valutazione dell'auditor

UNI EN ISO 19011: 2003	UNI EN ISO 19011: 2012
I criteri possono essere quantitativi o qualitativi	I criteri dovrebbero essere quantitativi e qualitativi
Continual professional development Continuo sviluppo professionale	Continual improvement of competence Miglioramento continuo delle competenze

La persona che gestisce il programma di audit dovrebbe stabilire idonei meccanismi per la valutazione continua delle prestazioni degli auditor e dei responsabili di audit





Prospetto 2

Possibili metodi di valutazione

Metodo di valutazione	Obiettivi	Esempi
Riesame delle registrazioni	Verificare il bagaglio professionale dell'auditor	Analisi delle registrazioni attestanti l'istruzione, la formazione addestramento, l'attività lavorativa, le credenziali professionali e l'esperienza di audit
Informazioni di ritorno	Fornire informazioni su come vengono percepite le prestazioni dell'auditor	Indagini, questionari, referenze personali, testimonianze, reclami, valutazione delle prestazioni, riesame da pari di pari
Intervista	Valutare il comportamento personale e le capacità di comunicare, verificare le informazioni ed esaminare le conoscenze e acquisire ulteriori informazioni	Interviste personali
Osservazione	Valutare il comportamento personale e le conoscenze e le loro abilità e la loro applicazione	Simulazione di ruolo, audit con supervisore, prestazioni sul lavoro
Esame	Valutare il comportamento personale e le conoscenze e le abilità e la loro applicazione	Esami orali e scritti, esami psicometrici
Riesame successivo all'audit	Fornire informazioni sulle prestazioni dell'auditor durante le attività di audit, identificare punti di forza e di debolezza	Riesame del rapporto di audit, interviste con il responsabile del gruppo di audit e , se appropriato, informazioni di ritorno da parte dell'organizzazione oggetto dell'audit



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

APPENDICI

APPENDICE A (informativa): Guida ed esempi illustrativi di conoscenze e abilità degli auditor per specifiche discipline





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Magaldi

A4. Esempio illustrativo di conoscenze e abilità degli auditor specifiche della disciplina di gestione per la qualità (esempi di conoscenze e abilità)

- terminologia riguardante la qualità, la gestione, l'organizzazione, il processo e il prodotto, le caratteristiche, la conformità, la documentazione, i processi di audit e di misurazione;
- orientamento al cliente, processi relativi al cliente, monitoraggio e misurazione della soddisfazione del cliente, gestione dei reclami, ecc....;
- leadership, ruolo dell'alta direzione, gestione per il processo durevole di un'organizzazione, l'approccio della gestione per la qualità, ecc...;
- coinvolgimento delle persone, fattori umani, competenza, formazione e addestramento e consapevolezza;

segue



A4. Esempio illustrativo di conoscenze e abilità degli auditor specifiche della disciplina di gestione per la qualità (esempi di conoscenze e abilità)

- approccio per processi, analisi dei processi, capacità tecniche di controllo, metodi di trattamento del rischio;
- approccio sistemico alla gestione, documentazione della qualità, piani della qualità, ecc....;
- miglioramento continuo, innovazione e apprendimento;
- approccio basato sui fatti per il processo decisionale, tecniche della valutazione del rischio, valutazione della gestione per la qualità, tecniche di misurazione e statistiche, ecc....





APPENDICE B (informativa): Guida aggiuntiva destinata agli auditor per pianificare e condurre audit

B.1 Applicazione dei metodi di audit

B.2 Conduzione del riesame dei documenti

B.3 Campionamento

B.3.1 Generalità

B.3.2 Campionamento basato sul giudizio (si fonda sulla conoscenza, abilità ed esperienza del gruppo di audit)

B.3.3 Campionamento statistico

B.4 Preparazione dei documenti di lavoro

B.5 Selezione delle fonti di informazione

B.6 Guida per la visita del sito dell'organizzazione oggetto dell'audit

B.7 Conduzione delle interviste

B.8 Risultanze dell'audit

B.8.1 Determinazione delle risultanze dell'audit

B.8.2 Registrazione delle conformità

B.8.3 Registrazione delle non conformità

B.8.4 Trattamento delle risultanze riguardanti più criteri





Concetto di audit a distanza (remote audit)

Estensione del coinvolgimento tra l'auditor e l'organizzazione oggetto dell'audit	Localizzazione dell'auditor	
	In campo	A distanza
Interazione umana	Condurre interviste Compilazione di liste di controllo e questionari con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit Condurre il riesame dei documenti con l'organizzazione oggetto dell'audit Campionamento	Per mezzo di mezzi di comunicazione interattiva: -condurre interviste; -Compilazione di liste di controllo e questionari; -Condurre il riesame dei documenti con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit
Nessuna interazione umana	Condurre il riesame dei documenti (per esempio registrazioni, analisi dei dati) Osservazione del lavoro svolto Condurre la visita in campo Compilazione di liste di controllo Campionamento	Condurre il riesame dei documenti (per es. registrazioni, analisi dei dati) Osservazione del lavoro svolto tramite mezzi di sorveglianza, tenendo conto dei requisiti sociali e legali Analisi dei dati



B.2 Conduzione del riesame dei documenti

Gli auditor dovrebbero considerare se.....

- le informazioni contenute nella documentazione sono:
 1. Complete (tutti i contenuti attesi sono presenti nel documento);
 2. Corrette (il contenuto è conforme alle altre fonti affidabili come norme e regolamenti);
 3. Coerenti (il documento è coerente al suo interno e con i documenti correlati);
 4. Attuali (il contenuto è aggiornato)

Il riesame della documentazione fornisce un'indicazione dell'efficacia della tenuta sotto controllo dei documenti





B.3 Campionamento

Il campionamento ha luogo quando non è pratico o non è economicamente vantaggioso esaminare tutte le informazioni disponibili durante l'audit

L'obiettivo è di fornire informazioni sufficienti a dare fiducia (confidence) che gli obiettivi dell'audit possano essere o saranno raggiunti

Il rischio associato al campionamento è che ciò che è stato campionato non sia rappresentativo della popolazione da cui sono selezionati



B.3 Campionamento

Il campionamento comporta le seguenti fasi:

- stabilire gli obiettivi del piano di campionamento;
- selezionare l'estensione e la composizione della popolazione da campionare;
- selezionare un metodo di campionamento;
- determinare la numerosità del campione da prelevare;
- eseguire l'attività di campionamento;
- compilare, valutare, riportare e documentare i risultati





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

