

---

# **CORSO PRATICO SULL'INTERPRETAZIONE E L'APPLICAZIONE DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2008**

---

*Firenze, 3 Ottobre 2012*

*Maria Valeria Pennisi*



# Qualità: concetti e definizioni

## Definizione di qualità

“Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti” (ISO 9000:2005)

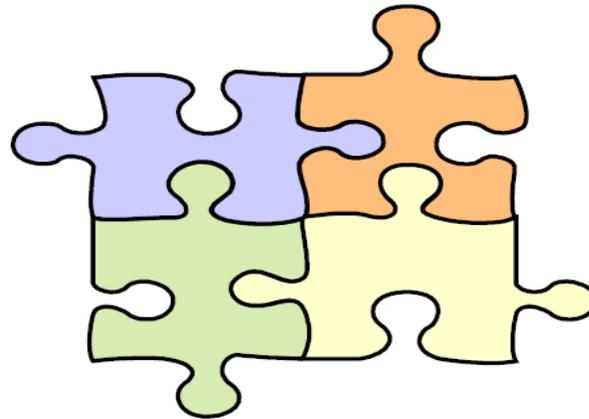
*requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente*

“Insieme delle caratteristiche di un prodotto o servizio che si riferiscono alla sua capacità di soddisfare bisogni espliciti ed impliciti (Oxford Dictionary of Business)”.

# Il concetto di Qualità: il campo di applicazione

Prodotti / Servizi

Processi



Personale

Sistemi di gestione

# La definizione dei requisiti: la normativa

- ❑ Cogente
- ❑ Regolamentata
- ❑ Volontaria

# Certificazione

*Atto mediante il quale una **terza parte indipendente***

*dichiara che,*

*con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto,*

*processo o servizio*

*è conforme **ad una specifica norma***

***o ad un alto documento normativo***

*(ISO 9000:2005)*

# Il Sistema Qualità Italia

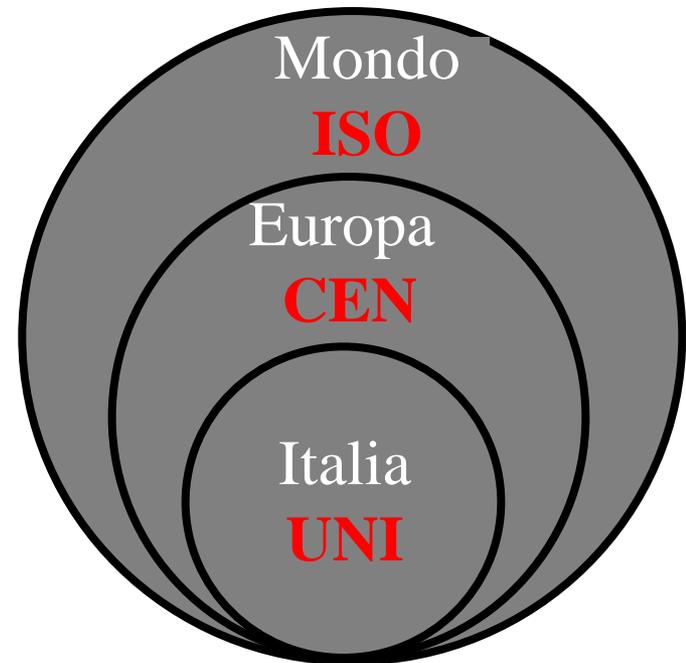
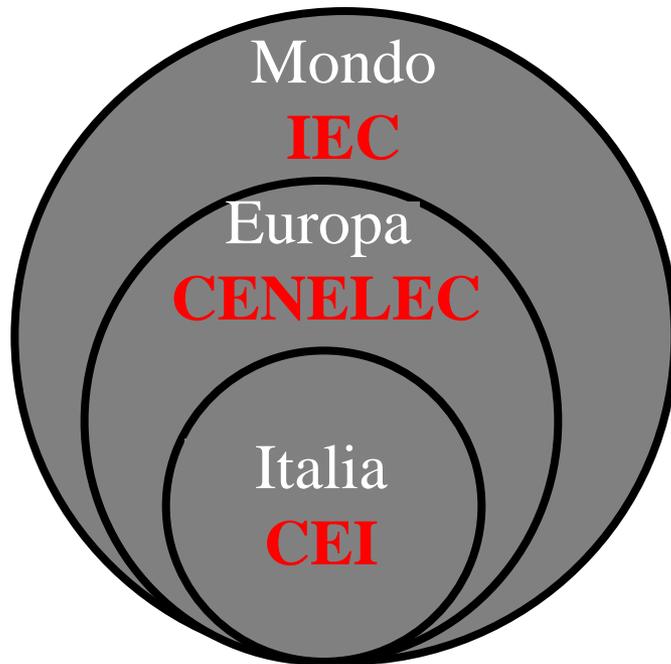
## *Gli attori della qualità'*



# Il Sistema Qualità Italia

## ORGANISMI DI NORMAZIONE:

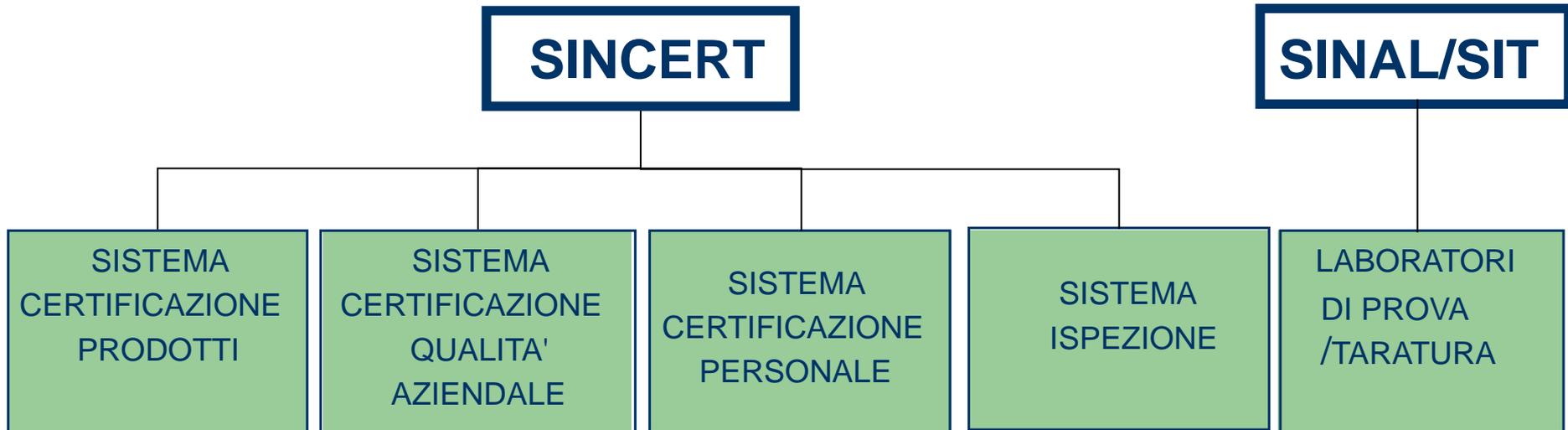
*Organismo che svolge attività normativa, riconosciuto a livello nazionale o internazionale, la cui principale funzione, in applicazione del proprio statuto, è la preparazione, l'approvazione o il recepimento di norme pubblicamente disponibili.*



# Il Sistema Qualità Italia

## ORGANISMI DI ACCREDITAMENTO :

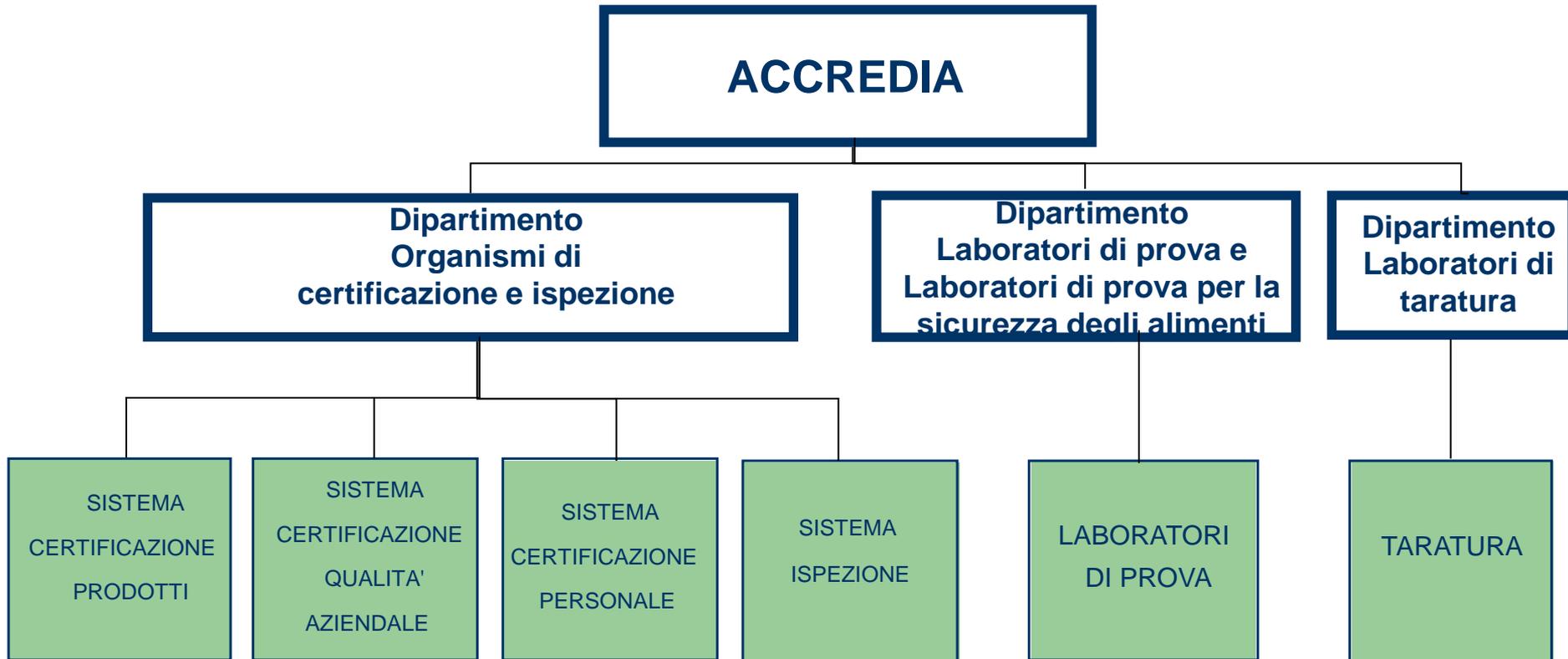
*prima del Reg. CE 765/2008*



# Il Sistema Qualità Italia

## ORGANISMI DI ACCREDITAMENTO :

*dopo il Reg. CE 765/2008*



# La famiglia delle norme ISO 9000

- **UNI EN ISO 9000:2005** “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e Vocabolario” descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia.
- **UNI EN ISO 9001:2008** “Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti” specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un’organizzazione vuole dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli cogenti applicabili e miri a conseguire la soddisfazione dei clienti.
- **UNI EN ISO 9004:2009** “Gestire una organizzazione per il successo durevole – L’approccio della gestione per la qualità” fornisce alle organizzazioni una guida per aiutare a raggiungere il successo durevole attraverso l’approccio della gestione per la qualità.
- **UNI EN ISO 19011:2012** “Linee guida per gli audit di sistemi di gestione” fornisce linee guida sugli audit di sistemi di gestione.

# La famiglia delle norme ISO 9000

## Le norme della serie ISO 9000:

- Sono norme a carattere volontario emesse dalla ISO (International Organisation for Standardization);
- Specificano un modello di sistema di gestione per la qualità valido per tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo e dimensione delle stesse e dei prodotti/servizi forniti. Va quindi adattato alla specifica realtà;
- Possono essere utilizzate per uso interno, per scopi contrattuali e di certificazione;
- Forniscono i requisiti minimi per mettere in atto un Sistema di Gestione per la Qualità.

# La UNI EN ISO 9001:2008

Il modello ISO 9001:2008 deve essere letto ed interpretato in base agli otto principi di gestione per la qualità elencati nella ISO 9000:2005:

- ✓ *Organizzazione orientata al cliente*
- ✓ *Leadership*
- ✓ *Coinvolgimento delle persone*
- ✓ *Approccio per processi*
- ✓ *Approccio sistemico alla gestione*
- ✓ *Miglioramento continuo*
- ✓ *Decisioni basate sui dati di fatto*
- ✓ *Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori*

# La UNI EN ISO 9001:2008

**4 - Sistema di gestione per la qualità**  
4.1 Requisiti generali  
4.2 Requisiti relativi alla documentazione

**5 - Responsabilità della Direzione**  
5.1 Impegno della Direzione  
5.2 Orientamento al cliente  
5.3 Politica per la qualità  
5.4 Pianificazione  
5.5 Responsabilità, autorità, comunicazione  
5.6 Riesame della Direzione

**6 - Gestione delle risorse**  
6.1 Messa a disposizione delle risorse  
6.2 Risorse umane  
6.3 Infrastrutture  
6.4 Ambiente di lavoro

**8 - Misurazioni, analisi e miglioramento**  
8.1 Generalità  
8.2 Monitoraggi e misurazioni  
8.3 Non conformità  
8.4 Analisi dei dati  
8.5 Miglioramento

**Miglioramento continuativo  
del Sistema di Gestione per la Qualità**



**7 - Realizzazione del prodotto**  
7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto  
7.2 Processi relativi al cliente  
7.3 Progettazione e sviluppo  
7.4 Approvvigionamento  
7.5 Produzione ed erogazione del servizio  
7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

# La UNI EN ISO 9001:2008

I Capitoli della Norma:

Cap. 0 - Introduzione

Cap. 1 – Scopo e Campo di applicazione

Cap. 2 – Riferimenti normativi

Cap. 3 – Termini e definizioni

Cap. 4 – Sistema di gestione per la qualità

Cap. 5 – Responsabilità della Direzione

Cap. 6 – Gestione delle risorse

Cap. 7 – Realizzazione del prodotto

Cap. 8 – Misurazioni, analisi e miglioramento

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 1.2 - Applicazione

- ***Esclusioni di “prodotti”***

Le attività non coperte dal sistema non possono essere riportate nello scopo di certificazione.

- ***Esclusioni di requisiti***

E' possibile purchè la relativa esclusione non comprometta la capacità dell'Organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai bisogni e aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili siano limitate ai soli requisiti del Punto 7 della Norma.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 4 - Sistema di Gestione per la Qualità

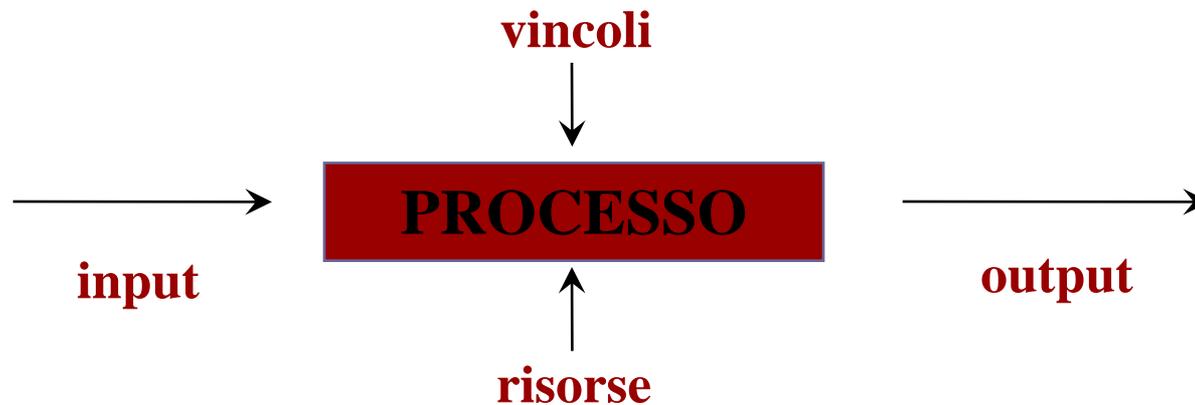
### 4.1 Requisiti Generali

- ❖ Determinare i processi
- ❖ Determinare la sequenza e le interazioni tra questi processi
- ❖ Determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di questi processi
- ❖ Assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie al funzionamento e monitoraggio dei processi
- ❖ Monitorare, misurare, ove applicabile, ed analizzare i processi
- ❖ Effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

# L'analisi dei processi aziendali

## Definizione di “Processo”:

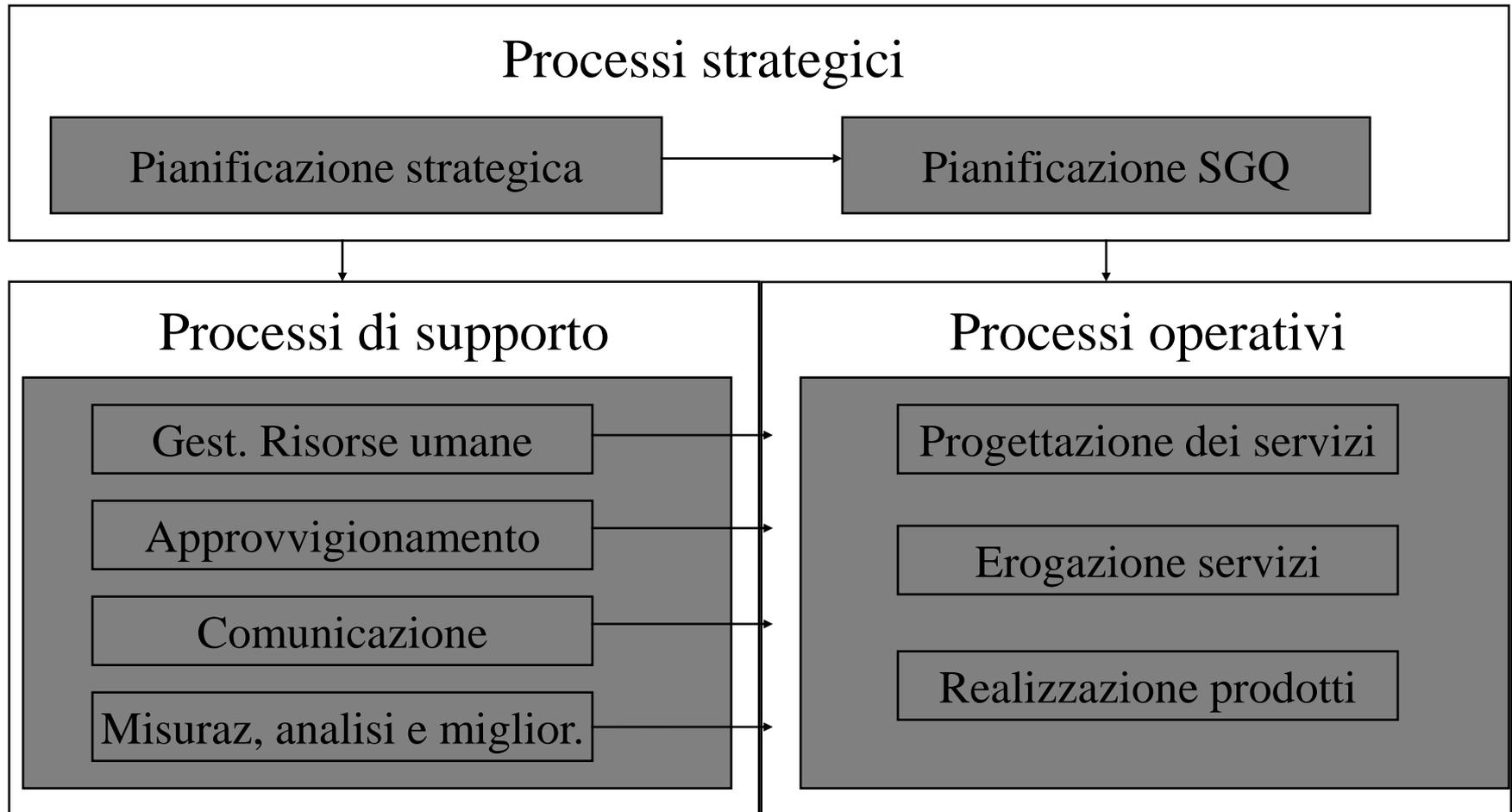
*“insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita” (ISO 9000:2005).*



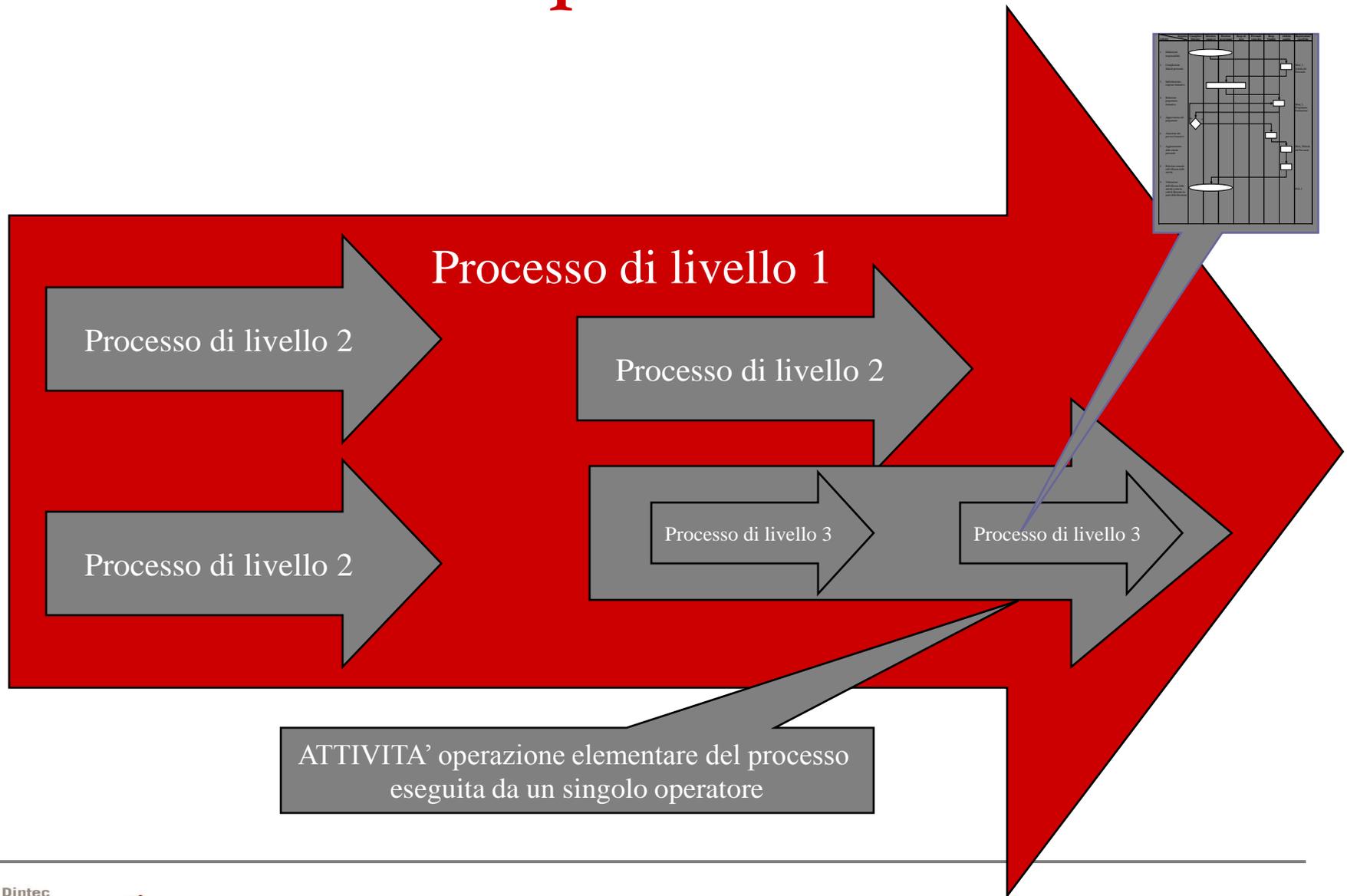
- **Input:** informazioni e materiali che sono inseriti nel processo affinché subiscano una trasformazione
- **Vincoli:** istruzioni, regole, prassi, informazioni che condizionano lo svolgimento delle attività del processo
- **Risorse:** persone e strumenti utilizzati per svolgere le singole attività di trasformazione
- **Output:** i risultati del processo

# L'analisi dei processi aziendali

## Sequenza dei processi



# L'analisi dei processi aziendali



# L'analisi dei processi aziendali

## Matrice input- output

PROCESSO	INPUT	OUTPUT
<b>Pianificazione strategica</b>	Esigenze utenza, contesto socio economico e normativo	Piano annuale, Politica per la qualità
<b>Pianificazione SGQ</b>	Politica per la qualità	Obiettivi per la qualità, organigramma, mansionario
<b>Gestione Risorse umane</b>	Assunzione, formazione risorse umane	Contratti di lavoro/ collaborazione., corsi formazione
<b>Approvvigionamento</b>	Esigenze di prodotti/ servizi	Richieste di offerta, ordini di acquisto, lettere di incarico
<b>Comunicazione</b>	Politica e obiettivi per la Qualità, richieste utente	Ordini di servizio, comunicazioni scritte e verbali con l'utente

# L'analisi dei processi aziendali

## Responsabili dei processi (I)

### Process Owner (proprietario del processo)

- o Soggetto che ha la responsabilità di tutto ciò che avviene all'interno del processo ed ha l'autorità per prendere le decisioni.
- o Caratteristiche:
  - ✓ capacità di gestire il team per raggiungere gli obiettivi fissati
  - ✓ autorevolezza
  - ✓ capacità relazionali
  - ✓ leadership
  - ✓ conoscenze tecniche del processo.

# L'analisi dei processi aziendali

## Responsabili dei processi (II)

PROCESSO	Funzione 1 Direzione	Funzione 2 Direzione Tecnica	Funzione 3 Responsabile Qualità
Pianificazione strategica	R	C	I
Gestione Risorse umane	I	R	C
Approvvigionamento		R	C

**R: responsabile C:collabora I: è informato**

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 4 - Sistema di Gestione per la Qualità

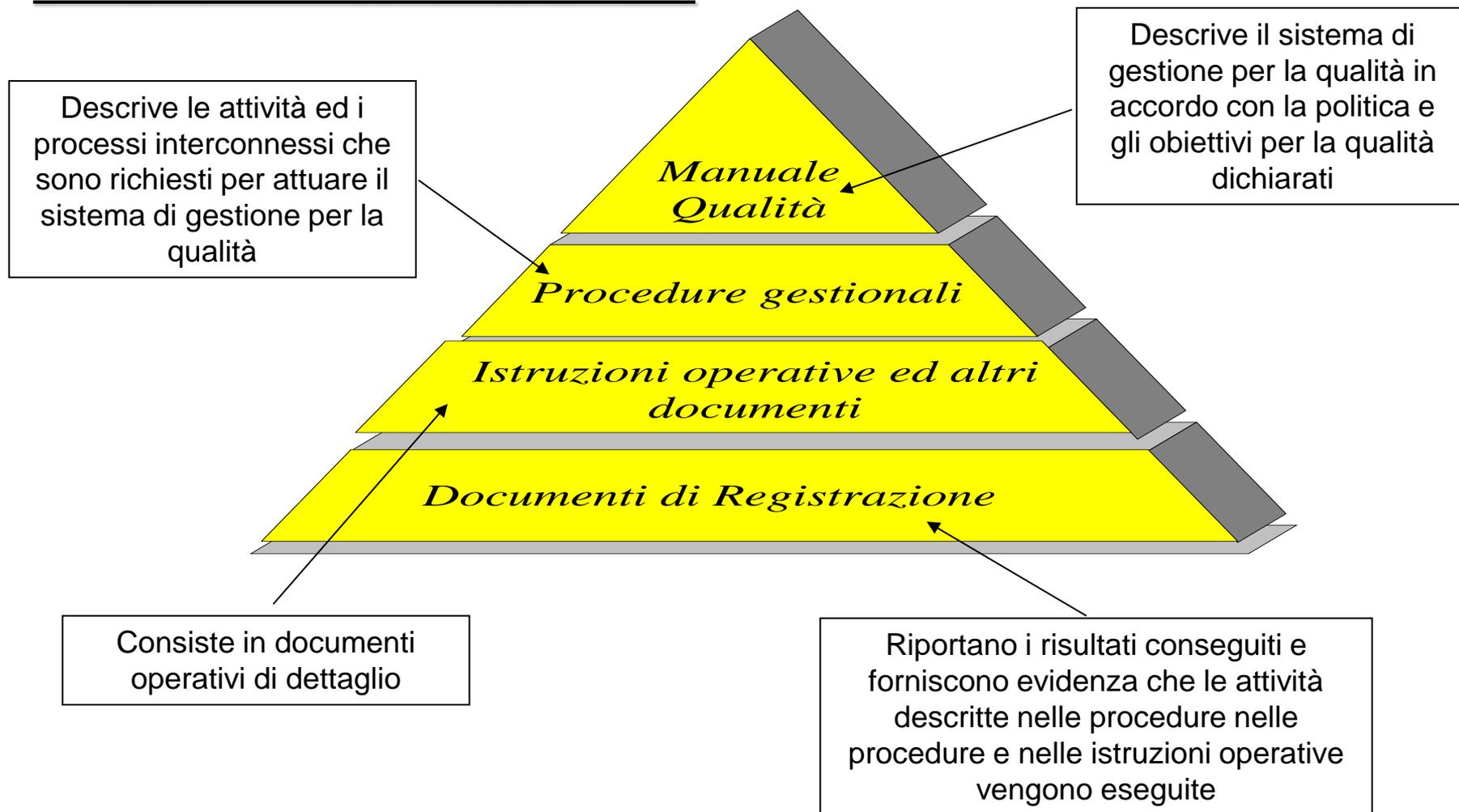
### 4.2 Requisiti relativi alla documentazione

#### Documenti richiesti

- ❖ la Politica e gli obiettivi per la qualità;
- ❖ il Manuale della Qualità;
- ❖ le Procedure documentate (gestione dei documenti; gestione delle registrazioni; non conformità; azioni correttive; azioni preventive; audit) e le Registrazioni richieste dalla norma;
- ❖ altri documenti, comprese le registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## Struttura della documentazione



# La UNI EN ISO 9001:2008

## Requisiti relativi alla documentazione

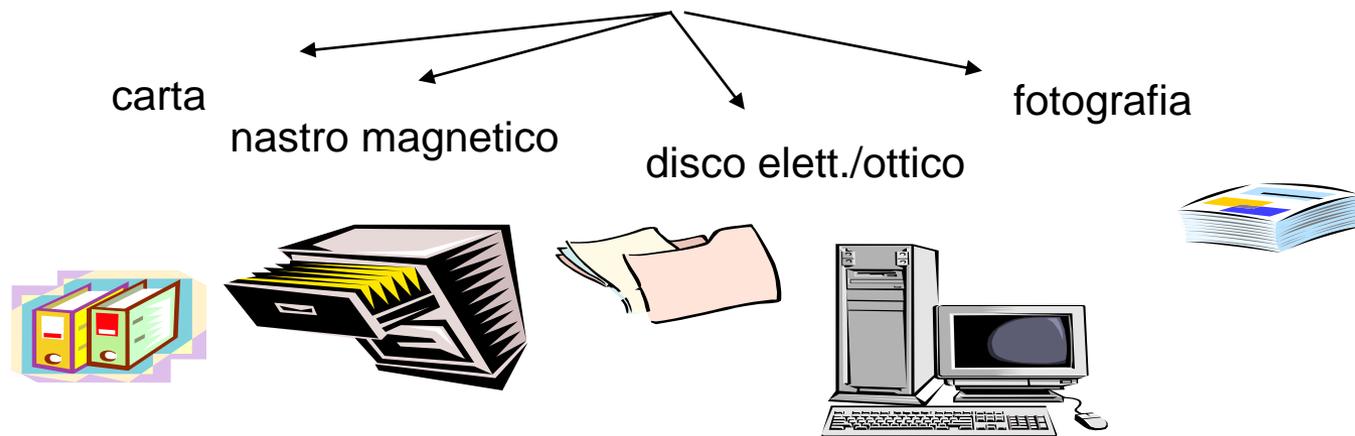
*Il controllo dei documenti, per il quale è richiesta una procedura documentata, si attua attraverso la gestione dei seguenti aspetti (punto 4.2.3):*

- ❖ Approvazione ed aggiornamento;
- ❖ identificazione delle modifiche e dello stato di revisione
- ❖ disponibilità sui luoghi di utilizzo;
- ❖ controllo dei documenti di origine esterna;
- ❖ prevenzione dell'uso di documenti obsoleti.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## Quali sono gli obiettivi della documentazione del SGQ?

- 1) Trasferire informazioni
- 2) Dare evidenza di aver ottemperato ai requisiti
- 3) Facilitare la condivisione delle conoscenze



# La documentazione SGQ

## Da cosa dipende la complessità della documentazione del SGQ?

I processi vanno documentati in base a:

- Dimensione dell'organizzazione e tipo di attività svolte;
- Complessità dei processi;
- Criticità dei processi;
- Disponibilità di personale competente.

# La documentazione SGQ

## Struttura della documentazione: le procedure

### I Soluzione

Procedure strutturate in forma descrittiva

### II Soluzione

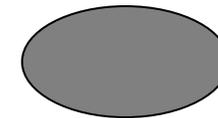
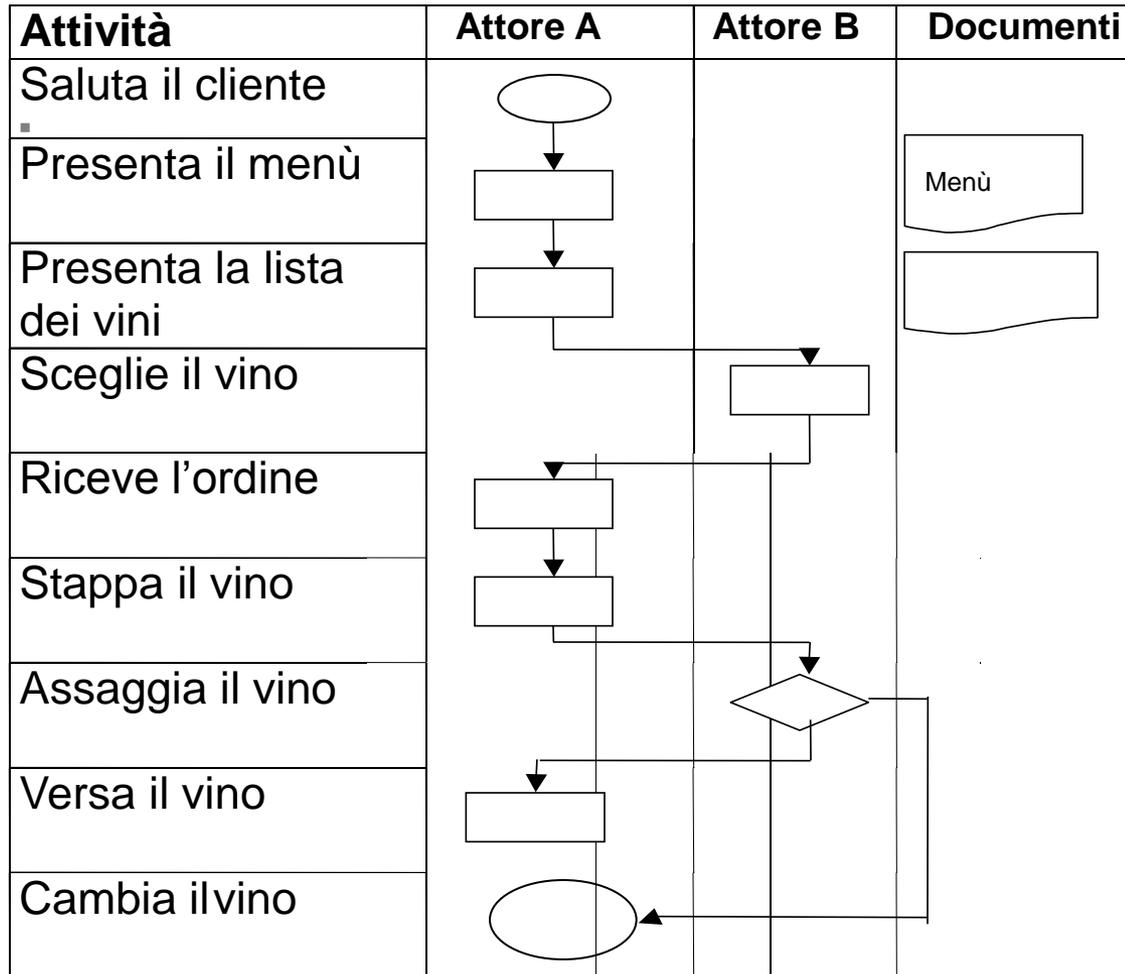
Procedure strutturate sotto forma di flussi

#### Vantaggi:

- Non lasciano spazio ad interpretazioni
- Consente di seguire un processo passo passo
- Facilita la comprensione del processo a tutti i livelli

# La documentazione SGQ

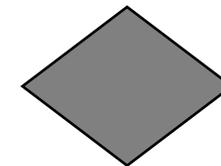
## Rappresentazione grafica dei processi: esempio



Inizio/Fine



Attività



Decisione



Linea di flusso



Documento



Archivio



Connessione

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

5.1 Impegno della Direzione

5.2 Orientamento al cliente

5.3 Politica per la qualità

5.4 Pianificazione (*obiettivi per la qualità*)

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione  
(*definizione delle responsabilità e delle autorità,  
Rappresentante della direzione*)

5.6 Riesame della Direzione

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.1 Impegno della Direzione

Il vertice dell'organizzazione deve dare evidenza del suo impegno nello sviluppo e nel miglioramento del sistema di gestione per la qualità:

- ❖ comunicando l'importanza di soddisfare ai requisiti del cliente, a quelli legali o comunque regolamentati;
- ❖ stabilendo la politica e gli obiettivi per la qualità;
- ❖ conducendo i riesami periodici della Direzione;
- ❖ assicurando la disponibilità di risorse.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.2 Orientamento al cliente

La Direzione deve assicurare che le esigenze e le aspettative del cliente vengano:

- Determinate
- Soddisfatte

per aumentare la soddisfazione del cliente stesso.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.3 Politica per la Qualità

Il vertice aziendale deve definire, documentare e tenere sotto controllo la politica per la qualità avendo cura che:

- ❖ sia appropriata alle finalità dell'organizzazione;
- ❖ includa l'impegno a soddisfare i requisiti e al miglioramento continuo del sistema;
- ❖ fornisca il quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi;
- ❖ sia comunicata e compresa ai pertinenti livelli dell'organizzazione;
- ❖ sia riesaminata per garantirne la continua idoneità.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.4 Pianificazione

Gli “Obiettivi per la Qualità”:

- ❖ Devono essere relativi a livelli e funzioni dell’organizzazione;
- ❖ Devono essere misurabili;
- ❖ Devono essere coerenti con la politica per la qualità;
- ❖ Devono essere compresi.

L’Alta Direzione deve garantire che la **pianificazione** avvenga in modo tale da:

- ❖ assicurare la conformità ai requisiti applicabili e risultare funzionale agli obiettivi di miglioramento;
- ❖ garantire che eventuali cambiamenti siano gestiti in modo controllato e che la integrità del sistema sia mantenuta nella fase di cambiamento.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

#### ❖ Responsabilità ed autorità

assegnare e comunicare le responsabilità e le autorità all'interno dell'organizzazione

#### ❖ Rappresentante della Direzione

nominare un proprio rappresentante che, indipendentemente da altre responsabilità, abbia autorità e responsabilità per:

- *assicurare l'attuazione e l'aggiornamento dei processi del SGQ;*
- *riferire alla Direzione sulle prestazioni del sistema, incluse le esigenze di miglioramento;*
- *promuovere nell'organizzazione la consapevolezza dell'importanza dei requisiti del cliente.*

#### ❖ Comunicazione

assicurare che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.6 Riesame della Direzione

Ad intervalli prefissati il vertice aziendale deve riesaminare il SGQ per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Nell'effettuazione del riesame, come elementi di input, dovranno essere considerati almeno i seguenti aspetti:

- ❖ i risultati degli audit;
- ❖ i dati di ritorno da parte dei clienti;
- ❖ l'andamento dei processi e della conformità dei prodotti (studio delle NC);
- ❖ lo stato delle azioni correttive e preventive;
- ❖ la azioni intraprese a seguito di precedenti riesami della Direzione;
- ❖ I possibili cambiamenti al SGQ;
- ❖ le raccomandazioni per il miglioramento.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 5 - Responsabilità della Direzione

### 5.6 Riesame della Direzione

Possibili elementi di output del Riesame della Direzione:

- ❖ Obiettivi;
- ❖ Interventi/azioni per il miglioramento dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- ❖ Interventi/azioni per il miglioramento dei processi;
- ❖ Interventi/azioni per il miglioramento dei prodotti/servizi forniti;
- ❖ Allocazione delle risorse;
- ❖ Necessità di cambiamento del SGQ, della politica, degli obiettivi.

I risultati dei riesami vanno documentati

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 6 – Gestione delle Risorse

6.1 Messa a disposizione delle risorse

6.2 Risorse umane

6.3 Infrastrutture (*edifici, spazi di lavoro, macchinari, ecc.*)

6.4 Ambiente di lavoro

L'espressione "*ambiente di lavoro*" si riferisce a tutte quelle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (es. rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche) – Nota p.to 6.4

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 6.2 – Gestione delle Risorse Umane: alcuni spunti

- ❖ Definizione delle competenze necessarie per ricoprire le funzioni aziendali
- ❖ Inserimento del personale neoassunto
- ❖ Pianificazione dell'addestramento/formazione
- ❖ Addestramento/Formazione
- ❖ Esecuzione dell'addestramento/formazione
- ❖ Valutazione dell'efficacia dell'addestramento/formazione
- ❖ Conservazione delle registrazioni.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## Un esempio di programma di formazione

Attività formativa	Personale coinvolto	Presso (Sede / Organismo/ Ente formatore)	Docente	Durata	Prevista per (date di svolgimento previste)	Effettuata il (date di svolgimento effettive)	Note

# La UNI EN ISO 9001:2008

## Gestione delle Risorse Umane: in sintesi

### A cosa serve:

- creare competenze
- condividere le regole
- garantire la consapevolezza

### Funzioni aziendali coinvolte:

- tutte le funzioni aziendali

### Output:

- competenze del personale
- conoscenza del sistema di gestione
- consapevolezza del proprio ruolo



# La UNI EN ISO 9001:2008

## 6.3 – Gestione delle Risorse: Infrastrutture

### Alcuni spunti - l'Organizzazione deve:

- ❖ Pianificare le attività manutentive su tutte le infrastrutture
- ❖ Definire le “regole” per la manutenzione al fine di garantire la rispondenza del prodotto ai requisiti
- ❖ Effettuare gli interventi di manutenzione agli intervalli pianificati
- ❖ Conservare evidenze degli interventi di manutenzione effettuati

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

7.2 Processi relativi al cliente

7.3 Progettazione e sviluppo

7.4 Approvvigionamento

7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

I processi richiesti devono essere pianificati e sviluppati in modo da definire:

- ❖ obiettivi per la qualità e requisiti relativi al prodotto;
- ❖ processi, documenti e risorse specifiche per il prodotto;
- ❖ attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione, prove specifiche e relativi criteri di accettazione;
- ❖ registrazioni necessarie a fornire evidenze oggettive.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.2 Processi relativi al cliente

- **Requisiti relativi al prodotto**

*specificati dal cliente, compresi quelli relativi alla consegna e post-consegna; impliciti; cogenti applicabili ai prodotti; aggiuntivi; ecc.*

- **Riesame dei requisiti relativi al prodotto**

*preliminare all'assunzione dell'impegno alla fornitura del prodotto (definizione dei requisiti, risoluzione di eventuali divergenze tra offerta e ordine, possesso delle capacità per soddisfare la domanda, accettazione di eventuali modifiche).*

- **Comunicazioni con il cliente**

*definizione dei criteri di comunicazione con il cliente relativamente a: informazioni sul prodotto, gestione contratti, informazioni di ritorno, reclami.*

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.3 Progettazione e sviluppo

- ✓ Pianificazione (fasi, responsabilità e autorità, ecc.)
- ✓ Elementi in ingresso (requisiti funzionali, cogenti, ecc.)
- ✓ Elementi in uscita (criteri di accettazione, soddisfazione dei requisiti, ecc.)
- ✓ Riesame (viene effettuato sistematicamente in fasi opportune della progettazione)
- ✓ Verifica (rispondenza degli elementi in uscita ai requisiti in ingresso)
- ✓ Validazione (rispondenza del prodotto ai requisiti per la sua applicazione)
- ✓ Tenuta sotto controllo delle modifiche.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.3 Progettazione e sviluppo

La UNI EN ISO 9000:2005 definisce “**Progetto**” come:

*“processo unico che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per conseguire un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse”.*

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.3 Progettazione e sviluppo

Quando “*progettare*”?

- quando non vi è o non è completa la definizione delle specifiche del servizio (comprende il caso in cui il servizio sia completamente nuovo);
- quando ci sono modifiche sostanziali nel processo (es. nuovo personale, nuove tecnologie, nuovi macchinari, ecc.);
- .....

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.3 Progettazione e sviluppo

#### *Fasi del processo progettazione*



# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.4 Approvvigionamento

- ❖ Processo di approvvigionamento
  - *valutazione e selezione dei fornitori (criteri, modalità)*
  - *conservazione delle registrazioni*
- ❖ Informazioni per l'approvvigionamento
  - i dati di acquisto devono essere forniti dettagliatamente*
- ❖ Verifica dei prodotti approvvigionati
  - controlli, collaudi, verifiche presso il fornitore, ecc.*

# La UNI EN ISO 9001:2008

## Outsourcing

Quando un processo affidato all'esterno rientra nella precisazione di cui al punto 4.1 della norma?

La ISO 9001:2008:

*“tutti quei processi, affidati all'esterno, che abbiano una qualche influenza sulla rispondenza ai requisiti del prodotto finale dell'Organizzazione. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a tali processi li dovrà definire l'Organizzazione stessa”*

*Nota 3: il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:*

- a) l'impatto potenziale che il processo in outsourcing ha sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti,*
- b) il grado di ripartizione del controllo sul processo,*
- c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.*

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

- ❖ Tenuta sotto controllo dei propri processi produttivi e dell'erogazione del servizio
- ❖ Validazione dei processi
- ❖ Identificazione e rintracciabilità
- ❖ Proprietà del cliente (*compresi i dati personali*)
- ❖ Conservazione del prodotto

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

- ❖ *Tenuta sotto controllo dei propri processi produttivi e dell'erogazione del servizio*

L'Organizzazione deve tenere sotto controllo i propri processi produttivi e di servizio (inclusi quelli successivi alla fornitura iniziale) attraverso:

- una chiara identificazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi realizzati;
- la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessario, precise e comprensibili;
- l'uso e la manutenzione di idonee apparecchiature;
- la disponibilità e l'impiego di adeguati strumenti e apparecchiature di prova, misura e collaudo;
- esecuzione di opportune prove, misure e controlli;
- applicazione di appropriati metodi e criteri per il rilascio, la fornitura e l'assistenza post-fornitura dei prodotti e servizi.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

#### ❖ *Validazione dei processi*

I metodi di validazione possono prevedere:

- l'applicazione di specifici criteri per il riesame e l'approvazione dei processi;
- la qualificazione delle apparecchiature impiegate e del personale addetto;
- l'esecuzione di verifiche speciali, non applicabili alla normale attività produttiva e l'uso di metodi particolari;
- l'introduzione di particolari requisiti sulle registrazioni;
- l'esecuzione di ri-validazioni.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

#### ❖ *Identificazione e rintracciabilità*

I prodotti/servizi devono essere chiaramente identificati e rintracciabili (ove possibile) nel corso dell'intero processo produttivo a cui afferiscono.

L'Organizzazione deve identificare lo stato dei prodotti con riferimento alle misure e controlli richiesti; qualora la rintracciabilità costituisca uno specifico requisito, deve essere garantita l'identificazione univoca del prodotto e, ove richiesto, vanno predisposte le opportune registrazioni.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

#### ❖ *Proprietà del cliente*

L'Organizzazione deve gestire con cura qualsiasi bene materiale o immateriale di proprietà del cliente (comprese le proprietà intellettuali e i dati personali), di cui venga in possesso a fini d'uso, assicurandone l'identificazione, la verifica, la protezione e la manutenzione, ove applicabili.

Qualsiasi perdita, danno o inadeguatezza deve essere registrata e comunicata al cliente.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

#### ❖ *Conservazione del prodotto*

L'identificazione, la manipolazione, la confezione, l'immagazzinamento e la conservazione dei prodotti, durante tutto il processo produttivo e nel corso della consegna, devono essere tali da non influenzare negativamente la conformità degli stessi ai requisiti applicabili.

Tale prescrizione si applica anche a parti o componenti di un prodotto e elementi di un servizio.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 7 – Realizzazione del prodotto

### **7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione**

L'organizzazione deve determinare le misure da adottare e le apparecchiature di misurazione e di monitoraggio che le permettano di assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti specificati.

L'utilizzo delle apparecchiature di misurazione e di monitoraggio deve essere tale da assicurare misure coerenti con i relativi requisiti.

Ove richiesto, l'Organizzazione deve:

- tarare o verificare le apparecchiature in oggetto ad intervalli prestabiliti o prima dell'uso, attraverso campioni riferibili a campioni metrologici internazionali o nazionali; in alternativa, si deve documentare i criteri adottati per la taratura;
- determinare il procedimento seguito per la taratura e registrare i relativi risultati e provvedere alle necessarie messe a punto iniziali e periodiche;
- identificare le suddette apparecchiature tramite opportuni indicatori o registrazioni, dando evidenza dello stato di taratura;
- proteggere le apparecchiature da danneggiamenti e deterioramenti durante il trasporto, la manutenzione o il deposito oltre da interventi impropri che possono pregiudicare la taratura e i risultati delle misure;
- verificare la validità dei risultati di prove e misure effettuate con apparecchiature risultate non conformi ai requisiti (es. fuori taratura) e stabilire le azioni conseguenti.

Qualora l'Organizzazione decida di utilizzare software per monitorare e misurare i requisiti specificati, deve essere verificata e confermata la loro capacità di soddisfare l'applicazione prevista prima del loro uso e ad intervalli regolari.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## **8 – Misurazione, analisi e miglioramento**

8.1 Generalità

8.2 Monitoraggio e misurazione

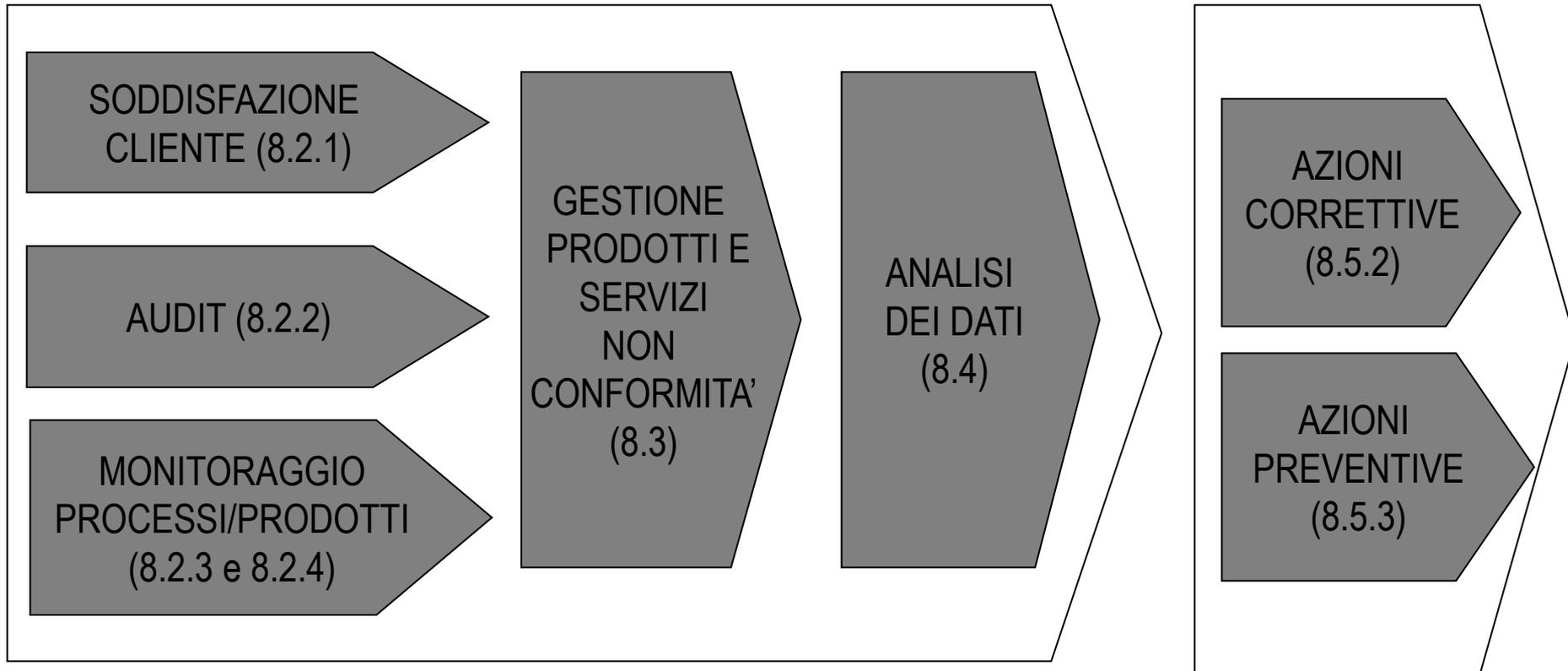
8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme

8.4 Analisi dei dati

8.5 Miglioramento

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento



# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### 8.1 Generalità

I processi di monitoraggio, di misurazione e di analisi devono essere pianificati ed attuati in modo da:

- dimostrare la conformità ai requisiti dei prodotti
- assicurare la conformità del SGQ
- migliorare in continuo l'efficacia del SGQ.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### 8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'Organizzazione deve attivare opportuni procedimenti per la raccolta ed il monitoraggio di dati e informazioni sulla soddisfazione o meno del cliente, definendo opportune modalità e le tempistiche.

L'Organizzazione deve fornire evidenza dell'esistenza ed efficace messa in atto di un sistema di raccolta e analisi dei dati.

#### NOTA

*Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.*

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

**Indicatore della qualità:** *informazione quantitativa e/o qualitativa associata a processo/risultato/ fenomeno sotto osservazione, che consente di valutarne le variazioni nel tempo, nonché di verificare il perseguimento degli obiettivi della qualità prefissati al fine di consentire l'assunzione di scelte e decisioni.*

#### **Elementi da considerare per formalizzare gli indicatori:**

- definizione dell'indicatore (parametro di controllo),
- unità di misura e modalità di calcolo (responsabilità, periodicità, ecc.),
- processo a cui si applica,
- obiettivo di ciascun indicatore (rappresentatività, criteri di accettazione, diffusione dei risultati, azioni a seguire).

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### Esempio Tabella Indicatori di processo

Processi aziendali	Indicatore	Valore di riferimento Anno precedente	Dati da raccogliere/registrazioni da analizzare	Frequenza raccolta dati e controllo	Funzioni coinvolte	Valore Obiettivo
2--Pianificazione SGQ	$\frac{\text{N}^\circ \text{ Obiettivi raggiunti}}{\text{N}^\circ \text{ Obiettivi pianificati}}$	Non disponibile	Rapporto sullo stato della qualità Verbale di riesame	Trimestrale	Responsabile qualità	0,8
5--Formazione del personale	$\frac{\text{Attività di addestramento effettuate}}{\text{Attività di addestramento previste}}$	Non disponibile	Programma di formazione Schede di formazione	Trimestrale	Responsabile qualità	0,8
5--Formazione del personale	$\frac{\text{N}^\circ \text{ attività di addestramento efficaci}}{\text{N}^\circ \text{ Attività di addestramento effettuate}}$	Non disponibile	Attività di addestramento effettuate Schede efficacia attività di addestramento	Trimestrale	Responsabile qualità	0,6
5--Formazione del personale	$\frac{\text{N}^\circ \text{ ore per formazione}}{\text{N}^\circ \text{ ore lavorate}}$	Non disponibile	Ore lavorate complessive Ore di formazione	Annuale	Segretario generale Responsabile qualità	0,02
7--Approvvigionamento	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di n.c. riscontrate}}{\text{N}^\circ \text{ di ordini emessi}}$	Non disponibile	Nº di ordini Nº di n.c. in accettazione	Trimestrale	Responsabile qualità Economo	0,9
9--Erogazione servizi vigilanza e custodia	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di custodi presenti}}{\text{N}^\circ \text{ di biglietti venduti}}$	Non disponibile	Nº custodi presenti giornalmente Nº di biglietti venduti	Bimestrale		Da fissare
8--Progettazione di nuovi servizi	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di progetti sviluppati e realizzati}}{\text{N}^\circ \text{ di progetti predisposti}}$	Non disponibile	Nº di progetti	Semestrale	Segretario generale Responsabile qualità	Da fissare
10--Gestione servizi accoglienza	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di controlli di cassa effettuati}}{\text{N}^\circ \text{ di controlli di cassa}}$	Non disponibile	Nº controlli di cassa	Mensile		Da fissare
10--Gestione servizi accoglienza	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di reclami gestiti con esito positivo}}{\text{N}^\circ \text{ di reclami ricevuti}}$	Non disponibile	Reclami ricevuti	Trimestrale	Responsabile qualità	Da fissare
9--Erogazione servizi vigilanza e custodia 10--Gestione servizi accoglienza	Indice medio di soddisfazione visitatori	Non disponibile	Questionari di soddisfazione ricevuti	Quadrimestrale	Responsabile qualità-Capo Custode	3,00
13--Verifiche ispettive	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di gg di verifica effettuate}}{\text{N}^\circ \text{ di gg di verifica previste}}$	Non disponibile	Rapporti verifica ispettiva Programma di verifiche ispettive	Semestrale	Responsabile qualità	0,8
14--Azioni correttive e preventive	$\frac{\text{N}^\circ \text{ di a.c./a.p. efficaci}}{\text{N}^\circ \text{ di a.c./a.p. previste}}$	Non disponibile	Rapporti azioni correttive e preventive	Quadrimestrale	Responsabile qualità	0,7

# La UNI EN ISO 9001:2008

## **8 – Misurazione, analisi e miglioramento**

### **8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto**

L'Organizzazione deve eseguire opportune prove e misure per verificare che i prodotti soddisfino i requisiti specifici loro applicabili; tali misure vanno effettuate a stadi opportuni del processo produttivo, secondo i criteri stabiliti.

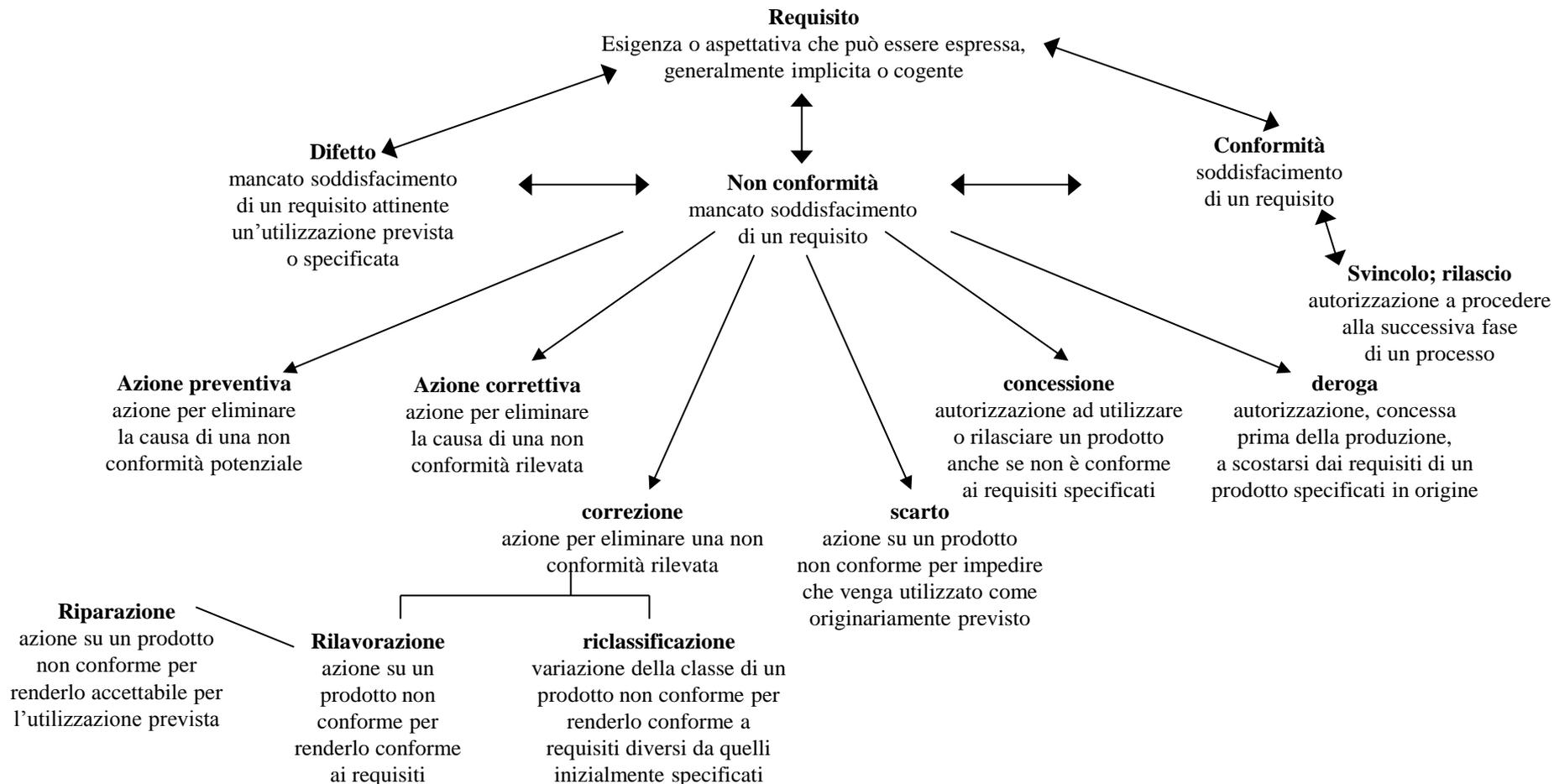
Inoltre, deve essere fornita evidenza, attraverso opportune registrazioni, delle attività ispettive, delle prove svolte e della conformità o meno ai criteri di accettazione prefissati (inclusa l'indicazione dell'autorità responsabile per il relativo rilascio).

La consegna di prodotti e la fornitura dei servizi non devono avvenire prima del completamento di tutte le attività previste con esito soddisfacente, salvo che diversamente stabilito dalla competente autorità o concordato con il cliente.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### 8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme



# La UNI EN ISO 9001:2008

## **8 – Misurazione, analisi e miglioramento**

### **8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme**

L'Organizzazione, tramite apposita procedura, deve garantire che eventuali prodotti riconosciuti come "Non conformi" ai requisiti applicabili siano identificati e gestiti in modo tale da impedirne la consegna, l'uso, l'applicazione o l'installazione.

Le NC riscontrate devono essere identificate, registrate e valutate.

I prodotti non conformi possono essere gestiti nei seguenti modi:

- rendendoli conformi mediante rimozione della NC identificata;
- autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione previa concessione da parte dell'autorità pertinente e , ove applicabile, del cliente;
- precludendone l'utilizzazione.

Qualora le NC vengano evidenziate dopo la consegna del prodotto o durante il suo uso, l'Organizzazione è tenuta ad adottare adeguati provvedimenti in relazione alle conseguenze di tali NC.

I prodotti corretti devono essere ri-verificati per dimostrarne la conformità.

Per tutto ciò, l'Organizzazione dovrà fornire opportune registrazioni.

# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### 8.4 Analisi dei dati

- Definire i criteri di raccolta ed analisi dei dati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e per individuare possibili miglioramenti;
- considerare informazioni relative alla soddisfazione del cliente;
- assicurare conformità ed il controllo dell'andamento dei processi e dei prodotti;
- tenere presenti le informazioni inerenti i fornitori.

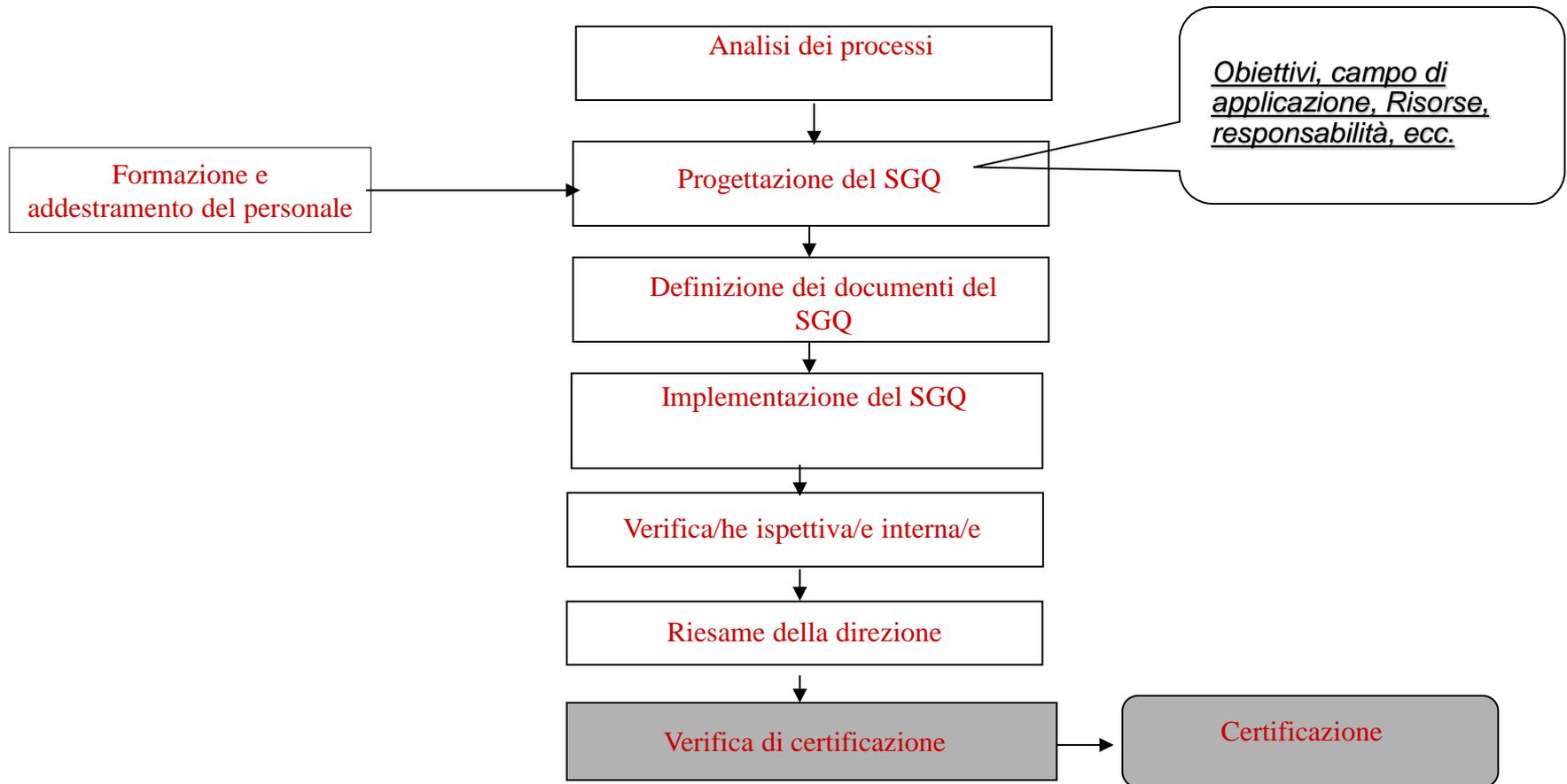
# La UNI EN ISO 9001:2008

## 8 – Misurazione, analisi e miglioramento

### 8.5 Miglioramento

- *Miglioramento continuo* del SGQ attraverso tutti gli strumenti disponibili (*politica e obiettivi per la qualità, risultati degli audit e dell'analisi dei dati, ecc.*).
- *Azioni correttive*: Azioni intraprese per eliminare le cause di NC, di difetti esistenti o di altre situazioni indesiderabili per evitare il loro ripetersi.
- *Azioni preventive*: Azioni intraprese per eliminare le cause di potenziali NC, di difetti o di altre situazioni indesiderabili al fine di prevenire il loro verificarsi.

# La UNI EN ISO 9001:2008: iter di applicazione



# Alcuni dati sulla certificazione

## *Quale organizzazione può essere certificata?*

Si può certificare qualunque organizzazione indipendentemente da:

- prodotto o servizio realizzato/erogato;
- settore merceologico di appartenenza;
- dimensione;
- numero dipendenti;
- fatturato;
- ubicazione.

# Alcuni dati sulla certificazione

***Quali sono i possibili criteri per la scelta dell'ente di certificazione?***

- accreditamento;
- possesso dell'accREDITAMENTO nel settore merceologico in cui opera l'azienda;
- specializzazione;
- costi;
- disponibilità di ispettori locali;
- aderenza a network internazionali (CISQ-IQNet, etc.).

# Alcuni dati sulla certificazione

## ***Quanto costa realizzare e certificare un sistema di gestione?***

Devono essere considerati almeno le seguenti voci di costo:

- consulenza;
- formazione;
- certificazione;
- personale interno;
- macchinari/strutture/apparecchiature (in particolare BRC/IFS);
- prove di laboratorio (in particolare certificazione di prodotto);
- taratura degli strumenti.

# Alcuni dati sulla certificazione

## *Da cosa dipende il costo della certificazione?*

Il costo della certificazione dipende dai seguenti elementi:

- dimensione dell'azienda
  - n dipendenti;
  - tabelle EA;
  - giornate di Audit.
- tariffe dell'Ente di certificazione;
- costo di trasferta degli ispettori.

# Alcuni dati sulla certificazione

***Quali sono i fattori che influiscono sui tempi che occorrono per realizzare e certificare un sistema di gestione?***

- complessità dei processi;
- dimensione/n dipendenti;
- logistica;
- personale aziendale (scolarità, ecc.).

# Certificazione

Vantaggi derivanti dall'adozione di un SGQ e dalla successiva certificazione:

## Interni:

### ➤ Maggiore efficienza tecnico-gestionale

- rappresenta uno strumento di gestione che fissa regole certe per le attività (*rendendo i processi stabili nel tempo*), *che può determinare miglioramenti nelle prestazioni*;
- favorisce il coinvolgimento e la valorizzazione del personale;
- richiama costantemente la necessità di considerare e soddisfare le esigenze e *le aspettative dei destinatari delle attività svolte (clienti/utenti, interni ed esterni)*.

### ➤ Migliori risultati economici

# Certificazione

Vantaggi derivanti dall'adozione di un SGQ e dalla successiva certificazione:

## Esterni:

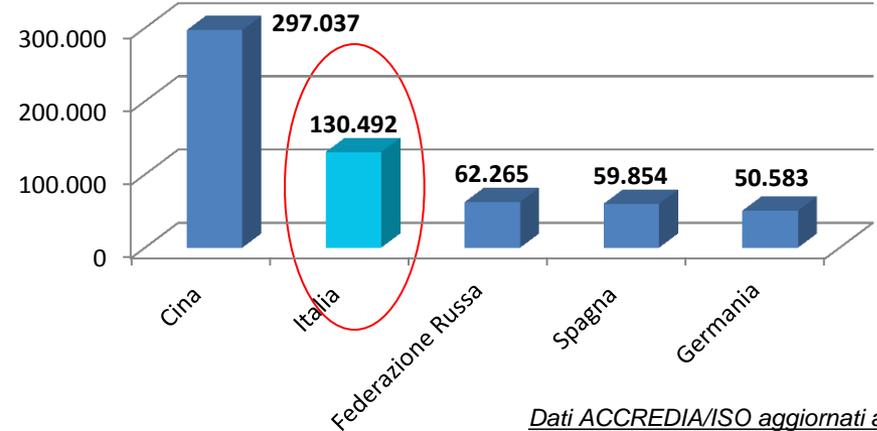
### ➤ Migliora l'immagine dell'organizzazione;

- E' un'opportunità di confronto e di analisi da parte di un Ente terzo, preposto a dare un valore aggiunto per mezzo di un esame imparziale delle modalità di gestione ed operative (in caso di certificazione);
- Fornisce un chiaro messaggio di trasparenza verso l'esterno e consente di avere un ritorno di immagine;
- Aumenta la possibilità di partecipazione a gare di appalto e di fornitura dove la certificazione sta diventando sempre più un elemento discriminante;
- Offre maggiori garanzie ai clienti di rispetto delle clausole contrattuali;
- Consente la riduzione dei controlli da parte dei clienti.

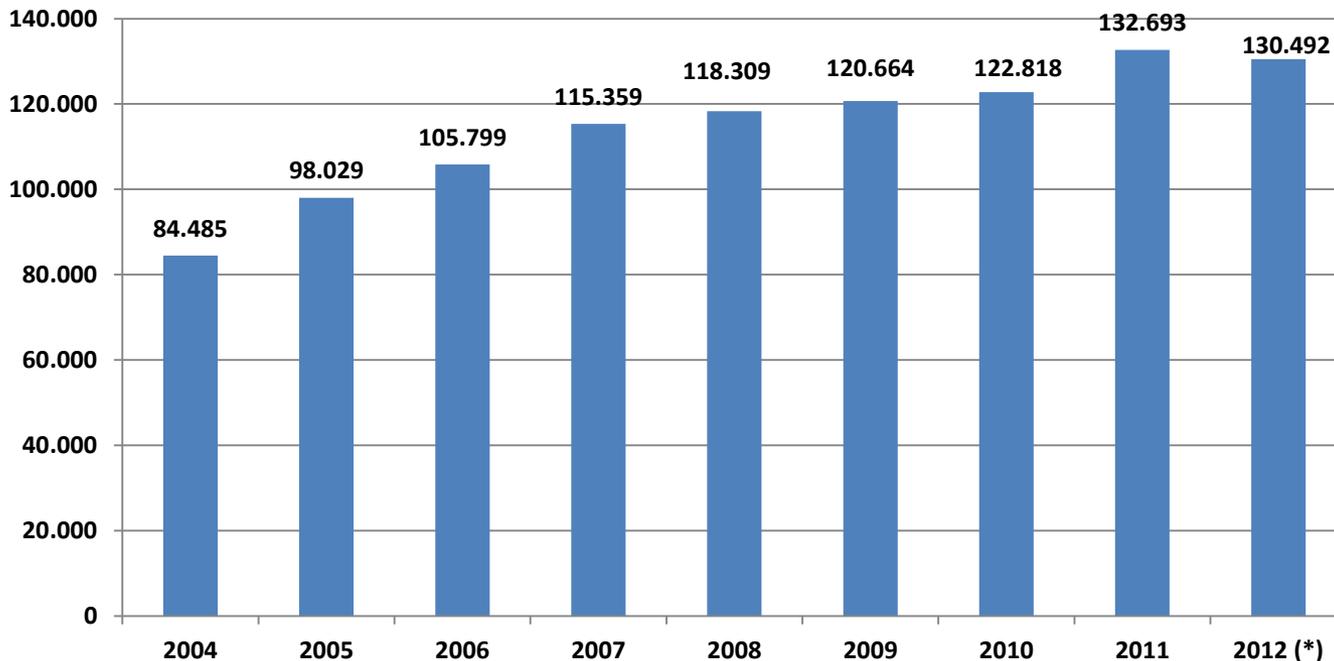
# Alcuni dati sulla certificazione ISO 9001

## La diffusione degli strumenti della qualità: i numeri

*Nel mondo le organizzazioni certificate ISO 9001 sono oltre 1.000.000*



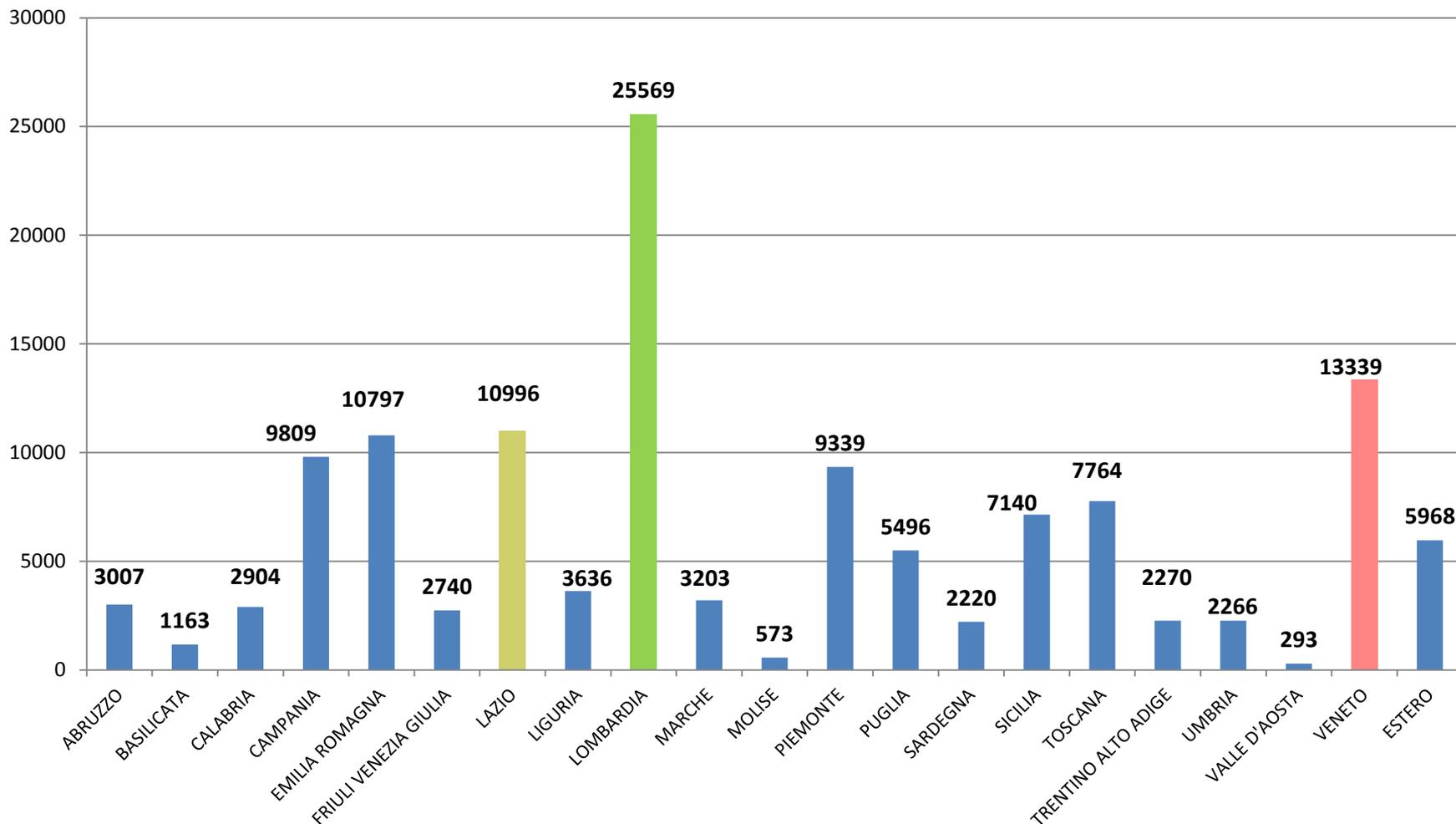
*Dati ACCREDIA/ISO aggiornati a Marzo 2012*



*(\*) Dati ACCREDIA aggiornati a Marzo 2012*

# Alcuni dati sulla certificazione ISO 9001

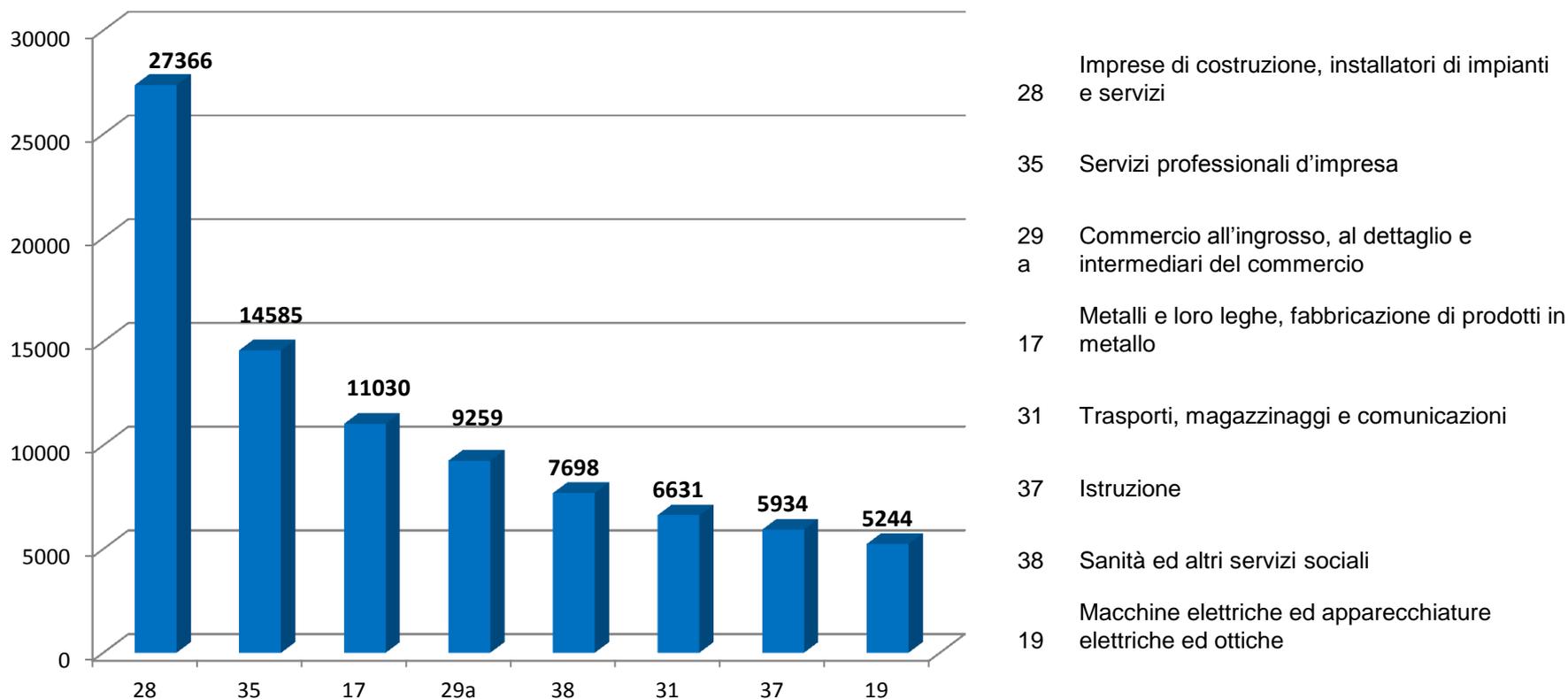
## La diffusione degli strumenti della qualità: i numeri a livello regionale



Dati ACCREDIA aggiornati a Marzo 2012

# Alcuni dati sulla certificazione ISO 9001

## La diffusione degli strumenti della qualità: i numeri per settore di accreditamento



- 28 Imprese di costruzione, installatori di impianti e servizi
- 35 Servizi professionali d'impresa
- 29a Commercio all'ingrosso, al dettaglio e intermediari del commercio
- 17 Metalli e loro leghe, fabbricazione di prodotti in metallo
- 31 Trasporti, magazzinaggi e comunicazioni
- 37 Istruzione
- 38 Sanità ed altri servizi sociali
- 19 Macchine elettriche ed apparecchiature elettriche ed ottiche

*Dati ACCREDIA aggiornati a Marzo 2012*

# Che cosa è l'Audit?

Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere *evidenze dell'audit* e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i *criteri dell'audit* sono stati soddisfatti.

- **Evidenze dell'audit**: RegISTRAZIONI, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri dell'audit.
- **Criteri dell'audit**: Insieme di politiche, procedure o requisiti.

## Scopo dell'Audit

- ❖ Valutare il grado di conformità del sistema ai requisiti di riferimento.
- ❖ Valutare l'efficacia del sistema e la capacità di conseguire gli obiettivi stabiliti.
- ❖ Valutare se i criteri dell'audit (politiche, procedure o requisiti) sono stati soddisfatti.

# La struttura della UNI EN ISO 19011:2012

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

3 TERMINI E DEFINIZIONI

4 PRINCIPI DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

**5 GESTIONE D UN PROGRAMMA DI AUDIT**

*(obiettivi del programma e coordinamento attività di audit)*

**6 SVOLGIMENTO DI UN AUDIT**

*(pianificazione e conduzione di un audit sui SG) > APP. B*

**7 COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR**

*(guida per la valutazione della competenza) > APP. A*

APP A (informativa)

GUIDA ED ESEMPI ILLUSTRATIVI DI CONOSCENZE E ABILITÀ  
DEGLI AUDITOR PER SPECIFICHE DISCIPLINE

APP B (informativa)

GUIDA AGGIUNTIVA DESTINATA AGLI AUDITOR PER  
PIANIFICARE E CONDURRE AUDIT  
BIBLIOGRAFIA

# Obiettivi della norma 19011

La UNI EN ISO 19011:2012 “**Linea Guida per gli Audit dei Sistemi di Gestione**” fornisce una guida applicabile a qualsiasi organizzazione che abbia l’esigenza di condurre audit di sistemi di gestione o di gestire un programma di audit.

# Principi dell'attività di audit

## **RISERVATEZZA: «sicurezza delle informazioni» (punto 4d della norma)**

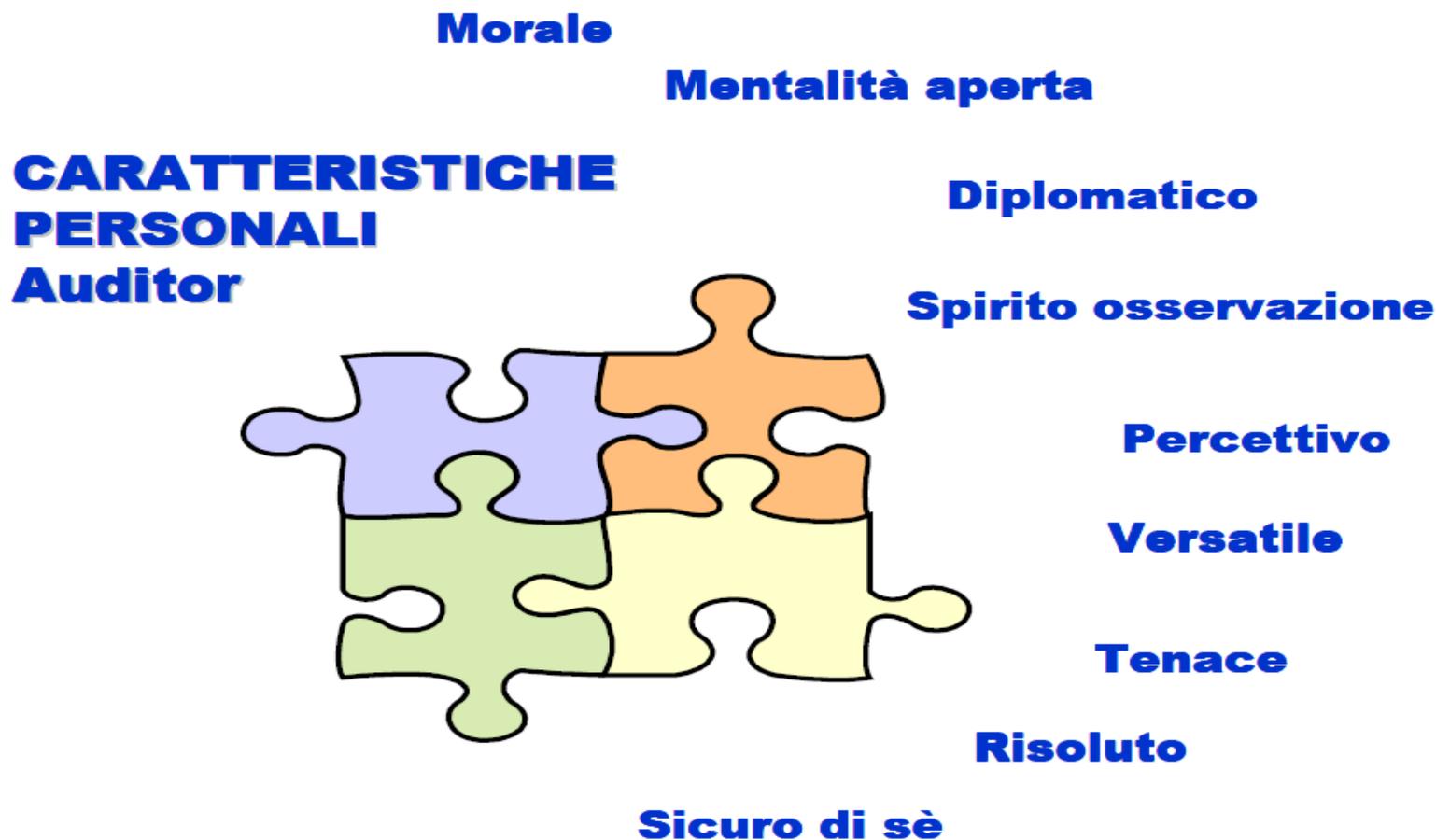
Gli auditor dovrebbero agire con discrezione nell'utilizzo e nella protezione delle informazioni acquisite nel corso dei loro compiti. Le informazioni relative all'audit non dovrebbero essere utilizzate impropriamente per vantaggi personali da parte dell'auditor o del committente dell'audit, o in modo che possa danneggiare gli interessi legittimi dell'organizzazione oggetto dell'audit. Questo concetto comprende il corretto trattamento delle informazioni sensibili o riservate.



Gli altri principi dell'attività di audit sono:

**INTEGRITÀ, PRESENTAZIONE IMPARZIALE,**  
**PROFESSIONALITÀ, INDIPENDENZA,**  
**APPROCCIO BASATO SULL'EVIDENZA**

# Caratteristiche personali dell'auditor



# 5 Gestione di un programma di audit

5.1 Generalità

5.2 Definizione degli obiettivi del PA

5.3 Definizione del PA

5.4 Attuazione del PA

5.5 Monitoraggio del PA

5.6 Riesame e miglioramento del PA

# 5 Gestione di un programma di audit

## Flusso di processo degli obiettivi del programma di audit

### 5.2 Definizione degli obiettivi del programma di audit

#### 5.3 Definizione del programma di audit

- 5.3.1 Ruoli e responsabilità della persona che gestisce il programma di audit
- 5.3.2 Competenza della persona che gestisce il programma di audit
- 5.3.3 Definizione dell'estensione del programma di audit
- 5.3.4 Identificazione e valutazione dei rischi del programma di audit
- 5.3.5 Definizione delle procedure per il programma di audit
- 5.3.6 Identificazione delle risorse del 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 il singolo audit
- 5.4.3 Selezione dei metodi di audit
- 5.4.4 Selezione dei membri del gruppo di audit
- 5.4.5 Assegnazione della 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

PLAN

DO

CHECK

ACT

Competenza e  
valutazione  
degli auditor  
(punto 7)

Svolgimento di  
un audit  
(punto 6)

# 6 Svolgimento di un audit

6.1 Generalità

6.2 Avvio dell'audit

6.3 Preparazione delle attività di audit

6.4 Conduzione delle attività di audit

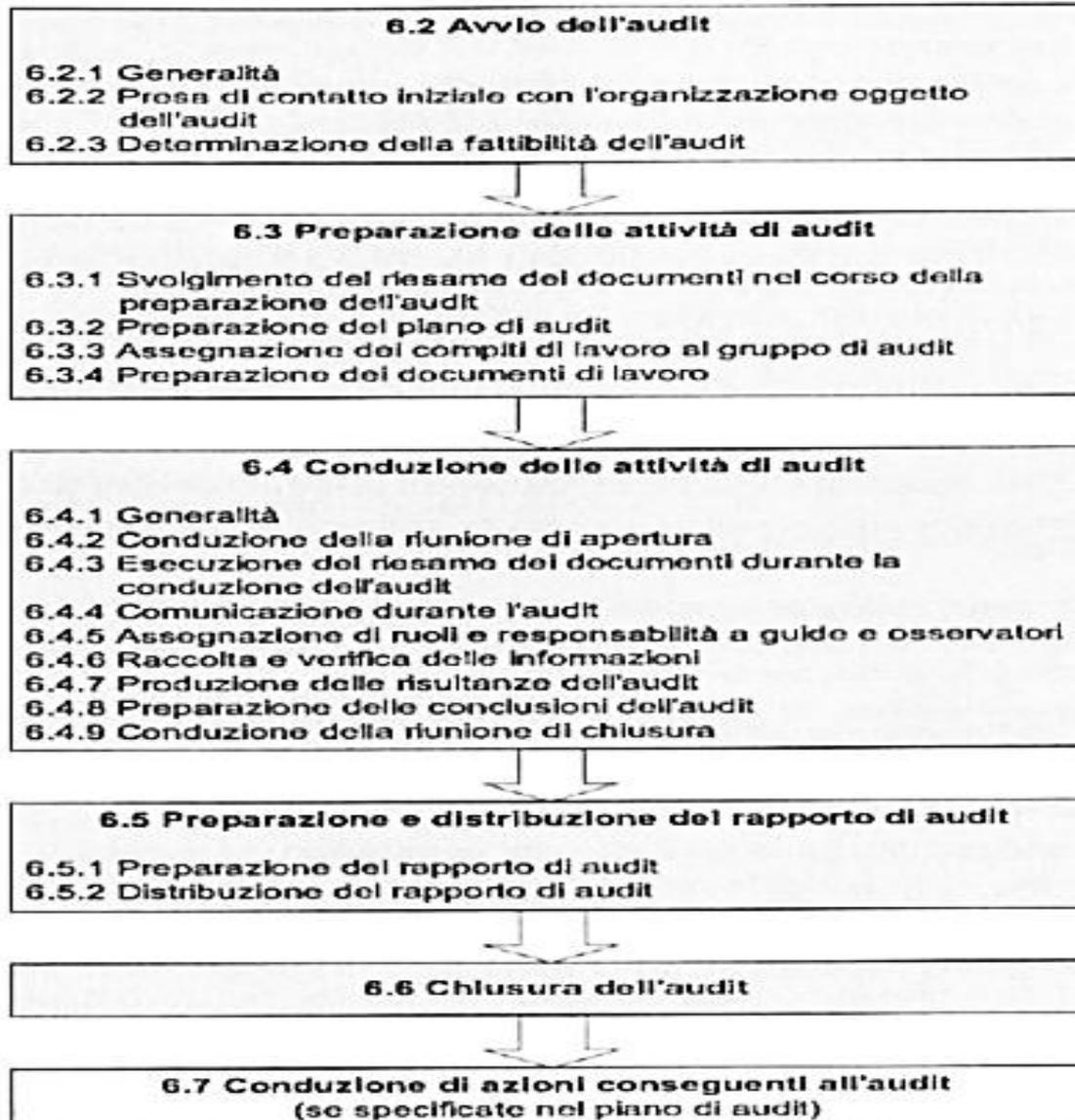
6.5 Preparazione e distribuzione del rapporto di audit

6.6 Chiusura dell'audit

6.7 Conduzione di azioni conseguenti all'audit

# 6 Svolgimento di un audit

## Tipiche attività di un audit



# 6 Svolgimento di un audit

## Inizio audit

**Avvio audit**

**Preparazione delle attività di audit**

**Conduzione delle attività di audit**

**Preparazione e distribuzione del rapporto**

**Chiusura dell'audit**

**Conduzione di azioni conseguenti all'audit**

- ❖ Nomina del RGA (competenza - audit congiunto)
- ❖ Definizione obiettivi, campo e criteri audit
- ❖ Determinazione fattibilità dell'audit (informazioni, collaborazione, tempo e risorse)
- ❖ Costituzione del gruppo di audit (conoscenze e competenze - esperti tecnici)

# 6 Svolgimento di un audit

## Contatto iniziale con l'Organizzazione

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

- Stabilire canali di comunicazione;
- Stabilire la legittimità della conduzione dell'audit;
- Fornire informazioni sui tempi e sulla composizione del gruppo (ricusazione membri);
- Prendere accordi sulla presenza di osservatori.

# 6 Svolgimento di un audit

## Conduzione del riesame della documentazione

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

Il riesame è svolto, prima dello svolgimento dell'audit, per verificare che la documentazione sia adeguata agli obiettivi ed al campo dell'audit.

Qualora la documentazione risulti inadeguata, il Responsabile del Gruppo di Audit informa il committente dell'audit e l'organizzazione oggetto dell'audit e decide se continuare o sospendere l'audit fino a che le perplessità sulla documentazione siano state risolte.

# 6 Svolgimento di un audit

## Preparazione del Piano di Audit

**Piano di audit:** *descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit*

Il Piano dell'audit dovrebbe comprendere almeno:

- gli obiettivi,
- i criteri e la documentazione di riferimento,
- il campo e l'identificazione delle unità organizzative,
- date e luoghi,
- tempo e durata delle attività,
- ruoli, responsabilità e risorse
- .....

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

# 6 Svolgimento di un audit

## Assegnazione compiti al Gruppo di Audit

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

Il RGA, di concerto con il Gruppo di Audit, assegna a ciascun membro:

- specifici processi del SG
- funzioni
- luoghi
- aree o attività

in funzione di esperienze, di competenza e di indipendenza.

Con il progredire dell'audit possono essere effettuate modifiche alla assegnazione di compiti

# 6 Svolgimento di un audit

Avvio audit

**Preparazione delle attività di audit**

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

## Preparazione dei documenti di lavoro

- ❖ Liste di riscontro,
- ❖ Piani di campionamento dell'audit,
- ❖ Moduli per registrare le informazioni, quali evidenze di supporto, risultanze dell'audit e registrazioni delle riunioni.

Tali documenti:

- non dovrebbero limitare l'estensione delle attività di audit,
- devono essere conservati.

# 6 Svolgimento di un audit

## Riunione di apertura

Avvio audit

Preparazione delle attività  
di audit

Conduzione delle attività  
di audit

Preparazione e  
distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni  
conseguenti all'audit

La Riunione di apertura è tenuta con la Direzione dell'organizzazione oggetto di audit e, ove possibile, con i responsabili delle funzioni o dei processi da sottoporre ad audit.

L'estensione della riunione d'apertura dipende da:

- dimensione dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- tipo di audit condotto (I, II, III parte).

# 6 Svolgimento di un audit

## Riunione di apertura

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

Scopo della Riunione di apertura è:

- confermare il piano dell'audit,
- fornire una breve sintesi di come verranno eseguite le attività di audit,
- confermare i canali di comunicazione,
- offrire all'organizzazione oggetto dell'audit l'opportunità di porre domande.

# 6 Svolgimento di un audit

## Raccolta e verifica delle informazioni



- interviste
- osservazioni di attività
- riesame dei documenti

# 6 Svolgimento di un audit

## Raccolta e verifica delle informazioni

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

*Fonti d'informazione (Aiuto pratico):*

- interviste con impiegati o con altre persone;
- osservazioni delle attività e delle condizioni dell'ambiente di lavoro;
- documenti (politica, obiettivi, piani, procedure, ecc.);
- registrazioni (ispezioni, resoconti di riunioni, ecc.);
- riassunti di dati, analisi ed indicatori di prestazioni;
- informazioni di ritorno dai clienti;
- banche dati di computer, siti web.

# 6 Svolgimento di un audit

## Conclusione attività sul campo

Avvio audit

Preparazione delle attività  
di audit

Conduzione delle attività  
di audit

Preparazione e  
distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni  
conseguenti all'audit

Il Gruppo di Audit dovrebbe consultarsi prima della Riunione finale per:

- elaborare le risultanze dell'audit,
- riesaminare le risultanze dell'audit,
- concordare le conclusioni dell'audit,
- preparare raccomandazioni, se richiesto dagli obiettivi dell'audit,
- discutere sulle azioni successive da intraprendere, se incluse nel piano dell'audit.

# 6 Svolgimento di un audit

## Riunione di chiusura

Avvio audit

- Presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit affinché siano comprese dall'organizzazione,

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

- concordare il periodo di tempo da concedere all'organizzazione per presentare un piano di azioni correttive e preventive,

Preparazione e distribuzione del rapporto

- discutere e, se possibile, risolvere eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit,

Chiusura dell'audit

- registrare tutte le divergenze di opinioni irrisolte,

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

- se specificato dall'obiettivo dell'audit, presentare le raccomandazioni per il miglioramento.

# 6 Svolgimento di un audit

## Rapporto di Audit

Avvio audit

Preparazione delle attività  
di audit

Conduzione delle attività  
di audit

**Preparazione e  
distribuzione del rapporto**

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni  
conseguenti all'audit

Il Rapporto di audit comprende o fa riferimento a quanto segue:

- obiettivi dell'audit;
- campo dell'audit;
- identificazione del committente;
- identificazione del responsabile e dei membri del gruppo;
- date e luoghi;
- criteri dell'audit;
- risultanze dell'audit;
- conclusioni.

# 6 Svolgimento di un audit

## Rapporto di Audit

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

Ulteriori contenuti del Rapporto di audit possono essere:

- sintesi del processo di audit, includendo incertezze ed eventuali ostacoli incontrati;
- eventuali opinioni divergenti non risolte tra l'Organizzazione ed il Gruppo di audit;
- raccomandazioni per il miglioramento.

Il Rapporto di audit deve essere riesaminato ed approvato e distribuito ai destinatari designati dal committente dell'audit.

# 6 Svolgimento di un audit

Avvio audit

Preparazione delle attività di audit

Conduzione delle attività di audit

Preparazione e distribuzione del rapporto

Chiusura dell'audit

Conduzione di azioni conseguenti all'audit

## Attuazione delle azioni successive all'audit

Azioni correttive, preventive o di miglioramento decise ed effettuate dall'organizzazione oggetto di audit.

Il completamento e l'efficacia delle azioni correttive dovrebbero essere verificate anche attraverso un audit successivo.

# Registrazioni dell'audit

- ❖ Relative ai singoli audit (di proprietà del committente)
  - piani di audit
  - rapporti di audit
  - rapporti di NC
  - rapporti di AC/P
  - rapporti di azioni successive all'audit, se applicabile.
  
- ❖ Risultati del riesame del programma di audit.
  
- ❖ Registrazioni relative al personale coinvolto
  - valutazioni competenze auditor
  - composizione del gruppo di audit
  - mantenimento e miglioramento competenze.

# 7 Competenza e valutazione degli auditor

7.1 Generalità

7.2 Determinazione della competenza dell'auditor necessaria per soddisfare le esigenze del PA

7.3 Definizione dei criteri di valutazione dell'auditor

7.4 Selezione del metodo appropriato di valutazione dell'auditor

7.5 Conduzione della valutazione dell'auditor

7.6 Mantenimento e miglioramento della competenza dell'auditor

## Contatti:



06/47822420



pennisi@dintec.it

[www.dintec.it](http://www.dintec.it)

