



Procedura Qualità
Pianificazione ed effettuazione degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

Pianificazione ed effettuazione degli audit interni

	<i>DATA</i>	EMISSIONE Responsabile Operativo della Qualità	AUTORIZZAZIONE Il Coordinatore Generale
EMISSIONE	21/12/2009		
1^ REVISIONE	23/05/2016		
2^ REVISIONE			
3^ REVISIONE			

Visto
Responsabile Operativo Qualità



Procedura Qualità
Pianificazione ed effettuazione degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

0. TABELLA DELLE REVISIONI	3
1. SCOPO.....	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
4. RIFERIMENTI	5
5. FORNITORI.....	5
6. INPUT DEL PROCESSO	5
7. OUTPUT DEL PROCESSO	5
8. CLIENTI DEI SERVIZI	5
9. FASI E ATTIVITA'	6
9.1. Programmazione.....	6
9.2. Conduzione degli Audit Interni.....	6
9.3. Documentazione	7
10. RESPONSABILITA	7
11. PARAMETRI DI CONTROLLO	8
12. DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ARCHIVI DI RIFERIMENTO	9



Procedura Qualità Pianificazione ed effettuazio- ne degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

1. SCOPO

Scopo della procedura è la definizione delle responsabilità e modalità di effettuazione delle verifiche, i ruoli coinvolti, le modalità di reporting.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica a tutte le Verifiche Ispettive Interne effettuate presso tutte le funzioni aziendali. In particolare si applica alla:

- Audit del Sistema Qualità orientata ad acquisire informazioni per la formulazione del Piano Annuale Qualità.
- Audit di Servizio orientata a verificare il modo di operare di singole funzioni aziendali e dei suoi addetti in conformità alle prescrizioni aziendali (Norme, Procedure, Istruzioni Operative) e finalizzate sia al mantenimento che al miglioramento dei vari elementi del Sistema Qualità.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Valgono le definizioni della norma UNI EN ISO 9000:2005, tra cui si riportano le seguenti:

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate;

Azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili;

Evidenza oggettiva: dati che evidenziano l'esistenza o la veridicità di un qualcosa;

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito specificato;

Osservazione di Audit: constatazione di un fatto effettuata durante un Audit della qualità e convalidata da evidenze oggettive;

Registrazione: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.

Audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti;

Valutatore: persona che ha la competenza per effettuare un Audit;

Gruppo di Audit: uno o più valutatori che eseguono un Audit.

Abbreviazioni

IO: Istruzione Operativa

CQ: Comitato Qualità

SGQ: Sistema di gestione per la qualità



Procedura Qualità
Pianificazione ed effettuazione degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

4. RIFERIMENTI

- Norma UNI EN ISO 9001:2008 Par. 8.2.2
- Manuale Qualità: Par. 8.2.2
- PQ 8.3.1 – Gestione non-conformità e azioni correttive e preventive

5. FORNITORI

- Rappresentante della Direzione per la Qualità
- Responsabile Operativo della Qualità
- Comitato Qualità

6. INPUT DEL PROCESSO

- Piano Annuale Qualità
- Azione preventiva/azione correttiva

7. OUTPUT DEL PROCESSO

- Rapporto finale di Audit interno

8. CLIENTI DEI SERVIZI

- Rappresentante della Direzione per la Qualità
- Responsabile Operativo della Qualità
- Comitato Qualità



Procedura Qualità Pianificazione ed effettuazione degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

9. FASI E ATTIVITA'

9.1. Programmazione

Gli Audit sono sempre programmati in anticipo e sono eseguite:

- sulla base del Piano Annuale della Qualità;
- a seguito di riorganizzazione;
- per verificare l'attuazione di azioni correttive (follow-up);
- a seguito di evidenti e gravi malfunzionamenti dei Processi del Sistema Qualità.

Il Responsabile Operativo Qualità invia ai responsabili interessati, copia del Programma dell'Audit, compilando il Mod. 8.2.2.1, nomina il Valutatore e provvede all'archiviazione dei documenti.

9.2. Conduzione degli Audit Interni

Riunione di apertura

Gli scopi di questa riunione sono:

- presentare il Valutatore o il Gruppo di Audit ai Valutati;
- esaminare l'estensione e gli obiettivi;
- fornire un breve sommario delle modalità e delle procedure da utilizzare per l'esecuzione dell'Audit;
- confermare l'orario e la durata della riunione di chiusura e di ogni altra riunione intermedia tra il Valutatore e il Valutato;
- precisare qualsiasi dettaglio non chiaro del Piano di Audit.

Esecuzione

L'esecuzione degli Audit avviene secondo il piano presentato, attraverso:

- l'esame delle Procedure, delle I.O., dei documenti di registrazione della Qualità e dei vari documenti relativi alla gestione della Qualità;
- osservazioni delle attività svolte e delle condizioni delle aree valutate;
- interviste al personale operativo delle diverse aree;

ed ha lo scopo di determinare se esistono non conformità rispetto alla norma di riferimento, valutando:

- il livello di conformità alle norme di riferimento, volontarie e cogenti;
- il livello di conformità dell'attività svolta, alle procedure ed alle I.O. in vigore, cioè la corrispondenza tra SGQ documentato e SGQ reale.



Procedura Qualità Pianificazione ed effettuazio- ne degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

Nell'effettuare l'Audit, il valutatore utilizzerà il Diario di Audit Interno (Mod. 8.2.2.2), che allegherà al rapporto di Audit.

Tutte le osservazioni devono essere documentate con precisi riferimenti ai documenti esistenti ed i risultati delle verifiche devono essere portati a conoscenza delle funzioni valutate e, alla fine, discussi in sede congiunta e chiaramente formalizzati mediante il modulo "Rapporto finale di Audit interno" (Mod. 8.2.2.3).

Riunione di Chiusura

Al termine degli Audit Interni, prima di redigere il rapporto finale (Mod. 8.2.2.3), fra il Valutatore, il Valutato ed i Responsabili delle aree o settori ispezionati, deve essere tenuta una riunione allo scopo di presentare le osservazioni dell'Audit interno al Valutato in modo tale da garantire che i risultati siano chiaramente compresi.

Durante questa riunione il Valutato potrà proporre, salvo i casi in cui la complessità del problema richieda tempi più lunghi, le Azioni Correttive necessarie per correggere le "Non Conformità" e rimuovere le cause che le hanno originate.

Il valutato dovrà definire la "data attesa" per la realizzazione dell'azione correttiva.

Il rapporto finale viene preparato dal Valutatore e deve contenere:

- L'identificazione delle aree coinvolte, relativi Responsabili e degli eventuali membri del Team di valutazione.
- Il giudizio del Valutatore sul grado di Conformità del Settore valutato rispetto al modello di Sistema Qualità e ai documenti connessi.
- Eventuali non conformità, che comporteranno la necessità di Azioni Correttive (vedi PQ 8.3.1)

Il rapporto deve essere sottoscritto dal Valutato.

9.3. Documentazione

Tutti i documenti utilizzati per la conduzione degli Audit sono gestiti dal Responsabile Operativo Qualità.

La documentazione concernente gli Audit è emessa, aggiornata, distribuita e archiviata a cura del Responsabile Operativo Qualità.

10. RESPONSABILITÀ

Responsabile Operativo della Qualità

Il Responsabile Operativo della Qualità ha la responsabilità di

- definire gli scopi generali di ciascuna Audit e identificare le aree da coinvolgere;
- nominare il Valutatore o il Leader del gruppo di Valutazione;
- assicurare il Valutato sulla corretta finalità degli Audit;
- fornire, se necessario, azione di arbitrato;



Procedura Qualità Pianificazione ed effettuazione degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

- valutare i risultati finali e approvare le eventuali azioni correttive.

Valutatore / Responsabile Verifica del SQ:

Il Valutatore è il responsabile di tutte le fasi degli Audit e ha competenza sulla gestione e sulle tecniche della Qualità, sulla conduzione di Audit interni, e una adeguata conoscenza delle procedure di riferimento e dei tipi di processi sottoposti al controllo.

Ad esso è assegnata l'autorità di prendere le decisioni finali in merito alla conduzione degli Audit ed a qualsiasi osservazione che ne scaturisca.

Le sue responsabilità sono di:

- Stabilire con opportuno anticipo modalità e svolgimento degli Audit Interni;
- Esaminare la documentazione sul SGQ per determinare la sua adeguatezza rispetto alle norme;
- Esaminare la conformità tra il Sistema Qualità documentato ed il SGQ reale, verificare cioè se le Procedure del S.Q. e le I.O. siano rispettate e siano adeguate per il raggiungimento dei risultati aziendali;
- Presentare e discutere con i responsabili del settore visionato e con il Responsabile Operativo Qualità i risultati ottenuti;
- Formalizzare il Rapporto finale.

Valutato

Le responsabilità e gli obblighi del Valutato sono:

- operare al fine di assicurare le necessarie condizioni di effettuabilità e validità alla valutazione;
- informare il personale interessato in merito agli obiettivi dell'Audit;
- se necessario, assegnare a responsabili del settore il compito di seguire il Valutatore nel corso dell'Audit;
- cooperare con il Valutatore e permettere il libero accesso per effettuare rilevamenti, condurre interviste ed esaminare dati e documenti;
- capire e condividere i risultati dell'Audit in sede di stesura del report finale;
- individuare al termine degli Audit Interni, le possibilità di miglioramento nelle aree in cui si sono evidenziate carenze, definire e pianificare le eventuali Azioni Correttive per la rimozione delle Non Conformità rilevate.

11. PARAMETRI DI CONTROLLO

I parametri di controllo sono funzionali a tenere sotto controllo il processo o i processi descritti nella presente procedura. Essi sono i seguenti:

- n. di verifiche interne effettuate;



Procedura Qualità
Pianificazione ed effettuazione degli audit interni



23/05/2016

PQ 8.2.2

Revisione **01**

- n. di non conformità segnalate.

Responsabile della rilevazione dei suddetti parametri è il Responsabile Operativo Qualità in quanto responsabile della emissione della presente procedura. Sarà sua cura analizzare e presentare alla Direzione tali parametri, con cadenza semestrale.

12. DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ARCHIVI DI RIFERIMENTO

- Mod. 8.2.2.1 - Programma dell'Audit Interno
- Mod. 8.2.2.2 - Diario di Audit Interno
- Mod. 8.2.2.3 - Rapporto finale di Audit