



## Procedura generale 1.3

Audit interni

**Identificazione**

Nome file	GE PG 1.2 R0 Audit interni.docx		
Tipo	Documento Qualità		
Visibilità	<input type="checkbox"/> Riservato	<input checked="" type="checkbox"/> Interno	<input type="checkbox"/> Pubblico
Stato	<input checked="" type="checkbox"/> In lavorazione	<input type="checkbox"/> Bozza	<input type="checkbox"/> Pubblicato

**Approvazione**

Rev	Data	Motivo e descrizione della modifica	Redatta	Verificata	Approvata
0	05/06/2020	Introduzione della procedura di gestione dei documenti			

**Riservatezza**

Questo è un documento riservato. Secondo gli standard di condotta aziendale, questo documento non può essere condiviso al di fuori dell'Organizzazione, ma può essere pubblicato sulla rete dell'Organizzazione senza ulteriori restrizioni.

Questo documento può essere condiviso con il cliente o con altre parti interessate, se esiste un accordo adeguato.

**Dichiarazione di conformità**

Questo documento è stato redatto in conformità allo standard ISO 9001

## Sommario

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
2	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI .....	4
4	DOTAZIONI.....	4
5	MODALITA DI ESECUZIONE.....	4
5.1	Generalità .....	4
5.2	Qualifica dei valutatori.....	5
5.3	Piano e programma di audit interno.....	5
5.4	Svolgimento di audit interno.....	5
5.5	Conclusione di audit interno .....	6
5.6	Registrazioni.....	7
5.6.1	Audit interni .....	7
5.6.2	Audit esterni .....	7
6	<b>RESPONSABILITÀ</b> .....	7

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura stabilisce le modalità di gestione degli audit interni effettuati ad intervalli regolari in azienda per assicurare che il sistema qualità sia pienamente applicato con risultati efficienti ed efficaci.

Durante gli audit interni infatti viene da una parte controllato se i requisiti delle norme di riferimento UNI EN ISO 9001 ultime edizioni sono rispettati e, dall'altra, se i contenuti nel manuale della qualità ed i relativi documenti aziendali, siano applicati per tutti i processi aziendali definiti.

La procedura stabilisce altresì le modalità di registrazione degli audit esterni e dei relativi esiti, delle eventuali non conformità, osservazioni, raccomandazioni.

Le situazioni non conformi riscontrate, le osservazioni e le raccomandazioni a seguito degli audit forniscono valide informazioni per il miglioramento del sistema qualità dell'azienda e, come tali, vengono analizzate nel corso del riesame del sistema qualità da parte della direzione.

La presente procedura è applicabile a tutti i processi previsti dal manuale della qualità.

## 2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Manuale della qualità MQ ultima edizione e ultima revisione.

UNI EN ISO 9001 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"

UNI EN ISO 9001

Le normative sono riportate senza riferimento alla edizione in corso di validità.

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Valgono le definizioni riportate nell'appendice B al MQ

Valgono le abbreviazioni riportate nell'appendice C al MQ

**Audit interno:** esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

**Audit esterno;** esame sistematico effettuato da organismi di accreditamento e di certificazione (audit di terza parte) o da Clienti (audit di seconda parte), non sono considerati sostitutivi degli audit del laboratorio ma i risultati sono considerati integrativi del quadro che emerge dagli audit interni.

Valgono le abbreviazioni riportate nell'appendice C al MQ e tra le altre quelle di:

DT	Direttore tecnico
RQ	Responsabile della qualità
AQ	Assistente alla gestione della qualità
RC	Responsabile commerciale
RA	Responsabile acquisti

## 4 DOTAZIONI

La presente procedura non concerne dotazioni

## 5 MODALITÀ DI ESECUZIONE

### 5.1 Generalità

Ogni aspetto del sistema qualità viene controllato con frequenza proporzionale all'importanza dei processi oggetto di verifica; in ogni caso almeno una volta all'anno.

Gli audit interni vengono pianificati annualmente da RQ.

Ragionevolmente prima dell'esecuzione dell'audit RQ, assieme all'eventuale valutatore incaricato, definisce il programma della visita.

Gli audit sono eseguiti da valutatori qualificati che possono essere interni (es. RQ/AQ o collaboratore) o esterni.

A valle dell'audit, viene redatto un rapporto conclusivo (RAI) che descrive lo stato del sistema qualità e la sua applicazione e riporta le eventuali non conformità insieme agli eventuali suggerimenti per il miglioramento.

Le Non Conformità vengono analizzate e trattate come descritto nella procedura PR 1.2 ultima revisione

## 5.2 Qualifica dei valutatori

Gli audit interni sono eseguiti da valutatori qualificati, incaricati da DG, che possono essere:

1. il RQ/AQ qualificato per ogni processo;
2. collaboratori interni qualificati relativamente ad ogni processo ad eccezione dei processi di competenza;
3. valutatori od organizzazioni esterne qualificate.

I valutatori devono possedere un'esperienza tale da assicurare la competenza necessaria per eseguire audit e per dirigerli. Requisiti preferenziali sono:

4. essere a conoscenza della norma di riferimento e del sistema qualità dell'azienda;
5. la partecipazione ad un corso per valutatore di sistema qualità;
6. la partecipazione a corsi di aggiornamento tecnico;
7. una esperienza ragionevolmente recente di conduzione degli audit;
8. autorità e libertà organizzativa tali da rendere significativa ed efficace la conduzione degli audit stessi.

## 5.3 Piano e programma di audit interno

Il piano contiene l'indicazione del periodo in cui verrà svolto l'audit, il processo/reparto coinvolto i valutatori incaricati.

Se il valutatore è interno non può condurre audit relativamente al proprio processo di competenza per garantire l'indipendenza e l'obiettività di giudizio.

Il piano di audit annuale può essere integrato da altre verifiche addizionali impostate estemporaneamente, qualora vi sia motivo di dubitare della corretta funzionalità di un reparto.

Le verifiche speciali possono essere motivate da:

1. reclami da parte dei clienti che fanno sorgere dei dubbi sulla conformità delle attività alle proprie politiche e procedure;
2. individuazione di un risultato anomalo durante le attività aziendali
3. necessità di conferma che le azioni correttive e gli altri cambiamenti del sistema qualità siano stati eseguiti e risultino efficaci.

Ragionevolmente prima dell'esecuzione dell'audit il RQ, assieme all'eventuale valutatore incaricato, definisce il programma della visita.

Il programma dell'audit identifica i collaboratori interessati, il programma temporale e le eventuali liste di riscontro.

Le liste di riscontro (o checklist) sono basate su:

- I. norme di riferimento.
- II. contenuto del manuale della qualità;
- III. procedure gestionali;
- IV. procedure tecniche e istruzioni di lavoro applicabili.

Il programma viene notificato agli interessati tramite sistema informativo aziendale e gli interessati danno riscontro positivo accettando il programma (apponendo la propria firma in calce al modulo, nello spazio dedicato) o negativo ridiscutendo con RQ/AQ i tempi ed i termini dell'audit che comunque deve essere svolto nel corso dell'anno.

## 5.4 Svolgimento di audit interno

Il metodo utilizzato dal valutatore per condurre un audit è basato sul campionamento. Infatti le evidenze riscontrate vengono ricercate mediante campionamento tra i documenti di registrazione

della qualità e mediante interviste ai responsabili di processo ed agli operatori coinvolti nella conduzione del sistema.

Gli audit interni possono essere condotte sulla base delle liste di riscontro che contengono i requisiti della norma di riferimento e la loro applicazione aziendale.

Gli audit interni sono effettuati sia sui processi di supporto (es. organizzazione), sia sui processi operativi (es. attività) sia sui processi del sistema di gestione della qualità.

L'audit di processo interessa generalmente più reparti sia in senso orizzontale che verticale.

L'audit di tipo orizzontale implica un controllo trasversale dei reparti al fine di verificare che il sistema qualità sia applicato in maniera adeguata e paritetica. Un esempio di argomenti è:

1. gestione degli obiettivi di qualità,
2. gestione delle risorse strumentali ed umane,
3. gestione degli approvvigionamenti,
4. gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive e Preventive,
5. gestione dei reclami,
6. gestione della contabilità,
7. gestione della documentazione di sistema.

L'audit di tipo verticale implica un controllo dettagliato relativamente a tutte le attività relative al processo di gestione della commessa, quali ad esempio:

8. l'addestramento del personale,
9. la taratura e la manutenzione delle apparecchiature di prova e misura,
10. le attività del controllo di qualità;
11. il rispetto dei tempi di realizzazione;
12. la gestione ed identificazione dei campioni;
13. conoscenza e applicazione delle procedure di prova;
14. condizioni ambientali durante le prove;
15. registrazione delle prove, relazione sui risultati, rapporti di prova;
16. archiviazione dei dati.

Nello svolgimento dell'audit il valutatore richiede sempre l'evidenza oggettiva di quanto affermato dagli intervistati e mantiene un atteggiamento di massima oggettività e imparzialità sugli argomenti esaminati.

## 5.5 Conclusione di audit interno

Al termine dell'audit il valutatore deve redigere un rapporto finale contenente le seguenti informazioni:

1. il nome del valutatore;
2. la data della verifica ispettiva;
3. il processo su cui è stata svolta;
4. le persone coinvolte;
5. l'esito positivo e negativo della visita interna;
6. le eventuali non conformità riscontrate;
7. l'eventuale elenco dei suggerimenti concordati.

Il rapporto deve essere presentato dal valutatore, discusso e condiviso con i responsabili coinvolti e RQ.

Al termine RQ/AQ deve verificare che nel sistema informativo aziendale siano presenti tutti i documenti inerenti l'audit svolto, dal programma di verifica ispettiva, alle liste di riscontro compilate, se utilizzate, al rapporto finale, alle Non Conformità debitamente descritte e trattate ("eventi").

Il RQ deve garantire che il rapporto di verifica, le non conformità individuate e gli eventuali suggerimenti siano portate a conoscenza del AD.

Le Non Conformità e le Azioni Correttive / Preventive risultanti da una verifica ispettiva devono essere gestite e registrate secondo le modalità indicate nella procedura PR 1.2, ultima revisione.

## **5.6 Registrazioni**

### **5.6.1 Audit interni**

L'audit interno viene:

1. convocato per iscritto, mediante lettera (su modulo predisposto) o messaggio di posta elettronica. Può riguardare un singolo processo tecnico o gestionale (area operativa);
2. condotto mediante lista di riscontro relativa allo specifico processo o area operativa;
3. concluso con un rapporto che indica le risultanze ed i rilievi emersi.

Le registrazioni (piano di audit, convocazioni, liste di riscontro compilate, rapporti di audit) sono effettuate e conservate come previsto al par 8.4. del MQ GFC.

Gli esiti dell'audit e le eventuali azioni da intraprendere, definite nei tempi e nei modi, vengono comunicati tempestivamente al Responsabile del processo o area sottoposto ad audit. La trasmissione dei documenti cartacei avviene tramite posta elettronica o a mano. I file digitali delle evidenze degli audit e le conseguenti azioni correttive sono messe a disposizione, inoltre, sull'area riservata del sito web negli specifici spazi accessibili, mediante username e password, al responsabile interessato.

Il piano di audit con le annotazioni relative agli esiti e alle eventuali non conformità e azioni da intraprendere costituisce documento da allegare al rapporto annuale sullo stato del sistema preliminare al riesame della direzione.

### **5.6.2 Audit esterni**

I documenti (convocazione, rapporti, attestati, note) relativi agli audit condotti da organismi di certificazione, di accreditamento, da clienti o da altre parti interessate sono registrati e conservati come previsto al par. 8.4. del MQ GFC

Il prospetto degli audit esterni con le annotazioni relative agli esiti e alle eventuali non conformità e azioni da intraprendere costituisce documento da allegare al rapporto annuale sullo stato del sistema preliminare al riesame della direzione

## **6 RESPONSABILITÀ**

RQ è responsabile della pianificazione annuale degli audit interni

L'AD ha la responsabilità di verificare e approvare il piano degli audit interni

RQ/AQ ha la responsabilità di verificare che nel sistema informativo aziendale siano presenti tutti i documenti inerenti l'audit svolto, dal programma di verifica ispettiva.

RQ ha la responsabilità di garantire che il rapporto di verifica, le non conformità individuate e gli eventuali suggerimenti siano portate a conoscenza del AD.

**FINE DOCUMENTO**