



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

# Gli audit secondo la UNI EN ISO 19011: 2018.

## Pianificazione, esecuzione dell'audit, stesura delle risultanze, elaborazione delle conclusioni dell'audit.



La terza edizione della ISO 19011, pubblicata nel 2018, presenta requisiti per gli audit dei sistemi gestione

La norma è destinata a una vasta gamma di utilizzatori (tra cui le organizzazioni di piccole e medie dimensioni) e riguarda in particolare gli audit interni e di seconda parte. Per gli audit di terza parte si applica ISO/IEC 17021-1:2015; la 19011: 2018 può comunque essere utile come guida anche per tali tipi di audit.



AUDIT DI PRIMA PARTE	AUDIT DI SECONDA PARTE	AUDIT DI TERZA PARTE
Audit interno	Audit di fornitori esterni	Audit di certificazione e/o di accreditamento
	Audit di altre parti interessate esterne	Audit per fini legislativi, regolamentari e similari



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

## 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



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile  
UOC Qualità e Sicurezza



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

# Quali sono le novità rispetto alla versione precedente?





- aggiunta dell'approccio basato sul rischio nei principi dell'audit
- estensione della guida sulla gestione del programma di audit, incluso il rischio del programma di audit
- estensione della guida sulla conduzione dell'audit, e in particolare della sezione sulla pianificazione dell'audit
- estensione dei generali requisiti di competenza degli auditors
- sistemazione della terminologia



- eliminazione dell'allegato contenente i requisiti di competenza per l'audit degli specifici tipi di sistemi di gestione
- estensione dell'Allegato A, per offrire una guida sui (nuovi) concetti dell'audit, come il contesto dell'organizzazione, la leadership e l'impegno, gli audit virtuali, la conformità legislativa e la catena di fornitura



## Struttura della norma:

Cap. 1 Definisce scopo e campo di applicazione della norma

Cap. 2 (non sono presenti riferimenti normativi)

Cap. 3 Stabilisce i termini e le definizioni chiave

Cap. 4 Descrive i principi su cui si basa l'attività di audit

Cap. 5 È una guida per stabilire e gestire un programma di audit

Cap. 6 Indica come pianificare e condurre gli audit dei sistemi di gestione

Cap. 7 fornisce indicazioni relative alla competenza e sulla valutazione degli auditor e dei gruppi di audit di sistemi di gestione





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

L'appendice A è una guida pratica per gli auditor,  
riguardante la pianificazione e la conduzione degli  
audit



## TERMINI E DEFINIZIONI

(NB: alcune differenze riguardano solo la traduzione in lingua italiana)

**AUDIT, VERIFICA ISPETTIVA:** Processo sistematico e documentato per ottenere evidenze degli audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri di audit sono stati soddisfatti

**AUDIT COMBINATO:** Quando due sistemi vengono sottoposti contemporaneamente all'audit

**AUDIT CONGIUNTO:** Quando due o più organismi eseguono congiuntamente un audit



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

PROGRAMMA DI AUDIT: insieme di uno o più audit  
pianificati ed orientati verso uno scopo specifico



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

**CAMPO DI APPLICAZIONE:** Estensione e limiti di un audit

**PIANO DELL'AUDIT:** Descrizione delle attività da effettuare sul campo e delle disposizioni per la conduzione di un audit

**CRITERI DELL'AUDIT:** Insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento

**EVIDENZE DELL'AUDIT:** Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri di audit e verificabili

**GRUPPO DI AUDIT:** Uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici

**AUDITOR:** Persona che ha la competenza per effettuare un audit

**ESPERTO TECNICO:** Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit

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

**RISCHIO:** Effetto dell'incertezza sugli obiettivi



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

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

rischio che il processo di audit non raggiunga  
gli obiettivi prefissati

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



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

## 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

## 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*

## Una delle norme sul risk management

- ISO 31000: 2018. Risk management -- Guidelines



## 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"> <li>-condurre interviste;</li> <li>-Compilazione di liste di controllo e questionari;</li> <li>-Condurre il riesame dei documenti con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit</li> </ul>
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)

### 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 un conseguimento soddisfacente degli obiettivi del programma di audit



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

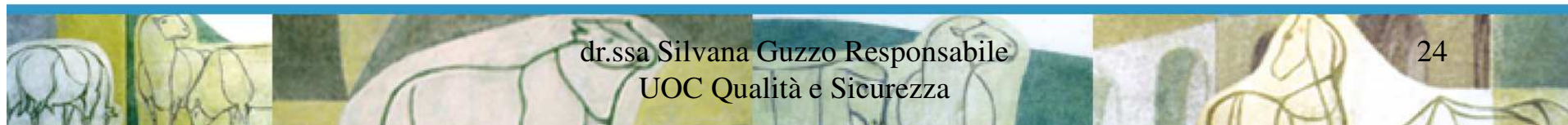
## REQUISITO FONDAMENTALE:

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



dr.ssa Silvana Guzzo Responsabile  
UOC Qualità e Sicurezza

## 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.

## PRINCIPI

**INTEGRITA'**: onestà e responsabilità, il fondamento della professionalità

**PRESENTAZIONE IMPARZIALE**: obbligo di riferire in modo veritiero e accurato

**DOVUTA PROFESSIONALITA'**: l'applicazione di diligenza e giudizio nel corso dell'attività di audit

**RISERVATEZZA**: sicurezza delle informazioni



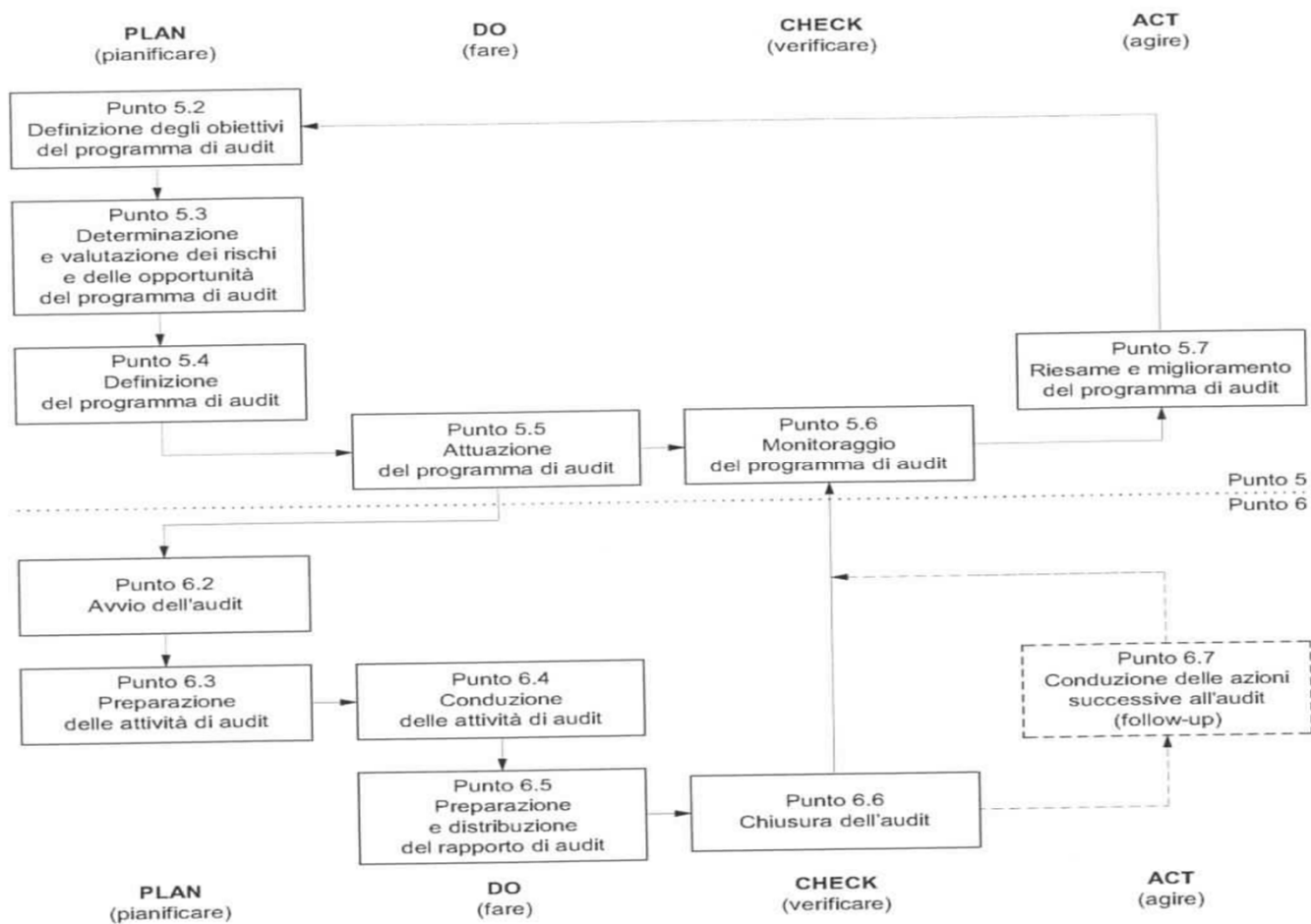


**INDIPENDENZA:** la base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle conclusioni dell'audit

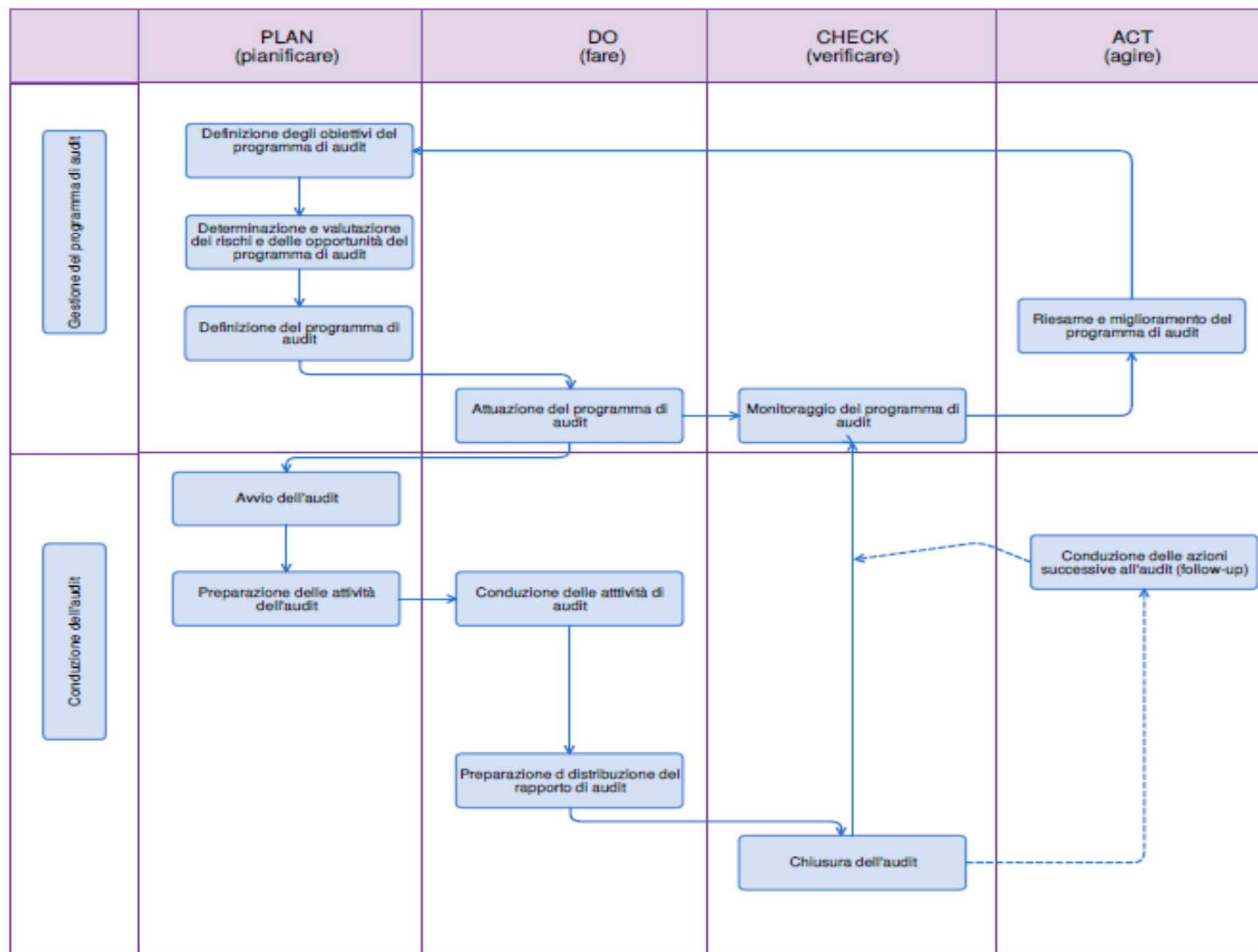
**APPROCCIO BASATO SULL'EVIDENZA:** il metodo razionale per raggiungere conclusioni dell'audit affidabili e riproducibili in un processo di audit sistematico

**APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO:** un approccio all'audit che considera rischi ed opportunità

## Flusso di processo per la gestione di un programma di audit



## Flusso del processo per la gestione delle verifiche ispettive interne



## Responsabilità nel processo per la gestione delle verifiche ispettive interne



	Direzione aziendale	Responsabile del programma di audit	Responsabile della struttura verificata	Personale della struttura verificata	Responsabile del gruppo di audit	Verificatori
<b>Definizione degli obiettivi del programma di audit</b>	X	X				
<b>Determinazione e valutazione dei rischi e delle opportunità del programma di audit</b>	X	X			X	
<b>Definizione del programma di audit</b>		X				
<b>Attuazione del programma dell'audit</b>		X				
<b>Avvio dell'audit</b>					X	X
<b>Preparazione delle attività di audit</b>					X	X
<b>Conduzione delle attività dell'audit</b>					X	X
<b>Preparazione e distribuzione del rapporto di audit</b>		X			X	X
<b>Chiusura dell'audit</b>		X			X	X
<b>Monitoraggio del programma di audit</b>		X				
<b>Conduzione delle azioni successive all'audit (follow-up)</b>			X	X		
<b>Riesame e miglioramento di audit</b>	X	X				

## Documentazione correlata e responsabilità per l'elaborazione/gestione

	Direzione aziendale	Responsabile del programma di audit	Responsabile della Formazione	Responsabile della struttura verificata	Personale della struttura verificata	Responsabile del gruppo di audit	Verificatori
<b>Programma annuale delle verifiche ispettive interne</b>  Il documento è predisposto all'inizio di ogni anno dal responsabile del programma di audit, condiviso con i responsabili delle strutture da verificare e con i verificatori. È approvato dalla direzione aziendale e opportunamente deliberato. È pubblicato nell'area intranet dell'Istituto nella cartella "Verifiche ispettive interne". Il documento è monitorato e riesaminato continuamente e ripubblicato sul sito intranet	X	X					
<b>Piano di verifica</b>  Il documento è predisposto dal responsabile del programma di audit in collaborazione con il responsabile del gruppo di audit. Una volta predisposto è pubblicato nell'area intranet dell'Istituto nella cartella "Verifiche ispettive interne". Il responsabile della struttura verificata informa il personale in relazione alla verifica ispettiva prima dell'esecuzione.		X				X	
<b>Rapporto di verifica</b>  Il documento è predisposto dal gruppo di audit e condiviso con la struttura verificata. È pubblicato nell'area intranet dell'Istituto nella cartella "Verifiche ispettive interne". Il responsabile della struttura verificata informa il personale in relazione all'esito della verifica ispettiva, mediante una riunione documentata, e predispone il piano delle azioni correttive.		X		X		X	X