

Procedura gestionale

“Gestione degli audit”

SQuA/PGE.94.003 - agg. 31 del 29/09/2023

Indice

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. RIFERIMENTI	4
3. RESPONSABILITÀ	5
4. MODALITÀ GESTIONALI	5
4.1. GESTIONE DEGLI AUDIT	6
4.1.1. Programmazione	6
4.1.2. Pianificazione	7
4.1.3. Esecuzione	8
4.1.4. Risultati	11
4.2. GESTIONE DEGLI AUDITOR	13
4.2.1. Criteri di qualifica	13
4.2.2. Mantenimento della qualifica	15
4.2.3. Principio di Indipendenza	15
5. REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE	16

Verifica e approvazione:

Staff SQuA Davide Lucca	Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo Stefano Menegozzi
----------------------------	-------------------------------------------------------------------

REVISIONI

Agg	Modifiche
20	Modifiche richieste Mod 015 del 12/02/2014
21	Modifiche: definizione periodicità di valutazione da parte di SquA per i valutatori + principio di indipendenza auditor + evidenze oggettive rapporto di audit + allegato rimborso spese auditor di parte terza
22	Modifiche: allegato rimborso spese auditor di parte terza
23	Modifiche: paragrafo indipendenza e qualifica esperti tecnici
24	Modifiche: campionamento delle attività da auditare. Variata la definizione delle risultanze a seguito di audit interni
25	Modifiche: inserita modalità di notifica alle strutture esito audit interno
26	Inserita aggiornamento rapporto di audit e gestione rilievi da audit interno registrazioni in formato digitale
27	Aggiornamento normativo ISO 19011:2018
28	Aggiornamento gestione processo di audit attraverso piattaforma web
29	Aggiornamento area di afferenza SQuA. Aggiornamento qualifica auditor per ISO 17024 e documenti e norme applicabili alla certificazione dei valutatori immobiliari.
30	Aggiornamento al paragrafo 2 riferimenti alle liste di riscontro per la valutazione di un laboratorio di taratura secondo la ISO 17025:2017. Aggiornamento qualifica auditor per ISO 17043 e 17065
31	Modifiche diffuse in riferimento alle diverse normative di Accredитamento/Certificazione applicabili in Ateneo

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Gli audit interni presso le strutture aderenti al Sistema di gestione per la Qualità Politecnico (SQP) vengono effettuati per valutare la congruenza e l'efficacia di quanto pianificato, attuato e mantenuto in ambito SQP con le norme di riferimento, con il Manuale Qualità e con le procedure gestionali e operative, oltre che, per le Strutture accreditate da ACCREDIA, con i requisiti di ACCREDIA stessa. Inoltre, per le sole strutture che applicano il SQP alle attività di formazione o consulenza finanziate da Committenti pubblici e privati (es. Ministeri, Regioni, Province, ma anche Fondazioni, Enti, ecc.), tramite l'audit si verifica anche la congruenza di quanto attuato con i requisiti previsti dai soggetti finanziatori in quanto requisiti specificati dal cliente committente in fase contrattuale per l'erogazione conforme delle attività.

Tutte le Strutture che aderiscono al SQP sono soggette ad audit interni annuali e programmati, compreso il Servizio per la Qualità di Ateneo.

La responsabilità della programmazione e gestione degli audit interni è dello SQuA che li effettua, tramite auditor qualificati, interni o esterni allo SQuA medesimo.

La stessa metodologia viene attuata per gli audit effettuati presso strutture esterne al Politecnico nell'ambito di consulenze erogate dallo SQuA, con la sola esclusione, ovviamente, della valutazione dell'applicazione delle procedure attinenti all'adesione interna al SQP.

Ciascun audit interno effettuato presso strutture che aderiscono al SQP, pur mantenendo gli scopi generali sopra citati, ricopre differenti indirizzi puntuali in relazione alle diverse tipologie di audit possibili:

- **Primo audit interno o audit di prima adesione:** viene programmato in seguito all'adesione della struttura al SQP. Tali audit hanno il fine di valutare l'applicazione del SQP. Deve obbligatoriamente riguardare tutti i requisiti specificati. In tale audit deve essere sempre analizzata (in campo) la documentazione di sistema. In caso l'adesione includa attività sperimentali di prova, taratura, certificazione di prodotto, organizzazione di prove valutative interlaboratorio o di schemi per la certificazione di figure professionali, è prevista anche la partecipazione di un esperto tecnico in materia, che verifichi la documentazione tecnica ed assista all'esecuzione, a campione, di attività oggetto del campo di applicazione di certificazione/accreditamento. Se previsto dalla norma, a questo audit si aggiungono ulteriori esperti specifici (per es. esperto di statistica per le prove valutative). Nel caso non sia possibile a livello pratico organizzare una prova/taratura è possibile visionare una parte di attività (con consegna in ogni caso di un rapporto di prova o certificato di taratura) o una simulazione.
- **audit interni di sorveglianza:** vengono programmati almeno annualmente e hanno il fine di monitorare l'applicazione del SQP da parte delle strutture, confermandone l'adesione al SQP.
- **audit interni di estensione:** vengono programmati su richiesta delle Strutture e hanno il fine di estendere il campo di applicazione dell'adesione interna di una struttura ad attività fino ad allora non comprese. In tali audit deve essere sempre analizzata (in campo) la nuova documentazione di sistema applicabile all'oggetto dell'estensione (ad es. procedure). Nel caso l'estensione riguardi attività sperimentali prova, taratura, certificazione di prodotto, organizzazione di prove valutative interlaboratorio o di schemi per la certificazione di figure professionali, si applicano le medesime modalità descritte per gli audit di prima adesione.
- **audit straordinari:** vengono programmati nel caso le risultanze di un audit interno evidenzino particolari criticità o situazioni tali da suscitare dubbi circa la conformità generale del sistema qualità adottato dalla Struttura valutata.

- **audit supplementari:** vengono programmati nel caso di necessità di verifiche sulle attività di prova o taratura, qualora a seguito di non conformità o reclami emergano criticità o situazioni tali da suscitare dubbi circa la conformità delle attività di prova o taratura eseguite dalla Struttura.
- **audit tecnici:** vengono programmati dal Servizio Qualità in concerto con la Struttura. Possono essere eseguiti sia da personale interno, sia da personale esterno al Politecnico di Milano. È richiesta una comprovata esperienza nel campo di applicazione oggetto dell'audit, verificata attraverso il CV professione della figura individuata. Nel caso l'esperto tecnico (o altri esperti specifici richiesti dalla norma di riferimento) non sia formato sulla normativa di riferimento (ISO 19011, ISO 9001, ISO 17025, ISO 17043, ISO 17065, ISO 17024) verrà affiancato dal Responsabile Gruppo di Audit (RGA) che ne guiderà le attività, la compilazione della check list per la raccolta delle evidenze e la stesura delle risultanze (rilievi emersi e relativa relazione).

L'audit tecnico viene sempre eseguito in caso di prima adesione, di sorveglianza (ove previsto) o di estensione per le Strutture che includono attività sperimentali di prova, taratura, certificazione di prodotto, organizzazione di prove valutative interlaboratorio o di schemi per la certificazione di figure professionali nel loro campo di applicazione, seguendo le modalità sopra descritte. Per i Settori di Taratura, l'audit tecnico avverrà con una frequenza almeno quadriennale per ciascun settore. All'audit tecnico partecipa un esperto tecnico in materia, che verifica la documentazione tecnica ed assiste all'esecuzione della taratura. Per quanto concerne l'attività di Organizzatori di Prove Valutative Interlaboratorio in occasione del rinnovo dell'Accreditamento sarà organizzato anche un audit tecnico da parte dell'esperto di analisi statistica.

Lo SQuA effettua anche audit presso strutture esterne al Politecnico. Tali audit possono essere effettuati nell'ambito delle consulenze erogate oppure sulla base di uno specifico incarico, che una struttura conferisce allo SQuA per l'esecuzione di un audit interno o presso fornitori effettivi o potenziali.

2. RIFERIMENTI

- Manuale Qualità Politecnico - MQ;
- SQuA/PGE.08.051 Gestione del Sistema Qualità Politecnico
- UNI EN ISO 19011: 2018;
- DT_Mod-014 - Lista di riscontro per la valutazione di un laboratorio
- MD-09-05-T-DT rev.01 – Ispettore tecnico – Lista di riscontro per la valutazione di un Laboratorio di Taratura
- MD-09-05-S-DT rev.01 – Ispettore di sistema – Lista di riscontro per la valutazione di un Laboratorio di Taratura
- MD-09-01 DL/DS “Lista di riscontro per l'esecuzione degli audit ai Laboratori di Prova”.
- I riferimenti sopra citati valgono nell'ultima edizione in vigore.
- Valgono le definizioni riportate nella norma UNI EN ISO 19011, nel MQ e nella procedura gestionale Gestione dei rilievi (SQuA/PGE.07.055) e le seguenti abbreviazioni:

AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
NC	Non Conformità
AU	Auditor

GA	Gruppo di Audit
RGA	Responsabile del Gruppo di Audit

3. RESPONSABILITÀ

Le funzioni coinvolte nella presente procedura sono:

- Direzione della Struttura
- RAQ locale
- RGA
- AU di Sistema
- Esperto Tecnico
- Osservatore
- Referente Audit
- Referente SQuA presso la struttura
- RAQ di Ateneo

In particolare si fornisce la definizione ed i ruoli delle seguenti figure:

Referente Audit

È un membro dello SQuA e gli sono attribuiti i seguenti compiti, da svolgere in collaborazione con RAQ di Ateneo e sotto la supervisione del Capo Servizio:

- programmare annualmente gli audit interni;
- stabilire, per ciascun audit programmato, la composizione del gruppo di audit;
- tenere aggiornato il programma di audit e il registro valutatori;
- accompagnare gli ispettori tecnici nel caso in cui non possa essere presente l'auditor RGA;
- esaminare l'andamento di ciascun audit tramite l'analisi degli eventuali rilievi emersi, del rapporto di audit e del modulo Registrazioni tecniche (SQuA/MOD 11.082) compilato;
- deliberare, da solo o congiuntamente al Capo Servizio dello SQuA o al Responsabile Assicurazione Qualità qualora emergano criticità, sull'esito dell'audit (vedi § 4.1.4).

Il Referente Audit non valuta i rapporti di audit e relative risultanze per le attività di consulenza esterna, che vengono invece analizzati dal Capo Servizio SQuA e/o da suo/i Delegato/i.

Referente SQuA presso la Struttura

È membro dello SQuA individuato dal Capo Servizio ed opera in supporto al RAQ locale (o altro referente operativo indicato dalla Struttura) secondo le modalità descritte nella SQuA/PGE.07.051 Gestione del Sistema Qualità Politecnico. Il Referente SQuA non può essere membro del GA in quanto coinvolto nell'attività stessa della Struttura e nella realizzazione del suo Sistema di Gestione per la Qualità. Restano esclusi tutti i casi in cui non sia possibile individuare una persona diversa dal Referente SQuA.

Il Capo Servizio o suo delegato valuta i rapporti di audit e relative risultanze per le attività di consulenza esterna.

4. MODALITÀ GESTIONALI

4.1. GESTIONE DEGLI AUDIT

4.1.1. Programmazione

Tra il personale SQuA, viene nominato un Referente audit al quale compete la gestione dell'intero processo di audit, in collaborazione con il Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo e sotto la supervisione del capo Servizio.

Il Referente audit SQuA predispone e mantiene aggiornato, in versione informatizzata, un programma su base annuale degli audit interni, in modo da coprire tutte le attività inerenti il SQP.

Ad ogni fine anno, il Referente audit SQuA stende il programma per l'anno in corso sulla base del calendario degli audit effettuati l'anno precedente e tenendo in considerazione eventuali nuove richieste di prima adesione o di estensione già pervenute.

Il piano redatto verrà reso pubblico sulla piattaforma web SQuA a tutte le Strutture che avranno tempo entro il mese di gennaio per chiedere eventuali modifiche compatibilmente con gli audit del precedente anno e con le attività ispettive di parte terza.

Le Strutture non potranno effettuare variazioni della data indicata dal Referente audit SQuA se questa implica una successiva attività di audit di parte terza. In qualsiasi caso la data dell'audit interno potrà essere posticipata un'unica volta al successivo mese, in caso di motivato impedimento della Struttura.

Nel programma di audit, per ciascuna Struttura, viene indicato il mese in cui l'audit interno è previsto e la sua tipologia.

In fase di pianificazione del singolo audit, il file di programmazione annuale viene aggiornato con l'indicazione della data specifica dell'audit e dei nomi dei componenti del GA.

Per quanto riguarda i settori di taratura, le attività di carattere generale (riesame della Direzione, rapporti con i clienti, rapporti con Accredia, gestione delle apparecchiature, acquisti, ecc.) vengono verificate nel corso dell'audit annuale effettuato allo SQuA (in quanto ne è il gestore); le attività specifiche, invece, vengono verificate annualmente presso i singoli Settori metrologici.

La programmazione annuale è da considerarsi vincolante per le strutture che hanno aderito al SQP. Eventuali spostamenti degli audit programmati possono avvenire solo a seguito di richiesta ufficiale, motivata, della struttura. In caso di richieste di scostamento significative rispetto a quanto pianificato, rimane facoltà dello SQuA di richiedere evidenza di chiusura dei precedenti rilievi. Per ragioni organizzative interne, lo SQuA, sentito il RAQ locale della struttura può spostare l'effettuazione dell'audit programmato anticipandola o posticipandola a seconda delle esigenze. In tale ambito uno scostamento di 1 mese rispetto al mese previsto è da considerarsi normale gestione e non richiede ulteriori formalizzazioni da parte dello SQuA.

Gli audit interni vengono effettuati da un GA composto da almeno un auditor di sistema con funzioni di RGA.

Gli Esperti Tecnici vengono nominati quando il campo di applicazione SQP della Struttura da valutare riguarda attività sperimentali di prova, taratura, certificazione di prodotto, organizzazione di prove valutative interlaboratorio, di schemi per la certificazione di figure professionali o ove previsti dalla norma specifica di accreditamento/adesione.

Nell'individuazione degli auditor si deve tenere conto, escludendoli, di quelli che siano coinvolti nell'attività della Struttura stessa e nella realizzazione del suo Sistema di gestione per la Qualità.

4.1.2. Pianificazione

Nel mese precedente a quello previsto per l'effettuazione dell'audit interno, il Referente Audit ricorda al referente SQuA della struttura da auditare la scadenza (oltre alla tipologia di audit e, se necessario, alla richiesta dell'adesione o di un suo aggiornamento del campo di applicazione) e individua il Gruppo di audit (GA) scegliendo i membri dal Registro dei valutatori Qualificati (vedi § 4.2).

L'organizzazione dell'audit è sotto la responsabilità del Referente SQuA presso la Struttura che decide la durata prevista per l'attività di audit in considerazione della complessità dell'organizzazione, degli esiti dei precedenti audit, del numero dei servizi attivi e degli eventuali cantieri e/o dislocazioni delle unità che compongono l'organizzazione. Nella stima della durata dell'audit occorre considerare anche il tempo necessario alla stesura del rapporto di audit e degli eventuali rilievi da condividere con la struttura in sede di riunione di chiusura.

Il Referente SQuA presso la Struttura chiede quindi alla Struttura da valutare l'indicazione di alcune date in cui sarebbe possibile effettuare l'audit, ricevute le quali contatta i componenti del GA per chiedere loro la disponibilità ad eseguire l'audit e fissare così definitivamente la data. In caso di indisponibilità l'auditor verrà sostituito.

Una volta pianificato l'audit, il referente SQuA redige il piano di audit interno attraverso la piattaforma web indicando le seguenti informazioni minime:

- Il tipo di audit;
- Normativa di riferimento;
- La composizione del GA;
- Il programma, contenente l'indicazione dei processi sottoposti a valutazione e il relativo riferimento normativo;
- la durata complessiva, data e luogo di svolgimento dell'audit;
- la clausola di riservatezza sui dati trattati relativi alla struttura;
- la richiesta dell'esecuzione simulata di una o più attività tecniche (prove, tarature, ecc.), quando necessario.

Una volta redatto, il Piano di audit viene trasmesso, direttamente tramite piattaforma web, alla struttura interessata e ai valutatori convocati almeno una settimana prima dell'audit. A seguito di tale invio il piano di audit diviene documento operativo.

Il referente SQuA della struttura fornisce al GA le informazioni che ritiene utili al fine di far conoscere al GA stesso la struttura da valutare e le sue principali attività (rientranti nel campo di applicazione del SGQ).

Il RGA effettua sistematicamente l'analisi della documentazione (ad es. procedure, ecc) in caso di audit di prima adesione al SQP, di estensione e di audit pre-certificazione per organizzazioni esterne al Politecnico di Milano (in quest'ultimo caso è sempre obbligatoria l'analisi del MQ della Struttura esterna all'Ateneo).

Il RGA, qualora lo ritenga necessario, può richiedere preventivamente la consegna di copia della documentazione di tipo tecnico e/o gestionale per analizzarne la conformità ai requisiti richiesti, eventualmente coinvolgendo gli altri membri del GA. Nel caso in cui, dall'esame della documentazione ricevuta, emergessero gravi criticità, il RGA ne comunica immediatamente la presenza allo SQuA che adotta i provvedimenti ritenuti opportuni, tra cui il rinvio dell'audit interno, la modifica del piano di audit interno, la sospensione/revoca dell'adesione.

Nella fase di pianificazione dell'audit interno l'Esperto Tecnico, in accordo con il RGA e tramite il Referente SQuA, esamina la documentazione tecnica in uso nell'ambito delle attività oggetto

dell'audit per valutarne la congruenza e per definire una strategia di massima da utilizzarsi nella fase esecutiva.

4.1.3. Esecuzione

L'audit interno ha inizio presso la sede concordata con la Struttura con la Riunione di Apertura in cui il RGA provvede a:

- presentare i componenti del gruppo di audit;
- confermare lo scopo ed il campo di applicazione dell'audit;
- presentare in dettaglio il piano di audit ed eventualmente modificare il piano stesso a fronte di motivazioni addotte dall'organizzazione, chiedendo eventualmente avallo allo SQuA laddove le variazioni dovessero modificare completamente l'assetto del piano stesso.

L'esecuzione dell'audit consiste nel valutare, tramite interviste, osservazione delle attività, esame a campione di documenti, strumenti e materiali, il Sistema di gestione per la Qualità dell'organizzazione oggetto di audit e accertarne la sua conformità ai requisiti fissati.

Il GA, ove lo ritenga necessario, per garantire una maggiore efficacia dell'audit, può discostarsi dal piano di audit interno inviato.

L'auditor di Sistema dovrà esaminare gli aspetti organizzativi, documentali e gestionali attraverso attività di campionamento.

Nel caso specifico dell'attività di certificazione di prodotto regolamentata, l'auditor di sistema dovrà effettuare anche verifica puntuale sull'applicazione dei requisiti previsti dai Regolamenti/Direttive di riferimento.

Per definire in modo efficace l'attività di audit il GA valuterà, precedentemente all'attività sul campo o direttamente su campo a sua scelta, il "Documento di Struttura" redatto dalle singole Strutture in cui sono state individuate e analizzate nel dettaglio le aree di forza e debolezza nonché la mappatura dei rischi della propria Struttura.

Il GA deve obbligatoriamente valutare l'efficacia delle azioni intraprese a fronte di eventuali rilievi emersi nell'audit interno precedente. Qualora le azioni siano in corso dovrà valutare lo stato di avanzamento. Inoltre il GA deve supervisionare l'andamento dei rilievi emersi negli audit di parte terza (vanno visionate le evidenze e l'eventuale utilizzo della modulistica per la gestione dei rilievi da audit di parte terza), fermo restando che la verifica dell'efficacia viene fatta direttamente dall'ente di certificazione/accreditamento in sede di audit.

La verifica di efficacia dei rilievi da audit interni deve essere registrata sul relativo modulo (SQuA/MOD.10.081) nella apposita parte dedicata apponendo la firma per chiusura del rilievo stesso.

Copia dei rilievi analizzati verrà conservata sul server WEB di Ateneo gestito dal Servizio ASICT. Una volta chiuso il rilievo, la piattaforma web provvede in modo automatico ad inviare un file .pdf contenente l'intero rilievo al fine di consentire alla Struttura, eventualmente, di archiviare il rilievo nei propri archivi locali.

Durante questa fase dell'audit possono verificarsi le seguenti situazioni:

- a) l'azione è risultata efficace e il rilievo viene chiuso;
- b) l'azione non è risultata efficace nel risolvere il rilievo: si rende necessario aprire un nuovo rilievo;
- c) l'azione proposta non è stata attuata (nonostante la scadenza definita dalla Struttura o in quanto la scadenza definita dalla Struttura risulta posteriore rispetto alla data di esecuzione dell'audit interno): verrà aperto un nuovo rilievo che dovrà essere gestito nel modulo dei rilievi associato al nuovo audit (registrando questa operazione nel campo commenti del vecchio rilievo);
- d) al momento della verifica dell'efficacia non sono ancora disponibili evidenze (es. attività non ancora erogata, ecc): verrà aperto un nuovo rilievo che dovrà essere gestito nel modulo

dei rilievi associato al nuovo audit (registrando questa operazione nel campo commenti del vecchio rilievo).

L'Esperto Tecnico, quando presente, dovrà porre particolare attenzione agli aspetti tecnico-scientifici ed esecutivi, ed in particolare:

- corretta gestione delle apparecchiature in uso in rapporto alle attività eseguite, con particolare riguardo alla riferibilità metrologica;
- validità tecnico-scientifica e validazione sperimentale dei metodi interni, se utilizzati;
- completezza della documentazione di supporto ai metodi operativi (modulistica, carte di controllo, quaderni di laboratorio, ecc.);
- capacità e competenza del personale tecnico. La valutazione della capacità dell'operatore da parte dell'esperto tecnico può essere utilizzata da parte del Responsabile della prova/taratura come prova del mantenimento della qualifica da parte dello stesso.
- corrispondenza e congruenza della parte esecutiva delle attività tecnico-sperimentali con le procedure definite;
- adeguatezza dei locali e delle apparecchiature utilizzate;
- conformità e correttezza dei dati ottenuti e metodi per il loro controllo.

Per verificare quanto sopra, l'Esperto Tecnico dovrà almeno:

- valutare la documentazione del metodo di prova/taratura o altra documentazione inerente all'attività tecnica oggetto di accreditamento/certificazione e le registrazioni relative al mantenimento e alla riferibilità metrologica delle apparecchiature ritenute critiche (schede apparecchiatura, certificati di taratura, scadenziari, ecc);
- valutare le schede del personale tecnico, integrandone le informazioni contenute tramite interviste dirette;
- controllare che i locali e le apparecchiature siano adeguati e mantenuti in condizioni tali da garantire idonee condizioni operative;
- richiedere la simulazione e/o l'esecuzione di una o più attività tecniche (prove, tarature, manutenzioni, ecc.) fra quelle oggetto dell'audit;
- valutare a campione eventuali attività tecniche effettuate dal Laboratorio/Struttura

Uno schema esemplificativo e non esaustivo del percorso da seguire può essere il seguente:

Validità tecnico – scientifica e validazione sperimentale dei metodi interni (ISO 9001 – ISO 17025)

È richiesto all'auditor tecnico di esaminare il metodo oggetto di valutazione al fine di giudicarlo, in base a quanto applicabile:

- la validità tecnico – scientifica;
- la congruenza e conformità con eventuali norme di riferimento;
- la consistenza delle azioni previste;
- l'esattezza dei contenuti della documentazione;
- i risultati della validazione;
- la correttezza della stima dell'incertezza.

Ciò significa effettuare un'approfondita analisi critica del documento che descrive il metodo, e di tutta la documentazione di supporto eventualmente predisposta.

Adeguatezza delle apparecchiature e corretto utilizzo (ISO 9001 – ISO 17025 - 17065)

Per gli strumenti che vengono utilizzati per l'esecuzione del metodo di prova/taratura oggetto di verifica effettuare almeno le seguenti azioni:

- verificare che lo strumento e il suo campo di utilizzo siano adeguati alle richieste del metodo;
- verificare che lo strumento venga utilizzato in condizioni idonee al buon funzionamento (se richieste particolari condizioni di temperatura, umidità, pressione, polveri, ecc.) e da personale qualificato;
- verificare i più recenti certificati di taratura e l'adeguatezza dell'incertezza dichiarata;
- verificare la congruenza della scheda apparecchiatura: nella parte anagrafica e in quella storica, con particolare riferimento alla continuità della riferibilità metrologica in rapporto all'utilizzo.

Simulazione dell'attività sperimentale (prova/taratura) (ISO 9001 – ISO 17025 - 17065)

Nel corso della simulazione, sulla base delle azioni svolte dal personale:

- verificare che la sequenza di operazioni svolte dal tecnico e le spiegazioni fornite corrispondano e soddisfino quanto indicato nella procedura/metodo/norma adottato;
- verificare la capacità tecnica ed operativa del personale addetto all'esecuzione. La valutazione della capacità dell'operatore da parte dell'esperto tecnico può essere utilizzata da parte del Responsabile della prova/taratura come prova del mantenimento della qualifica da parte dello stesso;
- verificare l'adeguatezza dei campioni in analisi e l'esecuzione dell'eventuale trattamento necessario;
- verificare il metodo di registrazione dei risultati (quaderni di laboratorio, modulistica), di controllo ed elaborazione dei dati;
- valutare la validità delle modifiche al metodo normato (eventuali);
- richiedere e valutare altra documentazione tecnica collegata (se esistente).

Verifica della corretta valutazione della prestazione del prodotto e del FPC (ISO 17065)

È richiesto all'auditor tecnico di esaminare a campione una o più pratiche di certificazione di prodotto al fine di verificare:

- la congruenza e conformità delle prove di tipo/prove di controllo condotte con quanto prescritto dalla normativa di prodotto;
- l'adeguatezza e riferibilità metrologica delle apparecchiature utilizzate;
- la competenza e qualifica del personale tecnico;
- la modalità di registrazione ed elaborazione dei dati di prova; la presentazione dei risultati di prova, in relazione alle caratteristiche essenziali previste per il prodotto;
- la corretta valutazione del FPC del fabbricante, mediante riesame delle risultanze degli audit, con particolare riferimento al piano di controllo definito per il prodotto e aspetti tecnici correlati;

Verifica della corretta organizzazione di una prova valutativa (ISO 17043)

È richiesto all'auditor tecnico di esaminare a campione una prova valutativa completa, al fine di verificare:

- la congruenza e conformità della prova valutativa condotta con quanto prescritto dalla normativa di prodotto;
- l'adeguatezza e la riferibilità metrologica delle apparecchiature utilizzate, se prevista;
- la corretta gestione dei campioni sottoposti a prova valutativa;
- la competenza e qualifica del personale tecnico;
- la modalità di registrazione ed elaborazione dei dati di prova valutativa, secondo quanto prescritto dalla analisi statistica della prova;

- la verifica del rapporto della prova valutativa e il rispetto della riservatezza dei partecipanti.

Nel caso di presenza dell'esperto di statistica (estensione e rinnovo), a questo auditor è richiesto di verificare, per ogni singola prova valutativa:

- solo in casi di estensione, il piano statistico utilizzato;
- il rispetto e l'applicabilità del piano statistico accreditato;
- la validazione dei moduli utilizzati ed eventuali metodi interni;
- la presenza della descrizione del piano statistico all'interno del rapporto e la presentazione dei risultati.

Verifica della corretta esecuzione delle attività inerenti alla prova di valutazione per l'ottenimento della Certificazione della figura professionale di riferimento (ISO 17024)

È richiesto all'auditor tecnico di esaminare a campione una o più pratiche inerenti alle prove di esame predisposte dall'Organismo di Certificazione e svolte dal/dai candidato/candidati per il superamento, o non superamento, dalla prova.

Il risultato della valutazione da parte dell'Esperto Tecnico (ed eventuali altri esperti richiesti dalla norma specifica) è il modulo Registrazioni tecniche (SQuA/MOD 11.082) compilato e corredato da una breve relazione tecnica relativa all'attività visionata che riporti anche un giudizio relativo al personale che ha eseguito la prova/taratura e i contenuti del rapporto di prova/certificato di taratura emesso (ove applicabile).

Nel caso in cui l'auditor con funzioni di RGA non possa essere presente durante la visita ispettiva dell'esperto tecnico un membro del Servizio Qualità affiancherà l'esperto tecnico durante tutto l'arco della valutazione sincerandosi che provveda a seguire e compilare il modulo "Registrazioni tecniche" e la relazione tecnica che lascerà al membro dello SQuA presente che, concluso l'audit tecnico prenderà contatto con l'RGA per comunicare e consegnare la documentazione prodotta dall'esperto tecnico al fine di completare l'iter dell'audit interno.

Al termine della fase esecutiva dell'audit interno, il GA si riunisce per discutere ed analizzarne l'esito, per confrontare gli eventuali rilievi e per formalizzarli e preparare la riunione di chiusura predisponendo il rapporto di audit.

4.1.4. Risultati

Al termine dell'audit, in sede di riunione di chiusura, il RGA comunica brevemente alla struttura l'esito dell'audit (punti di forza e aree di debolezza) e notifica che i rilievi verranno formalmente inviati direttamente dalla piattaforma web entro i successivi 5 giorni il Rapporto di Audit ed eventuali NC e Osservazioni sui moduli on line SQuA/MOD.10.082 "Rapporto di audit" e SQuA/MOD.10.081 "Gestione rilievi da audit interno".

Tutti i risultati (rapporto di audit e rilievi emersi) verranno inviati alle singole Strutture in formato elettronico. La redazione del rapporto di audit e dei rilievi emersi avviene direttamente da piattaforma web del Servizio Qualità di Ateneo.

Al termine della compilazione del documento e al relativo salvataggio viene inviata una mail sia al referente della Struttura che al Servizio Qualità con in allegato la documentazione compilata dal RGA.

Il RGA compila sulla piattaforma web SQuA, entro 5 giorni dalla chiusura dell'audit, e consegna alla struttura auditata tramite comunicazione mail con allegati i seguenti documenti (a scelta di RGA è possibile compilare una check list da allegare al modulo on line come alternativa alla diretta compilazione on line):

- I rilievi emersi che verranno gestiti dalla Struttura direttamente on line tramite modello SQuA/MOD.10.081;
- Il rapporto di audit (SQuA/MOD.10.082) formato digitale. In tale documento sono riportate le evidenze documentali relative a tutti i punti di norma di riferimento.
- Relazione Tecnica (in caso di audit tecnico)
- I moduli sopracitati e l'eventuale modulo RegISTRAZIONI Tecniche (SQuA/MOD.11.082) devono essere inviati dal RGA al Referente Audit SQuA.

Durante la fase di preparazione della riunione di chiusura, l'auditor tecnico (ed eventuali altri esperti richiesti dalla norma specifica) comunica al RGA gli ambiti verificati e gli aspetti eventualmente critici, formulando un giudizio generale. I risultati puntuali verranno poi ufficializzati all'interno del Rapporto di audit.

Ricevuta tutta la documentazione pertinente, il Referente Audit, da solo o in collaborazione con il Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo nelle situazioni critiche, ha 10 giorni di tempo per esprimersi sulla conformità o meno del sistema esaminato, attribuendo all'audit:

- **ESITO POSITIVO:** i risultati dell'audit sono positivi in quanto la struttura è risultata conforme al SQP e alla/e norma/e di riferimento.
Nel caso di audit di prima adesione, o estensione, il documento di adesione viene confermato o ne viene ampliato il campo di applicazione con l'inserimento delle estensioni richieste.
Salvo ulteriori richieste di estensioni, la data dell'audit successivo seguirà la normale scadenza annuale.
- **ESITO POSITIVO CON RISERVA:** i risultati dell'audit non sono completamente positivi in quanto l'audit ha rilevato non conformità potenzialmente pericolose per il mantenimento del SGQ implementato.
A seguito di tale esito, a seconda della gravità delle NC rilevate, lo SQuA può decidere:
 - a) di richiedere l'effettuazione, entro un massimo di sei mesi, di un audit straordinario;
 - b) di richiedere alla struttura, entro un termine definito di volta in volta, di produrre evidenza della risoluzione delle NC rilevate.Solo a seguito dell'effettuazione dell'audit straordinario e suo esito positivo o della chiusura delle NC rilevate, la riserva viene sciolta e, nel caso di audit di prima adesione, o estensione, viene accettata l'adesione/estensione.
L'esito dell'audit diviene invece negativo quando la riserva non possa essere sciolta in quanto:
 - la struttura non si sottopone a audit straordinario nei termini previsti;
 - l'audit straordinario non ha esito positivo;
 - la struttura non produce, nei tempi previsti, evidenza della risoluzione delle NC rilevate;
 - le azioni correttive non vengono attuate o non sono efficaci.
- **ESITO NEGATIVO:** i risultati dell'audit sono negativi in quanto la struttura non è risultata conforme al SQP. Nel caso di audit di prima adesione all'SQP o di estensione, l'adesione viene ritirata o non viene concessa l'estensione. La struttura dovrà sottoporsi ad un nuovo iter di adesione trascorsi almeno sei mesi e a fronte del parere positivo del referente interno SQuA. Nel caso di audit di sorveglianza, l'adesione al SQP viene sospesa. La struttura potrà sottoporsi nuovamente ad audit di adesione trascorsi almeno sei mesi e a fronte del parere positivo del referente interno SQuA.

La decisione sull'esito degli audit di sorveglianza spetta al Referente Audit mentre per gli audit di prima adesione o che presentino delle criticità (parere positivo con riserva o negativo) la decisione finale spetta al Capo Servizio in accordo con il Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo.

Durante l'analisi dei rilievi ed in caso di NC che impattino sul sistema di gestione, il Referente Audit con il Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo, possono richiedere alla struttura l'evidenza del trattamento e dell'attuazione dell'Azione Correttiva nei tempi che verranno indicati dalla Struttura stessa e concordati con lo SQuA.

Espresso il parere sull'esito dell'audit il Referente Audit invia comunicazione ufficiale alla struttura.

A seguito dell'audit la struttura dovrà comunicare e diffondere il contenuto ai responsabili delle funzioni interessate affinché, sentito il Responsabile della Struttura, siano predisposte adeguate AC e/o AP. In sede di analisi del rilievo, la struttura potrà anche respingere il rilievo stesso motivando la scelta e dandone comunicazione allo SQuA. Nei 15 giorni successivi a tale comunicazione, la struttura deve identificare opportune azioni preventive e/o correttive per i rilievi emersi (modulo gestione rilievi da audit nella parte "*a carico della struttura*") e deve inviarle tramite mail al Referente Audit.

La Struttura è libera di utilizzare il formato elettronico per la compilazione del modulo lasciando gli "f.to nome e cognome" identificando il personale specifico oppure può stampare i rilievi e gestirli manualmente, nel qual caso è opportuno vi siano le firme del personale individuato nelle varie fasi.

- Nel caso in cui le proposte di risoluzione ai rilievi siano approvate il Referente Audit dovrà inviare una mail alla struttura entro 10 giorni archiviando la copia della mail inviata e dei rilievi approvati nella cartella relativa all'audit della struttura.
- Nel caso in cui le AC/AP proposte risultino inadeguate o insufficienti, il Referente Audit chiede al Referente SQuA presso la Struttura di interagire con la Struttura stessa per effettuare un'ulteriore analisi delle NC e delle Osservazioni e proporre nuove soluzioni che verranno approvate dal Referente Audit come sopra descritto

La Struttura ha quindi il compito di registrare sui rilievi medesimi l'avvenuta attuazione delle azioni correttive/preventive e proseguire con la compilazione dei rilievi aperti in sede di audit fino a chiusura.

Per qualsiasi criticità il Referente Audit consulta il Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo

4.2. GESTIONE DEGLI AUDITOR

Lo SQuA predispone e mantiene aggiornato un "Registro degli auditor qualificati" in versione informatizzata, in cui sono identificati gli auditor di Sistema e gli Esperti Tecnici, sia interni che esterni al Politecnico di Milano, con il relativo settore di competenza, abilitati a costituire il Gruppo di audit (GA). Per ciascuno di essi vengono registrati gli audit ai quali partecipa e il ruolo rivestito in tali occasioni.

Responsabile dell'aggiornamento e della tenuta sotto controllo della documentazione suddetta è il Referente Audit, sotto la supervisione del Responsabile Assicurazione Qualità di Ateneo.

4.2.1. Criteri di qualifica

Ai fini dell'ottenimento della qualifica, gli auditor interni devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

Auditor di Sistema

- a) esperienza lavorativa di almeno un anno in campi inerenti la Qualità;
- b) addestramento documentato della durata di almeno 20 ore sull'esecuzione di audit interni della Qualità;

- c) partecipazione come osservatore ad un minimo di tre audit interni inerenti al SQP o partecipazione ad audit di parte terza come osservatore o auditato;
- d) per le attività di audit inerente la Certificazione di figure professionali è necessaria la conoscenza della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024. Al fine di condurre un audit approfondito relativamente alle figure professionali di “Valutatore Immobiliare” il RGA potrà essere affiancato da un esperto tecnico per quanto concerne i documenti e le norme applicabili alla certificazione dei valutatori immobiliari (UNI 11558 e UNI/PdR 19:2016);
- e) per eseguire audit tecnici presso le Strutture che eseguono attività di prova o taratura: conoscenza della norma UNI EN ISO/IEC 17025 e/o delle attività di prova o taratura verificate. Si considerano audit di tipo tecnico anche quelli operati su attività eseguite sotto Accredito 17043 e/o 17065;
- f) per le attività di audit inerente all’accredito secondo la norma UNI EN ISO/IEC 17043 è necessaria la conoscenza della norma e della rispettiva documentazione Accredia (anche attraverso attività di autoformazione). Per l’esecuzione di audit in veste di esperto statistico verrà valutato il CV affinché vi sia comprova dell’effettiva conoscenza approfondita della materia. Per l’esecuzione di audit tecnici si veda il precedente punto “e”;
- g) per le attività di audit inerente all’accredito secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 è necessaria la conoscenza della norma e della rispettiva documentazione Accredia e, in caso di Certificazione di Prodotto in ambito Regolamentato, dei Regolamenti/Direttive applicabili. Per l’esecuzione di audit tecnici si veda il precedente punto “e”;

Sono riconosciuti quali auditor di sistema competenti per il SQP anche quelli qualificati da enti terzi riconosciuti e/o enti di certificazione accreditati ACCREDIA.

Sono riconosciuti quali auditor qualificati per svolgere audit tecnici competenti per il SQP anche auditor qualificati da Accredia.

Responsabile del Gruppo di Audit (RGA):

- a) esperienza lavorativa di almeno due anni in campi inerenti la Qualità;
- b) addestramento documentato della durata di almeno 20 ore sull’esecuzione di audit interni della Qualità;
- c) partecipazione come auditor ad un minimo di tre audit interni inerenti al SQP;
- d) per eseguire audit tecnici;
- e) conoscenza della norma ISO 9001 - UNI EN ISO/IEC 17025 e/o delle attività di prova o taratura auditate – della norma ISO 17043 o di organizzazione di prove valutative interlaboratorio – ISO 17065 relativamente alle attività inerenti alla Certificazione di Prodotti, in modo particolare prodotti da costruzione – ISO 17024 in riferimento allo schema PRS.

Nel caso di partecipazione documentata a corso di formazione per valutatori dei Sistemi Qualità della durata di 40 ore o ad altro di livello equivalente o superiore, ai fini della qualifica di RGA è sufficiente la partecipazione come auditor a due audit interni inerenti al SQP.

Esperti Tecnici (figure di esperti richiesti dalla norma di riferimento)

Gli esperti tecnici hanno il primario compito di analizzare e giudicare la validità tecnico-scientifica delle attività svolte in ambito di prova e di taratura o altra attività oggetto di Certificazione/Accredito all’interno dell’Ateneo. A tal proposito la loro attività si concentra sulla valutazione tecnica della documentazione descrittiva, dei metodi utilizzati, delle condizioni generali di applicazione degli stessi.

La loro qualifica si basa sulla:

- comprovata competenza ed esperienza nel campo di interesse (CV). Qualora il curriculum non riporti espressamente determinate competenze tecniche oggetto di verifica ispettiva, il Servizio Qualità di Ateneo richiederà un resoconto scritto all'esperto prima di confermarlo idoneo per la visita ispettiva;
- **conoscenza della normativa tecnica di riferimento oggetto di verifica;**
- la conoscenza della presente procedura

4.2.2. Mantenimento della qualifica

Ai fini del mantenimento della qualifica gli auditor qualificati SQP devono mantenersi aggiornati sulle norme relative al SQP e ai sistemi di gestione per la qualità in generale e devono darne opportuna evidenza mediante l'aggiornamento dei loro curricula. All'inizio di ogni anno i valutatori devono inviare allo SQuA il CV aggiornato. A tal fine, nel caso di modifiche della normativa di riferimento o di cambiamenti sostanziali del SQP, tale aggiornamento è garantito dallo SQuA tramite riunioni interne, corsi di formazione/aggiornamento, seminari, comunicazioni. Il mantenimento delle competenze, invece, è garantito

- dalla partecipazione ad almeno un audit annuale o partecipazione ad audit interno o esterno come osservatore o auditato;
- dalla partecipazione a corsi di formazione inerenti alla Qualità e alle riunioni periodiche per gli auditor organizzate dallo SQuA;
- dalla valutazione delle performance degli auditor per affiancamento del gruppo di audit durante gli audit interni programmati da parte di un componente dello SQuA (SQuA/MOD.13.001 Modulo di valutazione GdA). L'intervallo temporale di valutazione è stato definito in una volta all'anno per gli auditor selezionati a svolgere più di 5 verifiche annuali. Tutti gli altri auditor verranno valutati ciclicamente in un periodo di 4 anni.

Ai fini del mantenimento della qualifica, inoltre, lo SQuA tiene in considerazione anche eventuali rilievi sollevati nei confronti dell'operato degli auditor da parte delle strutture valutate o da parte dello SQuA medesimo. A tal fine, il referente SQuA per la struttura invia unitamente al piano di audit, un questionario di valutazione dei singoli auditor (SQuA/MOD08.065) da restituire al Referente Audit via e-mail o posta interna. Nel caso in cui un valutatore non soddisfi i requisiti per il mantenimento della qualifica, è responsabilità dello SQuA rivalutare il CV e le attività svolte dall'auditor al fine di mantenerlo qualificato.

4.2.3. Principio di Indipendenza

I valutatori sono indipendenti dalla struttura verificata in modo tale che sia garantita l'obiettività e l'imparzialità della verifica. Il personale SQuA che svolge anche il ruolo di referente per alcune strutture, non può svolgere audit in strutture di cui è esso stesso referente.

Il Responsabile Qualità di Ateneo, interviene nell'esecuzione delle verifiche solo nel caso eccezionale in cui non ci sia altro personale addestrato e qualificato in grado di svolgerle; tutto ciò non vale per quanto riguarda l'audit interno del Servizio Qualità di Ateneo per il quale viene individuata una figura qualificata indipendente.

Il Responsabile del Centro LAT e il Responsabile del Centro LAB non eseguono verifiche presso Strutture accreditate, salvo casi eccezionali nei quali sia sempre comunque accompagnato da un RGA indipendente.

Nel corso dell'anno, il programma di verifica prevede un audit interno relativo alla parte di sistema di gestione (audit annuale SQuA), in merito sia ai processi di taratura sia di pianificazione e conduzione di audit in accordo alle normative ISO 9001- ISO/IEC 17025 – ISO/IEC 17043 – ISO/IEC 17065 - ISO/IEC 17024.

5. REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE

I risultati degli audit vengono registrati nel rapporto di audit, nei rilievi ambedue i documenti sono compilati on line su piattaforma web del Servizio Qualità e sono accessibili in modo trasversale a tutte le Strutture.

Il rapporto di audit viene identificato in modo univoco utilizzando lo stesso numero a due cifre e l'anno (n° xx/aaaa). I rilievi vengono identificati univocamente tramite un numero progressivo, la data dell'audit e il nome della struttura a cui si riferiscono.

Il rapporto deve considerare almeno i seguenti argomenti:

- normativa e documentazione di riferimento;
- componenti del GA;
- personale della Struttura valutata contattato;
- valutazione sintetica del SGQ esaminato;
- elenco delle evidenze oggettive raccolte identificate univocamente;
- parere non vincolante del GA (positivo, positivo con riserva, negativo) sulla conformità del Sistema di gestione per la Qualità esaminato;
- Numero di rilievi emersi e tipologia;
- riferimento ad eventuali allegati

Il rapporto di audit, allo stesso modo dei rilievi emersi, vengono compilati dal RGA entro 5 giorni successivi alla data di audit. La compilazione avviene tramite il modulo presente sulla pagina web dello SQuA ed inviata direttamente alla Struttura auditata attraverso la compilazione dei campi "Invia una mail".

The screenshot shows a web interface for sending audit reports via email. At the top, there is a tab labeled "Invia via mail il rapporto di audit". Below this, there is a table with five rows. Each row contains the text "Invia una mail con il rapporto" on the left and an empty text input field on the right.

Il Servizio Qualità riceve in modo automatico la medesima mail inviata dal RGA alla Struttura e provvedere a verificarne il contenuto intervenendo direttamente se necessario.

In modo analogo (mediante piattaforma web SQuA) l'RGA compila i rilievi, NC e/o Osservazione, redatti in modo chiaro e inequivocabile riportando il riferimento a documenti del SQP e/o dell'organizzazione, fatti o evidenze considerate a supporto della criticità rilevata. Occorre, inoltre, che ciascuna NC e/o Osservazione sia attribuita alla normativa di riferimento.

La struttura gestirà i rilievi emersi durante l'audit interno direttamente da piattaforma web andando a compilare i campi per la trattazione del rilievo. SQuA effettua il monitoraggio delle scadenze delle risoluzioni dei rilievi tramite solleciti periodici automatici.

Sia i rapporti di audit che i rilievi emersi in sede di vista sul campo sono resi disponibili a tutte le Strutture in un'ottica di continuo miglioramento. È infatti possibile a tutti gli utenti registrati visionare sia i rapporti di audit interni che i rilievi di tutte le Strutture afferenti al SQP.

Le registrazioni descritte nella presente procedura sono archiviate e catalogate tramite server web gestito dall'Area ICT che provvede a gestire sia l'integrità dei dati che la relativa conservazione nel tempo.