



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

GESTIONE DEI RILIEVI, AZIONI CORRETTIVE, VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9001: 2015	UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018
6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA'	
9.2 AUDIT INTERNO	8.6 MIGLIORAMENTO 8.7 AZIONI CORRETTIVE 8.8 AUDIT INTERNI
10 MIGLIORAMENTO 10.2 NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE 10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO	

dr.ssa Silvana Guzzo
Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9000: 2015

MIGLIORAMENTO. Attività per accrescere le prestazioni. L'attività può essere ricorrente (MIGLIORAMENTO CONTINUO) o singola

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'. Parte della gestione per la qualità focalizzata sull'accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità. I requisiti per la qualità possono riguardare aspetti quali l'efficacia, l'efficienza o la rintracciabilità.

EFFICACIA. Rapporto tra il risultato conseguito e le risorse utilizzate.

EFFICIENZA. Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

RINTRACCIABILITA'. Capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di un oggetto.

EVIDENZA OGGETTIVA. Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa. Può essere ottenuta mediante osservazioni, misurazioni, prove o altri mezzi. L'evidenza oggettiva ai fini dell'audit consiste generalmente in registrazioni, dichiarazioni, di fatti e altre informazioni che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





UNI EN ISO 9000: 2015

NON CONFORMITA'. Mancato soddisfacimento di un requisito.

CONFORMITA'. Soddisfacimento di un requisito

AZIONE PREVENTIVA. Azione per eliminare la causa di una potenziale non conformità o di un'altra situazione potenziale indesiderabile. Una potenziale non conformità può dipendere da più cause. Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'azione correttiva si attua per prevenirne la ripetizione

AZIONE CORRETTIVA. Azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione. Una non conformità può dipendere da più cause. Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi.

CORREZIONE. Azione per eliminare una non conformità rilevata.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

PG QUA 006: GESTIONE DEI RILIEVI

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Per le definizioni di rilievo, non conformità,
osservazione e commento abbiamo fatto
riferimento al documento ACCREDIA RG 02.
Regolamento per l'accreditamento dei laboratori
di prova e dei laboratori medici.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

Rilievo: risultato della valutazione formalizzato da ACCREDIA DL e classificato come Non conformità, Osservazione o Commento.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Non conformità (NC): rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi;

e/o

- b) compromette la capacità del sistema di gestione di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SGQ

e/o

- c) minaccia la credibilità delle procedure di accreditamento/certificazione o dell'integrità/onestà di ACCREDIA o altro ente di accreditamento/certificazione

e/o;

- d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento

e/o;

- e) può derivare dal reiterato mancato efficace superamento di un rilievo precedentemente formalizzato.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



- Osservazione: rilievo causato da una parziale attuazione di un requisito (di norma o riferito ai Regolamenti di accreditamento/documenti), che non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati.
- Commento: rilievo sollevato non conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



La gestione dei rilievi è effettuata attraverso il SINC.

Le responsabilità sul SINC sono differenziate mediante password:

- Inserimento di un rilievo: tutti gli operatori
- Attribuzione di gravità al rilievo (insignificante, moderata, severa): Responsabile di struttura e/o Referente della Qualità. Quando la gravità è insignificante o moderata si parla di OSSERVAZIONE, quando la gravità è severa si parla di NON CONFORMITA'.
- Gestione e chiusura del rilievo: Responsabile di Struttura o suo delegato, Referente della Qualità.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



ESEMPIO. Correzione dei rapporti di prova

I Rapporti di prova devono essere corretti e rimessi in caso di:

- utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
- errori nei risultati di prova;
- ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del rapporto di prova da parte del cliente, di una parte terza o dell'autorità.



gestione rilievo e previsione di un riesame di tutti i rapporti di prova emessi; rintracciare, correggere e rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze.

Ogni informazione modificata o corretta deve essere chiaramente identificata nel campo “note” del Rapporto, includendo (ove appropriato) il motivo della modifica. Sia i supplementi ai rapporti di prova, sia i rapporti di prova emessi in sostituzione di rapporti errati, devono essere identificati univocamente (con un nuovo numero) e riportare i riferimenti al rapporto modificato/sostituito.

Quando viene emesso un nuovo rapporto di prova che sostituisce quello precedentemente consegnato al cliente, il laboratorio non è obbligato a richiedere la restituzione di quello errato, ma è opportuno che richieda evidenza al cliente della ricezione del rapporto o documento emesso in sostituzione.

La registrazione dei rapporti di prova corretti deve essere formalizzata nel modulo 053: Invio dei rapporti di prova corretti. Su tale modulo si dà comunicazione al cliente dell'emissione del rapporto di prova corretto.

Il resoconto dei rapporti di prova corretti, l'analisi delle cause che li ha determinati va riportata sul riesame del sistema di gestione. I rapporti di prova corretti sono disponibili al seguente indirizzo <https://crs.izslt.it/>.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



ESEMPIO. Esiti dei confronti interlaboratorio sfavorevoli

Trattamento:

Bloccare internamente l'esecuzione della prova al fine di individuare il problema richiedere immediatamente un nuovo campione suppletivo all'ente organizzatore al fine di verificare l'efficacia dell'azione correttiva (vedi paragrafo seguente azione correttiva). Qualora fosse prevista, a breve, una nuova distribuzione del circuito (circuiti multipli durante l'anno) è possibile utilizzare questo come verifica dell'efficacia dell'azione correttiva, al posto del campione suppletivo

In caso di impossibilità di richiedere nuovamente il campione, il laboratorio deve indicare il motivo per il quale è impossibilitato a ripetere la prova dandone evidenza sul SINC.

In attesa della verifica dell'efficacia sul campione suppletivo, il laboratorio deve effettuare anche una azione correttiva, che si articola nei seguenti punti:

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



Azione correttiva

Fare l'analisi della causa, con l'evidenza di aver riesaminato l'intero processo analitico per individuare i motivi della non conformità (ad esempio: materiale utilizzato, taratura delle apparecchiature, formazione del personale, risultati precedenti per prove uguali, validazione/verifica della POS applicata, ecc).

Eseguire come azione correttiva una verifica come prova che l'analisi della causa sia coerente, utilizzando un campione civetta o altre attività, come previsto dal punto 7.7.1 della norma.

NOTA BENE se l'azione correttiva avrà esito favorevole permetterà di riprendere immediatamente l'esecuzione della prova

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



La verifica dell'efficacia sarà provata dall'esecuzione del campione re-inviato dall'Ente organizzatore del circuito.

Nel caso in cui la seconda prova risulti favorevole, la non conformità risulta risolta, se il campione del circuito ordinato appartiene ad una distribuzione diversa rispetto a quello risultato sfavorevole; altrimenti rimane aperto fino all'arrivo della nuova distribuzione.

Nel caso in cui la seconda prova risulti di nuovo sfavorevole il laboratorio deve darne tempestivamente comunicazione:

al Responsabile della qualità che deve comunicare ad ACCREDIA le prove con esito insoddisfacente non risolto alla seconda ripetizione, richiedendo la sospensione dell'utilizzo del marchio per quella specifica prova;

alle accettazioni che avvisano i clienti della sospensione temporanea della prova dall'accreditamento.

individuare il laboratorio che effettua le prove nel periodo di sospensione della prova.

Nel caso in cui ACCREDIA rilevi l'omissione della comunicazione del secondo esito sfavorevole si riserva la facoltà di sospendere l'accreditamento del laboratorio.





Gli audit secondo la UNI EN ISO 19011: 2018.

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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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 simili

dr.ssa Silvana Guzzo
Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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, Sicurezza e Formazione





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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



TERMINI E DEFINIZIONI

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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

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.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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...

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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)

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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

dr.ssa Silvana Guzzo
Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

PG QUA 007: Verifiche ispettive interne

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

Responsabilità nel processo per la gestione delle verifiche ispettive interne

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



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



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

Documentazione correlata e responsabilità per l'elaborazione/gestione

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



	Direzione aziendale	Responsabile del programma di audit	Responsabile della Formazione	Responsabile della struttura verificata	Personale della struttura verificata	Responsabile del gruppo di audit	Verificatori
<p>Programma annuale delle verifiche ispettive interne</p> <p>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.</p> <p>È pubblicato nell’area intranet dell’Istituto nella cartella “Verifiche ispettive interne”.</p> <p>Il documento è monitorato e riesaminato continuamente e ripubblicato sul sito intranet</p>	X	X					
<p>Piano di verifica</p> <p>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”.</p> <p>Il responsabile della struttura verificata informa il personale in relazione alla verifica ispettiva prima dell’esecuzione.</p>		X				X	
<p>Rapporto di verifica</p> <p>Il documento è predisposto dal gruppo di audit e condiviso con la struttura verificata.</p> <p>È pubblicato nell’area intranet dell’Istituto nella cartella “Verifiche ispettive interne”.</p> <p>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.</p>		X		X		X	X



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

CHECK LIST

SONO RIUSCITA A TRASFERIRVI UN PO' DI «QUALITA»?

SI

NO

VI HO ANNOIATE/I?

SI

NO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione

