



L'Audit di Sistema

- ❑ Gli Audit Interni vengono effettuati per valutare la congruenza e l'efficacia di tutto quanto pianificato ed attuato in ambito Sistema di gestione per la Qualità (SGQ) con le norme di riferimento, con il Manuale Qualità e con le procedure gestionali e operative.
 - ❑ Tutte le Strutture che aderiscono al SGQ sono soggette ad Audit periodici
 - ❑ Ciascun Audit, pur mantenendo gli scopi generali sopra citati, può ricoprire differenti indirizzi puntuali in relazione alle seguenti tipologie:
 - Audit di accreditamento interno SGQ:
 - Audit di sorveglianza
 - Audit di estensione SGQ
 - Audit straordinari SGQ
-

L'Audit di Sistema

accreditamento interno SGQ

vengono programmate in seguito all'adesione della struttura ed hanno il fine di valutare l'applicazione del SGQ e consentire o meno il rilascio dell'accREDITAMENTO interno. Esse possono anche avere lo scopo di valutare l'applicazione del SGQ prima di proporre un accreditamento o certificazione di parte terza (Organismo di certificazione). Devono obbligatoriamente riguardare tutti i requisiti specificati.

di sorveglianza

vengono programmate almeno annualmente in sede di riesame del SGQ ed hanno il fine di monitorarne l'applicazione. In caso di struttura accreditata internamente, hanno l'ulteriore scopo di confermare o meno l'accREDITAMENTO stesso.

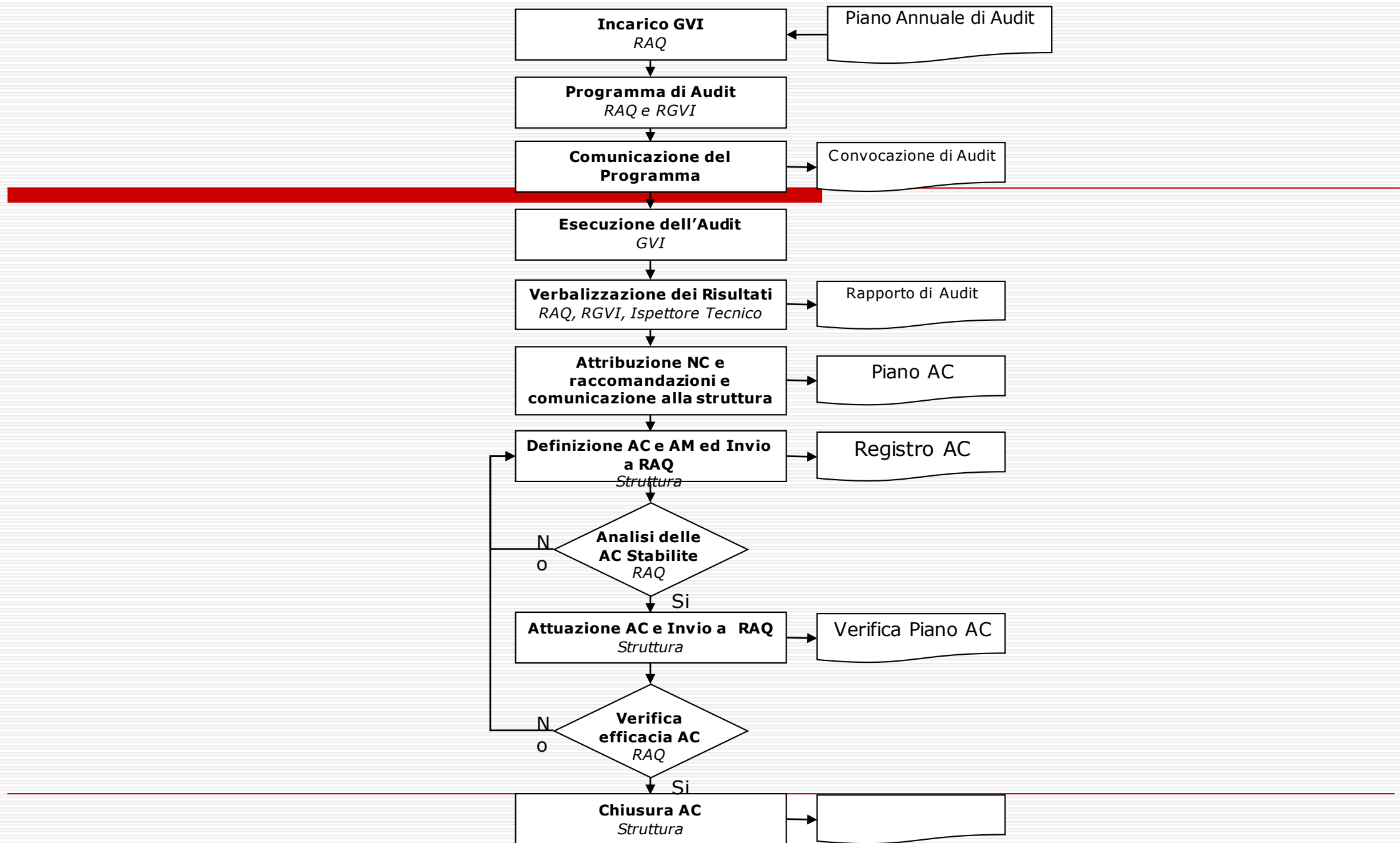
L'Audit di Sistema

di estensione SGQ

vengono programmate in un qualsiasi momento ed hanno il fine di estendere l'accreditamento interno SGQ di una struttura ad attività fino ad allora non comprese nel campo di applicazione. Devono obbligatoriamente riguardare tutti i requisiti specificati coinvolti nelle attività oggetto dell'estensione.

straordinari

vengono programmate in un qualsiasi momento nel caso di necessità di approfondimento o di controllo a breve termine su particolari aspetti applicativi, in particolare nel caso vengano identificati scostamenti tali da suscitare dubbi circa la conformità generale della struttura e delle prestazioni fornite.



LE NON CONFORMITA'



Gestione delle Non Conformità

Le strutture gestiscono i rilievi all'applicazione del SGQ tramite l'apertura di Azioni Correttive (AC), preventive (AP) e di miglioramento (AM), o l'esecuzione di semplici correzioni, a seguito di Non Conformità (NC) od osservazioni con un duplice fine:

- ❑ la pronta risoluzione di deviazioni e/o potenziali deviazioni dai requisiti richiesti dal sistema e dalle norme di riferimento;
 - ❑ la concreta opportunità di miglioramento del sistema stesso.
-

Gestione delle Non Conformità

In particolare la gestione dei rilievi, NC, AC, AP o AM ha lo scopo di assicurare che:

- ☐ siano individuate le cause delle deviazioni dai requisiti del SGQ, reali o potenziali;
 - ☐ sia evitato il ripetersi delle NC sistematiche;
 - ☐ siano raggiunti gli obiettivi della Qualità stabiliti;
 - ☐ il Sistema di gestione per la Qualità della struttura mantenga la sua adeguatezza relativamente ai requisiti prefissati;
 - ☐ l'attività di correzione e prevenzione degli scostamenti dai requisiti del SGQ non subisca ritardi rispetto ai tempi programmati;
 - ☐ si limiti, per quanto possibile, il ricorso a frequenti azioni di tipo straordinario, con il conseguente dispendio di risorse;
 - ☐ siano disponibili gli elementi informativi necessari per pianificare ed indirizzare il miglioramento delle proprie prestazioni.
-

Gestione delle Non Conformità

- ☐ Registrazione del rilievo
 - ☐ Analisi e attribuzione della criticità
 - ☐ Proposta di risoluzione e apertura AC, AP o AM
 - ☐ Attribuzione responsabilità e tempistica
 - ☐ Comunicazione della AC, AP o AM
 - ☐ Verifica dell'efficacia
 - ☐ Chiusura della AC, AP o AM
-

Registrazione del rilievo

- ❑ Qualunque sia la sua origine, il rilievo subisce una prima fase di registrazione a cura della persona che lo ha rilevato o che lo ha ricevuto. In particolare i reclami da parte del Committente, siano anche espressi solamente in forma verbale (telefonica o altro), sono da considerarsi rilievi formali e come tali vengono processati.
 - ❑ In linea generale, tutte le persone coinvolte nell'attività della struttura hanno la competenza e l'autorità di rilevare e/o registrare un rilievo durante la normale attività (ad esempio a seguito di difetti riscontrati nelle apparecchiature e/o nei supporti alla ricerca utilizzati, di risultati anomali o della telefonata di un Committente che manifesta la propria insoddisfazione in merito alla prestazione fornita).
 - ❑ La persona che ha ricevuto il rilievo è tenuta a registrare l'evento e a darne comunicazione al Responsabile della struttura o alla funzione AQ utilizzando
-

Analisi e attribuzione della criticità

Nel caso in cui il rilievo venga riconosciuto come fondato, il Responsabile della Struttura, sentita la funzione AQ, vi attribuisce criticità sulla base, in linea generale, di:

- ❑ livello di compromissione reale o potenziale dell'attività interessata e, se il caso, dell'intero SGQ applicato;
 - ❑ ricorrenza e ripetibilità;
 - ❑ cause scatenanti, comprese quelle eventualmente latenti.
-

Analisi e attribuzione della criticità

I livelli di criticità previsti sono i seguenti:

- ❑ Non Conformità Critica (NCC): grave mancato soddisfacimento di uno o più requisiti del SGQ che vengono sistematicamente o ripetutamente disattesi, compromettendo l'efficacia dell'intero sistema.
 - ❑ Non Conformità (NC): mancato soddisfacimento di uno o più requisiti del SGQ in forma puntuale e non compromissiva dell'intera gestione.
 - ❑ Raccomandazione: potenziale mancato soddisfacimento di un requisito del SGQ.
 - ❑ Miglioramento: possibile spunto per il miglioramento di un processo, di un'attività o del sistema in generale.
-

Proposta di risoluzione e apertura AC, AP o AM

Le proposte di risoluzione vengono valutate e discusse congiuntamente fra il Responsabile della Struttura, la funzione AQ ed il personale coinvolto. Le proposte possono variare fra le seguenti:

- ❑ apertura di una **semplice correzione**, che risolva l'aspetto puntuale (riemissione di un documento, correzione di una registrazione, ripetizione di una attività, ecc.), in tutti i casi ove si sia manifestato un mancato soddisfacimento dei requisiti episodico o casuale;
 - ❑ apertura di un'azione correttiva (**AC**), qualora sia necessario risolvere cause espresse e/o latenti di NC rilevate, individuate nella fase precedente;
 - ❑ apertura di un'azione preventiva (**AP**) nel caso in cui il rilievo consista in una Raccomandazione o siano state individuate delle tendenze in un processo che possono portare, se non corrette tempestivamente, all'insorgere di una non conformità;
 - ❑ apertura di un'azione di miglioramento (**AM**), nel caso in cui il rilievo consista in un Miglioramento o in cui emerga la possibilità di modificare, aggiornare o adattare un processo, un'attività o un documento.
-

Fasi Finali

Attribuzione responsabilità e tempistica

- La scelta dell'azione più appropriata fra quelle proposte, le responsabilità attuative e la tempistica vengono identificate dal Responsabile della Struttura o dalla funzione AQ. L'attribuzione di tempistica e responsabilità vengono registrati a cura della funzione AQ.

Comunicazione della AC, AP o AM

- L'azione stabilita viene portata a conoscenza di tutte le persone coinvolte nella sua attuazione a cura della funzione AQ.

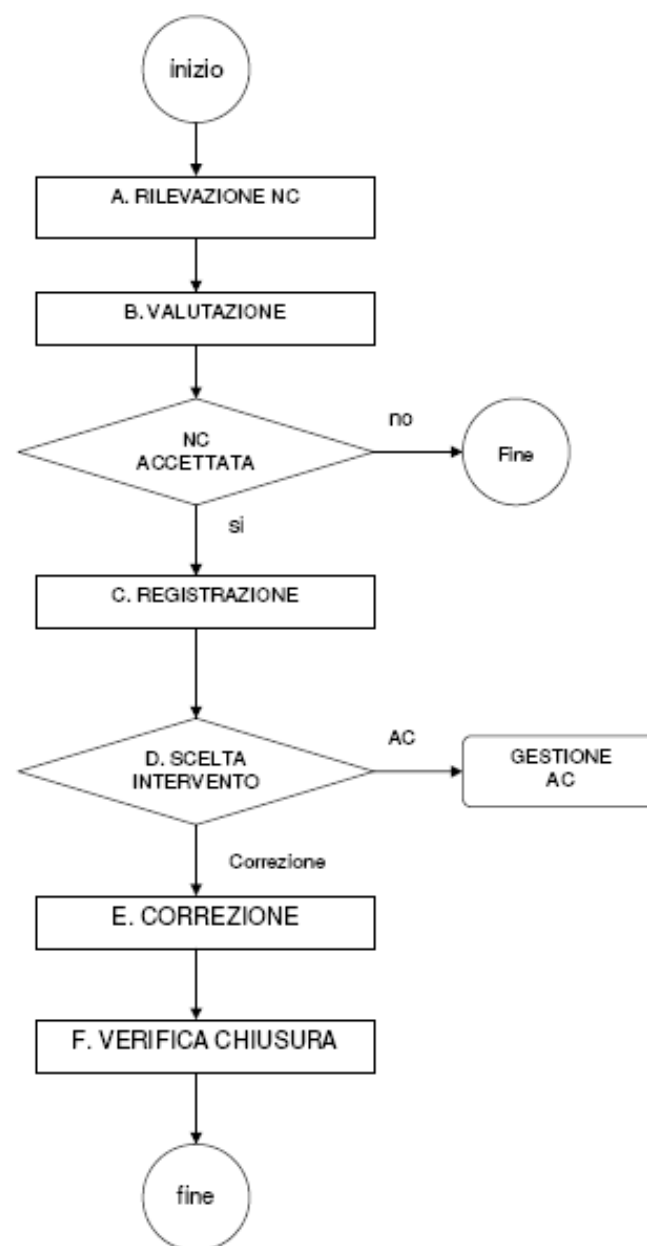
Verifica dell'efficacia

- La funzione AQ verifica l'efficacia delle AC, AP o AM in termini di eliminazione delle cause e di riduzione oggettiva del rischio di mancato soddisfacimento dei requisiti SGQ e/o di concreto miglioramento del sistema.
A seguito della verifica possono determinarsi le seguenti possibilità:
 - l'azione è risultata efficace e il rilievo viene chiuso; l'azione non è risultata efficace nel risolvere il rilievo: si rende necessaria una nuova analisi del rilievo e l'adozione di ulteriori azioni, facendo ricorso alla compilazione di un nuovo modulo di gestione dei rilievi;
 - al momento della verifica dell'efficacia non sono ancora disponibili evidenze sufficienti della risoluzione o meno del rilievo: in tale caso la funzione AQ propone una nuova tempistica.

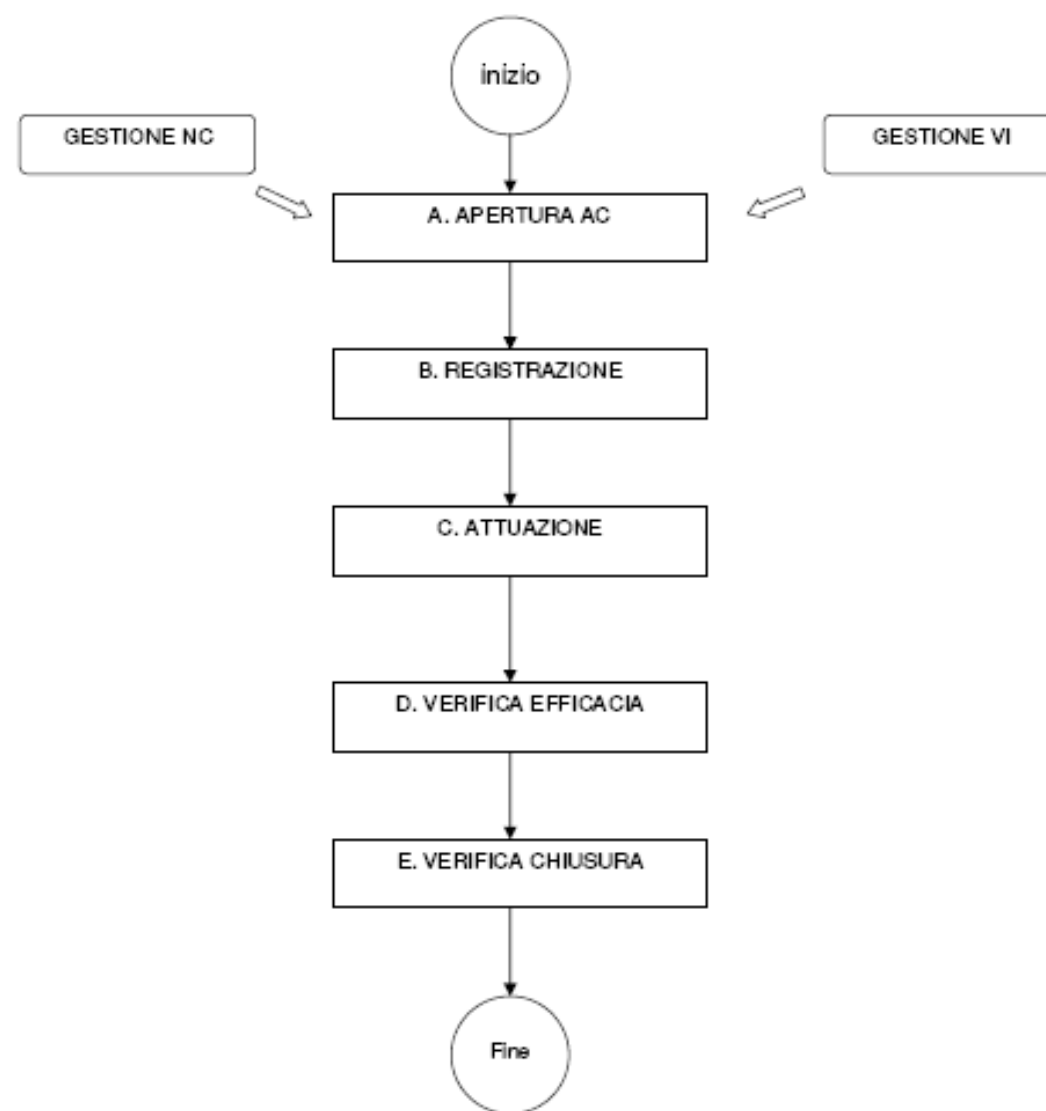
Chiusura della AC, AP o AM

- Il Responsabile del provvedimento, verificato l'avvenuto adempimento di quanto stabilito nei tempi e modi previsti, eseguiti eventuali controlli intermedi in base alla complessità esecutiva, chiude formalmente il provvedimento stesso.
-

IL SOTTOPROCESSO DI GESTIONE DELLE NC



IL SOTTOPROCESSO DI GESTIONE DELLE AC



RIESAME DELLA DIREZIONE

Il processo di gestione del SGQ si basa sostanzialmente sulla raccolta, elaborazione ed analisi di dati oggettivi misurabili. Questi sono principalmente costituiti da:

- ❑ indicatori di efficacia dei processi;
- ❑ risultati degli audit interni e di parte terza.

A questi si aggiungono le informazioni che provengono dalle specifiche attività di monitoraggio e controllo previste dal SGQ, quali ad esempio,

- ❑ rilievi (non conformità, reclami, suggerimenti, raccomandazioni);
 - ❑ piani di addestramento.
-

RIESAME DELLA DIREZIONE

Dati ed indicatori di efficacia dei processi

- Per ciascun processo che caratterizza il SGQ vengono stabiliti, dove applicabile, degli indicatori di efficacia

<i>Gestione della Progettazione</i>	<i>Generali</i> <ul style="list-style-type: none">- Verifica dei costi.- Verifica dei tempi di esecuzione. <i>Misurabili</i> <ul style="list-style-type: none">- Progetti abbandonati (o deviati) / totale progetti.- Piani di Progettazione modificati /totale Piani di Progettazione- Piani di Progettazione riemessi/Totale Piani di Progettazione
<i>Gestione degli Audit Interni</i>	<i>Generali</i> <ul style="list-style-type: none">- Tipologia dei rilievi per ciascuna struttura verificata (criticità e ambito). <i>Misurabili</i> <ul style="list-style-type: none">- Audit eseguiti / Audit programmati- NC / totale Audit eseguiti.

I dati relativi agli indicatori vengono raccolti ed elaborati al fine di ricavare utili informazioni sulle capacità e sull'efficacia dei processi e valutarne così i possibili miglioramenti

RIESAME DELLA DIREZIONE

A titolo di esempio, alcune azioni di miglioramento possono essere:

- ☐ modificare la struttura dei processi, al fine di migliorarne le prestazioni;
 - ☐ adottare nuovi indici di controllo, differenti rispetto a quelli utilizzati o aggiuntivi;
 - ☐ proporre eventuali gestioni “di successo” di un processo da parte di una Struttura alle altre Strutture aderenti al SGQ;
 - ☐ attivare strumenti che permettano di prevenire o minimizzare il rischio del superamento di determinati valori critici.
-

RIESAME DELLA DIREZIONE

□ **A) NC tecniche:**

- *A1: categoria T-met:* NC tecniche metodologiche, considerate gravi e comprendenti le NC che si riferiscono a mancanze rilevate durante l'impostazione e lo svolgimento di attività sperimentali e di ricerca;
- *A2: categoria T-tar:* NC tecniche, considerate gravi e comprendenti le NC che si riferiscono all'utilizzo di strumentazione non sottoposta a regolare taratura e/o manutenzione durante le attività sperimentali.

□ **B) NC di sistema:**

- *categoria SQ :* NC che si riferiscono alle principali attività di sistema ed all'applicazione di quanto previsto dal SGQ (ad es. organizzazione, responsabilità, riesami della Direzione, addestramento e qualificazione del personale, Audit, gestione NC, azioni correttive e preventive, approvvigionamento, etc.).

□ **C) NC di gestione degli Incarichi:**

- *categoria Inca:* NC relative alla mancanza di trasparenza nei rapporti con i Committenti ed alla non corretta gestione delle commesse.

□ **D) NC di documentazione:**

- relative ad una non corretta gestione dei documenti intesi come procedure e registrazioni della qualità. In particolare questa categoria è stata suddivisa in 2 gruppi:
 - *D1: categoria D-gest:* NC relative alla gestione della documentazione in generale, ed alle procedure gestionali;
 - *D2: categoria D-tec:* NC relative alla documentazione tecnica, intesa come procedure/istruzioni operative, schede apparecchiatura e supporti alla ricerca, registrazioni tecniche in genere.
-

RIESAME DELLA DIREZIONE

Qualora a seguito di un Audit, sia interno che di parte terza, il RAQ individuasse situazioni di criticità, potrà intervenire con modalità differenti in funzione della specifica situazione evidenziata, ad esempio tramite le seguenti azioni:

- ☐ programmazione di addestramento straordinario per il personale della Struttura.
 - ☐ programmazione di Audit interni straordinari;
 - ☐ riduzione dell'intervallo intercorrente fra un Audit ed il successivo;
 - ☐ sospensione di un'attività accreditata SGQ;
 - ☐ sospensione dell'accreditamento SGQ
-