

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 1 di 9

REGIONE TOSCANA – Giunta Regionale

Servizio Fitosanitario Regionale

PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI

DISTRIBUZIONE

CONTROLLATA

NON
CONTROLLATA

COPIA N°

DESTINATARIO

00	15-12-2014	Prima emissione			
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 2 di 9

Indice

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	3
3. TERMINI, DEFINIZIONI, SIGLE E ABBREVIAZIONI	3
4. RESPONSABILITÀ.....	4
4.1 Qualifica del personale addetto alle verifiche ispettive interne	5
5. MODALITÀ OPERATIVE	6
5.1 Generalità.....	6
5.2 Pianificazione degli AI	6
5.3 Attuazione degli AI.....	7
5.3.1 Preparazione	7
5.3.2 Esecuzione.....	7
5.3.3 Conclusione degli AI.....	8
6. ELENCO ALLEGATI.....	9

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 3 di 9

1. Scopo e campo di applicazione

Obiettivo della seguente procedura è di definire le attività necessarie all'esecuzione di audit interni sul Sistema di Gestione per la Qualità del Servizio Fitosanitario Regionale della Regione Toscana, al fine di assicurare che:

- la corretta attuazione e l'adeguatezza del Sistema di Gestione per la Qualità siano accertate in modo sistematico;
- le carenze riscontrate siano eliminate.

2. Documenti di riferimento

La procedura si applica alle attività di monitoraggio dei requisiti previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità nei seguenti documenti:

- Manuale della Qualità del Servizio Fitosanitario Regionale della Regione Toscana;
- Procedure del Servizio Fitosanitario Regionale della Regione Toscana.

3. Termini, definizioni, sigle e abbreviazioni

Ai fini della presente procedura si applicano, le definizioni indicate:

Termine	Definizione
Requisiti	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente all'interno del Servizio Fitosanitario Regionale della Regione Toscana.
Ispezione	Valutazione della conformità effettuata mediante osservazioni e giudizi associati, laddove opportuno, a misurazioni, prove o applicazione di metodologie di controllo.
Non conformità maggiore	Si ha una non conformità maggiore nella documentazione e/o attuazione del SGQ quando si verifichi anche una sola delle seguenti situazioni: - scostamento rilevante e ripetuto nell'attuazione del SGQ rispetto alla documentazione, - carenza che inficia l'efficacia del SGQ ossia genera dubbi sul rispetto, da parte del prodotto/servizio fornito, dei requisiti previsti, - più non conformità minori rilevate allo stesso requisito del SGQ, - una non conformità minore che si protragga nel tempo.
Non conformità	Si ha una non conformità minore nella documentazione e/o attuazione del SGQ

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 4 di 9

minore	quando si verifichi anche una sola delle seguenti condizioni: - una non conformità singola e isolata della documentazione del SGQ rispetto alla norma o della attuazione del SGQ rispetto alla documentazione - carenza che non inficia l'efficacia del SGQ ossia non genera dubbi sul rispetto, da parte del prodotto/servizio fornito, dei requisiti previsti.
Osservazioni (OSS)	Consiste nella segnalazione al settore valutato da parte del gruppo di verifica di un'opportunità di miglioramento concernente la documentazione e/o attuazione del SGQ, al di là della sua attuale conformità alle norme e della sua attuale efficacia; questa segnalazione può concernere la garanzia di mantenimento nel tempo di tale conformità e efficacia e/o riguardare l'efficienza del SGQ.

Di seguito sono riportate le sigle citate nella presente procedura

Sigla	Definizione
AI	Audit Interno
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
NC	Non Conformità
GdV	Gruppo di verifica per l'Audit Interno
RGdV	Responsabile del gruppo di verifica per l'Audit Interno

4. Responsabilità

Le responsabilità delle azioni descritte in questa procedura sono rispettivamente:

Il Dirigente Responsabile del Servizio:

- definisce il calendario annuale degli AI;
- distribuisce il calendario agli addetti del Servizio Fitosanitario Regionale;
- compila e distribuisce piano verifica ispettiva;
- conduce o delega ad auditor esterno gli AI;
- effettua l'audit interno;
- provvede ad emettere richieste di azione correttiva interna;
- archivia la documentazione relativa agli AI.

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 5 di 9

Il Responsabile del Gruppo di Verifica (Auditor):

- effettua l'audit interno;
- provvede ad emettere richieste di azione correttiva interna.

Il Personale del Servizio Fitosanitario Regionale:

- collaborano allo svolgimento degli AI per le attività di competenza.

4.1 Qualifica del personale addetto alle verifiche ispettive interne

Il personale del Servizio Fitosanitario Regionale che effettua gli AI deve possedere i seguenti requisiti:

- aver superato gli esami di scuola media superiore;
- aver subito un addestramento specifico sulle prescrizioni di riferimento (norma UNI CEI EN 45012);
- aver partecipato, in qualità di osservatore, ad almeno 2 verifiche ispettive.

Al personale dell'ente esterno cui venisse assegnata l'esecuzione degli AI della qualità sarà richiesto un addestramento relativo a:

- norme di assicurazione della qualità e tecniche applicabili alle attività di competenza del Servizio fitosanitario Regionale;
- tecniche di preparazione, esecuzione e documentazione delle verifiche ispettive.

In particolare sono richiesti i seguenti requisiti minimi:

- titolo di studio laurea;
- almeno due anni di esperienza in attività relative alla assicurazione della qualità;
- aver partecipato ad un minimo di dieci verifiche ispettive.

Registrazione del possesso dei requisiti stabiliti per il personale addetto alle verifiche ispettive è conservata dal Dirigente Responsabile del Servizio in accordo a quanto descritto nella sezione 2 del Manuale della Qualità.

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 6 di 9

5. Modalità operative

5.1 Generalità

Scopo della presente sezione è quello di descrivere i criteri e di delineare le principali modalità operative adottati dal Servizio Fitosanitario Regionale per tenere sotto controllo la corretta attuazione del sistema qualità implementato presso il Servizio Fitosanitario Regionale e la sua efficacia nel raggiungimento degli obiettivi qualitativi prefissati.

A tal proposito gli AI vengono:

- pianificati in funzione dell'importanza dei processi verificati e agli obiettivi individuati;
- eseguiti secondo criteri definiti ad opera di personale adeguatamente qualificato e indipendente;
- registrati nei loro risultati poi diffusi ai responsabile dei processi verificati;
- utilizzati come motore del miglioramento correggendo prontamente quanto rilevato non conforme in sede di verifica.

5.2 Pianificazione degli AI

Le attività aventi influenza sulla qualità del servizio erogato sono sottoposte ad AI periodici da parte del Dirigente Responsabile del Servizio e qualora si renda necessaria una maggiore indipendenza di giudizio tali attività vengono svolte a cura di enti esterni preventivamente qualificati.

Tutte le aree del sistema qualità vengono verificate con cadenza annuale, secondo un calendario emesso dal Dirigente Responsabile del Servizio e distribuito al personale del Servizio Fitosanitario Regionale. La frequenza di verifica può essere incrementata in funzione dell'andamento qualitativo delle varie aree valutabile da elementi quali:

- risultanze delle attività di AI precedenti;
- numero, rilevanza e ripetitività delle NC rilevate;
- numero, rilevanza e ripetitività dei reclami degli enti sottoposti a controllo;
- valutazione dello stato dei processi in relazione alla efficacia ed efficienza stabiliti;
- grado di addestramento ed esperienza del personale operante nella direzione/servizio/processo.

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 7 di 9

5.3 Attuazione degli AI

5.3.1 Preparazione

La programmazione degli audit interni è effettuata attraverso il “Piano di Audit Interno” secondo il modello MOD-05Q.

La programmazione deve essere considerata di massima; quindi soggetta a revisione quando non sia possibile rispettare le date previste, oppure quando gli audit condotti evidenzino l'esigenza di svolgerne ulteriori.

Prima dell'esecuzione dell'Audit (almeno una settimana prima) il Dirigente Responsabile del Servizio provvede alla compilazione e alla distribuzione agli interessati di un Piano di Audit Interno secondo il modello MOD-05Q, che riporta in particolare le date di esecuzione della verifica, i documenti di riferimento, il personale coinvolto.

I passi operativi per la preparazione dell'AI sono i seguenti:

- definizione della composizione del GdV: il Dirigente Responsabile del Servizio designa i componenti del GdV ed il RGdV, rispettando il punto 5.1 della presente procedura;
- raccolta della documentazione di riferimento quale ad esempio: organigramma, mappature del processo, procedure, reclami, eventuali piani di miglioramento, risultati di AI precedenti;
- definizione della comunicazione di audit: in prossimità della verifica, il Dirigente Responsabile del Servizio contatta il personale del processo oggetto di verifica per condividere data, orario, luogo e persone coinvolte;
- preparazione / personalizzazione della documentazione utile per l'audit (Check list) che elenca/no le prescrizioni di cui valutare l'applicazione.

5.3.2 Esecuzione

Le attività di auditing interno prendono a riferimento le prescrizioni e le modalità operative descritte nell'istruzione operativa sulla conduzione delle verifiche ispettive RIF-01Q.

Nell'esecuzione delle attività di verifica ispettiva possono essere utilizzate apposite Liste di Riscontro, secondo il modello MOD-08Q che facilitano, attraverso la loro compilazione, la verifica della corretta attuazione e dell'efficacia del sistema qualità adottato dal Servizio Fitosanitario Regionale.

Le attività di verifica ispettiva vengono formalizzate, da parte del responsabile dell'esecuzione sullo stesso formato utilizzato per il Piano di Audit interno secondo il modello MOD-05Q in corrispondenza dello spazio riservato alle risultanze dell'Audit dove riporta inoltre le azioni correttive eventualmente emesse.

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 8 di 9

L'audit ha lo scopo di:

- verificare se il Sistema di Gestione per la Qualità soddisfa i requisiti della normativa di riferimento;
- verificare se il Sistema di Gestione per la Qualità è applicato in modo sistematico ed efficace;
- proporre, quando possibile, eventuali azioni di miglioramento.

L'esecuzione dell'audit consiste nella ricerca delle evidenze oggettive in base alle seguenti modalità:

- colloqui con il personale;
- osservazione diretta del modo di operare;
- esame dei documenti.

Per facilitare la realizzazione della visita il GdV deve utilizzare la check-list per annotare le eventuali evidenze riscontrate, osservazioni e/o non conformità. La check list deve essere messa a punto precedentemente (cartacea o meno).

5.3.3 Conclusione degli AI

Il RGdV in funzione delle risultanze della Verifica Ispettiva provvede ad emettere eventuali "Richieste di Azione Correttiva interna", utilizzando l'apposito modello MOD-06Q, a seguito dell'individuazione di Non Conformità nell'apposito modello MOD-07Q e consegnandolo ai responsabili delle attività controllate. Questi sono tenuti ad applicare le misure necessarie ad eliminare le cause delle non conformità riscontrate, senza ritardi indebiti.

Le azioni correttive/preventive evidenziate in fase di audit, sono gestite come descritto nella procedura "Azioni correttive e preventive" (PRO-16Q).

La chiusura, invece, delle osservazioni per le quali non è stata ritenuta necessaria l'apertura di azioni correttive/preventive, è verificata nel corso del successivo audit, oppure in un momento diverso, concordato con il responsabile del processo. Il permanere delle non conformità, richiede la riattivazione di un nuovo AI.

E' compito del Dirigente Responsabile del Servizio verificare, alla scadenza prevista, la corretta attuazione delle azioni correttive interne definite dal responsabile della funzione sottoposta a verifica.

I calendari, i Piani di Audit Interno, unitamente alle eventuali Richieste di Azione Correttiva interna emesse ed alle eventuali Liste di Riscontro utilizzate per l'effettuazione degli Audit stessi, vengono archiviati, a cura del Dirigente Responsabile del Servizio, così come i verbali di Audit interno, compilati dal RGdV secondo il modello MOD-11Q.

	REGIONE TOSCANA Giunta Regionale Servizio Fitosanitario Regionale Procedura per la conduzione degli audit interni	Documento: PRO-14Q
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02 Revisione: 00 Data revisione: ----
		Pagina 9 di 9

6. Elenco allegati

- **MOD-05Q** - Modello piano di Audit Interno
- **MOD-06Q** - Modello richiesta di azione correttiva/preventiva interna
- **MOD-07Q** - Modello rapporto di non conformità
- **MOD-08Q** - Modello lista di riscontro Audit Interno
- **MOD-11Q** - Modello verbale di Audit interno
- **RIF-01Q** - Modalità di effettuazione delle visite di sorveglianza e delle verifiche ispettive del Sistema Qualità