

## **CRITERI GENERALI PER LA DEFINIZIONE DELLA DURATA DEGLI AUDIT INTERNI SGQ ESEGUITI DA PARTE DELLE STRUTTURE ORGANIZZATIVE CERTIFICATE UNI EN ISO 9001 APPARTENTI AL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE DELLE AZIENDE USL TOSCANE**

### **1. SCOPO**

Il presente documento costituisce uno strumento a disposizione delle strutture organizzative appartenenti al Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane e a tutte le parti interessate al fine della definizione dei criteri per la durata degli audit interni SGQ.

Questo documento è consultabile sul sito della Regione Toscana <http://www.regione.toscana.it>, ed è reso disponibile a tutte le parti interessate presso la segreteria del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, della Regione Toscana

I criteri esposti nel presente documento si riferiscono agli audit interni SGQ ai sensi della norma UNI EN ISO 9001: 2008.

Tali criteri traggono spunto e sono desunti dal documento IAF MD 5:2013 – Duration of QMS and EMS Audits.

### **2. DEFINIZIONI**

#### **2.1 Numero addetti**

Si riferisce all'insieme degli addetti (personale dipendente che opera presso la struttura organizzativa e numero di persone equivalenti per gli esterni) il cui lavoro è necessario per l'effettuazione delle attività oggetto dello scopo di certificazione dell'organizzazione (es. ISO 9001). Per il conteggio delle persone equivalenti (dipendenti, part time, stagionali, temporanei e subappaltatori) si fa riferimento ad una stima delle ore/giorni lavorati rapportati a quelle di un dipendente a tempo pieno.

#### **2.2 Durata audit**

Per gli audit interni SGQ delle strutture organizzative del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane è il tempo effettivo misurato in ogni giorno di audit in campo (della durata di 8 ore) sommato al tempo necessario alla pianificazione e preparazione dell'audit stesso (normalmente quantificato in circa il 20% del tempo totale utilizzato in campo) ed eventualmente ai tempi di spostamenti dell' auditor superiori a un ora/giorno-uomo.

La struttura organizzativa auditata deve considerare l'eventuale impegno di personale, come guida del gruppo di audit [punto 6.2.2, lettera g della norma ISO 19011:2012] e del personale che partecipa alla riunione di apertura (stima della durata media 15 minuti) alla riunione di chiusura (stima della durata media 30 minuti)

### **3. CRITERI ADOTTATI PER DEFINIRE LA DURATA DELL' AUDIT**

#### **3.1**

Il calcolo della durata degli audit interni SGQ di una struttura del Dipartimento di Prevenzione sottoposta a iter di certificazione (o accreditamento), basato sulle tabelle e figure contenute nell'Annex A del documento IAF MD 5:2013, è riportato nella tabella n. 1 a titolo di indirizzo, dal quale le strutture organizzative del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane possono eventualmente discostarsi quando ricorrano le condizioni riportate nel successivo punto 4. In ogni caso non si considerano pertinenti eventuali scostamenti superiori al 30% di quanto riportato nella tabella 1.

**3.2**

Nel caso in cui i processi di realizzazione del servizio operano su più turni di lavoro, la decisione in merito all'estensione dell'audit a ciascun turno dipende dai processi eseguiti su ciascun turno e dal livello del controllo di ciascun turno che deve essere dimostrato dal Responsabile della struttura organizzativa auditata.

**3.3**

La durata degli audit interni SGQ durante il periodo di sorveglianza e rinnovo della certificazione deve tenere conto di eventuali variazioni dello stato dell'organizzazione, la maturità del sistema di gestione, gli eventi intersorsi nel periodo dalla certificazione iniziale (es. reclami a carico dell'organizzazione, ecc..).

**4. FATTORI DI CORREZIONE DELLA DURATA AUDIT INTERNI SGQ**

Si riportano di seguito alcuni fattori correttivi da considerare, non a titolo complessivo o esaustivo.

Fattori di incremento del tempo di audit

- Complicazioni logistiche riguardanti più sedi o luoghi dove si svolge l'attività;
- Sedi molto vaste con molto personale da intervistare durante l'audit;
- Ambito di appartenenza (sanitario) delle strutture organizzative del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane altamente regolamentato;
- Sistema di gestione che riguarda processi molto complessi o un alto numero di singole attività non ripetitive;
- Processi riguardanti una combinazione fra hardware, software, processi e servizi;
- Attività richiedenti audit in siti temporanei (es. cantieri) per confermare le attività/processi/servizi della sede della organizzazione auditata.

Fattori di riduzione del tempo di audit

- L'organizzazione non ha responsabilità della Progettazione e/o altri punti della norma sono esclusi/escludibili dallo scopo della certificazione;
- Processi a basso o nessun rischio;
- Siti molto piccoli sia per numero di personale sia per attività svolte;
- Maturità del sistema di gestione in quanto certificato da uno o più cicli;
- Audit combinato di un sistema integrato di due o più sistemi di gestione compatibili;
- Attività dell'organizzazione a bassa complessità.

**5. TABELLARI EPILOGATIVA PER STRUTTURA ORGANIZZATIVA CERTIFICATA ISO 9001: relazione tra persone impiegate per esecuzione audit interno SGQ e durata dell'audit**

<b>N. persone</b>	<b>Gg/uomo audit prima certificazione</b>	<b>Gg/uomo audit sorveglianza e rinnovo</b>
1 – 10	2	2
11 - 20	3	3
20 - 30	4	3
30 - 50	5	4
50 - 100	6	5
Oltre 100	7 ed oltre	6 ed oltre