



Newsletter

Novembre 2018

ISO/IEC17021-1:2015 & ISO 19011:2018 Riferimenti per le attività di audit

Care Colleghe, Cari Colleghi,

prosegue la serie di newsletter legate agli Schemi di Certificazione AICQ SICEV.

Questa “pillola formativa” ci è stata messa a disposizione dalla Dott.ssa E.G. Catto, Referente per lo Schema di Certificazione “Ambiente”. Con questa newsletter viene fornita una schematica panoramica di riferimenti normativi a supporto concreto di coloro che devono eseguire gli audit sui Sistemi di Gestione, sopperendo così alle carenze dei diversi corsi sulle tecniche di audit oggi disponibili sul mercato della certificazione.

Buona lettura e buon lavoro.

Direttore AICQ SICEV

Know how in pillole

Il punto sulla documentazione tecnica applicabile per gli audit ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001.

Con la pubblicazione della norma **UNI ISO 45001:2018 Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro - Requisiti e guida per l'uso** e della revisione della **UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per audit di Sistemi di Gestione** si è completato, quest'anno, un quadro normativo molto interessante per quanto riguarda le tre principali norme di sistema, le più diffuse, che sempre più spesso sono l'ossatura dei Sistemi di Gestione Integrati (SGI), tutte e tre basate sullo schema HLS (*High Level Structure*):

- **UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti**
- **UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di Gestione Ambientale - Requisiti e guida per l'uso**
- **UNI ISO 45001:2018 Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro - Requisiti e guida per l'uso**

Per le norme ISO di Sistema, il passaggio allo schema HLS è in atto dal 2012. La prima ad essere adeguata è stata la norma **ISO 22301:2012 Societal security - Business Continuity Management Systems - Requirements**. Attualmente, le norme e Linee guida con schema HLS, alcune con revisione conclusa ed altre in vari stadi di elaborazione da parti dei relativi Comitati Tecnici ISO, ammontano a 37 (al 2018/08/04).



Noi faremo riferimento alle tre norme sopracitate.

Per essere adeguati ed efficaci, i Sistemi di Gestione che soddisfano i requisiti di tali norme devono essere periodicamente oggetto di audit. Gli audit possono essere, come ben sappiamo, interni di 1ª parte o esterni di 2ª o di 3ª parte (questi ultimi effettuati da Organismi di Certificazione - OdC).

Anche i documenti di riferimento per gli audit sono stati oggetto di sostanziali adeguamenti ai contenuti delle nuove norme di Sistema, sia in termini terminologici che in termini concettuali. Questi, infatti, definiscono con precisione anche le competenze richieste per gli auditor di terza parte per ciascun Schema di Certificazione, e contengono riferimenti utili anche la qualificazione degli auditor interni da parte delle Organizzazioni.

Norme tecniche e documenti di riferimento

Per quanto riguarda i documenti **ISO** abbiamo:

- **UNI EN ISO 19011: 2018 - Linee guida per audit di Sistemi di Gestione (Audit 1ª e 2ª parte)**
- **UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 - Valutazione della conformità - Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di Sistemi di Gestione Parte 1: Requisiti (Audit 3ª parte)**

A fianco dei documenti ISO, troviamo altri documenti mandatori internazionali pubblicati da:

- **IAF** (*International Accreditation Forum*, a world association of Conformity Assessment Accreditation Bodies and other bodies interested in conformity assessment in the fields of management systems, products, services, personnel and other similar programmes of conformity assessment),
- **EA** (*The European co-operation for Accreditation* an association of national accreditation bodies in Europe that are officially recognised by their national Governments to assess and verify - against international standards - organisations that carry out evaluation services such as certification, verification, inspection, testing and calibration (also known as conformity assessment services)

che sono rivolti agli OdC accreditati, che certificano Sistemi di Gestione, e che contengono indicazioni utili anche per i singoli auditor che per tali OdC operano, in riferimento all'applicazione della norma **ISO/IEC 17021-1:2015** per il mantenimento dell'accREDITamento.

Inoltre, in Italia abbiamo:

- *Regolamenti Tecnici RT* emessi da **ACCREDIA**, Ente di AccredITamento Italiano, mandatori solo per gli OdC sotto accREDITamento
- *Rapporti Tecnici* emessi da **UNI**, Ente Nazionale Italiano di Unificazione e Normazione, specifici per i Sistemi di Gestione Ambientali ISO 14001 (a fronte dell'applicazione della 14001:2004, ma confermati tuttora come utili).



Abbiamo, quindi, un articolato quadro di riferimento che dovrebbe esser noto agli auditor, sia che operino come interni sia che operino per OdC, riassunto nella seguente Tabella 1.

Tabella 1

Norme tecniche e documenti di riferimento o applicabili (mandatori per gli OdC accreditati)

Norme ISO Sistemi di Gestione HLS			
	UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità Requisiti	UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale Requisiti e guida per l'uso	UNI ISO 45001:2018 Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro Requisiti e guida per l'uso
Documenti di riferimento per gli audit dei Sistemi di Gestione			
Norme ISO			
Audit 1a e 2a parte	UNI EN ISO 19011: 2018 Linee guida per audit di sistemi di gestione (documento "di riferimento" in quanto è una Linea Guida)		
Audit 3a parte	UNI EN UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione Parte 1: Requisiti (documento "applicabile" perché deve essere utilizzato dagli OdC)		
Competenze	ISO/IEC 17021-3:2017	ISO/IEC 17021-2:2016	ISO/IEC TS 17021-10:2018
	Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems —		
	Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems	Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems	Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems

Documenti IAF	IAF MD 1:2016 Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization	
	IAF MD 2:2017 Transfer of Accredited Certification of Management Systems	
	IAF MD 3:2008 Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)	
	IAF MD 4:2008	



Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems	
IAF MD 5:2015 Duration of QMS and EMS Audits	Vedi IAF MD 22:2018
IAF MD 10: 2013 Assessment of Certification Body Management of Competence in accordance with ISO/IEC 17021: 2011	
IAF MD 11:2013 Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems	
	IAF MD 22:2018 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)

Documenti EA	EA-7/04:2017 Legal Compliance as a Part of Accredited ISO 14001:2015 Certification	Vedi IAF MD 22:2018
---------------------	--	-------------------------------

Documenti ACCREDIA	RT 05:2017 Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle imprese di costruzione ed installazione di impianti e servizi (IAF 28)	RT 09:2017 Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la certificazione dei sistemi di gestione ambientale (SGA)	RT 12:2006 <i>Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione operanti la certificazione dei sistemi di gestione per la salute e la sicurezza dei lavoratori</i> <i>Ha validità fino al 19.06.2019, ma le sue regole possono supportare solo le certificazioni BS OHSAS 18001.</i> <i>A partire da questa data nessun certificato OH&SMS dovrà contemplare l'RT 12.</i> <i>I certificati ISO 45001: 2018 potranno essere supportati (rilasciati/gestiti), esclusivamente secondo le regole del documento IAF MD 22:2018.</i>
---------------------------	---	--	---



Documenti UNI		UNI/TR 11331:2009 Indicazioni relative all'applicazione della UNI EN ISO 14001 in Italia, formulate a partire dalle criticità emerse e dalle esperienze pratiche	
		UNI/TR 11405:2011 Sistemi di Gestione Ambientale – Applicazione della norma UNI EN ISO 14001 nella Pubblica Amministrazione con competenze di gestione del territorio	

Confronto tra i contenuti di ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO 19011:2018

Nella ISO/IEC 17021-1:2015 ci sono parti che contengono i requisiti applicabili solo dagli OdC nei loro processi tipici di certificazione (evidenziate in rosso).

Ci sono poi parti comuni alle due norme, e sostanzialmente equivalenti, con requisiti applicabili al processo di conduzione dell'audit di qualsiasi tipo (lasciati in nero).

Tutti i punti della ISO 19011: 2018 sono contenuti anche nella ISO/IEC 17021-1:2015.

In particolare, risulta sorprendente il confronto per quanto concerne lo spazio dedicato dalla ISO 19011:2018 al processo di Gestione di un Programma di audit, poiché a questo punto vengono dedicate ben 10 pagine con la descrizione delle varie fasi, un approfondimento che forse solo le grandi multinazionali possono applicare pienamente nella programmazione dei loro audit interni ai vari loro siti a livello globale. Nella ISO/IEC 17021-1:2015 tale argomento è trattato in una sola pagina.

Molto utile risulta l'Appendice A della ISO 19011:2018 (evidenziata in verde), che offre approfondimenti su diversi argomenti, compresi i punti più nuovi delle norme di Sistema di Gestione con lo schema HLS. Questo è l'unico documento ISO che propone suggerimenti per: audit del contesto, audit della leadership e dell'impegno, audit dei rischi e opportunità, Ciclo di vita, audit della catena di fornitura. Tali indicazioni risultano utili a tutti gli Auditor, di qualsiasi tipo, per tutte le norme di Sistema basate su HSL.

.aicq sicev

LA TUA PROFESSIONE, LA NOSTRA MISSIONE



Fino ad ora solo la ISO/IEC 17021-2:2016 aveva dato qualche timido suggerimento agli auditor su cosa risultasse utile conoscere per valutare “Rischi e Opportunità”:

“NOTE 2 - Examples of methods for determining risks and opportunities include SWOT (Strengths-Weaknesses-Opportunities-Threats), PESTLE (Political-Economic-Social-Technological-Legal-Environmental), Delphitechnique, Probability and Impact matrix and Risk facilitation Workshops.”



Tabella 2

ISO/IEC 17021:2015 vs ISO 19011:2018 – Indici a confronto

ISO/IEC 17021-1:2015	ISO 19011:2018
4 PRINCIPI	4 PRINCIPI DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT
5 REQUISITI GENERALI	
6 REQUISITI STRUTTURALI	
7 REQUISITI PER LE RISORSE	
8 REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI	
9 REQUISITI DI PROCESSO	
9.1 Attività di pre-certificazione 9.1.1 Domanda (di certificazione) 9.1.2 Riesame della domanda 9.1.3 Programma di audit 9.1.4 Determinazione del tempo complessivo dell'audit 9.1.5 Campionamento multi-sito 9.1.6 Norme di sistemi di gestione multiple	5 GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT 5.1 Generalità 5.2 Definizione degli obiettivi del programma di audit 5.3 Determinazione e valutazione dei rischi e delle opportunità del programma di audit 5.4 Definizione del programma di audit 5.5 Attuazione del programma di audit 5.6 Monitoraggio del programma di audit 5.7 Riesame e miglioramento del programma di audit
	6. CONDUZIONE DI UN AUDIT
9.2 Pianificazione degli audit 9.2.1 Determinazione degli obiettivi, del campo di applicazione e dei criteri di audit 9.2.2 Selezione e assegnazione del gruppo di audit 9.2.3 Piano di audit	6.1 Generalità 6.2 Avvio dell'audit 6.3 Preparazione delle attività di audit
9.3 Certificazione iniziale	
9.4 Conduzione degli audit 9.4.1 Generalità 9.4.2 Conduzione della riunione iniziale 9.4.3 Comunicazione nel corso dell'audit 9.4.4 Ottenimento e verifica delle informazioni 9.4.5 Identificazione e registrazione delle risultanze dell'audit 9.4.6 Elaborazione delle conclusioni dell'audit 9.4.7 Conduzione della riunione di chiusura 9.4.8 Rapporto di audit 9.4.9 Analisi delle cause delle non conformità 9.4.10 Efficacia delle correzioni e delle azioni correttive	6.4 Conduzione delle attività di audit 6.4.1 Generalità 6.4.2 Assegnazione di ruoli e responsabilità a guide e osservatori 6.4.3 Conduzione della riunione di apertura 6.4.4 Comunicazione durante l'audit 6.4.5 Disponibilità e accesso alle informazioni relative all'audit 6.4.6 Riesame delle informazioni documentate durante la conduzione dell'audit 6.4.7 Raccolta e verifica delle informazioni 6.4.8 Produzione delle risultanze dell'audit 6.4.9 Determinazione delle conclusioni dell'audit 6.4.10 Conduzione della riunione di chiusura 6.5 Preparazione e distribuzione del rapporto di



	audit 6.5.1 Preparazione del rapporto di audit 6.5.2 Distribuzione del rapporto di audit 6.6 Chiusura dell'audit 6.7 Conduzione delle azioni successive all'audit (follow-up)
9.5 Decisione di certificazione	
9.6 Mantenimento della certificazione	
9.7 Ricorsi	
9.8 Reclami	
9.9 RegISTRAZIONI relative ai clienti	
10 REQUISITI RELATIVI AL SISTEMA DI GESTIONE DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE	



ISO/IEC 17021-1:2015	ISO 19011:2018
APPENDICE A CONOSCENZE E ABILITÀ RICHIESTE	7 COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR
APPENDICE B POSSIBILI METODI DI VALUTAZIONE	
APPENDICE C ESEMPIO DI UNO SCHEMA DI PROCESSO PER DETERMINARE E MANTENERE LA COMPETENZA	
APPENDICE D COMPORTAMENTI PERSONALI ATTESI	
APPENDICE E PROCESSO DI AUDIT E CERTIFICAZIONE	
	APPENDICE A GUIDA AGGIUNTIVA PER GLI AUDITOR PER LA PIANIFICAZIONE E LA CONDUZIONE DEGLI AUDIT
	A.1 Applicazione dei metodi di audit
	A.2 Approccio per processi nell'attività di audit
	A.3 Giudizio professionale
	A.4 Risultati di prestazione
	A.5 Verifica delle informazioni
	A.6 Campionamento
	A.7 Audit di conformità (<i>compliance</i>) nell'ambito di un sistema di gestione
	A.8 Audit del contesto
	A.9 Audit della leadership e dell'impegno
	A.10 Audit dei rischi e opportunità
	A.11 Ciclo di vita
	A.12 Audit della catena di fornitura
	A.13 Preparazione dei documenti di lavoro relativi all'audit
	A.14 Selezione delle fonti di informazione
	A.15 Visita del sito dell'organizzazione oggetto dell'audit
	A.16 Audit di attività e siti virtuali
	A.17 Conduzione delle interviste
	A.18 Risultanze dell'audit

I titoli in grassetto sono comuni.

I titoli in rosso sono tipici della ISO/IEC 17021-1:2015 (Audit di 3ª parte).

I titoli in verde sono una guida in appendice alla ISO 19011:2018 utile per Auditor di 1ª, 2ª e 3ª parte.



ISO 19011:2018

La norma **ISO 19011:2018** è quindi dedicata agli audit di 1^a e 2^a parte, come specificato nell'Introduzione:

“Il presente documento è focalizzato sugli audit interni (audit di prima parte) e sugli audit condotti da Organizzazioni su propri fornitori esterni e altre parti interessate (audit di seconda parte). Il presente documento può anche essere utile per audit esterni condotti per finalità diverse dalla certificazione di terza parte di Sistemi di Gestione.

La ISO/IEC 17021-1 fornisce requisiti per l'audit di Sistemi di Gestione per la certificazione di terza parte. Il presente documento può comunque fornire un'ulteriore guida (vedere prospetto 1).

prospetto 1		Differenti tipi di audit			
		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 similari	

Il punto **7 Competenza e valutazione degli auditor** descrive le competenze richieste agli auditor di norme di Sistema di Gestione in modo generale, senza riferimenti ad uno Schema specifico.

ISO/IEC 17021-1:2015

La norma **ISO/IEC 17021-1:2015** è invece la norma di riferimento per l'accREDITAMENTO degli OdC.

Uno dei requisiti specifici è la pianificazione dell'audit di prima certificazione in una Fase 1 e una Fase 2, con caratteristiche ben distinte.

Il punto **7.1 Competenza del personale** rimanda all'Appendice A (per auditor di norme di Sistema di Gestione e altro personale che effettua il riesame dei rapporti di audit e prende decisioni in materia di certificazione. Anche qui troviamo la descrizione delle competenze richieste in modo generale, senza riferimenti ad uno Schema specifico, vi è un richiamo però alle norme della serie **ISO/IEC o ISO/IEC TS 17021-X** per le competenze specifiche di Schema (vedi Tabella 1 Competenze), e nella nota definisce il concetto di Area tecnica:

.....

I criteri di competenza devono essere determinati con riferimento ai requisiti di ogni tipo di norma o specifica di sistema di gestione, per **ogni area tecnica** e per ogni funzione nel processo di certificazione.

.....

Nei casi in cui, per una specifica norma o schema di certificazione (per esempio, ISO/IEC TS 17021-2, ISO/IEC TS 17021-3...) siano stati stabiliti criteri specifici di competenza aggiuntivi, questi devono essere applicati.



Nota

Il termine "**area tecnica**" è applicato diversamente in funzione della norma di sistema di gestione in esame.

Per ogni sistema di gestione, il termine è relativo ai prodotti, processi e servizi nel contesto del campo di applicazione della norma di sistema di gestione.

Le aree tecniche possono essere definite da uno specifico schema di certificazione o possono essere determinate dall'organismo di certificazione.

Il termine "area tecnica" è solito coprire un certo numero di altri termini, quali "campi di applicazione", "categorie", "settori", ecc., che sono tradizionalmente utilizzati in varie discipline di sistemi di gestione."

Conclusioni

In conclusione, possiamo dire che attualmente i documenti di supporto per chi è chiamato a valutare i Sistemi di Gestione a vario titolo sono numerosi e dettagliati, e che tali documenti rappresentano anche un riferimento utile per chi ha il compito di sviluppare e gestire un Sistema ed, eventualmente, la sua certificazione da parte di un OdC accreditato.

Gli attuali corsi di formazione per auditor di Sistema, di prima parte (interni), di seconda e di terza parte (esterni) offerti dal mercato sono numerosi e dovrebbero presentare questa ricchezza di riferimenti in modo da rendere consapevoli i partecipanti della varietà di fonti per i requisiti degli audit che andranno ad effettuare.

D.ssa Emilia G. Catto - Referente AICQ SICEV per lo Schema Ambiente



www.aicqsicev.it
info@aicqsicev.it
+39 0266713425

