

La nuova norma UNI EN ISO 19011:2012

Verona, 8 Ottobre 2012

Documento sviluppato da:

Dr.ssa Barbara Manfredi (b.manfredi@inail.it)
INAIL - Direzione Centrale Prevenzione

Ing. Marco Cibien (marco.cibien@uni.com)
UNI - via Sannio 2, 20131, Milano



La nuova norma UNI EN ISO 19011:2012

1 – UNI EN ISO 19011:2012 Inquadramento nel corpus normativo della valutazione della conformità





Valutazione della conformità: un decennio di costanti "rivoluzioni"!

✓ Progressiva transizione normativa

- Revisione delle "storiche" Guide ISO/IEC e loro trasposizione in norme
- Sostituzione completa del corpus normativo EN 45000



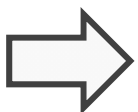
Unica serie EN ISO/IEC 17000



CASCO

✓ Entrata in vigore del NLF comunitario

- Pacchetto di riforma di Nuovo Approccio ed Approccio Globale
- Riconoscimento formale di EA e del ruolo dell'accREDITAMENTO per il mercato unico
- 2012/C149/01: norme armonizzate NLF!

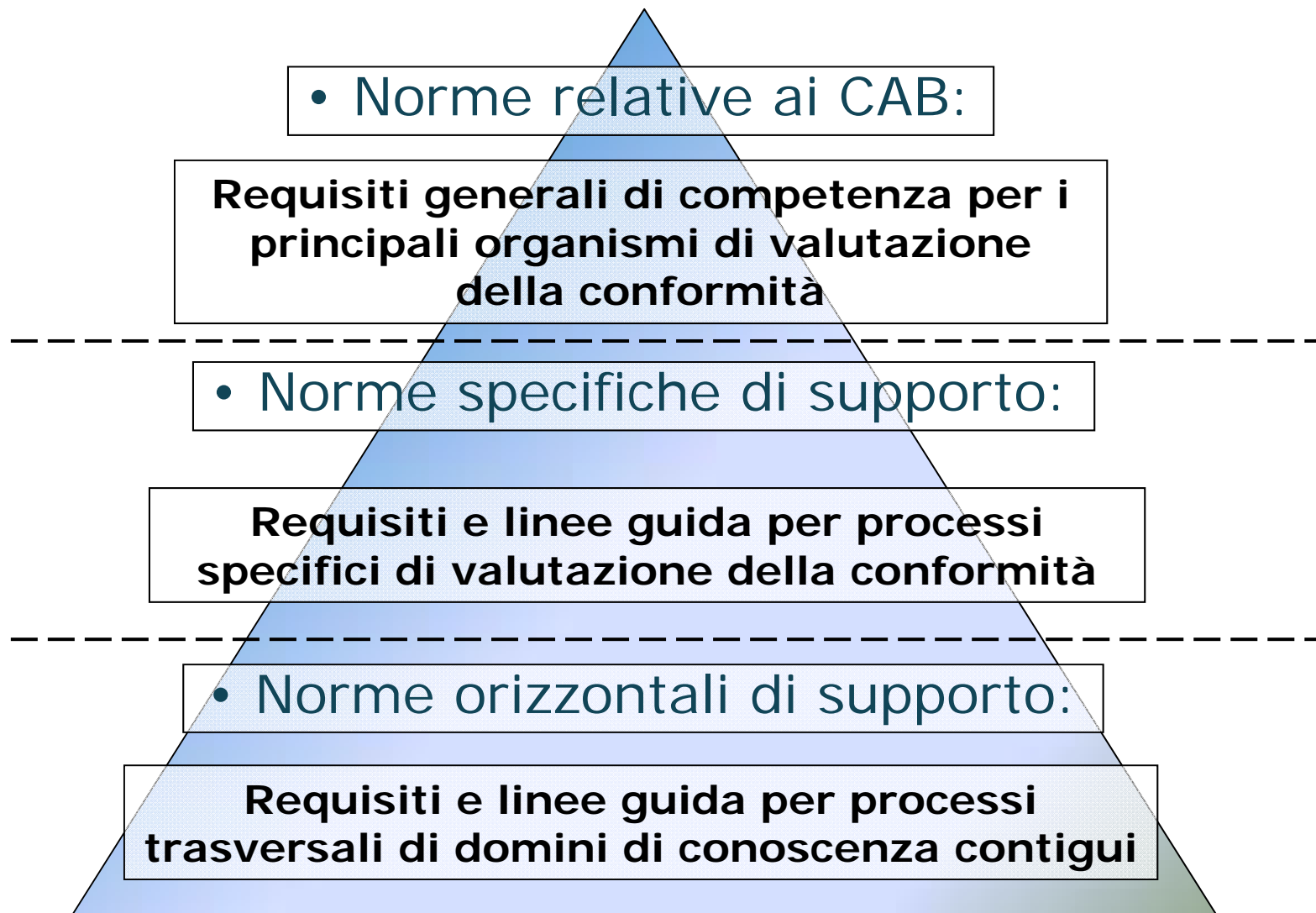


Nuove sfide per ACCREDIA e UNI





Serie ISO/IEC 17000: un possibile schema (1)





Serie ISO/IEC 17000: un possibile schema (2)

• Norme relative ai CAB:

EN ISO/IEC 17011	(Organismi accreditamento)
● EN ISO/IEC 17020	(Organismi ispezione)
EN ISO/IEC 17021	(OdC audit/certificazione MS)
● EN ISO/IEC 17024	(Certificazione delle persone)
EN ISO/IEC 17025	(Laboratori prova/taratura)
EN ISO/IEC 17043	(Organizzatori di PT)
● EN ISO/IEC 17065	(Certificazione di prodotto)

• Norme specifiche di supporto:

EN ISO/IEC 17000	(Terminologia)
ISO/IEC 17007	(Elaborazione di documenti)
● ISO/IEC TS 17022	(Rapporti audit MS di terza parte)
EN ISO/IEC 17030	(Marchi di conformità)
EN ISO/IEC 17040	(Valutazione eseguita da pari)
EN ISO/IEC 17050	(Dichiarazione di prima parte)

ISO 19011

• Norme orizzontali di supporto:

Serie ISO 10000, Guide ISO/IEC orizzontali (VIM, GUM), norme sui metodi statistici...

● Nuove ed. 2012



La serie UNI CEI 70000

- Trasposizione in norme nazionali delle Guide ISO/IEC vigenti sulla valutazione della conformità:

Numero	Titolo	Guida ISO/IEC
UNI CEI 70006:2008	Valutazione della conformità - Linee guida per un sistema di certificazione di terza parte per prodotti	Guida ISO/IEC 28:2004
UNI CEI 70016:2008	Valutazione della conformità - Codice di buona pratica	Guida ISO/IEC 60:2004
UNI CEI 70017:2008	Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto	Guida ISO/IEC 67:2004
UNI CEI 70018:2009	Valutazione della conformità - Guida all'utilizzo di un sistema di gestione per la qualità di una organizzazione nella certificazione di prodotto	Guida ISO/IEC 53:2005
UNI CEI 70019:2008	Valutazione della conformità - Accordi per il riconoscimento e l'accettazione di risultati di valutazione della conformità	Guida ISO/IEC 68:2002



Valutazione della conformità: lo scenario 2013

- Progetti ISO/CASCO in-progress:

Numero	Titolo	Stadio	Target date
ISO/IEC 17021-3	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems	DTS	1 st Q 2013
ISO/IEC 17021-4	Conformity assessment for bodies providing audit and certification of management systems- Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management	NP	2013/2014
ISO/IEC 17021-5	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 5 Competence requirements for auditing and certification of asset management systems	NP	2013/2014
ISO/IEC 17023	Conformity assessment - Principles and guidelines for determining audit time in management system certification	NP	2013
ISO/IEC 17067	Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes	DIS	2013



MS: un decennio di evoluzioni e "contraddizioni" (1)

- Progressivo aumento dell'offerta normativa CEN/ISO

- ✓ Nuovi MSS in nuovi settori

Food Safety UNI EN ISO 22000:2005

Information Security UNI CEI ISO/IEC 27001:2006

Supply Chain Security ISO 28000:2007

Energy MS EN ISO 50001:2011

Sicurezza su lavoro BS OHSAS 18001:2007

- ✓ Applicazioni settoriali della ISO 9001

Automotive UNI ISO/TS 16949:2008

Aero-spaziale UNI EN 9100:2009

Agricoltura UNI 11219:2006

Disp. medici UNI CEI EN ISO 13485:2012

Petrolio UNI CEN ISO/TS 29001:2011

Software UNI CEI ISO/IEC 90003:2005

Trasporti UNI EN 12507:2005





MS: un decennio di evoluzioni e "contraddizioni" (2)

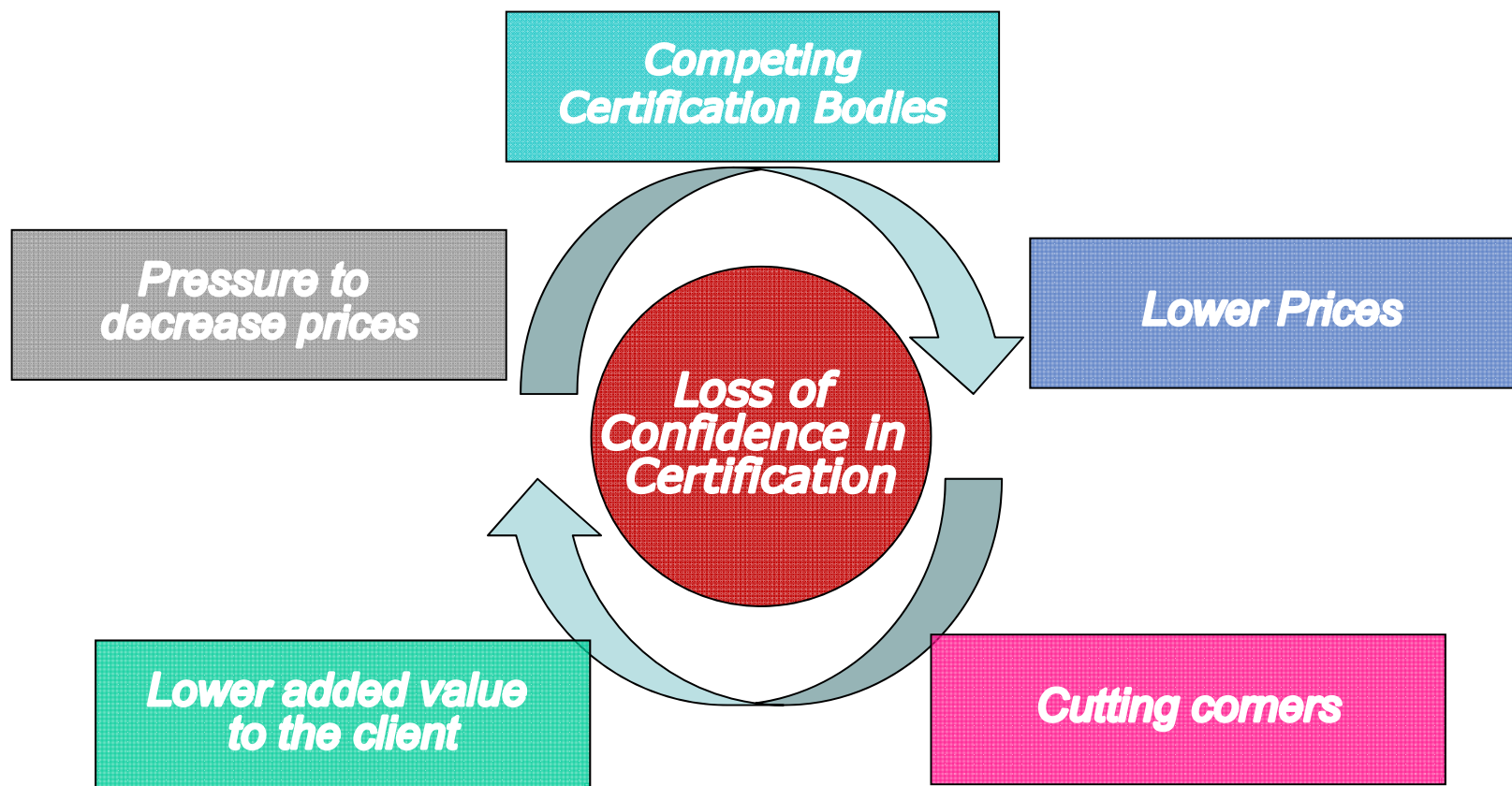
- Progressivo emergere della questione "credibilità"
 - *ISO is concerned about its own image and the negative effects of sub-standard certification*
 - *Rules and requirements for certification are contained in many documents (standards, guides, guidelines, guidance, recommendations, ...) published by many different organizations*
 - *Accreditation does not have a good clear set of rules at its disposal in order to perform its job correctly*
 - *For schemes other than QMS and EMS (Health and Safety, Information Security, Aerospace,...), the existing rules need to be adapted and/or extended, giving rise to debate and disagreement*
 - *Not all ABs offer accreditation to the complete range of Management Systems, creating distortion and confusion concerning accredited and unaccredited certification*
 - *Intense CB competition on many markets*

(Mr. Dalrymple, Co-Convenor del CASCO WG 21, Dicembre 2006)



MS: un decennio di evoluzioni e "contraddizioni" (3)

- *"The Certification Death Spiral"*:



(Mr. Dalrymple, Co-Convenor del CASCO WG 21, Dicembre 2006)



Le risposte della normazione

- ✓ Il processo di revisione di **ISO/IEC 17021** ed **ISO 19011**

"ISO /IEC 17021 will not solve all these problems, but will provide a better basis for tackling them..."

(Mr. Dalrymple, Co-Convenor del CASCO WG 21)



- ✓ Maggiore coinvolgimento di **settore cogente** e **consumatori**

- ✓ Il processo di futura **revisione della ISO 9001** e lo **ISO 9000 User Survey**



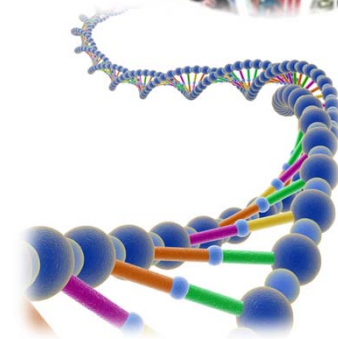
- ✓ Maggiore uniformità a livello normativo

- **il "DNA" della 17021**

- **la Guida ISO 83**

High level structure and identical text for management system standards and common core management system terms and definitions

DELETED!



UNI EN ISO 19011:2012

Le principali novità

2 – UNI EN ISO 19011:2012

Le principali novità





INDICE: poche ma significative novità

INTRODUZIONE

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

3 TERMINI E DEFINIZIONI

4 PRINCIPI DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

5 GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT

6 SVOLGIMENTO DI UN AUDIT

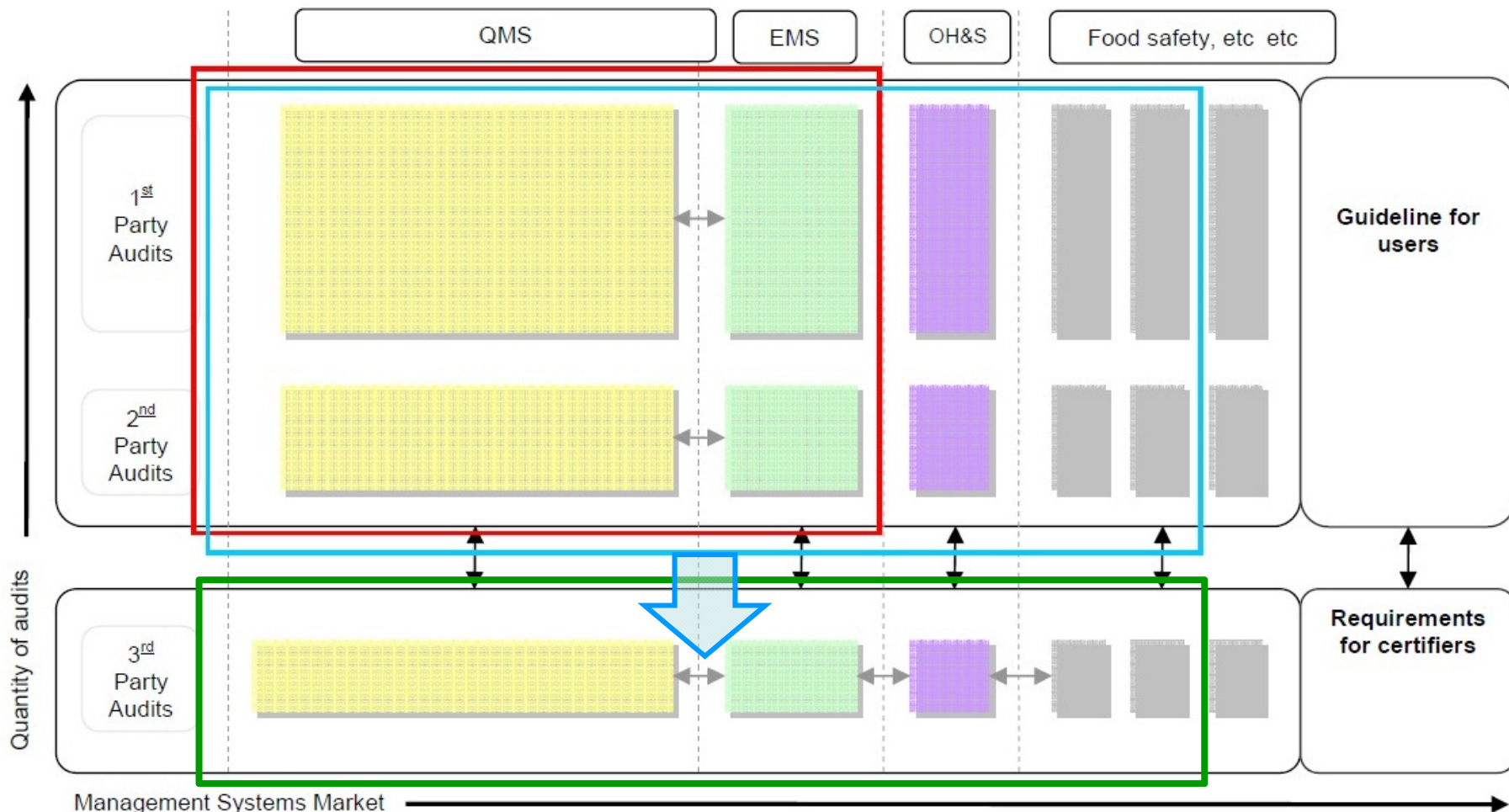
7 COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR

APPENDICE A (informativa) *Guida ed esempi illustrativi di conoscenze e abilità degli auditor per specifiche discipline*

APPENDICE B (informativa) *Guida aggiuntiva destinata agli auditor per pianificare e condurre audit*



INTRO&SCOPE: 17021 e 19011: le "norme sorelle" (a)



■ ISO 19011:2002 **■ ISO 19011:2011** **■ ISO/IEC 17021**

(Basato sul documento dell'ISO/TC 207 SC2, Letter on Systematic Review of ISO 19011)



INTRO&SCOPE: 17021 e 19011: le "norme sorelle" (b)

Audit interno	Audit esterno	
	Audit del fornitore	Audit di terza parte
Talvolta denominato audit di prima parte	Talvolta denominato audit di seconda parte	A scopo legale e similare
		Per la certificazione ^a
^a Vedere anche i requisiti definiti nella ISO/IEC 17021		

- ✓ Le norme sono **compatibili e complementari**
 - ✓ La 19011 è maggiormente focalizzata **sugli audit di prima e seconda parte!**
- ⇒
- ✓ Entrambe adottano lo stesso approccio per la determinazione e valutazione della competenza
 - ✓ La 19011 amplia alcuni concetti e anticipa alcuni contenuti innovativi per il processo di audit



INTRO&SCOPE: altre importanti informazioni

- ✓ Nuovi MS e più esteso campo di applicazione per l'attività di audit ⇒ **Linee guida applicabili a tutti i MS!**
 - *audit di MS integrati*
 - *audit con scopi di auto-dichiarazione*
- ✓ Più **ampio spettro di potenziali utilizzatori**

Organizzazioni di tutte le dimensioni (SME), singoli auditor, organizzazioni che attuano MS, organizzazioni che conducono audit di MS, organizzazioni coinvolte nella formazione-addestramento degli auditor e certificazione di persone
- ✓ Introdotti i nuovi concetti di **maturità del MS** e **gestione del rischio** (e *risk based audit*)
 - interferenza con i processi dell'auditee
 - non raggiungimento degli obiettivi del programma di audit
- ✓ Rimangono i concetti di audit interno/esterno e di audit combinato/congiunto



RIFERIMENTI NORMATIVI e TERMINOLOGIA

- ✓ Nessun riferimento diretto ad ISO 9000 e ISO 14050
⇒ introdotti i termini: conformità (3.18),
non conformità (3.19) e sistema di gestione (3.20)
- ✓ Modifica al concetto di **competenza** per rispecchiare
il cambio di filosofia di cui al punto 7
- ✓ Introdotti i termini di **osservatore** (3.11)
e **guida** (3.12) derivati dalla ISO/IEC 17021
⇒ maggiore chiarezza in termini di ruoli
e di processo
- ✓ Introdotta il termine **rischio** (3.16)

*"Effetto dell'incertezza sugli obiettivi"
(Guida ISO 73)*

...ma ISO 31000 citata solo in
bibliografia senza richiamo nel
testo?!?





PRINCIPI: il nuovo principio di riservatezza

✓ Rimangono i **5 principi** di:

- ~~comp~~**integrità** ~~etico~~ (testo ampliato)
- **presentazione imparziale**
- ~~a~~**dovuta** ~~a~~ **professionalità**
- **indipendenza**
- **approccio basato sull'evidenza**



✓ Introdotta il **nuovo principio di riservatezza**
⇒ maggiore attenzione verso il corretto
trattamento d'informazioni sensibili/riservate



✓ Chiarimento sul concetto di indipendenza per SME



MODIFICHE GENERALI

✓ Revisione dei punti:

- Ordine più logico e meno ridondanze
- Irrobustimento dei requisiti di processo
- Maggiore raccordo tra i vari punti
- *Help-Box* nel corpo norma o nella nuova Appendice B
- Nuova Appendice A



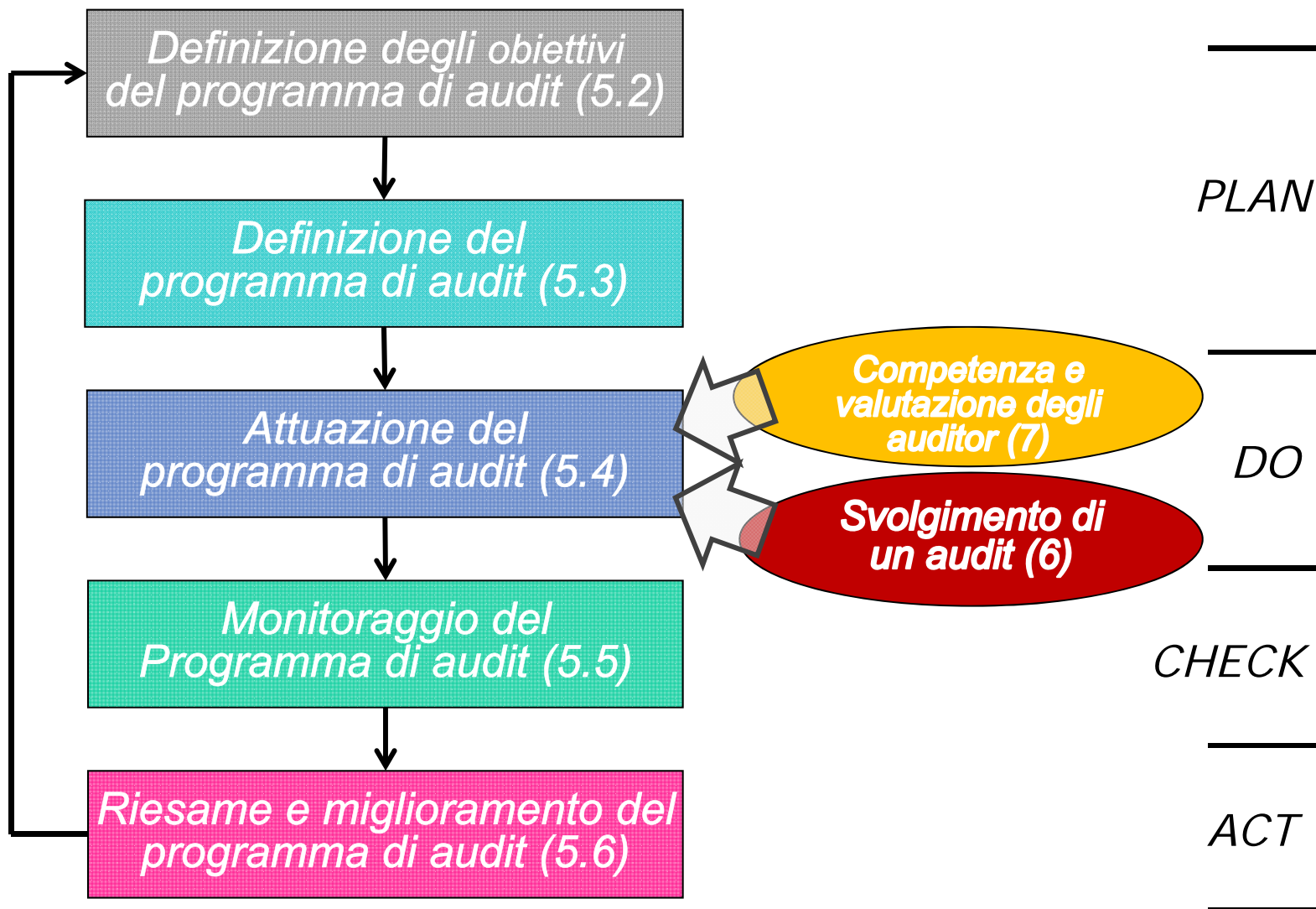
✓ Introduzione/rafforzamento di nuovi concetti/requisiti:

- Aumentati i richiami alla riservatezza e sicurezza delle informazioni
- Aspetti legali e contrattuali applicabili
- Audit a distanza (*remote audit*)
- Livello di maturità del MS e livello di prestazioni dell'*auditee*
- Maggiore richiamo ai risultati di audit precedenti
- Disponibilità di tecnologie dell'informazione
- Analisi della causa radice





GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT: un rapido richiamo (b)



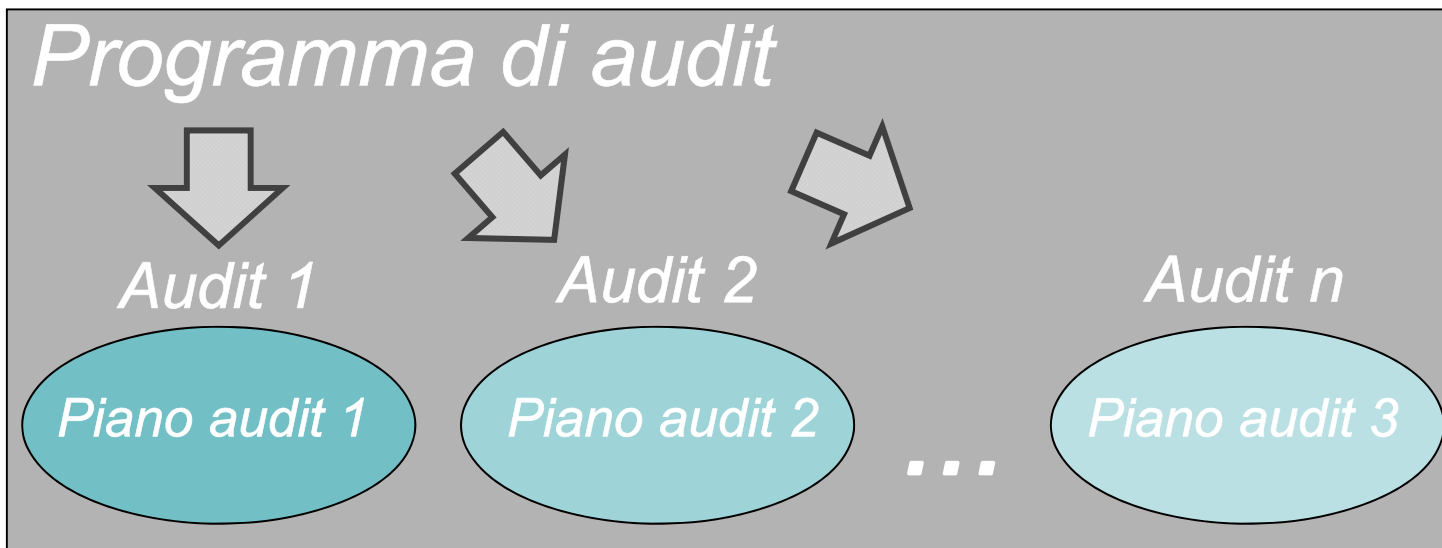


GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT: un rapido richiamo (a)

Programma di audit

Disposizioni per un insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico

(ISO 9000:2005, def. 3.9.12)





GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT: principali novità (a)

- ✓ Contenuti ampliati e riorganizzati ⇒ **4 nuovi sotto-punti + 3 sotto-punti che prima erano al punto 6**
- ✓ **Contenuti del programma** direttamente specificati:
(*punto 5.1, 3° par.*)

- obiettivi del programma di audit e dei singoli audit
- estensione/numero/tipo/durata/siti/pianificazione temporale degli audit
- procedure del programma di audit
- criteri di audit
- metodi di audit
- selezione dei gruppi di audit
- risorse necessarie, inclusi viaggi e alloggi
- processi per la gestione della riservatezza, sicurezza delle informazioni, salute e
- sicurezza sul lavoro e altre questioni simili



GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT: principali novità (b)

✓ Più chiara attribuzione di responsabilità a:

- **alta direzione** per la definizione degli obiettivi del programma (5.1 e 5.2)
- **persona che gestisce il programma di audit** per i processi da 5.3 a 5.6

⇒ trasferiti al punto 5 tutti i contenuti inerenti le attività di tale persona e ruoli e responsabilità esplicitati in 5.3.1



✓ Notevole **rafforzamento della figura** della persona che gestisce il programma di audit:

- Competenze specifiche (5.3.2)
- Capacità gestionali e relazionali (5.4.4 e 5.4.5)





GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT: principali novità (c)

- ✓ Introdotta il nuovo concetto di **attività di audit basata sul rischio** (5.1, 2° par. e nota)
 - capacità di modulare l'estensione dell'attività e gestire priorità e risorse individuando caratteristiche/aspetti critici del MS e di tenere sotto controllo i relativi rischi
- ✓ Meglio esplicitato il **concetto di rischio associato all'attività di audit**
- ✓ Introdotta nuovo punto sulla **identificazione e valutazione dei rischi del programma di audit** (5.3.4)
 - Pianificazione, risorse, selezione dei membri del team, attuazione, registrazioni, monitoraggio- riesame-miglioramento



Punto poco sviluppato?!?



GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT: principali novità (d)

✓ Notevole rafforzamento dei **requisiti di attuazione** (5.4):

- Responsabilità di gestione più chiare (5.4.1)
- Maggiore raccordo tra programma e singoli audit (5.4.2)
- Selezione metodi di audit (5.4.3 + B.1)
- Selezione dei membri del gruppo ed assegnazione delle responsabilità (5.4.4 e 5.4.5)
- Gestione dell'esito del programma (5.4.6)
- Gestione più chiara delle registrazioni (5.4.7)



✓ Rafforzamento dei requisiti per il **monitoraggio riesame e miglioramento** (5.5 e 5.6)

- maggior enfasi sul miglioramento continuo
- concetto di insegnamento (*lesson learned*)



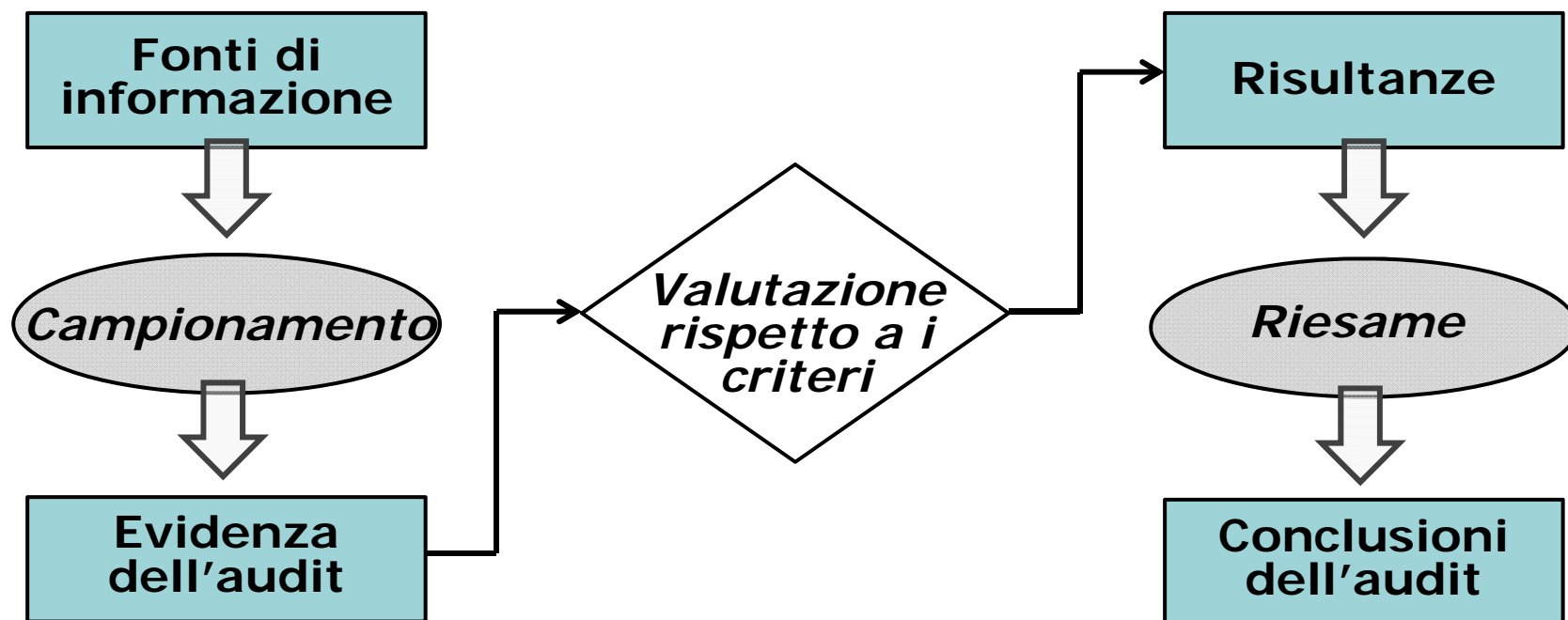


SVOLGIMENTO DI UN AUDIT: un rapido richiamo (a)





SVOLGIMENTO DI UN AUDIT: un rapido richiamo (b)





SVOLGIMENTO DI UN AUDIT: principali novità (a)

- ✓ Esplicitate le **responsabilità del team leader**
- ✓ Nuovo punto (6.4.3) sulla **esecuzione del riesame dei documenti durante la conduzione dell'audit**
- ✓ Ampliamento dei requisiti di processo:
 - Riservatezza e sicurezza delle informazioni
 - Salute e sicurezza sul lavoro
 - Aspetti legali e contrattuali applicabili
 - Concetto di rischio associato all'attività di audit
 - Correlazione risultanze-conclusioni e relative conseguenze



**DO
NOT
DISTURB**



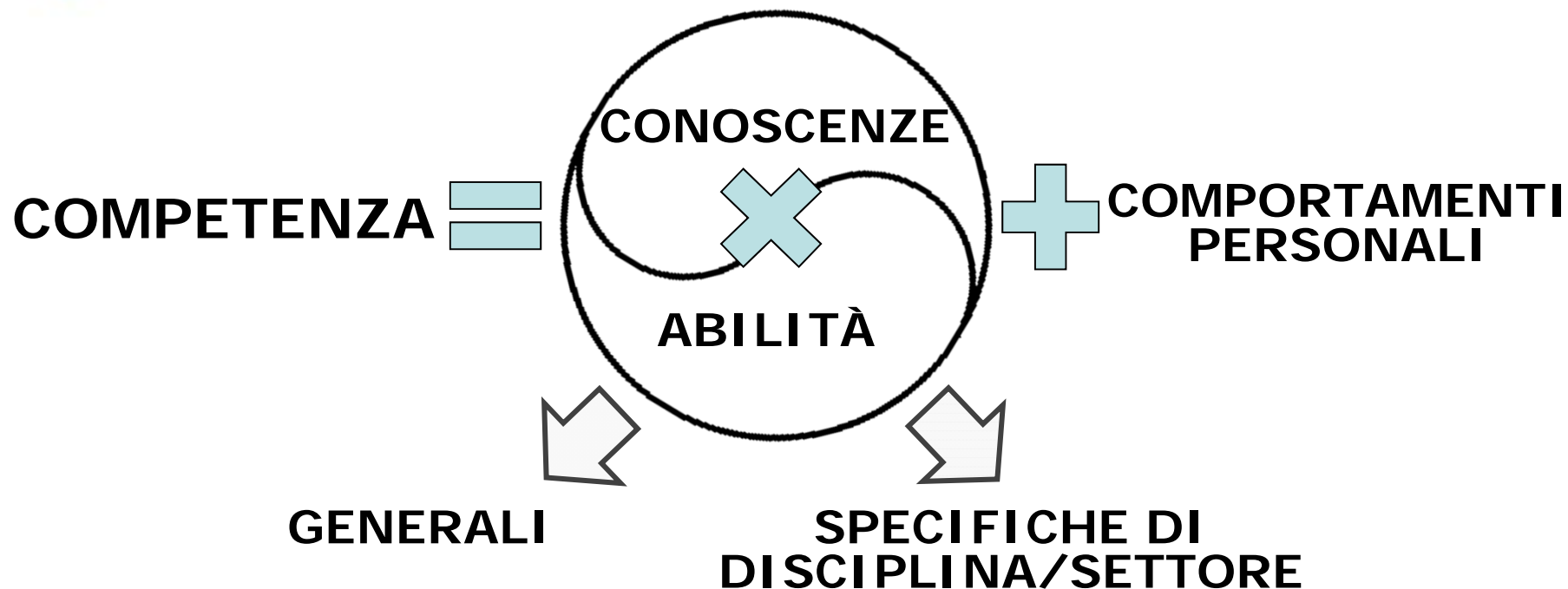
SVOLGIMENTO DI UN AUDIT: principali novità (b)

- ✓ Introdotti gli **incontri preliminari** (*briefing*) del gruppo di audit (punto 6.3.3, 2° par.)
- ✓ Linee guida in **App. B** per:
 - Riesame dei documenti (B.2)
 - Campionamento (B.3)
 - Preparazione dei documenti di lavoro (B.4)
 - Selezione delle fonti di informazione (B.5)
 - Visite al sito dell'auditee (B.6)
 - Conduzione delle interviste (B.7)
 - Identificazione e valutazione delle risultanze (B.8)
- ✓ Rafforzati i requisiti per il **miglioramento continuo** e maggiore **apertura e collaborazione** verso l'auditee





COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR: un rapido richiamo



ACQUISIZIONE DELLA COMPETENZA

- Istruzione
- Formazione-addestramento
- Esperienza lavorativa
- Esperienza di audit



COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR: Audit e "Guerra Fredda"...

Approccio basato sulla competenza

VS

Approccio basato sulla qualifica


- Requisiti di qualifica prestabiliti
- Qualifica gestita da un unico organismo (*GOST-R*)
- Partecipazione a corso di formazione- addestramento
- Audit report/logs + CPD-logs + anni di esperienza



- Requisiti di competenza definiti dall'organismo e dal mercato
- Esame di conoscenze-abilità-competenze ed attributi personali
- Competenza dell'esaminatore e sorveglianza



COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR: principali novità (a)

- ✓ Adozione dell'**approccio basato sulla competenza** ⇒ cambio di filosofia!
 - ⇒ cancellato il prospetto 1 e nuovi criteri di valutazione dell'auditor (7.3)
 - ⇒ eliminati i parametri quantitativi su:
 - grado di istruzione
 - esperienza di lavoro complessiva
 - esperienza di lavoro nella disciplina
 - ⇒ maggiore responsabilizzazione dell'organismo e flessibilità ma anche più discrezionalità!
 - ⇒ 
- ✓ Maggior enfasi su:
 - conoscenza di **gestione dei rischi**
 - **incertezza** raggiungimento obiettivi



Punto
controverso!





COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR: principali novità (b)

- ✓ Maggior chiarezza e raccordo con altri punti della norma, indice riorganizzato (ottica PDCA)
- ✓ 4 nuovi **comportamenti personali** (7.2.2)
 - in grado di agire con fermezza
 - aperti al miglioramento
 - sensibili alle diversità culturali
 - collaborativi
- ✓ Restano i **6 metodi di valutazione** (7.4, prospetto 2)
 - Riesame delle registrazioni
 - Informazioni di ritorno
 - Interviste
 - Osservazione
 - Esame
 - Riesame successivo all'audit





COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR: principali novità (c)

- ✓ Maggiore risalto alla **competenza complessiva del gruppo di audit**
- ✓ Ampliate le **conoscenze e abilità di carattere generale** di auditor e team leader (7.2.3.2, 7.2.3.4) e relative differenze
 - Prassi aziendali e di gestione
 - Capacità relazionali per gestione del team
 - Aspetti di salute e sicurezza sul lavoro
- ✓ Nuovo punto **conoscenze e abilità degli auditor di MS specifiche della disciplina e del settore** (7.2.3.3)
 - Principi, metodi e tecniche di gestione del rischio
- ✓ Nuovo punto **conoscenze e abilità per le attività di audit di MS riguardanti più discipline** (7.2.3.5)
 - Differenza di competenze tra auditor e team leader





APPENDICE A: un nuovo strumento

- ✓ Linee guida indirizzate alla **persona che gestisce il programma di audit** per la **selezione degli auditor**
- ✓ Esempi di conoscenze ed abilità specifiche per **7 discipline**:
 - gestione della sicurezza dei trasporti (ISO 39001)
 - gestione ambientale (serie ISO 14000)
 - gestione per la qualità (serie ISO 9000)
 - gestione delle registrazioni (norme ISO/TC 46)
 - gestione della resilienza, sicurezza, preparazione e continuità delle organizzazioni (norme ISO/TC 8, ISO/TC 223, ISO/TC 247)
 - gestione della sicurezza delle informazioni (serie ISO 27000)
 - gestione della salute e sicurezza sul lavoro (norma OHSAS)
- ✓ Modello per altri MS di altre discipline (A.1, 2° par.)





APPENDICE B: il concetto di audit a distanza (a)

Estensione del coinvolgimento tra auditor e auditee	Localizzazione dell' auditor	
	In campo	A distanza
Interazione umana	<ul style="list-style-type: none">- Interviste- Liste di controllo e questionari con partecipazione auditee- Riesame dei documenti con partecipazione auditee- Campionamento	Per mezzo di mezzi di comunicazione interattiva: <ul style="list-style-type: none">- Interviste- liste di controllo e questionari- riesame dei documenti con la partecipazione dell'auditee
Nessuna interazione umana	<ul style="list-style-type: none">- Riesame dei documenti- Osservazione del lavoro svolto- Visita in campo- Liste di controllo- Campionamento (es. prodotti)	<ul style="list-style-type: none">- Riesame dei documenti- Osservazione del lavoro svolto tramite mezzi di sorveglianza tenendo conto dei requisiti sociali e legali- Analisi dei dati

(Punto B.1, prospetto 1)



APPENDICE B: il concetto di audit a distanza (b)

- ✓ **2 fattori fondamentali** per la selezione del metodo:
 - Competenza auditor disponibile
 - Tecnologie utilizzate
- ✓ La **fattibilità** degli audit a distanza può dipendere dal livello di fiducia tra auditor e auditee
- ✓ **Bilanciamento** tra audit in remoto e in campo
- ✓ **IAF MD4:2008**: Tecniche CAAT
 - Teleconferencing
 - Web-meetings
 - Interactive web-based communications
 - Remote electronic access to the MS documentation and/or MS processes



IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (CAAT) for Accredited Certification of Management Systems



Link e informazioni utili



ISO 19011 Auditing

- ESEMPI APPLICATIVI

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

www.iso.org/19011auditing



CASCO website

http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment

- CASCO TOOLBOX
- CASCO INTERPRETATIONS
- ISO/IEC 17021 TUTORIAL
- CASCO PUBLICATIONS&RESOURCES
- CASCO WORKSHOPS
- CASCO eNEWSLETTER



CONCLUSIONI

- ✓ Norma di riferimento per l'attività di audit, ora estesa a tutti i MS, più chiara e al "passo coi tempi"
- ✓ Modifiche non radicali ma significative, con impatto diretto per gli utilizzatori
- ✓ Irrobustimento dei requisiti per l'attività di audit e maggiore valorizzazione delle figure professionali coinvolte
- ✓ Introduzione di alcuni concetti innovativi con margini d'intervento per futuri approfondimenti





RINGRAZIA PER L'ATTENZIONE

b.manfredi@inail.it
marco.cibien@uni.com