ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Incontro di aggiornamento

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di prova

Sessione Laboratori

8 ottobre 2026



UNI CEI EN ISO 19011:2026

Aggiornamento per laboratori di prova

Obiettivi dell’aggiornamento

1. **Comprendere il delta 2018 → 2026**

   cosa cambia davvero e cosa rimane stabile nella logica della ISO 19011

2. **Applicare l’approccio basato sul rischio**

   programma, piano, campionamento e metodi di audit coerenti con criticità e contesto

3. **Gestire audit remoto con evidenze digitali**

   valutare affidabilità, riservatezza, luoghi virtuali e limiti del metodo

4. **Valutare le implicazioni operative delle novità nella pianificazione e conduzione degli audit**

   verificare efficacia, prestazioni e affidabilità delle evidenze

“…L’efficacia dell’audit non dipende dalla checklist, ma dalla capacità di individuare i rischi e raccogliere le evidenze necessarie…”

timeline dall’avvio formale del progetto alla pubblicazione

Il processo di normazione – ISO 19011:2026

Design Specification: fase preparatoria...

1. Avvio + WD

01/02/2024
new project approved
17/04/2024
WD study initiated

2. CD

22/05/2024
CD registered
24/05–25/07/2024
consultazione CD

3. DIS

15/01/2025
DIS registered
17/03–10/06/2025
ballot 12 settimane

4. FDIS

15/12/2025
FDIS registered
16/02–14/04/2026
ballot 8 settimane

5. Pubblicazione

27/05/2026
International Standard published
UNI CEI EN ISO
in italiano: maggio 2026

Passaggi rilevanti

14 gen 2025	CD approvato per registrazione come DIS
4 dic 2025	DIS approvato per registrazione come FDIS
14 apr 2026	chiusura voto FDIS e avvio pubblicazione
27 mag 2026	pubblicazione della norma

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ISO 19011:2026 – direttrici della revisione

Audit remoto e siti virtuali

Metodi remoti, luoghi virtuali e ISO/IEC TS 17012.

Rischi e programmazione

Competenza, disponibilità, imparzialità auditor;
Metodi audit; sostegno leadership

Rischi e tecnologie digitali

ICT, sicurezza delle informazioni e affidabilità delle evidenze.

Chiarimenti

Cautela su raccomandazioni, classificazione NC e conclusioni coerenti

Competenze dell'auditor

Tecnologie emergenti,
Metodi di audit e processi virtuali

Appendice A

Guida aggiuntiva rivista
Metodi di audit (siti virtuali)

l’architettura dell’audit resta riconoscibile

Cosa non cambia

Principi

Come si audita

Programma

Dove concentrare gli audit

Conduzione

Come acquisire evidenze

Competenze

Chi è idoneo a farlo

Il messaggio non è “cambiare metodo”,

ma aggiornare le scelte su priorità, evidenze e tecniche

in un contesto più digitale e variabile.

ma alcuni principi assumono più rilievo nel nuovo contesto

Principi dell'audit: la bussola resta la stessa

- **Integrità**
- **Presentazione imparziale**
- **Dovuta professionalità**
- **Riservatezza**
- **Indipendenza**
- **Approccio basato su evidenze**
- **Approccio basato sul rischio**

Riservatezza e privacy (anche in ambiente digitale)

delle informazioni; in particolare se si condividono schermi, file, accessi temporanei o registrazioni digitali.

Evidenze digitali

Informazioni non solo disponibili ma anche affidabili (es. dato integro, non modificato), contestualizzato e tracciabile.

Rischio

Criterio pratico per decidere (es. tempi e campionamento), anche per pianificazione e attuazione del programma di audit

Programmazione e conduzione

Programmazione

- scelta del metodo: presenza, remoto o combinato
- rischi collegati a tecnologie sicure, accessi e riservatezza
- considera l'intera «Catena di Fornitura»
- feedback rilevanti da auditee, dagli auditor e dalle parti interessate

Conduzione

- rischi per priorità in base a complessità reclami, risultanze e cambiamenti
- considerare i rischi sui processi per l'audit
- documentare le modifiche al piano
- spiegare raccolta attraverso campionamento
- uso controllato di immagini, audio e video
- verificare modifiche ai dati, ai metadati e tracciabilità
- spiegare la classificazione delle NC
- Non dovrebbero essere incluse nel rapporto di NC che non sono state presentate e discusse durante l'audit o la riunione di chiusura

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Il rischio guida il programma e il piano

L'audit è un'attività che «misura» la conformità e l'efficacia di sistemi e di processi, pertanto i suoi risultati sono sempre associati ad una INCERTEZZA

RISCHIO — **PRIORITÀ** — **RISORSE** — **AUDIT**

Rischi

- pianificazione nel programma
- risorse (carenza di auditor competenti, perdita o di disponibilità di auditor)
- selezione del gruppo (carenza di indipendenza e imparzialità di auditor)
- sostegno (es. mancanza di coinvolgimento della leadership);
- sicurezza dei metodi tecnologici di comunicazione delle informazioni

Contromisure

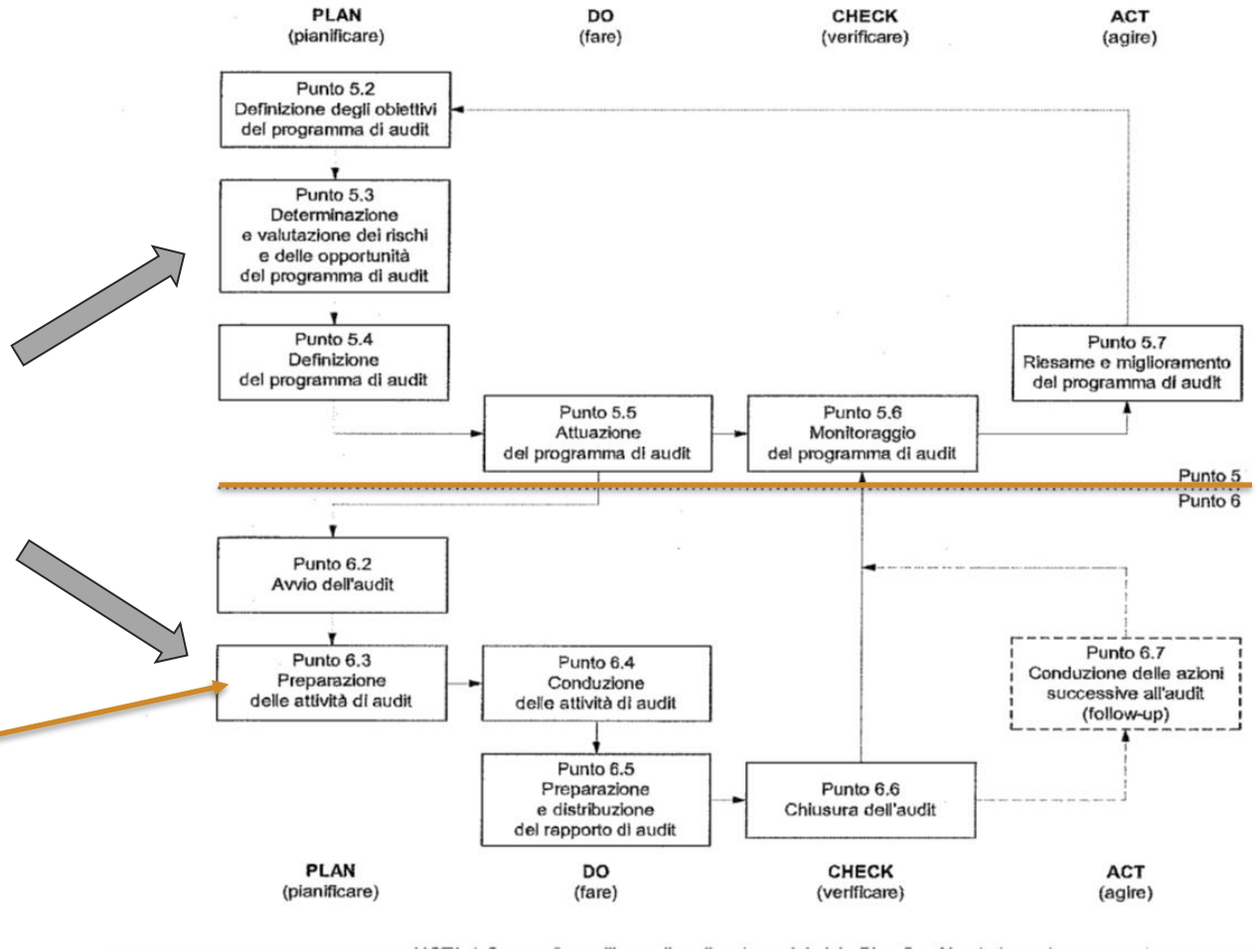
- frequenza e durata dell'audit
- competenza del gruppo
- ampiezza campionamento
- selezione metodo (presenza, remoto o combinato), per allinearli alla capacità e alla disponibilità delle tecnologie di informazione e comunicazione (ICT)

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Il rischio guida il programma e il piano



Piano di audit



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

non “quanti documenti?”, ma quali evidenze servono

Campionamento basato sul giudizio (rischio)

Determinare i rischi è fondamentale per pianificare azioni adeguate per limitarli e permettere la migliore riproducibilità possibile

Campione debole

Rapporti consecutivi, stesso metodo, stesso tecnico, stesso strumento e stesso periodo.

Campione rappresentativo

Scegliere in base al rischio:
Metodi, tecnici, strumenti, matrici, clienti e periodi differenti,

Il campionamento non elimina l’incertezza dell’audit:
Permette di ottenere evidenze sufficienti e pertinenti per formulare conclusioni adeguate

la revisione rafforza il ruolo della competenza nell'uso dei metodi

Giudizio professionale dell'auditor

Evidenze — **Rischio** — **Metodo** — **Conclusione**

Evitare automatismi

Non solo checklist;
Non scegliere il remoto perché è semplice o disponibile.

Valutare i limiti (incertezza)

Dichiarare che il campionamento può non rappresentare tutto il sistema.

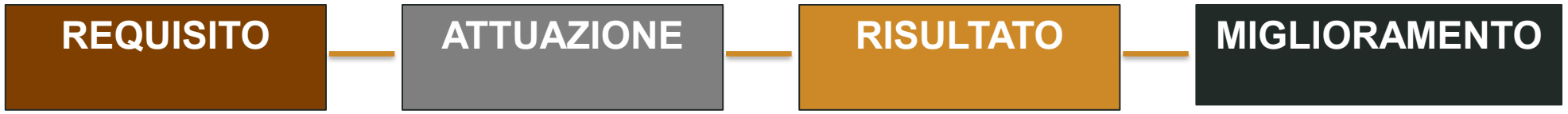
Integrare competenze

Metodi di valutazione rischi
Metodo di audit,
Tecnologie digitali
Capacità di giudizio.

Competenze:
applicazione delle tecnologie emergenti per facilitare la conduzione dell'audit o per sottoporre ad audit i processi basati su tecnologie emergenti

l'audit deve arrivare a efficacia e prestazioni

Oltre la conformità formale



è definito? è applicato? funziona? cambia qualcosa?

Esempio laboratorio:

non è sufficiente che esista una procedura per il controllo qualità

ed è applicata

Ma se i controlli intercettano derive,

supportano decisioni e mantengono fiducia nella validità dei risultati.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

l'auditor deve saper seguire il dato lungo il processo

Tecnologie digitali: cambiano le evidenze disponibili

LIMS	campioni, risultati, verica modifiche del dato)
ERP	contratti – acquisti – fornitori - magazzino
DB / repository	dati strutturati e documenti
BI / dashboard	KPI, trend, anomalie
API / Automazioni	trasferimenti dati e integrazioni SW

adeguatezza di rete a banda larga, hardware e software di computer e di rete

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

disponibile non significa automaticamente affidabile

Evidenze digitali

Origine

da quale sistema o sorgente proviene?

Integrità

può essere modificata? esiste modalità di verifica modifiche dati?

Identità

chi ha creato, validato o modificato il dato?

Tempo

data, ora e sequenza sono tracciate?

Contesto

metodo, unità, versione e metadati sono chiari?

ISO/IEC TS 17012:2024

Scopo

I requisiti sono applicabili a:

- Audit interni ed esterni (compresi gli audit di certificazione)
- Organizzazioni di ogni dimensione
- Supportare altre attività di valutazione della conformità, come l'accreditamento, la certificazione di prodotto o la valutazione tra pari

- È basato su un approccio basato sul rischio da seguire per la pianificazione e l'implementazione dei metodi di audit a distanza
- È un'ulteriore modalità sostenibile e flessibile
- Non è destinato a sostituire i metodi di audit in sito

Il documento risponde all'evoluzione tecnologica e ai cambiamenti nelle organizzazioni

ISO 19011 = quadro generale e ISO/IEC TS 17012 = approfondimento sui metodi remoti

ISO 19011:2026 e ISO/IEC TS 17012:2024

ISO 19011:2026	Relazione	ISO/IEC TS 17012:2024
§ 4 Principi dell'audit	applica al remoto	**§ 4 Principi dell'audit**
§ 5 Gestione del programma	valuta rischi e opportunità	**§ 5 Programma di audit**
§ 6 Conduzione dell'audit	sceglie e usa i metodi	**§ 6 Audit con metodi a distanza**
§ 7 Competenza degli auditor	rafforza competenze digitali	**§ 7 Competenza e valutazione degli auditor**
Appendice A – guida applicativa	approfondisce remoto e luoghi virtuali	**Appendice A - Metodi di audit a distanza**

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

nella 2026 è una modalità esplicitamente definita

Metodo di audit a distanza (in remoto)

3.4 - Metodo utilizzato per condurre le attività di audit in qualsiasi luogo diverso dal sito dell'organizzazione oggetto dell'audit.

Remoto

auditor e auditee non condividono lo stesso luogo fisico

Combinato

metodi remoti e in presenza nello stesso audit

Tra siti

verifica remota di un sito A da un altro sito B

Il metodo di audit in remoto non una scorciatoia organizzativa.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

non tutto ciò che si audita ha una collocazione fisica

Luoghi virtuali e campo dell'audit

Luoghi fisici

laboratorio

locale apparecchiature

area preparazione campioni

magazzino campioni



Luoghi virtuali

LIMS

repository cloud

portali (laboratorio, clienti)

workflow digitali

Lo scopo dell'audit può includere entrambi:
Attenzione a dove si generano, trattano o conservano evidenze rilevanti.

presenza, remoto o combinato in funzione del rischio

Scegliere il metodo di audit

Condizione	Metodo più coerente
Dati digitali tracciati + bassa necessità di osservazione fisica	Remoto
Dati digitali tracciati + attività operative critiche	Combinato
Dati frammentati o scarsa tracciabilità	Presenza
Necessità di osservare manipolazioni, ambiente o comportamenti	Presenza

Criterio: il metodo deve consentire evidenze sufficienti, pertinenti e affidabili.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

evidenze documentali e digitali verificabili a distanza

Cosa si presta al metodo in remoto

- ✓ riesame richieste, offerte e contratti
- ✓ rapporti di prova e registrazioni tecniche
- ✓ PT/ILC, controlli qualità e trend
- ✓ riesame della direzione e indicatori

- ✓ qualifiche e autorizzazioni del personale
- ✓ tarature, manutenzioni e scadenziari
- ✓ reclami, NC, azioni correttive e audit precedenti
- ✓ verifica alle modifiche ai dati e tracciabilità nel LIMS

il remoto non deve indebolire la capacità di osservare il processo

Quando la presenza resta determinante

Esecuzione reale della prova

sequenza operativa, deviazioni, uso effettivo del metodo

Ambiente

flussi, separazioni, condizioni, accessi

Comportamenti

applicazione delle istruzioni e gestione delle anomalie

Preparazione campioni

identificazione, contaminazione, condizioni operative

Apparecchiature

set-up, verifiche intermedie, uso reale

Rischio elevato

nuovo metodo, nuovo tecnico, criticità pregresse, nuova sede

il metodo di audit non deve creare nuovi rischi

Riservatezza e sicurezza delle informazioni

Possibili esposizioni

condivisione schermo

registrazioni audio/video

download di file

accessi temporanei al LIMS

piattaforme cloud o terze parti

Contromisure

autorizzazioni definite

minimo accesso necessario

canali approvati

gestione delle copie

chiusura/revoca degli accessi

L’auditor deve proteggere le evidenze che acquisisce e quelle a cui accede.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

si amplia il profilo necessario per audit efficaci

Nuove competenze dell’auditor emerse

Tecnica

- strumenti tecnologici di informazione e comunicazione anche emergenti (AI)
- tutela dei dati e la sicurezza delle informazioni

Digitale

LIMS, archivio digitale centralizzato, storia modifiche al dato, accessi

Comunicazione

- interazioni efficaci anche a distanza
- analisi di feedback dalle organizzazioni oggetto dell'audit e dagli stakeholder.

Metodi di Audit

intervista, campionamento, verifica incrociata delle evidenze

Rischio

Metodi in remoto
priorità e criticità dei processi

Giudizio professionale

- processi correlati hanno la necessità di funzionare come un sistema coerente
- distinguere evidenza, ipotesi e conclusione

Tecnologie emergenti e AI nell’audit

1 Analizzare

Grandi quantità di registrazioni, rapporti, dati LIMS e KPI per individuare segnali ricorrenti.

2 Selezionare

Casi più significativi: metodi nuovi, tecnici neo-autorizzati, risultati modificati.

3 Individuare

Anomalie, trend, outlier, cambiamenti improvvisi o risultati non coerenti con lo storico.

4 Correlare

Evidenze da LIMS, strumenti, tarature, manutenzioni, PT/ILC, reclami e azioni correttive.

5 Tracciare

Modifiche, audit trail, accessi, revisioni del dato, autore, data/ora e motivazioni.

6 Supportare

Sintesi delle evidenze e bozza del rapporto, lasciando all’auditor valutazione e conclusione.

L’AI può ampliare la capacità di osservazione dell’auditor, ma non sostituisce la valutazione critica delle evidenze e il giudizio professionale.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Caso di audit - Quale metodo consente evidenze adeguate?

Scenario

- metodo strumentale consolidato; PT storicamente soddisfacenti;
- personale esperto e autorizzato;
- nuova apparecchiatura e nuova interfaccia automatica strumento–LIMS;
- dati, calcoli e approvazioni tracciati tramite verifica delle modifiche ai dati;
- QC interni conformi, ma vicini ai limiti di attenzione.

Audit in presenza, da remoto o combinato?

Criterio: il metodo consente evidenze sufficienti, pertinenti e affidabili rispetto all'obiettivo dell'audit.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Caso di audit - Esempi di evidenze da selezionare

Oggetto del campione	Esempio concreto
Rapporti pre/post cambio	4 rapporti: due prima e due dopo la sostituzione dello strumento.
Tecnici coinvolti	Almeno un caso per ciascun tecnico che usa la nuova configurazione.
Trend QC	Controlli qualità interni degli ultimi 3 mesi, con focus sui valori vicini ai limiti.
Verifica delle modifiche ai dati	2 casi con modifica, ricalcolo o approvazione: autore, data/ora, motivazione.
Interfaccia strumento–LIMS	Configurazione, regole di trasferimento, eccezioni o correzioni manuali.
Apparecchiatura	Taratura, manutenzione, verifica funzionale e confronto con il periodo precedente.

Caso - La combinazione deriva dalla natura delle evidenze

Da remoto

- trend QC e storico dei risultati;
- verifica delle modifiche ai dati, e approvazioni;
- regole LIMS e trasferimento dati;

In presenza

- esecuzione della prova;
- uso effettivo della nuova apparecchiatura;
- gestione campione, anomalie e risultati inattesi.

Soluzione possibile: audit combinato.

Motivo: evidenze digitali verificabili da remoto
+ evidenze operative da osservare in presenza.

Esempio applicativo (rischi vs. pianificazione)

Programma annuale di AUDIT INTERNI 2026 rev.01 di LABello Srl

Obiettivo Programma: Verifica idoneità, adeguatezza ed efficacia del SG

Obiettivo Audit: Verifica idoneità e adeguatezza del sistema di gestione rispetto al contesto e agli indirizzi strategici

Processi	Crit.	Aud.	Risk	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Sett.	Ott.	Nov.	Dic.
P(a-b-e-f)	PG IL	T1	A	X				X				X			
P(c-d-g)	PG IL	T2	B		X								RX		
Prova XX	PG IL	T2	B						X						
Sede B	9001 17025	T1	M				X						X		

Determinare i rischi !!!

Piano di audit

Piano di Re-audit

Piano di audit

Piano di audit

Piano di audit

Piano di audit

Piano di audit

Piano di audit

3.7 piano dell'audit:
Descrizione delle attività e delle disposizioni riguardanti un **audit**.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Cinque take-away operativi

1. **Il rischio orienta l'audit**
   Priorità, profondità, campionamento e scelta delle tecniche coerenti con i rischi individuati
2. **Il metodo dipende dalle evidenze necessarie**
   Presenza, remoto o combinato non sono alternative equivalenti: dipende dall'obiettivo
3. **Audit remoto e luoghi virtuali hanno maggiore rilievo**
   Ampliata la ISO 19011, anche attraverso il collegamento con ISO/IEC TS 17012
4. **Tecnologie digitali ed emergenti entrano nell'audit**
   Strumenti per condurre l'audit oppure l'oggetto dell'audit: dati e modiche, LIMS, AI
5. **Si ampliano le competenze dell'auditor**
   Comprendere appropriatezza, limiti e conseguenze dell'uso di ICT e tecnologie emergenti

non è il metodo di audit a determinare l'evidenza; è l'evidenza necessaria a determinare il metodo.

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

"…L'audit è uno degli strumenti più efficaci per comprendere come funziona un sistema: fatene buon uso…"

Grazie per l'attenzione

