A.S.L. TO1

Azienda Sanitaria Locale Torino

AZIENDA SANITARIA LOCALE TO1 - SC MEDICINA LEGALE - OBITORIO CIVICO

PROCEDURA PR02 - Audit Interni

Edizione 1	Approvata dal Direttore della SC Medicina Legale	Emessa dal Referente Aziendale per la Qualità per la Medicina Legale

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

SOMMARIO

1 DESCRIZIONE E DESTINATARI 3
2 AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPI 3
3 RIFERIMENTI DOCUMENTALI E NORMATIVI 3
4 SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ 4
4.1 Elementi generali 4
4.2 Elementi di dettaglio 5
5 EVOLUZIONE DEL DOCUMENTO 6

1 DESCRIZIONE E DESTINATARI

Questa procedura descrive le attività e le responsabilità associate al processo di monitoraggio, tramite audit interni, del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) dell'Obitorio della Struttura Complessa (SC) Medicina Legale dell'ASL TO1, dal momento della programmazione degli audit a quello della definizione delle azioni correttive necessarie a seguito di eventuali non conformità riscontrate durante gli audit.

Destinatario della procedura è tutto il personale dell'Obitorio, attraverso l'accesso alla directory del server utilizzata per l'archiviazione e la conservazione dei documenti del SGQ e la disponibilità della versione cartacea presso l'archivio dell'Obitorio.

2 AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPI

La procedura si applica all'intero SGQ dell'Obitorio, e persegue i seguenti scopi:
- Dettagliare il processo di monitoraggio del SGQ
- Valutare il grado di conformità del SGQ rispetto alle prescrizioni della UNI EN ISO 9001:2008
- Individuare possibili aree di miglioramento
- Rappresentare uno dei documenti per la formazione dei valutatori interni

3 RIFERIMENTI DOCUMENTALI E NORMATIVI

- Norma UNI EN ISO 9000:2005
- Norma UNI EN ISO 9001:2008
- Norma UNI EN ISO 9004:2009
- Norma UNI EN ISO 19011:2003
- Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità
- Procedura PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive
- Modulistica per la gestione delle azioni di miglioramento
- Programmi, check list e report degli audit.

Tutta la documentazione citata si intende all'ultima edizione e le registrazioni all'ultima data segnalata su ciascuna registrazione.

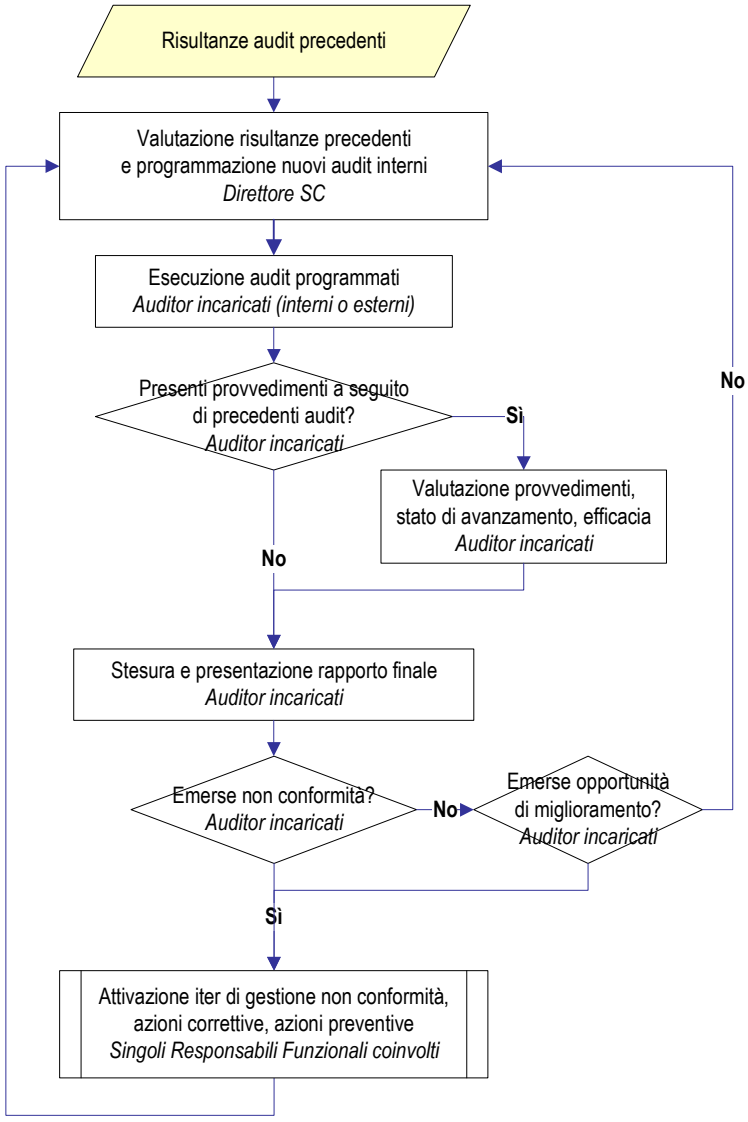
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

4 SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ

4.1 ELEMENTI GENERALI

Lo sviluppo delle attività è sintetizzato con l'ausilio del diagramma in Figura 1.

FIGURA 1. SEQUENZA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI



Nota: il ruolo di auditor incaricato può essere ricoperto da personale dell'ASL TO1 o esterno, in funzione dei requisiti degli audit da eseguire

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

4.2 ELEMENTI DI DETTAGLIO

In Tabella 1 sono specificati gli elementi di dettaglio delle attività svolte.

TABELLA 1. ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

Attività	Descrizione sintetica
Sintesi generale	L'esecuzione degli audit interni rappresenta il sistema di autocontrollo che consente di valutare se la pianificazione del sistema è coerente con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008, con quanto stabilito per funzionamento e aggiornamento del SGQ e se il tutto risulta efficace, cioè adeguato al conseguimento degli obiettivi. L'audit quindi è uno strumento a disposizione della Direzione SC e della Direzione Generale dell'ASL per valutare il sistema organizzativo e le attività associate. L'intero SGQ viene verificato almeno una volta l'anno, ed i risultati analizzati nel corso del riesame. L'esecuzione degli audit interni è affidato dal Direttore della SC a personale indipendente dalle attività verificate e in possesso delle competenze necessarie, esterno o interno, ad esempio il Referente Aziendale per la Qualità per la Medicina Legale (RAQ-ML) o altri auditor qualificati in funzione di procedure dell'ASL TO1. In aggiunta agli audit programmati, il Direttore della SC e il Direttore Generale dell'ASL hanno la facoltà di richiedere e far eseguire audit non programmati, relativi all'intero SGQ della SC o a suoi specifici aspetti o processi. L'attuazione dei provvedimenti eventualmente intrapresi a seguito degli audit segue gli stessi percorsi seguiti per la gestione delle non conformità e/o delle azioni correttive.
Pianificazione degli audit interni e loro programmazione	RAQ-ML, che ha l'autorità e la competenza per stabilire l'estensione e la frequenza degli audit interni in relazione allo stato e all'importanza delle aree e dei processi da verificare, redige un *Programma degli audit* con articolazione annuale. Il *Programma* viene discusso nel corso del riesame e approvato dal Direttore SC. Tutti i processi del SGQ ed i corrispondenti punti della norma UNI EN ISO 9001:2008 vengono coperti dal Programma. L'esecuzione degli audit interni è affidato dal Direttore SC a personale interno indipendente dalle attività verificate e in possesso delle seguenti competenze: - Frequenza a corsi di almeno 24 ore complessive per la conduzione degli audit secondo UNI EN ISO 19011:2003 - Esecuzione di almeno 3 audit interni, sotto la supervisione di un auditor già qualificato, e positivo giudizio del tutor a seguito dell'esecuzione dei 3 audit. Nel caso in cui l'Obitorio non possa utilizzare personale interno qualificato, o il personale individuato non abbia ancora raggiunto tutti i requisiti minimi per la qualificazione, vengono impiegati professionisti esterni che come minimo hanno frequentato un corso per l'esecuzione di audit di parte III (audit esterni) e superato i test finali previsti. In tal modo i criteri stabiliti dall'ASL TO1 per la qualifica risultano non solo soddisfatti ma oltrepassati. L'incaricato o gli incaricati dell'effettuazione degli audit interni possono predisporre una o più check list, o liste di riscontro, che costituiscono una guida per l'esecuzione degli audit.
Esecuzione degli audit	Gli audit prendono avvio da un momento preliminare (riunione di apertura) durante il quale l'incaricato (Responsabile del Gruppo di Audit, RGA) precisa gli obiettivi, le modalità generali di realizzazione delle attività di verifica (dettagli logistici, tempistiche), le modalità di valutazione e tipologia delle non conformità e dei rilievi che eventualmente verranno riscontrate. Una volta conclusa la riunione preliminare l'incaricato, accompagnato dal Responsabile funzionale dell'area o del processo in esame, avviano le indagini relative ai processi da analizzare. Le evidenze emergenti dagli audit interni, gli eventuali rilievi e/o osservazioni sono riassunti nelle check list eventualmente predisposte, in modo da disporre di un supporto documentato alle affermazioni poi riportate *Rapporto finale di Audit*. Il personale incaricato dell'audit limita il più possibile la soggettività del giudizio e le conse-

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

Attività	Descrizione sintetica
	guenti difficoltà di dialogo, per mancanza di riferimenti comuni e condivisi, con gli interlocutori. Per questo motivo si considerano "evidenze" le registrazioni, osservazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono effettivamente pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili. Gli audit si muovono infatti sempre contemporaneamente su due piani, e cioè la valutazione della coerenza e correttezza dei documenti e delle registrazioni, confrontata con l'effettiva presenza di comportamenti ed attività. A conclusione della fase di valutazione in campo si effettua la riunione di chiusura. Questo incontro, se il Gruppo di Audit è costituito da più di una persona, è preceduto da un'altra riunione dei componenti il Gruppo stesso per raccogliere ed ordinare tutti gli elementi emersi durante l'audit. La successiva riunione con i Responsabili funzionali delle aree o dei processi valutati viene condotta dal Responsabile del Gruppo di Verifica evidenziando quanto emerso durante la visita, con lo scopo prioritario di fornire elementi tali da consentire l'individuazione di provvedimenti migliorativi e/o correttivi, ma soprattutto con l'obiettivo di supportare i responsabili funzionali nel processo di autovalutazione e di continuo monitoraggio dei processi pianificati in relazione all'attuazione della qualità. Nel corso della riunione finale (o comunque dopo breve tempo, se non è stato possibile farlo immediatamente), viene consegnato il *Rapporto finale di Audit*, che comprende l'indicazione delle eventuali non conformità o raccomandazioni emerse. La riunione di chiusura viene eseguita commentando i risultati emersi, assicurandosi sempre che il personale presente abbia effettivamente compreso quanto evidenziato, in modo che non rimangano ambiguità, messaggi non compresi, valutazioni non chiare, ed operando in modo che esista una reale condivisione delle valutazioni.
Eventuale definizione delle azioni correttive	Il Direttore della SC, ricevuto il rapporto e le eventuali non conformità, si assicura che i Responsabili funzionali delle aree/processi coinvolti definiscano, se sono presenti non conformità, le azioni correttive necessarie per ristabilire lo stato di conformità, supportandoli in caso di difficoltà. I provvedimenti da intraprendere possono essere di diversa natura, in funzione della tipologia di non conformità emersa (carenza documentale, carenza comportamentale, incoerenza tra descrizione documentale e comportamenti effettivi). La formalizzazione delle azioni correttive individuate segue lo stesso iter di gestione di una qualunque altra azione correttiva (vedi Procedura *PR 01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive* e relativa modulistica di supporto). I Responsabili funzionali specificano, definendo i provvedimenti decisi a seguito degli audit interni, la tempistica e le responsabilità associate alla verifica di attuazione e di efficacia dei provvedimenti stessi, e programmano tali verifiche con il Direttore della SC. I risultati degli audit e gli eventuali provvedimenti correttivi conseguenti vengono considerati input per il riesame del SGQ.

5 EVOLUZIONE DEL DOCUMENTO

Edizione	Note
Edizione 0 del 19/06/2008	Prima edizione.
Edizione 1 del 08/10/2010	- Aggiornamenti dei riferimenti normativi volontari (UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 9004:2009) - Aggiornamento logo aziendale - Eliminazione logo società di consulenza