

- originale
- copia controllata \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_
- copia non controllata \_\_\_\_\_ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

---

La presente procedura definisce le modalità di pianificazione e conduzione degli Audit Interni, secondo quanto stabilito dalla Norma UNI EN ISO 19011:2012, e le modalità di gestione della documentazione dei risultati degli Audit medesimi al fine di valutare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità alla Norma UNI EN ISO 9001:2008.

---

**Redazione**

**Dott.ssa Maria Agata Mangano**, U.O. Sistema Qualità Aziendale

---

**Verifica**

**Dott. Alfio Cristaudo**, Responsabile U.O. Sistema Qualità Aziendale

---

**Approvazione**

**Dott. Francesco Luca**, Direttore Sanitario

---

**Ratifica**

**Dott. Giuseppe Giammanco**, Direttore Generale

---

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 02 del 07 luglio 2016

## **PREMESSA**

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2008 “Audit Interno”. In essa vengono stabilite le modalità per:

- a) pianificare e condurre l'audit interno del sistema di gestione per la qualità;
- b) gestire la documentazione dei risultati.

La procedura “*Modalità di Gestione degli Audit Interni*” PGQ-8-02 è stata redatta dall'U.O. Sistema Qualità Aziendale e approvata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità all'indirizzo [qualita@aspct.it](mailto:qualita@aspct.it) che li terrà in considerazione, per l'eventuale revisione della stessa.

## Sommario

PREMESSA	
1. SCOPO .....	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
3. RIFERIMENTI .....	4
4. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	7
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	9
7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ .....	10
7.1 Il programma di Audit del Sistema Gestione della Qualità .....	10
7.1.1 Attuazione del programma di Audit .....	10
7.1.2 Controllo e riesame del programma di Audit .....	11
7.2 L'attività di Audit .....	11
7.2.1 Costituzione del gruppo di Audit .....	11
7.2.2 La riunione di apertura .....	11
7.2.3 Lo svolgimento dell' Audit .....	12
7.2.4 La riunione di chiusura .....	12
7.2.5 La relazione di Audit .....	12
7.3 Qualificazione degli Auditor .....	13
8. INDICATORI .....	13
9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ .....	13
10. ARCHIVIAZIONE .....	14
11. DOCUMENTI RICHIAMATI .....	14

## 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità di gestione e conduzione degli Audit del Sistema di Gestione per la Qualità dell'ASP di Catania. Essi sono condotti all'interno dell'ASP di Catania con l'obiettivo di verificare:

- la conformità dei processi rispetto alle norme cogenti, alle buone pratiche e ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2008;
- la messa in atto delle soluzioni adottate per risolvere le non conformità e la loro efficacia;
- l'efficacia del sistema a raggiungere gli obiettivi della politica della qualità ed il livello raggiunto rispetto al piano della qualità.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli audit interni del sistema di gestione per la qualità nell'ASP di Catania.

## 3. RIFERIMENTI

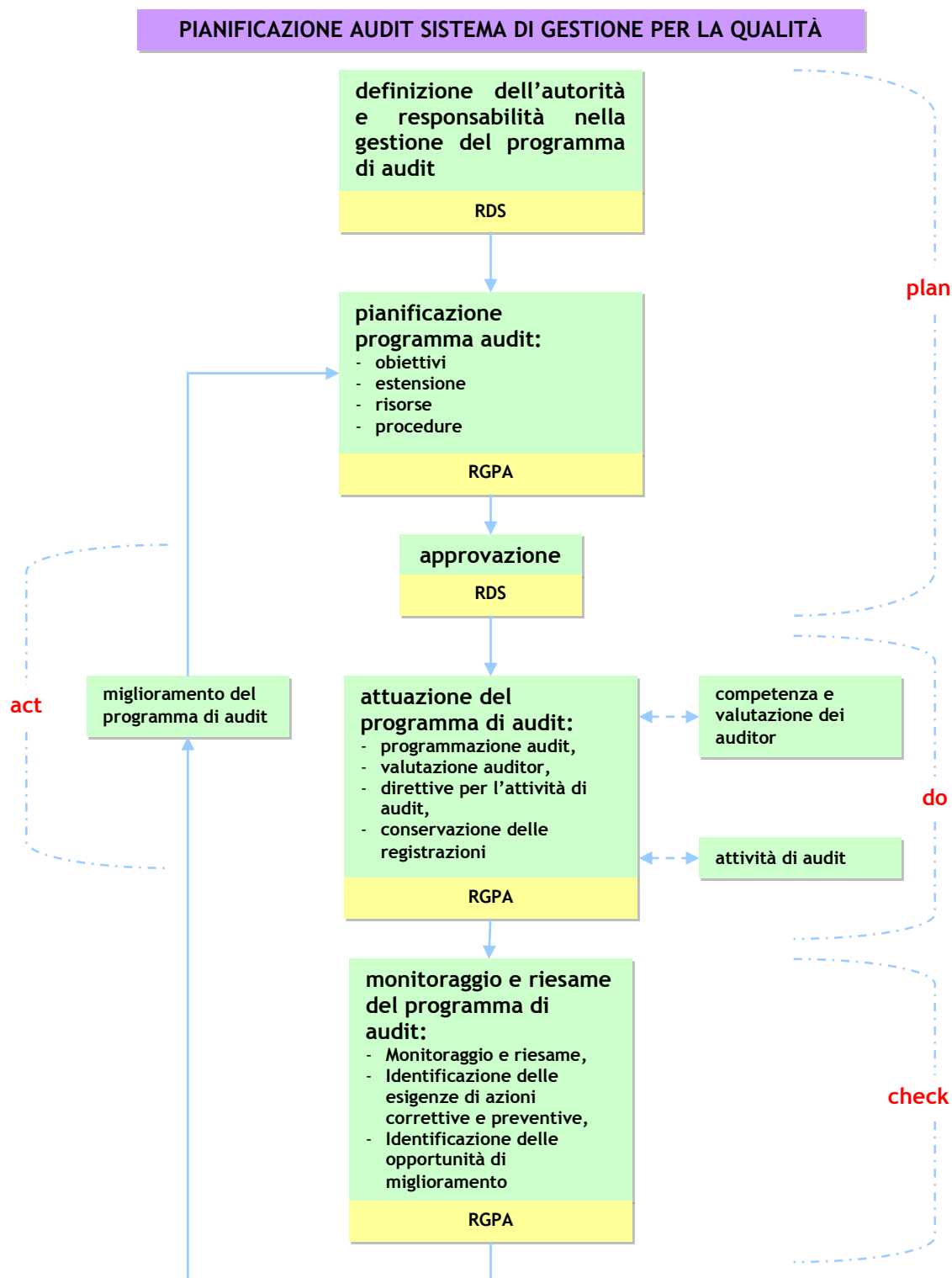
- **D. Lgs. 502/1992** *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”*
- **D.P.R. 14 gennaio 1997** *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”.*
- **D.A. 890/2002** *“Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana”*
- **D.Lgs 229/1999** *“Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”.*
- **UNI EN ISO 9000:2005** *“Sistemi di gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia”*
- **UNI EN ISO 9001:2008** *“Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti”*
- **UNI EN ISO 19011:2012** *“Linee guida per audit di sistemi di gestione”*

#### 4. TERMINI E DEFINIZIONI

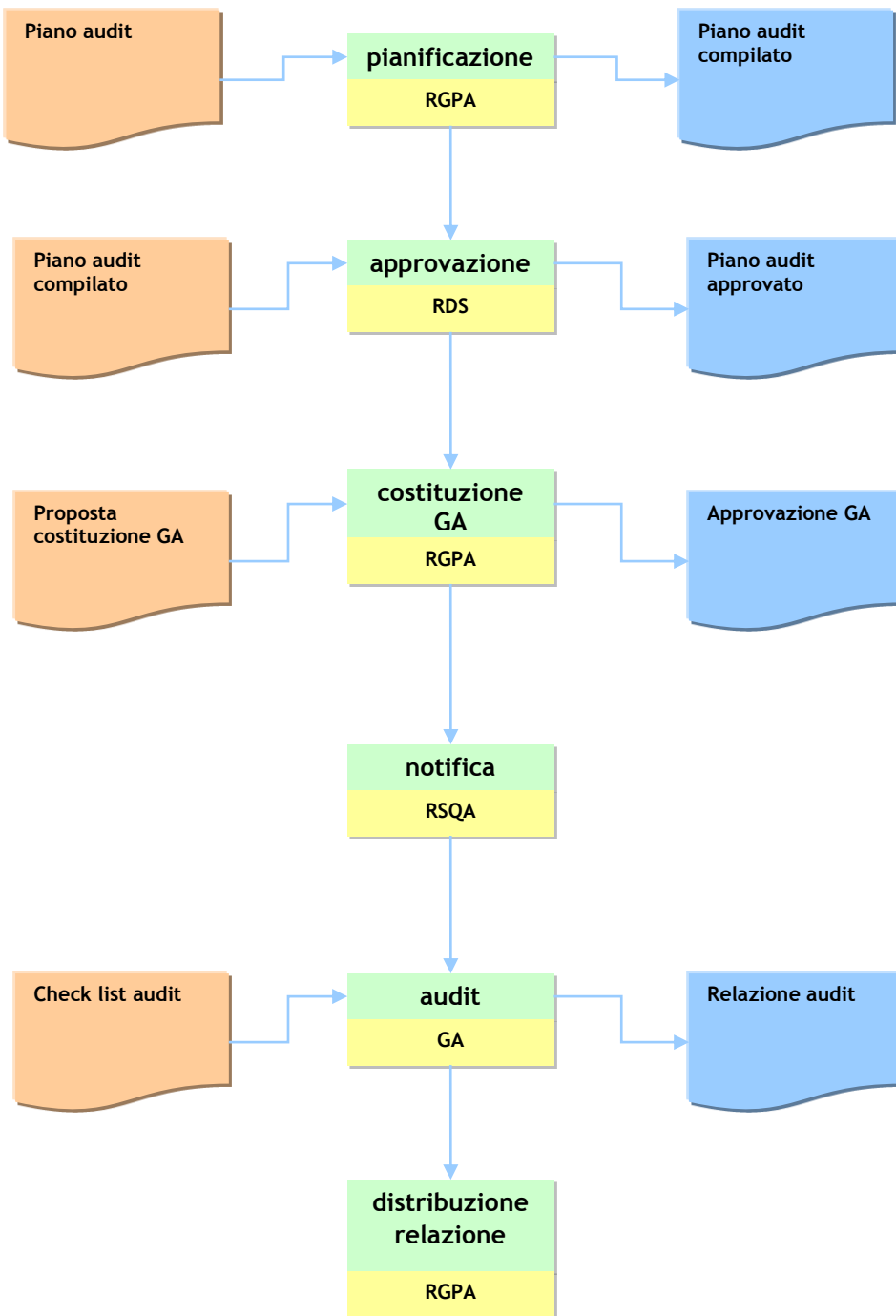
<b>SGQ</b>	Sistema di gestione per la Qualità
<b>RDS</b>	Responsabile Direzione Sanitaria
<b>RSQA</b>	Responsabile Sistema Qualità Aziendale
<b>Qualità</b>	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
<b>Azione correttiva</b>	Azione per eliminare una non conformità rilevata
<b>Azione preventiva</b>	Azione per eliminare la causa di non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili
<b>Conformità</b>	Soddisfacimento di un requisito
<b>Non conformità</b>	Mancato soddisfacimento di un requisito
<b>Correzione</b>	Azione per eliminare una non conformità rilevata
<b>Requisito</b>	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
<b>Verifica</b>	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o approvazione prevista sono stati soddisfatti
<b>Audit</b>	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti
<b>Criteri dell'Audit</b>	Insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze dell'audit

<b>Evidenze dell’Audit</b>	Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell’Audit
<b>Risultanze dell’Audit</b>	Risultati della valutazione delle evidenze dell’Audit raccolte rispetto ai criteri dell’Audit
<b>Conclusioni dell’Audit</b>	Esito di un Audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell’Audit e tutte le risultanze dell’Audit
<b>Auditor</b>	Persona che conduce un Audit
<b>Gruppo di Audit (GA)</b>	Due o più auditors che conducono un Audit, supportati, se necessario, da esperti tecnici
<b>Esperto tecnico</b>	Persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche all’organizzazione, al processo o all’attività da sottoporre all’audit
<b>Responsabile Gestione Programma di Audit (RGPA)</b>	Componente dell’U.O. SQA che gestisce il programma di audit stabilendone estensione, rischi e responsabilità

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



**SVOLGIMENTO AUDIT SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**





6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<b>FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ</b> <b>DESCRIZIONE ATTIVITÀ</b>	<b>Responsabile Direzione Sanitaria</b>	<b>Responsabile SQA</b>	<b>Responsabile Gestione Programma Audit</b>
Redazione programma annuale di Audit			R
Approvazione programma annuale di Audit	R		
Costituzione Gruppi di Audit e notifica ai componenti			R
Notifica dell'Audit al Responsabile e al RQ dell'UO/ Servizio		R	
Riesame ed approvazione delle relazioni di Audit			R
Distribuzione delle relazioni di audit alla Direzione e alle parti pertinenti			R
Rilascio attestazione di attività di audit ai componenti del Gruppo di Audit		R	
Archiviazione documentazione prodotta			R
Aggiornamento albo degli Auditor			R

## 7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

Gli Audit sono attivati con due diverse modalità:

- **Audit Ordinari:** realizzati con periodicità almeno semestrale secondo un'attività definita dal RSQA e concordata con i Responsabili delle UO / Servizi;
- **Audit Straordinari:** richiesti dalla Direzione o ritenute necessarie dal RSQA e finalizzate alla verifica delle azioni di miglioramento o alla verifica di particolari aree del Sistema Qualità causa potenziale di non conformità.

### 7.1 Il programma di Audit del Sistema gestione della Qualità

La pianificazione degli Audit deve prevedere che i Servizi / UU.OO siano verificate almeno una volta l'anno.

La pianificazione viene effettuata dal Responsabile della gestione del programma di Audit entro il 31 gennaio dell'anno in corso con il modulo M\_PGQ-8-02\_01 "Programma Annuale degli Audit", nel quale sono definiti:

- il calendario degli audit con data e Presidio Ospedaliero / Poliambulatorio;
- la data di redazione con la firma del Responsabile dell'UO Sistema Qualità Aziendale;
- la data di approvazione con la firma del Responsabile della Direzione Sanitaria;
- l'indice di revisione.

#### 7.1.1 Attuazione del programma di Audit

L'attuazione del programma di audit prevede la comunicazione ai Responsabili ed ai RQ dei Servizi / UU.OO. del programma annuale e, almeno 15 giorni prima della data prevista, la notifica dell'audit con il piano dell'audit.

Il piano dell'audit, redatto nel modello M\_PQ-8-02\_02, riporta:

- la data e l'ora dell'audit,
- i componenti del gruppo di audit,
- i referenti qualità dell'U.O.,
- i processi oggetto della verifica,
- la check list dei riferimenti normativi che sono obiettivo dell'audit.

### 7.1.2 Controllo e riesame del programma di Audit

Alla conclusione del programma di audit, il Responsabile della gestione del programma di Audit, lo riesamina per valutare se gli obiettivi siano stati raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

## 7.2 L'attività di Audit

### 7.2.1 Costituzione del gruppo di audit

Il Gruppo di Audit è composto da un minimo di 2 ad un massimo di 4 Auditor, compreso il Responsabile.

Gli Auditor in addestramento non possono essere più di due per gruppo.

A giudizio del Responsabile della Direzione Sanitaria, al gruppo di Audit possono partecipare esperti tecnici esterni o interni all'Azienda.

La composizione del Gruppo di Audit viene effettuata dal Responsabile della gestione del programma di Audit che provvede a compilare il modulo M\_PGQ-8-02\_08, dopo aver raccolto l'autorizzazione dei Responsabili delle UU.OO. a cui appartengono gli Auditor, modulo M\_PGQ-8-02\_05.

Al Gruppo di Audit non può partecipare il RQ del Servizio / UO nel quale viene svolto l'audit.

I componenti del Gruppo di Audit si impegnano a:

- rispettare la puntualità degli orari,
- eseguire le verifiche con imparzialità ed obiettività,
- utilizzare la check list predisposta dall'U.O. SQA,
- redigere ed inviare all'U.O. SQA la relazione di Audit, modulo M\_PGQ-8-02\_03.

### 7.2.2 La riunione di apertura

La riunione di apertura viene effettuata con la Direzione della struttura organizzativa oggetto dell'Audit ed ha lo scopo di:

- confermare il piano dell'Audit,
- fornire una breve sintesi di come verranno eseguite le attività di Audit,
- offrire l'opportunità di fare domande,
- consegnare il codice etico PGQ-8-02\_all.01 e comunicare che la scheda di feedback, M\_PGQ-8-02\_06, sarà inviata ai RQ via mail per la relativa compilazione e restituzione.

### 7.2.3 Lo svolgimento dell'audit

L'audit deve essere eseguito sulla base dei documenti di riferimento delle attività da verificare, del programma concordato nella riunione di apertura e della check list, avendo cura di riscontrare l'evidenza oggettiva della conformità delle attività esaminate, documentando le risultanze attraverso precisi e dettagliati richiami ai riscontri effettuati.

Il gruppo di audit può anche dividersi per verificare più aspetti contemporaneamente. In tal caso, il Responsabile del Gruppo di Audit coordina le attività del gruppo.

Gli auditor, mediante interviste al personale che vede interessata la propria attività, esamina i documenti delle attività, registrando i dati oggettivi sulla check list e le Non Conformità rilevate nell'apposita modulistica M\_PGQ-8-02\_07.

### 7.2.4 La riunione di chiusura

Alla conclusione dell'Audit si svolge la riunione di chiusura nel corso della quale vengono presentati i risultati, comunicate le eventuali Non Conformità riscontrate e discusse le eventuali proposte di miglioramento. Sia la check-list che il modulo delle Non Conformità viene siglato da ambedue le parti e una copia delle Non Conformità viene consegnata al Referente Qualità che provvederà a condividerla con il Responsabile e con tutto il personale afferente all'U.O.

### 7.2.5 La relazione di Audit

La relazione di Audit, redatta dal gruppo di Audit, dovrà contenere:

- la data ed il luogo dove sono stati eseguiti gli Audit,
- gli obiettivi dell'Audit,
- il campo di applicazione dell'Audit,
- l'identificazione dei componenti il gruppo di Audit,
- l'identificazione degli operatori contattati durante l'Audit,
- le risultanze,
- le conclusioni.

La relazione di Audit, firmata dal gruppo di Audit, viene inviata al Responsabile della gestione del Programma di Audit il quale provvederà al riesame e all'approvazione della stessa, elaborando quindi un report finale che sarà distribuito all'Alta Direzione e alle parti pertinenti.

Una copia viene archiviata presso l'UO SQA.

### 7.3 Qualificazione degli auditor

I gruppi di audit sono composti dal personale sanitario aziendale che ha partecipato ad un corso di formazione / addestramento agli Audit del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la norma UNI EN ISO 19011:2012 della durata non inferiore a 40 ore ed almeno accreditato dalla commissione ECM del Ministero per la Salute e che ha partecipato ad almeno 2 Audit in addestramento.

La funzione di Responsabile del Gruppo di Audit è data ad un componente del gruppo di Audit designato dal Responsabile della gestione del programma di Audit.

### 7.4 Albo degli auditor

Presso l'U.O. Sistema Qualità Aziendale è istituito l'albo degli auditor M\_PGQ-8-02\_04, al quale può essere iscritto il personale sanitario dell'ASP di Catania che ne faccia richiesta e che risulta essere in possesso dei requisiti di qualificazione su indicati.

## 8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Comunicazione	n. Audit rinviati per errori di comunicazione / n. Audit pianificati	0

## 9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 "Gestione delle non conformità".

## 10. ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione <sup>1</sup>	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGQ-8-02_01	Programma Annuale Audit	3 anni	RSQA	UO SQA
M_PGQ-8-02_02	Piano dell'Audit	3 anni	RSQA	UO SQA
M_PGQ-8-02_03	Relazione di Audit	3 anni	RGQ_S	UO SQA
			RQ	UO
M_PGQ-8-02-04	Albo degli Auditor	3 anni	RSQA	UO SQA
M_PGQ-8-02-05	Disponibilità Auditor	3 anni	RSQA	UO SQA
M_PGQ-8-02_06	Feedback sull'attività di Auditing	3 anni	RSQA	UO SQA
			RQ	UO
M_PGQ-8-02_07	Rapporto di Non Conformità rilevate durante l'Audit	3 anni	RSQA	UO SQA
			RQ	UO
M_PGQ-8-02_08	Costituzione del gruppo di Audit	3 anni	RQ	UO SQA
PGQ-8-02_all.01	Codice Etico dell'Auditor	3 anni	RQ	UO

## 11. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGQ-8-02_01	“Programma Annuale Audit”
M_PGQ-8-02_02	“Piano dell’Audit”
M_PGQ-8-02_03	“Relazione di Audit”
M_PGQ-8-02_04	“Albo degli Auditor”
M_PGQ-8-02_05	“Disponibilità Auditor”
M_PGQ-8-02_06	“Feedback sull’attività di Auditing”
M_PGQ-8-02_07	“Rapporto di Non Conformità rilevate durante l’Audit”
PGQ-8-02_all.01	“Codice Etico dell’Auditor”

<sup>1</sup> Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

---

## PROCEDURA

### Modalità di Gestione degli Audit Interni

PGQ-8-02

Ed. 0 Rev. 02  
07 luglio 2016

---

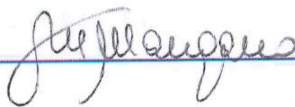
<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed.0 Rev. 00	Emissione	08 gennaio 2013
Ed.0 Rev.01	Revisione modulistica	20 gennaio 2014
Ed. 0 Rev. 02	Semplificazione invio feed back all'UO Sistema Qualità Aziendale	07 luglio 2016

---

**Redazione**

Data 07/07/2016

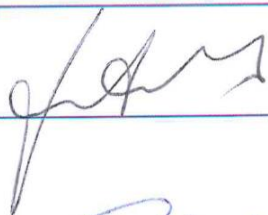
Maria Agata Mangano



**Verifica**

Data 07/07/2016

Alfio Cristaudo



**Approvazione**

Data 14/7/16

Francesco Luca



**Ratifica**

Data 15/7/16

Giuseppe Giammanco

