

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 1 di 13 |

| | |
|--|-----------|
| 1. SCOPO | 3 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 3. RIFERIMENTI | 3 |
| 3.1 <u>RIFERIMENTI INTERNI</u> | 3 |
| 3.2 <u>RIFERIMENTI ESTERNI</u> | 3 |
| 3.3 <u>ABBREVIAZIONI</u> | 4 |
| 4. RESPONSABILITÀ | 4 |
| 5. MODALITÀ DI GESTIONE | 5 |
| 5.1 <u>GENERALITÀ</u> | 5 |
| 5.1.1 <u>DEFINIZIONI</u> | 5 |
| 5.2 <u>COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR</u> | 8 |
| 5.2.1 <u>CARATTERISTICHE PERSONALI</u> | 8 |
| 5.2.2 <u>CONOSCENZE E COMPETENZE GENERALI</u> | 8 |
| 5.2.3 <u>FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO</u> | 9 |
| 5.2.4 <u>VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR</u> | 9 |
| 5.3 <u>DEFINIZIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT</u> | 9 |
| 5.3.1 <u>MONITORAGGIO E RIESAME DEL PROGRAMMA DI AUDIT</u> | 10 |
| 5.4 <u>COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI AUDIT</u> | 10 |
| 5.5 <u>DEFINIZIONE DI UN PIANO DI AUDIT</u> | 11 |
| 5.6 <u>PREPARAZIONE DELL'AUDIT</u> | 11 |
| 5.7 <u>SVOLGIMENTO DELL'AUDIT</u> | 11 |
| 5.8 <u>RAPPORTO DI AUDIT</u> | 12 |
| 6. ARCHIVIAZIONE | 13 |
| 7. ALLEGATI | 13 |

| Rev. | Data | Descrizione delle modifiche | Firma di redazione | Firma di verifica | Firma di approvazione |
|------|------------|-----------------------------|--|--|--|
| 0 | 14.10.2016 | Prima emissione | Responsabile Qualità Aziendale, Accreditamento e Risk Management Dr.ssa Anna Sannino | Responsabile Qualità Aziendale, Accreditamento e Risk Management Dr.ssa Anna Sannino | Direttore Generale Dr. Marco Onofri Direttore Sanitario Dr. Fabio Banfi Direttore Amministrativo Dott. Salvatore Gioia Direttore Socio Sanitario Dr. Vittorio Bosio |

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 2 di 13 |

| | | | | | |
|---|----------|--|--|--|--|
| 1 | 19.12.18 | Descrizione delle modifiche: Integrazione relativa alla gestione dell'audit nell'ambito dell' Internal Auditing | Direttore UOC Miglioramento Qualità e Risk Management Dr.ssa Anna Sannino | Direttore UOC Miglioramento Qualità e Risk Management Dr.ssa Anna Sannino | Direttore Generale Dr. Marco Onofri Direttore Sanitario Dr. Fabio Banfi Direttore Amministrativo Dott. Salvatore Gioia Direttore Socio Sanitario Dr. Vittorio Bosio |
|---|----------|--|--|--|--|

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 3 di 13 |

1. SCOPO

La presente procedura definisce i criteri e le modalità di gestione della programmazione e conduzione degli audit interni del sistema di gestione per la qualità e sicurezza, nonché la competenza e la valutazione degli auditor, al fine di verificare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e sicurezza in conformità con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, la norma UNI EN ISO 19011:2018, gli standard della check list di autovalutazione e quanto previsto dal Regolamento di Internal Auditing.

La revisione e l'aggiornamento periodico del presente documento, sono affidati al Responsabile dell'UOC Miglioramento Qualità e Risk Management che è responsabile di promuoverne la diffusione agli operatori coinvolti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica presso l'ASST Lariana agli audit interni effettuati presso tutte le strutture aziendali dell'ASST Lariana.

3. RIFERIMENTI

3.1 Riferimenti interni

| | |
|---|--|
| PG.000.05 "Gestione della documentazione e delle registrazioni aziendali" | PG.000.13" Gestione delle non conformità" |
| PG.000.14 "Azioni correttive e preventive" | Codice etico aziendale |
| Programma Triennale per la trasparenza e l'integrità anno 2014-216 | Deliberazione n.260 del 31 marzo 2016 " |
| Deliberazione n.485 del 15 maggio 2018 "Attività di Internal Auditing : aggiornamento componenti gruppo di lavoro permanente" | Regolamento di Internal Auditing dell'ASST Lariana (Principi, Procedure, Metodologie, Strumenti di lavoro) |

3.2 Riferimenti esterni

| | |
|--|--|
| UNI EN ISO 9001:2015 | Standard di autovalutazione per le Aziende Socio Sanitarie Territoriali |
| UNI EN ISO 19011:2018 | Linee Guida della Regione Lombardia per le attività di Risk Management |
| Legge n° 190 del 6.11.2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione nella pubblica amministrazione" | Decreto del Dirigente Unità Organizzativa Sistema dei Controlli e Coordinamento Organismi Indipendenti n° 2822 del 3.4.2013 che ha approvato il Manuale di Internal auditing regionale |
| L.r. n° 17 del 4.6.2014 avente ad oggetto "Disciplina dei controlli interni ai sensi dell'articolo 58 dello Statuto d'autonomia" | DGR IX/2524 del 24.11.2011 " Vigilanza e controllo sugli Enti del sistema regionale" |

| | | |
|---|--|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 4 di 13 |

3.3 Abbreviazioni

| Acronimi Documentazione | | | |
|--------------------------------|---------------------|--------------|----------------------|
| Sigla | Descrizione | Sigla | Descrizione |
| PO | Procedura Operativa | IO | Istruzione operativa |
| REV | Revisione | Mod | Modulo |
| PG | Procedura Generale | | |

| Acronimi di Funzioni (qualifiche e responsabilità) e Articolazioni Organizzative | | | |
|---|---------------------------|--------------|--|
| Sigla | Descrizione | Sigla | Descrizione |
| UOS | Unità Operativa Semplice | UOC | Unità Operativa Complessa |
| UO.OO | Unità Operative | DA | Direttore Amministrativo |
| DS | Direttore Sanitario | DSS | Direttore Socio-Sanitario |
| DG | Direttore generale | RSGQ | Responsabile Sistema di Gestione Qualità |
| RQ | Referente Qualità | TL | Team Leader |
| DrUO | Direttore Unità Operativa | DRS | Dirigente Responsabile di Struttura |

| Acronimi termini tecnici | | | |
|---------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| Sigla | Descrizione | Sigla | Descrizione |
| AC | Azioni Correttive | AP | Azioni Preventive |
| NC | Non Conformità | | |

4. RESPONSABILITÀ

| Attività | DG | DA/DS/DSS | RSGQ | RQ | TL | AUDITOR | DrUO |
|---|-----------|------------------|-------------|-----------|-----------|----------------|-------------|
| Individuazione Auditor e Team Leader Aziendali | | R | R | C | | | C |
| Valutazione tecnica Auditor e Team Leader Aziendali | | | R | | | | |
| Proposte di audit | R | R | R | | | | R |
| Programmazione annuale audit interni | | | R | C | | | C |
| Approvazione programma annuale degli audit interni | R | | | | | | |
| Definizione Piano audit | | | R | | R | C | |
| Predisposizione Lista di riscontro | | | R | | R | C | |
| Disponibilità documentazione e | | | | | | | R |

Verificato e Approvato da RSGQ

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 5 di 13 |

| | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|---|--|
| presenza operatori necessari | | | | | | | |
| Svolgimento audit | | | R | | R | R | |
| Redazione Rapporto di audit | | | R | | R | C | |
| Archiviazione | | | R | R | | | |
| Legenda: R=Responsabile; C=Collabora | | | | | | | |

5. MODALITÀ DI GESTIONE

5.1 Generalità

L'attività di audit, strumento a supporto delle politiche e della gestione, fornisce informazioni utili all'Organizzazione aziendale per tenere sotto controllo e migliorare le proprie prestazioni. L'audit è tra l'altro uno degli strumenti del Governo clinico e si propone di migliorare la conoscenza da parte degli operatori sanitari sulle attività cliniche e gestionali. Il termine audit deriva dal latino e indica l'ascolto attivo. Il termine è usato anche con applicazione in altri contesti e corredato da attributi come "clinico", "organizzativo" e indica specifici approcci alla valutazione della qualità dell'assistenza di parte professionale.

5.1.1 Definizioni

Di seguito vengono elencate alcune definizioni alle quali far riferimento nell'attuare la presente procedura gestionale:

Audit

E' un 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. Può anche essere definito in ambito clinico come "iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario" sottoponendo i risultati di tali modifiche a nuove verifiche.

Tipologie di audit:

Audit economico-gestionale

orientato a valutare l'appropriatezza e l'efficienza della pianificazione, della gestione delle risorse, delle modalità dell'acquisizione di farmaci, definizione e controllo dei ricoveri, ecc

Audit organizzativo

valuta i processi organizzativi di supporto all'attività sanitaria (es. sistema informativo, procedure organizzative finalizzate alla acquisizione e assistenza delle tecnologie, tempi e modalità di acquisizione dei farmaci)

Audit clinico

è un riesame e una valutazione del processo assistenziale

Audit di sistema

può interessare tutta l'organizzazione, settori fondamentali come es. blocco operatorio, centrale di

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 6 di 13 |

sterilizzazione o processi/attività. Si fa riferimento sempre ad un modello o standard di riferimento (requisiti di accreditamento, check list standard di autovalutazione, norme ISO o altro). Serve a valutare il posizionamento e il grado di conformità della organizzazione auditata rispetto al modello di riferimento considerato.

Audit nazionali, regionali

Audit Interni

A volte denominati "audit di prima parte" sono effettuati, per il riesame della direzione e per altri fini interni, dall'organizzazione stessa, o per suo conto. Possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione.

Audit esterni

Comprendono gli audit di seconda parte e di terza parte. Gli audit di seconda parte sono condotti da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i clienti, o da altre persone per conto degli stessi. Gli audit di terza parte sono condotti da organizzazioni di audit indipendenti, quali autorità in ambito legislativo o quelle organizzazioni che rilasciano certificazioni.

Peer review

Audit interno che definisce il vero audit clinico in quanto partecipano professionisti della stessa area che operano in condizioni simili o che hanno partecipato al percorso assistenziale oggetto di revisione

Audit di processo

Focalizzato sull'appropriatezza degli interventi clinico-assistenziali effettuati perché in grado di interferire sul risultato. Lo standard di riferimento è la buona pratica clinica definita sulla base di linee guida, procedure, percorsi assistenziali. L'interesse è nella valutazione dei processi esaminati in termini di qualità di vita del paziente e di salute

Audit di esito

Misura l'effetto che ha avuto l'attività assistenziale sulla salute del paziente. I risultati possono essere misurati attraverso indicatori quali: mortalità, riospedalizzazione, rientri in sala operatoria non pianificati, qualità percepita, ecc. **L'attivazione di un audit a seguito di un evento avverso rientra in questa tipologia.** L'audit di esito non consente "facilmente" di correlare significativamente gli esiti con le fasi o gli elementi del processo a monte. Quindi questo tipo di audit non genera immediatamente indicazioni di miglioramento del percorso assistenziale ma permette un approfondimento di specifici aspetti

Clinical audit

(medici, infermieri, altre figure professionali) sono tipici audit di processo o di esito con una forte connotazione tecnica e professionale

Audit internal auditing

Attività di auditing sui processi operativi aziendali volti alla realizzazione degli obiettivi del Programma Aziendale di Sviluppo (audit operativi) e sulle procedure attivate dalle UU.OO. dell'ASST (Audit di conformità). L'attività, svolta dal Gruppo operativo di Internal Auditing, è finalizzata al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'organizzazione attraverso azioni di controllo di 3° livello previa definizione dell'elenco dei rischi relativi ai processi aziendali e relativa valutazione (matrice rischio).

Auditor, Valutatore

Persona che conduce un audit.

Esperto tecnico

Persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche al gruppo di audit. Un esperto tecnico non agisce come auditor nel gruppo di audit.

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 7 di 13 |

Gruppo di audit

Uno o più auditor che conducono un audit, supportati, se necessario, da esperti tecnici. Un auditor del gruppo di audit è nominato responsabile. Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento.

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.

Piano di audit

Descrizione delle attività e delle disposizioni riguardanti un audit

Campo di applicazione dell'audit

Estensione e limiti di un audit (descrizione dei siti, delle unità organizzative, delle attività e dei processi, così come il periodo di tempo richiesto).

Criteri dell'audit

"Insieme di politiche, procedure o requisiti" utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze dell'audit.

Evidenze dell'audit

Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili. Le evidenze dell'audit possono essere qualitative o quantitative.

Risultanze dell'audit

Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit.

Conclusioni dell'audit

Esito di un audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit.

Conformità

Soddisfacimento di un requisito.

Rilievo

mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale) con conseguente formalizzazione di una non conformità o di una osservazione. Invece trattasi di commento, in caso di individuazione di un'attività "debole o potenzialmente carente" che potrebbe determinare il verificarsi di una non conformità/osservazione o suggerire spunti di miglioramento.

Non Conformità

Mancato soddisfacimento di un requisito relativo alle norme UNI EN ISO 9001, standard JCI relativo al Sistema Qualità e alla gestione del rischio, ad esempio: mancata applicazione del programma stesso, documentazione non accurata o incompleta, reclami, errori nelle attività di prova, near miss, eventi avversi ecc..

Osservazione

Rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile di inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni o dei risultati. Un'osservazione non chiusa alla verifica successiva viene ri-classificata come non conformità.

Commento o raccomandazione

Rilievo non conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi e/o a fornire indicazioni per il miglioramento.

Azione preventiva

Azione tesa ad eliminare la causa di non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

Azione correttiva

Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 8 di 13 |

indesiderabile rilevata.

5.2 Competenza e valutazione degli Auditor

I principi che orientano l'attività degli auditor sono:

- 1) comportamento etico
- 2) presentazione imparziale delle risultanze
- 3) adeguata professionalità
- 4) indipendenza
- 5) approccio basato sull'evidenza.

La competenza di un auditor è basata sul possesso di caratteristiche personali e sulla capacità di applicare le conoscenze.

5.2.1 Caratteristiche personali

Un auditor dovrebbe essere:

- rispettoso dei principi etici
- di mentalità aperta cioè disposto a prendere in considerazione idee o punti di vista alternativi
- diplomatico
- dotato di spirito di osservazione
- perspicace
- versatile
- tenace cioè perseverante e concentrato nel raggiungere gli obiettivi
- risoluto
- sicuro di sé
- collaborativo.

5.2.2 Conoscenze e competenze generali

Gli auditor devono avere conoscenze e competenze nelle seguenti aree:

- a) principi, procedure e *metodi* di audit
- b) sistema di gestione e documenti di riferimento
- c) contesto organizzativo
- d) requisiti legali ed altri requisiti applicabili all'organizzazione oggetto dell'audit.

Gli auditor delle strutture certificate devono possedere anche le competenze specifiche riportate dalle norme di certificazione e di accreditamento.

Il **responsabile di un gruppo di audit** deve avere conoscenze e competenze aggiuntive, in particolare essere in grado di:

- gestire il processo di audit
- organizzare e guidare i componenti del gruppo di audit e gli auditor in addestramento
- prevenire e risolvere i conflitti
- coordinare il gruppo per il raggiungimento delle conclusioni
- preparare e completare il rapporto di audit.

| | | |
|---|---|---|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 9 di 13 |

5.2.3 Formazione e addestramento

La formazione degli Auditor consiste:

- nella partecipazione ad un corso residenziale o esterno proposto da RSGQ sulle Tecniche di Auditing della Qualità;
- nella partecipazione ad almeno tre audit in qualità di auditor in addestramento.

Tutta l'attività di formazione e di affiancamento deve essere documentata. Gli auditor devono mantenere e migliorare nel tempo le conoscenze, le competenze e le caratteristiche personali per dimostrare la loro capacità ad eseguire audit di sistema di gestione per la qualità e/o di gestione aziendale.

La ASST Lariana assicura lo sviluppo professionale continuo degli auditor.

5.2.4 Valutazione degli auditor

L'individuazione di Auditor avviene da:

- RSGQ dell'ASST LARIANA
- Referente Qualità di Struttura
- DA/DS/DSS dell'ASST LARIANA
- Direttore e/o Responsabile di Struttura.

RSGQ effettua la valutazione tecnica iniziale degli operatori proposti in base alle conoscenze e alle competenze necessarie per soddisfare le esigenze di un programma di audit e decide l'eventuale inserimento nel piano di addestramento/formazione aziendale.

I nominativi degli Auditor qualificati da RSGQ sono inseriti nell' Elenco aziendale degli Auditor (**Mod.PG.000.17-All.1**).

RSGQ valuta periodicamente l'adeguatezza degli auditor, attraverso informazioni di ritorno, interviste, osservazioni e il riesame a campione dei rapporti di audit.

L'Elenco Aziendale degli Auditor, gestito, aggiornato ed archiviato da RSGQ, contiene per ogni persona la qualifica (Auditor o Team Leader) , la data di inserimento e di cancellazione.

Per gli auditor delle strutture aziendali certificate e accreditate ai sensi delle norme ISO, requisito fondamentale è aver partecipato ad almeno un audit all'anno. Se ciò non si verificasse l'Auditor viene sospeso dall'elenco.

Per ogni auditor viene compilata e aggiornata da RSGQ una Scheda Auditor (Mod.PG.000.17-All.2) che attesta il riconoscimento della qualifica di auditor o di team leader e il mantenimento di tale qualifica.

La qualifica di Team leader viene attribuita ad un auditor che abbia i seguenti requisiti:

- essere operatore presso l'ASST LARIANA da almeno due anni (questo requisito può essere derogato per chi abbia documentata esperienza svolta presso altre aziende);
- dimostrare una adeguata conoscenza delle norme di riferimento (attestati di partecipazione a corsi di formazione, esperienze presso altre aziende);
- aver affiancato valutatori esperti nella conduzione di almeno 3 audit.

5.3 Definizione di un programma di Audit

Il RSGQ, di concerto con i Responsabili di Struttura e i RQ, definisce, entro il 30 aprile di ogni anno, il **Programma annuale degli audit interni (Mod.PG.000.17-All.3)**.

Il programma deve contenere:

- gli obiettivi e il campo dell'audit;

| | | |
|---|---|--|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 10 di 13 |

- le strutture aziendali da auditare;
- I team leaders eventualmente designati;
- Il periodo di svolgimento.

Gli obiettivi del programma possono riguardare in particolare:

- requisiti del sistema di gestione;
- requisiti legali, regolamentari e contrattuali;
- priorità della gestione;
- esigenze del cliente/utente;
- rischi per l'organizzazione.

La programmazione tiene conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle funzioni oltre che dei risultati di audit precedenti.

Le strutture certificate e accreditate ai sensi delle norme ISO devono essere sottoposte ad una valutazione almeno annuale che ricomprenda tutte le aree e tutti i processi del SGQ.

Le proposte di audit possono pervenire da DG/DA/DS/DSS, da RSGQ e dai Direttori di U.O.

Il programma annuale degli audit interni è sottoposto da RSGQ all'approvazione del Direttore Generale ed è pubblicato sul portale internet alla pagina dedicata all' Internal Auditing.

RSGQ può, a propria discrezione o su richiesta della Direzione, disporre l'effettuazione di audit non programmati e non pianificati, in relazione anche ai risultati dei precedenti audit o del monitoraggio di processi, prodotti e servizi, nonché in relazione alle non conformità ed alle segnalazioni o reclami pervenuti.

L'effettuazione di tali audit è comunicata all'alta direzione e ai dirigenti delle strutture interessate, oltre che agli auditor incaricati.

Nello specifico della funzione di Internal auditing, identificati i rischi il Gruppo operativo IA deve individuare e analizzare i controlli, se esistenti, posti in essere dal responsabile del processo e che consentono di attenuare i rischi entro livelli ritenuti accettabili dai responsabili di azioni/processi (regolamento di internal auditing dell'ASST Lariana).

La valutazione del controllo è effettuata in funzione di due aspetti:

1. efficacia del controllo nel mitigare il rischio gestito, ossia se il controllo è idoneo ad assicurare il contenimento del rischio nei limiti ritenuti accettabili;
2. effettività nello svolgimento del controllo.

5.3.1 Monitoraggio e riesame del programma di Audit

L'attuazione del programma di audit deve essere controllata e riesaminata per valutare se sono stati raggiunti gli obiettivi e se si identificano opportunità di miglioramento.

Nel riesame si dovrebbero considerare:

- a) la capacità dei gruppi di audit di attuare il piano degli audit
- b) la conformità con i programmi e il rispetto della tempistica
- c) le informazioni di ritorno dai committenti degli audit, dalle strutture oggetto di audit e dagli auditor.

5.4 Costituzione del gruppo di audit

Dopo l'approvazione del programma degli audit, RSGQ determina la composizione dei Team in condivisione con RQ e DRS.

| | | |
|---|---|--|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 11 di 13 |

Il responsabile del gruppo (team leader) è scelto tra gli auditor con maggior esperienza e/o competenza.

La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Al fine di evitare incompatibilità e conflitto di interessi gli auditor (ivi compresi i team leader) non possono auditare le strutture (intese come centri di responsabilità) di cui fanno parte o processi che dipendano dalle medesime strutture.

Nella composizione del gruppo di audit, occorre che sia presente la totalità delle conoscenze e delle competenze necessarie.

Del gruppo di audit possono far parte auditor in addestramento ed esperti tecnici, che dovrebbero operare sotto la direzione di un auditor.

5.5 Definizione di un piano di audit

Il RSGQ, o il Team leader individuato, contatta personalmente il dirigente responsabile dei processi e/o delle strutture interessate al fine di concordare date, orari e modalità di svolgimento dell'audit (comprese le modalità per la discussione e sottoscrizione del rapporto di audit).

Per ogni audit aziendale programmato, il Team leader provvede alla elaborazione del Piano di audit (**Mod.PG.000.17-AII.4**). Nel piano di audit sono indicati:

- data, ora e luogo
- tipologia di audit
- gruppo di audit
- obiettivi
- riferimenti rispetto ai quali si raccolgono e si confrontano le evidenze nello svolgimento dell'audit
- processi/attività da sottoporre ad audit.

Il piano degli audit interni è trasmesso ai dirigenti responsabili del processo e delle strutture interessate, oltre che a tutti gli auditor.

È responsabilità di RSGQ/Team leader individuato:

- inviare il piano di audit al Dirigente responsabile di Struttura
- indicare gli operatori la cui presenza è richiesta;
- raccogliere l'eventuale documentazione.

Nell'ottica di una ottimizzazione delle risorse e dei tempi, il piano di audit presso una struttura può avere obiettivi molteplici e valutare processi e attività diverse.

5.6 Preparazione dell'audit

Gli auditor incaricati di norma predispongono una check list, detta anche Lista di riscontro (**Mod.PG.000.17-AII.5**), che costituisce la guida operativa per lo svolgimento dell'audit ed è utilizzata anche per registrare le evidenze, i commenti e i rilievi.

5.7 Svolgimento dell'audit

Le attività di audit consistono nel confronto delle evidenze raccolte durante la visita e registrate sulla check list con i criteri o requisiti dell'audit, ovvero con le norme ISO 9001 e la documentazione del SGQ, gli standard di autovalutazione, le leggi, i regolamenti e quant'altro regola le attività che costituiscono i processi verificati.

| | | |
|---|---|--|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 12 di 13 |

Poiché finalità del team di audit è quella di verificare l'effettiva funzionalità del Sistema di gestione della struttura ASST LARIANA, i dirigenti delle strutture interessate sono tenuti non solo a rendere disponibile la documentazione richiesta, le informazioni e le registrazioni (es. non conformità, azioni correttive e preventive, reclami, etc.) che dimostrano l'applicazione del sistema stesso, ma anche a facilitare la verifica degli ambienti e delle apparecchiature di lavoro, nonché le interviste con il personale che gli auditor ritengano necessarie. Il Dirigente responsabile di struttura è tenuto ad assicurare al gruppo idonee condizioni di sicurezza, ad illustrare le procedure per l'emergenza e a predisporre quanto necessario per l'audit.

Le informazioni sensibili devono essere trattate dal gruppo di audit nel rispetto delle norme sulla privacy.

L'audit inizia con la **riunione di apertura** con la Direzione della struttura oggetto di audit per: confermare il piano dell'audit, descrivere sinteticamente come verrà eseguito, rispondere ad eventuali domande.

Sulla base della lista di riscontro e/o delle procedure applicate nel settore verificato, i componenti del gruppo di audit procedono, quindi, alla **raccolta a campione delle informazioni** e alla loro **verifica**: soltanto le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit ed essere, di conseguenza, registrate.

Le informazioni possono essere raccolte mediante:

- interviste agli operatori e agli utenti
- osservazione delle attività, delle condizioni e dell'ambiente di lavoro
- riesame dei documenti (politica, procedure, norme, registrazioni, rapporti di audit, resoconti di riunioni, controlli qualità, indicatori di prestazioni, informazioni di ritorno dagli utenti/clienti, banche dati di computer, rapporti di prova, etc..).

Durante l'audit gli auditor annotano i riferimenti circostanziati dei documenti presi in esame, delle apparecchiature verificate, delle persone contattate.

Se durante l'audit emergono evidenze di un rischio significativo e immediato, il responsabile dell'audit informa tempestivamente il responsabile della struttura e RSGQ, analogamente per problemi riguardanti anche aspetti al di fuori del campo di audit.

Conclusa la visita, gli auditor discutono le evidenze acquisite con il dirigente interessato affinché siano chiaramente compresi tutti gli aspetti e non insorgano equivoci.

Dopo il riesame delle evidenze raccolte, il gruppo di audit prepara le **conclusioni dell'audit** e le eventuali raccomandazioni. Nello specifico le conclusioni dell'audit possono comprendere rilievi classificabili come non conformità, osservazioni o commenti in relazione ad un ordine di gravità decrescente.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit sono comunicate dal responsabile del gruppo alla direzione della struttura in una **riunione di chiusura**.

I rilievi riscontrati dal gruppo di audit sono riesaminati con la direzione della struttura per assicurarsi che le evidenze raccolte siano accurate e che siano comprese e utilizzate nell'ottica del miglioramento continuo.

I criteri di classificazione dei rilievi sono riportati nella PG NC-AC-AP.

Eventuali divergenze d'opinione non risolte sulle evidenze o conclusioni dell'audit devono essere registrate.

5.8 Rapporto di audit

Il Team Leader, assistito dagli auditor, redige un conciso e completo Rapporto di Audit

| | | |
|---|---|--|
|  | UOC Miglioramento Qualità e Risk Management | PG.000.17 |
| | PROCEDURA GENERALE Gestione Audit interni | Rev. n° 1 Del 19.12.2018 Pag. 13 di 13 |

(Mod.PG.000.17-All.6), contenente le seguenti informazioni:

- struttura sottoposta ad audit, data e sede;
- n° rapporto audit riferito alla struttura;
- tipo di audit (Audit pianificato, straordinario, di verifica Non Conformità, ecc...);
- componenti del gruppo di audit (Team Leader, Auditor, Eventuali Osservatori);
- obiettivi;
- riferimenti per evidenze;
- processi/attività soggetti a verifica;
- nominativi dei presenti e relativi ruoli;
- rilevazioni generali;
- eventuali osservazioni del Responsabile della Struttura
- allegati.

I Rapporti di Audit costituiscono la base per l'analisi del Sistema Qualità e per il riesame della Direzione. Qualora dovessero essere rilevate Non Conformità (NC), il Rapporto di Audit deve essere accompagnato dai Rapporti di Non Conformità.

I risultati degli audit possono condurre ad Azioni Correttive (AC) o Preventive (AP) o di Miglioramento .

Gli aspetti relativi alla gestione delle Non conformità, delle Azioni Correttive e Preventive vengono trattati nella PG Gestione NC/AC/AP. La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive può costituire oggetto di un successivo audit.

Il rapporto di audit, firmato dal Team Leader e dal Responsabile della struttura, è consegnato in copia alla struttura; l'originale è conservato da RSGQ.

6. ARCHIVIAZIONE

Gli originali dei rapporti di audit, unitamente alle Check- list, sono conservati da RSGQ che utilizza i dati in essi contenuti per tenere informata la Direzione sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Prima di archiviare il rapporto, RSGQ aggiorna il programma annuale degli audit e, se necessario, provvede a pianificare audit straordinari. RQ (DRS) è tenuto a conservare copia dei rapporti di audit.

I rapporti sono conservati per almeno 3 anni.

Le registrazioni degli audit devono essere conservate in adeguate condizioni di sicurezza e riservatezza.

L'originale del presente documento è archiviato presso l'UOC Miglioramento Qualità e Risk Management ed è pubblicato sulla INTRANET Aziendale.

7. ALLEGATI

- Mod.PG.000.17-All.1 "Elenco degli Auditor"
- Mod.PG.000.17-All.2 "Scheda Auditor"
- Mod.PG.000.17-All.3 "Programma annuale degli audit interni"
- Mod.PG.000.17-All.4 "Piano di audit interno"
- Mod.PG.000.17-All.5 "Lista di riscontro"
- Mod.PG.000.17-All.6 "Rapporto di audit"