

## I N D I C E

|            |  |          |
|------------|--|----------|
| <b>1.</b>  | <b>SCOPO.....</b>  | <b>2</b> |
| <b>2.</b>  | <b>RIFERIMENTI.....</b>  | <b>2</b> |
| <b>3.</b>  | <b>CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>                             | <b>2</b> |
| <b>4.</b>  | <b>LISTA DI DISTRIBUZIONE.....</b>                             | <b>2</b> |
| <b>5.</b>  | <b>SIGLE ED ABBREVIAZIONI .....</b>                            | <b>2</b> |
| <b>6.</b>  | <b>ANALISI DEI RISCHI E OPPORTUNITA' .....</b>                 | <b>3</b> |
| <b>7.</b>  | <b>CONDUZIONE DEGLI AUDIT .....</b>                            | <b>3</b> |
| 8.1        | GENERALITÀ.....  | 3        |
| 8.2        | PIANIFICAZIONE .....   | 4        |
| 8.3        | PREPARAZIONE .....   | 4        |
| 8.4        | MODALITÀ .....   | 4        |
| 8.5        | REQUISITI DEGLI AUDITOR .....                                  | 5        |
| 8.6        | FORMAZIONE DEGLI AUDITOR.....                                  | 6        |
| <b>9.</b>  | <b>ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI - ASPETTI OPERATIVI.....</b> | <b>6</b> |
| 9.1        | RIUNIONE DI APERTURA.....                                      | 7        |
| 9.2        | ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE .....                               | 7        |
| 9.3        | ESECUZIONE DELL'AUDIT.....                                     | 7        |
| 9.4        | CONDIVISIONE DEI RILIEVI.....                                  | 7        |
| 9.5        | RISULTATI DEGLI AUDIT.....                                     | 7        |
| <b>10.</b> | <b>RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE .....</b>                  | <b>8</b> |

| Rev. | Data     | MOTIVO DELLA REVISIONE               | EMESSO DA | VERIFICATO DA | APPROVATO DA |
|------|----------|--------------------------------------|-----------|---------------|--------------|
| 00   | 18.09.17 | Adeguamento alla norma ISO 9001:2015 | RQ        | RQ            | PR           |
| 01   | 18.03.22 | Aggiornamento Generale               | RQ        | RQ            | PR           |

## 1. SCOPO

Scopo della procedura è quello di regolamentare la conduzione degli audit interni, la cui effettuazione periodica è fondamentale per mantenere efficiente il Sistema di gestione per la Qualità del consorzio SISIFO.

## 2. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001:2015 punto 9.2
- UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario”
- UNI EN ISO 19011:20012 Linea Guida per gli Audit dei Sistemi di Gestione

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

I contenuti della presente procedura si applicano a tutte le attività che vengono svolte nell’ambito degli audit interni, tanto dai componenti del Gruppo di Audit Interni (GAI) quanto dal Personale interessato alle verifiche.

## 4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è distribuita a tutto il personale in forma elettronica tramite pubblicazione sulla rete intranet aziendale.

## 5. SIGLE ED ABBREVIAZIONI

Le sigle ed abbreviazioni, frequentemente utilizzate nella presente procedura, sono di seguito riportate:

| SIGLA | RIFERIMENTO                        |
|-------|------------------------------------|
| SQ    | Sistema di Gestione per la Qualità |
| MD    | Modulo                             |
| PR    | Procedura gestionale               |
| IO    | Istruzione Operativa               |
| NC    | Non conformità                     |
| AC    | Azione correttiva                  |

Per un approccio sintetico alla documentazione i titoli delle posizioni organizzative sono abbreviati come segue:

| SIGLA | RUOLO  |
|-------|--|
| P     | Presidente                                     |
| CdA   | Consiglio di Amministrazione                   |
| DA    | Direttore Amministrativo                       |
| DS    | Direttore Sanitario                            |
| DO    | Direttore Operativo                            |
| DT    | Direttore Tecnico                              |
| RQA   | Responsabile Qualità e Accreditamento          |
| RSI   | Responsabile Sistema Informativo               |
| RSPP  | Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione |

## **6. ANALISI DEI RISCHI E OPPORTUNITA'**

Le attività per l'individuazione dei rischi e delle opportunità e la definizione delle conseguenti misure di prevenzione legate alla pianificazione dei processi ed ai controlli operativi sono riportate nell'allegato 1 alla presente procedura.

## **7. CONDUZIONE DEGLI AUDIT**

### **8.1 GENERALITÀ**

La valutazione del Sistema Qualità avviene giudicando l'efficacia delle misure adottate per garantire la qualità delle prestazioni rese al cittadino utente in un contesto efficiente che non consenta il verificarsi di errori e di sprechi di risorse economiche, tecniche ed umane. Per ciascuno degli aspetti del Sistema Qualità vanno utilizzati i seguenti elementi di giudizio:

- ✓ come vengono praticamente realizzate le attività
- ✓ come la loro realizzazione è formalizzata

La verifica deve, quindi, identificare la presenza, l'efficacia e la formalizzazione delle attività poste in essere, accertando se:

- ✓ quanto viene attuato è previsto nel Sistema Qualità
- ✓ tutto quello che è previsto nel Sistema Qualità viene attuato

L'attività di valutazione il consorzio SISIFO lo esegue già in fase progettuale, attraverso un'accurata azione di verifica e validazione, ma anche in fase di realizzazione, in itinere (valutazione in itinere) e a fine intervento (valutazione ex-post); il consorzio adotta strumenti tecnici (relazioni, note di aggiornamento al committente, verbali di valutazione partecipata con la presenza anche dell'utente) propri del Servizio di assistenza domiciliare adeguatamente documentati. Ciò al fine di rilevare oggetto, tempi e modi del monitoraggio e quando gli esiti di tale processo vanno analizzati e valutati.

Il miglioramento del sistema di gestione della qualità è garantito dalla raccolta dei dati e dalla loro lettura, analisi e valutazione. L'organizzazione ha infatti, attraverso un sistema di allegati alle procedure operative, attivato anche un sistema informativo che consente di rilevare in tempo reale dati relativi specificatamente a:

1. Soddisfazione del paziente - attraverso le periodiche verifiche del livello di adeguatezza dei servizi
2. Conformità ai requisiti dei servizi erogati
3. Caratteristiche di processi operativi e dei servizi erogati
4. Fornitori
5. Esigenze di miglioramento
6. Efficacia del SGQ
7. Efficacia delle azioni per affrontare rischi ed opportunità

Le attività di verifica vengono effettuate periodicamente, mediante Audit Interni, pianificati e realizzati dall'Ufficio Qualità.

## **8.2 PIANIFICAZIONE**

Il RQA all'inizio di ogni anno pianifica le attività di audit interni elaborando un programma di verifiche "Programma degli audit interni" che verrà sottoposto al Comitato Qualità e per l'approvazione al Presidente.

RdQ provvede ad elaborare il programma annuale individuando le Aree interne da sottoporre a VI. Le VI sono programmate in modo che tutte le attività aziendali siano verificate almeno una volta l'anno.

La frequenza di esecuzione delle VI può essere incrementata per particolari esigenze emerse nel corso delle attività svolte.

Per l'elaborazione del programma, il RQ tiene conto:

- ✓ della criticità dei processi;
- ✓ delle non conformità rilevate;
- ✓ dei reclami pervenuti;
- ✓ dei risultati di audit precedenti;

Nell'ambito del programma così redatto, il RQA, all'approssimarsi del periodo previsto per l'effettuazione dei diversi audit si occuperà di fissare per tempo con le funzioni da verificare la data precisa di effettuazione della verifica, la durata prevista dell'audit, le persone da intervistare e gli altri aspetti utili affinché queste ultime possano prepararsi al riguardo. Il RQA si occuperà altresì di incaricare per tempo un gruppo di auditor che in generale sarà diverso per ciascun audit e risponderà ai requisiti di terzietà rispetto ai processi verificati garantendo così l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Lo stesso RQA non potrà fare parte del gruppo di auditor allorquando la verifica riguarderà processi di propria pertinenza. Audit straordinari possono essere effettuati anche in periodi non pianificati, ad esempio in seguito a rilievo di una grave anomalia relativa ad uno degli elementi del sistema di gestione, infortuni o incidenti oppure per modifiche di processo o riorganizzazioni interne.

## **8.3 PREPARAZIONE**

Le VI sono gestite da RdQ, il quale provvede a formare se necessario il gruppo di VI, nominando il responsabile e comunicando la composizione del gruppo alla Direzione.

Il gruppo è composto, in generale, da personale indipendente dalle funzioni aziendali sottoposte a VI. RdQ concorda con la funzione interessata la data di esecuzione della VI.

Le verifiche ispettive interne sono condotte prendendo come riferimento le prescrizioni applicabili contenute nel presente Manuale, nelle procedure, nelle disposizioni della Direzione utilizzando quando ritenuto necessario, apposite liste di riscontro (check - list).

## **8.4 MODALITÀ**

Le verifiche vengono condotte dal Gruppo di Audit interno (GAI), coordinato dal RQA e da questi costituito di volta in volta in modo da garantire l'indipendenza dei suoi componenti dalle responsabilità del settore o delle attività che sono oggetto di verifica.

All'occorrenza il RQA, al fine di condurre audit corretti e completi, potrà predisporre delle check list di supporto che allegherà al verbale di audit MD 9.2 - 02 - Verbale . Prima della esecuzione di un audit interno è opportuno definire compiutamente, in base a considerazioni oggettive ed in funzione dei settori dell'Organizzazione coinvolti nella verifica, quali debbano essere gli elementi oggetto di valutazione e quali le domande

applicabili o non. La valutazione del Sistema Qualità comprende l'analisi di aspetti tecnici dei processi organizzativi e operativi e di aspetti umani riguardanti la responsabilizzazione e la formazione del Personale. I componenti del GAI dovranno, quindi, possedere una adeguata formazione, una buona conoscenza dell'intera realtà aziendale ed una adeguata capacità di gestione dei rapporti relazionali; devono, inoltre, essere interlocutori attenti ed ascoltati nei rapporti con i Responsabili ai diversi livelli gerarchici. Gli audit interni devono essere eseguiti nell'ambito di tutti i settori dell'Organizzazione, previo avviso ai singoli Responsabili, ai quali va comunicata per tempo la data prevista ed i punti che saranno oggetto di verifica.

### **8.5 REQUISITI DEGLI AUDITOR**

Gli audit comprendono l'analisi di aspetti tecnici dei processi organizzativi e produttivi e di aspetti umani riguardanti la responsabilizzazione e la formazione del Personale. I valutatori dovranno, quindi, possedere:

- Caratteristiche personali specifiche:
  - ✓ avere rispetto dei principi etici (essere cioè giusto, veritiero, sincero, onesto e riservato);
  - ✓ essere di mentalità aperta (cioè disposto a prendere in considerazione idee o punti di vista alternativi);
  - ✓ essere diplomatico (cioè avere tatto nei rapporti con altre persone);
  - ✓ essere dotato di spirito di osservazione (cioè attivamente consapevole delle attività e dell'ambiente circostante);
  - ✓ essere perspicace (cioè istintivamente percettivo di situazioni e capace di comprenderle);
  - ✓ essere versatile (cioè pronto ad adeguarsi a situazioni differenti);
  - ✓ essere risoluto (cioè capace di pervenire a conclusioni tempestive basate su analisi e ragionamenti logici);
  - ✓ essere sicuro di sé (cioè capace di agire e comportarsi in maniera autonoma e contemporaneamente di interagire in modo efficace con gli altri).
- Conoscenze e competenze specifiche:
  - ✓ conoscenza di principi, procedure e tecniche di audit;
  - ✓ conoscenza dell'intera realtà aziendale, del sistema di gestione e dei documenti di riferimento;
  - ✓ conoscenza delle leggi applicabili, dei regolamenti e degli altri requisiti attinenti alla disciplina.
- Formazione ed esperienza
  - ✓ formazione come auditor o affiancamento ad auditor di sistemi di gestione per la qualità;
  - ✓ esperienza pregressa nella conduzione di audit interni o affiancamento durante audit interni.

L'esperienza e la preparazione professionale devono indirizzare i componenti del GAI a porre le giuste domande alle persone effettivamente interessate dalle attività oggetto di audit.

### **8.6 FORMAZIONE DEGLI AUDITOR**

È compito del RQ valutare le risorse interne formate per la conduzione degli audit interni al fine di rendere possibile sempre la conduzione di audit efficaci ed imparziali. Se del caso sarà pianificata la formazione di nuovi auditor.

### **9.ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI - ASPETTI OPERATIVI**

Gi audit sono orientati a valutare i seguenti aspetti:

- Qualità ed accuratezza della documentazione sanitaria multidisciplinare prodotta dagli operatori incaricati dell'assistenza:
  - Cartella medica
  - Cartella infermieristica
  - Cartella del logopedista
  - Cartella dello psicologo
  - Schede dell'OSS
  - Etc.
- Capacità e competenze tecniche in ambito assistenziale
  - Audit comportamentali a domicilio del paziente effettuate dal loro coordinatore congiuntamente ad un osservatore esterno all'organizzazione in cui si misura il livello di attuazione delle procedure interne di qualità e rischio clinico (Es.: Consulente qualità, DPO, Responsabile Qualità, Psicologo etc.)
- Capacità relazionali con paziente e caregiver:
  - Audit comportamentali a domicilio del paziente effettuate dal loro coordinatore congiuntamente ad un osservatore esterno all'organizzazione. (Es.: Consulente qualità, DPO, Responsabile Qualità, Psicologo etc.)
- Capacità di team building con l'Equipe Multidisciplinare:
  - Valutazione degli operatori durante le riunioni delle equipe assistenziali da parte di osservatori terzi

Pertanto gli audit interni possono essere di tipo:

- Osservazionale
- Documentale
- Comportamentale

Gli Audit si articolano nelle seguenti fasi:

- Riunione di apertura;
- Esame della documentazione;
- Esecuzione dell'audit;
- Condivisione dei rilievi (raccomandazioni e non conformità) e delle eventuali azioni correttive;
- Redazione del verbale di audit e chiusura dell'audit.

### **9.1 RIUNIONE DI APERTURA**

L'Audit inizia con una riunione di apertura in cui il GAI illustra alle funzioni aziendali interessate l'estensione, gli obiettivi e le modalità di esecuzione dell'audit. Tale fase è spesso informale e svolta contestualmente ai saluti tra il GAI e le funzioni verificate.

### **9.2 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE**

Prima dell'audit, i componenti del Gruppo di Audit prendono visione delle procedure e dei precedenti Verbali di audit. Sulla base di tale documentazione i punti da verificare, per poter rilevare la corretta applicazione delle prescrizioni del SGQ.

Inoltre la valutazione è orientata allo studio e all'analisi della completezza ed efficienza della documentazione sanitaria e si attua tramite studio ed analisi di un campione di cartelle cliniche già chiuse.

### **9.3 ESECUZIONE DELL'AUDIT**

L'audit si sviluppa attraverso visite alle aree oggetto di audit, interviste agli operatori, esame della documentazione prodotta dalla funzione, analisi dettagliata delle attività operative svolte nell'ambito delle aree interessate.

### **9.4 CONDIVISIONE DEI RILIEVI**

Eventuali rilievi emersi nel corso dell'audit (osservazioni o vere e proprie non conformità) saranno discussi dal GAI con i responsabili delle funzioni verificate al fine di condividere con questi la natura del rilievo e l'opportunità di miglioramento associata allo stesso. Saranno ove possibile concordate le misure da prendere per il trattamento immediato dei rilievi nonché le azioni correttive vere e proprie.

### **9.5 RISULTATI DEGLI AUDIT**

Al termine della verifica il RQA redige il verbale di audit. La sottoscrizione del verbale da parte, oltre che del GAI, del Responsabile del settore esaminato conferma che la verifica è stata condotta insieme e che le risultanze sono state oggetto di discussione ed approfondimento.

Il verbale di audit conterrà le seguenti informazioni:

- ✓ numero progressivo del verbale di audit;
- ✓ data dell'audit;
- ✓ personale intervistato;
- ✓ processo aziendale oggetto della verifica;
- ✓ documentazione di riferimento (protocolli, procedure, istruzioni ecc.);
- ✓ descrizione dettagliata delle attività di audit e delle evidenze raccolte durante l'audit;
- ✓ non conformità rilevate/ osservazioni / opportunità di miglioramento;

Il verbale di audit recherà le firme del Gruppo di Audit Interno e le firme dei responsabili delle funzioni verificate.

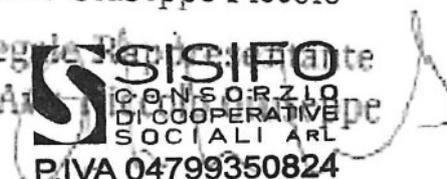
Al verbale di audit sarà allegata la check list utilizzata per la conduzione dell'audit con le relative annotazioni e le relative evidenze.

Quando necessario, in relazione a non conformità o osservazioni formulate in sede di audit, si dispone l'attuazione di azioni correttive secondo quanto riportato nella procedura PG.10.02 - *Gestione delle non conformità e delle azioni correttive*; l'attuazione e la chiusura delle azioni correttive predisposte dovrebbe essere oggetto di successivo audit.

#### 10. RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

Annualmente il RQA riferisce al Comitato Qualità circa i risultati degli audit interni e lo stato di attuazione delle azioni correttive e/o preventive intraprese a seguito degli audit stessi.

Il Presidente del Consorzio Sisifo  
Avv. Giuseppe Piccolo

Legge Regionale n. 11/2001  
Art. 10  
  
P.IVA 04799350824