**Indice**

[1.Scopo e campo di applicazione 2](#_Toc368634533)

[2.Responsabilità 2](#_Toc368634534)

[3. Modalità operative 2](#_Toc368634535)

[3.1 Audit Interni 2](#_Toc368634536)

[3.1.1 Premessa 2](#_Toc368634537)

[3.1.2 Programmazione 3](#_Toc368634538)

[3.1.3 Preparazione 3](#_Toc368634539)

[3.1.4 Svolgimento dell’audit e registrazione dei risultati 3](#_Toc368634540)

[3.1.5 Verifica dell’avanzamento delle RAC 3](#_Toc368634541)

[3.1.6 Archiviazione 4](#_Toc368634542)

[4. Documentazione di riferimento 4](#_Toc368634543)

[5.Elenco delle modifiche 4](#_Toc368634544)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Distribuzione della Procedura Operativa | | | | |
| **Copia n°** | **Consegnata/upload** | **A:** | **C** | **NC** |
|  |  |  | **⌧** |  |

# 1.Scopo e campo di applicazione

La procedura ha lo scopo di definire le modalità di svolgimento degli audit su attività e/o elementi del sistema di gestione nonché la verifica dell’attuazione del miglioramento continuo dell’Istituto

L’Istituto per valutare il proprio sistema di gestione ed il conseguimento degli obiettivi prefissati, lo sottopone a periodici Audit Interni (AI).

Gli AI vengono eseguite da personale interno e/o esterno, adeguatamente formato, che non ha diretta responsabilità nelle attività ed aree oggetto di audit.

Il risultato di queste, costituisce un rapporto sull’andamento del sistema qualità, utilizzato dalla Direzione ai fini del riesame del sistema qualità unitamente alle verifiche effettuate dall’OdC.

# 2.Responsabilità

Vedi Modalità operative

# 3. Modalità operative

## 3.1 Audit Interni

### 3.1.1 Premessa

In sede di riesame l’organizzazione definisce il programma degli AI ed individua i responsabili dell’esecuzione degli audit.

Almeno una volta l’anno tutti i processi sono sottoposti ad audit.

I responsabili della conduzione degli audit sono adeguatamente qualificati per l’esecuzione degli audit ed è garantita la loro indipendenza circa le aree sottoposte a ad audit.

A seguito dell’esecuzione degli audit possono emergere delle osservazioni o non conformità che devono essere gestite mediante opportune azioni.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica devono assicurare che le azioni necessarie vengano adottate. Successivamente deve essere verificata l’efficacia delle azioni adottate.

Per ogni audit è redatto un verbale contenente:

* la descrizione di quanto rilevato;
* le non conformità e le osservazioni individuate;
* le azioni individuate per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause, le scadenze per l’attuazione ed i responsabili dell’attuazione, la verifica dell’efficacia delle azioni decise.

I risultati degli audit sono comunicati ai responsabili interessati. Inoltre tali risultati sono valutati in sede di riesame della Direzione.

La procedura, di seguito descritta, dettaglia le responsabilità, i requisiti per la pianificazione e la conduzione degli audit interni, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni.

Le principali attività per l’esecuzione degli AI sono:

* Programmazione;
* Preparazione;
* Svolgimento dell’audit;
* Elaborazione dei risultati;
* Presentazione e discussione dei risultati;
* Determinazione delle Azioni Correttive, stima dei tempi necessari ed assegnazione delle responsabilità;
* Verifica dell’avanzamento/completamento delle AC.

### 3.1.2 Programmazione

Durante il riesame della direzione il RSG ufficializza il piano degli AI.

Per specifiche aree gli AI possono essere effettuate affiancando professionisti esterni al personale interno. Il personale interno che effettua gli AI in tutti i casi, deve essere indipendente dall’attività verificata.

## 3.1.3 Preparazione

Gli audit stabiliti nel programma annuale sono, comunque, preannunciati dagli auditor incaricati alle funzioni coinvolte tramite comunicazione interna nella quale si indicherà: data dell’AI, il Responsabile della verifica, le aree verificate e responsabili di funzione coinvolti.

In funzione degli esiti degli AI precedenti, delle indicazioni dell’organismo di certificazione e dei riesami direzionali il programma annuale può, comunque, essere modificato.

Nel caso di AI straordinari RSG, comunicherà, per iscritto e con preavviso, la data dell’audit agli auditor incaricati ed alle funzioni coinvolte.

## 3.1.4 Svolgimento dell’audit e registrazione dei risultati

Gli audit sono svolti utilizzando la tecnica dell’intervista seguita da un riscontro oggettivo.

Durante l’audit al momento della formalizzazione di rilievi (NC - MOD 8.2\_2), viene ricercata la constatazione diretta da parte delle funzioni responsabili delle carenze riscontrate.

Sulle RAC sono riportati i dettagli dei rilievi di non conformità e delle azioni correttive concordate. Il modulo è firmato dalle funzioni coinvolte nell’AI.

La verbalizzazione dell’AI è effettuata attraverso apposito Verbale che richiamerà dati e informazioni della stessa ed indicherà gli estremi delle eventuali NC numerate progressivamente. Il responsabile dell’AI, elabora i dati acquisiti, definisce le possibili azioni correttive da concordare e compila la Richiesta di azione correttiva – preventiva.

Il responsabile dell’AI si riunisce con le funzioni coinvolte, spiega sia i rilievi che le azioni correttive e procede alla verbalizzazione dell’AI. Se le funzioni coinvolte hanno bisogno di tempo per valutare le AC la chiusura delle AC stesse è rimandata a data stabilita con i presenti. Le NC sono trasmesse alle funzioni responsabili dell’attuazione.

### 3.1.5 Verifica dell’avanzamento delle RAC

I risultati degli AI e lo stato di avanzamento delle RAC, rilevabile dal MOD 8.2\_1 sono portate da RSG all’attenzione della Direzione come punto all’ordine del giorno del riesame della direzione.

### 3.1.6 Archiviazione

Tutta la documentazione a supporto e di registrazione dell’AI è archiviata da RSG.

# 4. Documentazione di riferimento

|  |  |
| --- | --- |
| MOD 8.1\_1 | Programma Audit interni |
| MOD 8.1\_3 | Rapporto di Audit |
| PO 8.2 | Non Conformità, azioni correttive, azioni preventive |
| MOD 8.2\_1 | Registro NC, AC, AP |
| MOD 8.2\_2 | Non conformità/reclamo |
| MOD 8.2\_3 | Azione Correttiva/Preventiva |

# 5.Elenco delle modifiche

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data | Ed. | Rev. | Par. | Descrizione Modifica |
| 03/01/15 | 1 | 1 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Prima Emissione della Procedura |
| **01/09/15** | 1 | 2 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Modifiche derivanti dall’attuazione delle AC proposte da AJA in altri Istituti e per la correzione di alcuni refusi |