

PROCEDURA
AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE
Programma di gestione, pianificazione e conduzione di un Audit
di Prima Parte (Audit Interni)

Guidelines for auditing management systems

La presente Procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- Norma Europea UNI EN ISO 19011 Febbraio 2012;
- Regione Basilicata – Manuale Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private. Rev. 1.0 Aprile 2018;
- Manuale della Qualità Azienda Sanitaria Matera, Sezione n. 7 Misurazione, Analisi e Miglioramento” Luglio 2017;
- Manuale di Accreditamento degli ospedali Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) 5° Edizione 2014.

PROCEDURA DI SISTEMA GESTIONE QUALITA'

Cod. PSGQ-02-04

Procedura
AUDIT SISTEMI DI GESTIONE
DI PRIMA PARTE

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni			
	Redazione		Verifica	Approvazione
0.0	Data 05/07/2019	Staff SGQ: Dott. Vito Petrara Dirigente Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità e Accreditamento Dott.ssa Chiara Gentile P.O. Responsabile Procedure/Istruzioni Operative SGQ	Data 08/07/2019 Dott. Raffaele Giordano	Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dr. Gaetano Amoruso Direttore Amministrativo Aziendale Dott. Raffaele Giordano Direttore Generale Dr. Joseph Polimeni

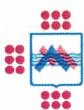
Ratifica	Data: 08/07/2019	DIRETTORE GENERALE Dr. Joseph Polimeni
----------	------------------	--

Distribuzione:

- copia originale
 copia in distribuzione controllata copia in distribuzione non controllata

Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 2/19

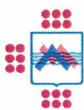
INDICE

PARTE GENERALE

1. PREMESSA	4
2. SCOPO/OBIETTIVO	4
3. TERMINI E DEFINIZIONI	4
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	5

MODALITÀ OPERATIVE

6. GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT	5
6.1 Generalità	5
Figura 1 Flusso di Processo per la gestione di un Programma di Audit	6
6.2 Definizione degli obiettivi di un Programma di Audit	7
6.3 Definizione del Programma di Audit	7
6.3.1 Ruoli e Responsabilità della che gestisce il Programma di Audit	7
6.3.2 Competenza della persona che gestisce il Programma di Audit	7
6.3.3 Definizione dell'estensione del Programma di Audit	8
6.3.4 Identificazione e Valutazione dei Rischi del Programma di Audit	8
6.3.5 Definizione delle Procedure per il Programma di Audit	8
6.3.6 Identificazione delle risorse del Programma di Audit	8
6.4 Attuazione del Programma di Audit	9
6.4.1 Generalità	9
6.4.2 Definizione degli obiettivi, Campo di Applicazione e Criteri per un singolo Audit	9
6.4.3 Selezione dei metodi di Audit	9
6.4.4 Selezione dei membri del gruppo di Audit	10
6.4.5 Assegnazione della responsabilità per un singolo al Responsabile del G.A.	10
6.4.6 Gestione dell'esito di un Programma di Audit	11
6.5 Monitoraggio del Programma di Audit	11
6.6 Riesame e Miglioramento del Programma di Audit	11
7. SVOLGIMENTO DI UN AUDIT	12
7.1 Generalità	12
Figura 2 Tipiche Attività di un Audit	12
7.2 Avvio dell'Audit	13
7.2.1 Generalità	13
7.2.2 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'Audit	13
7.2.3 Determinazione della fattibilità dell'Audit	13
7.3 Preparazione delle Attività di Audit	13
7.3.1 Svolgimento del Riesame dei Documenti nel corso della preparazione dell'Audit	13
7.3.2 Preparazione del Piano di Audit	14
7.3.3 Assegnazione dei compiti di lavoro al gruppo di Audit	14
7.3.4 Preparazione dei Documenti di lavoro	15
7.4 Conduzione delle attività di Audit	15
7.4.1 Generalità	15
7.4.2 Conduzione della riunione di apertura	15
7.4.3 Esecuzione del Riesame dei Documenti durante la conduzione dell'Audit	16

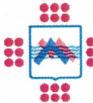
 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITA'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 3/19

7.4.4 Comunicazione durante l’Audit	16
7.4.5 Raccolta e verifica delle informazioni	16
7.4.6 Produzione delle risultanze dell’Audit	17
7.4.7 Preparazione delle conclusioni dell’Audit	17
7.4.8 Conduzione della Riunione di Chiusura	17
7.5 Preparazione e distribuzione del Rapporto di Audit	18
7.5.1 Preparazione del Rapporto di Audit	18
7.5.2 Distribuzione del Rapporto di Audit	18
7.6 Chiusura dell’Audit	18
7.7 Conduzioni di azioni conseguenti all’Audit	19

MONITORAGGIO E REGISTRAZIONI	19
-------------------------------------	----

8. ALLEGATI

- 8.1 Modulo Allegato n. 1: MPSGQ-02-04-21 Programma di Audit
- 8.2 Modulo Allegato n. 2: MPSGQ-02-04-22 Conduzione Audit
- 8.3 Modulo Allegato n. 3: MPSGQ-02-04-23 Rapporto di Audit
- 8.4 Modulo Allegato n. 4: MPSGQ-02-04-24 Scheda presenze riunione di apertura e chiusura Audit
- 8.5 Modulo Allegato n. 5: MPSGQ-02-04-25 Codice Etico Auditor

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 4/19

PARTE GENERALE

1. PREMESSA

L'Audit è una metodologia di analisi, che permette di valutare una determinata situazione ed eventualmente modificarla in meglio. La norma ISO 19011 ha delineato le linee guida da rispettare nei seguenti casi: nell'attività di audit, nella realizzazione dei programmi audit, sulla gestione del sistema di audit.

La Procedura in oggetto, che ha come riferimento la Norma UNI EN ISO 19011, ne descrive due fasi fondamentali che sono:

- GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT;
- SVOLGIMENTO DI UN AUDIT.

Questa Procedura, in particolare fa riferimento alla gestione degli **Audit di Prima Parte**.

2. SCOPO/OBIETTIVO

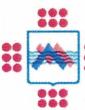
La presente Procedura descrive le modalità di gestione, di pianificazione e di conduzione di **Audit di Prima Parte** del Sistema di Gestione della Qualità.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente Procedura, si applicano i seguenti termini e definizioni:

ABBREVIAZIONI E TERMINOLOGIA

Audit	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.
Audit di Prima Parte	sono Audit Interni, effettuati per il Riesame da parte della Direzione e per altri fini interni. Gli Audit Interni possono costituire la base per una autodeclarazione di conformità da parte dell'organizzazione.
Audit di Seconda Parte	sono una delle due tipologie di Audit esterni (Audit di Seconda e Audit di Terza Parte). In particolare 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. (Norma UNI EN ISO 19011)
Audit di Terza Parte	Sono condotti da organizzazioni di Audit indipendenti, quali autorità in ambito legislativo o quelle organizzazioni che rilasciano certificazioni.
Auditor	Persona che conduce un Audit
Gruppo di Audit	Uno o più Auditor che conducono un Audit supportati se necessario da esperti tecnici. Il Gruppo di Auditor può comprendere Auditori in addestramento
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.
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
Committente dell'Audit	Organizzazione o persona che richiede un Audit. Nel caso dell'Audit Interno il committente dell'Audit può essere anche l'organizzazione oggetto dell'Audit o Il Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale che gestisce il Programma di audit
Osservatore	Persona che accompagna l'auditor ma non effettua l'Audit
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 dell'Audit	Descrizione delle attività e delle disposizioni riguardanti un Audit (ISO 9000:2005, definizione 3.9.12)
Rischio	Effetto dell'incertezza sugli obiettivi
Competenza	Capacità di applicare conoscenze e abilità per ottenere i risultati desiderati
Conformità	Soddisfacimento di un requisito (ISO 9000:2005, definizione 3.6.1)
Non Conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito (ISO 9000:2005, definizione 3.6.2)
Sistema di Gestione	Sistema per stabilire Politica ed Obiettivi e per conseguire tali Obiettivi (ISO 9000:2005, definizione 3.2.2)

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITA'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 5/19

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nell'ASM di Matera. Il campo di applicazione dell'Audit generalmente comprende una descrizione dei siti interni e/o esterni, delle Unità Organizzative, delle attività e dei processi, così come il periodo di tempo richiesto (ISO 9000:2005 Definizione 3.9.13)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

AUTORE	TITOLO
UNI EN ISO 19011	Linee Guida per audit di Sistemi di Gestione

MODALITA' OPERATIVE

6. GESTIONE DI UN PROGRAMMA DI AUDIT

6.1 Generalità

Il Programma di Audit comprende le informazioni e le risorse necessarie per organizzare e condurre i relativi Audit in modo efficace ed efficiente nell'arco temporale specificato e comprende quanto segue:

- obiettivi del Programma di Audit;
- estensione/numero/tipo/durata/siti/pianificazione temporale degli Audit;
- procedure del Programma di Audit;
- criteri di Audit;
- metodi di Audit;
- selezione dei gruppi di Audit;
- risorse necessarie;
- processi per la gestione della riservatezza, sicurezza delle informazioni, salute e sicurezza sul lavoro.

(Allegato n. 1: MPSGQ-02-04-21 Programma di Audit)

L'attuazione del Programma di Audit è monitorata e misurata per assicurare che i relativi obiettivi siano stati raggiunti. Il Programma di Audit dovrebbe essere riesaminato al fine di individuare i possibili miglioramenti. Il Responsabile del S.G.Q. individua i componenti della rete aziendale della Qualità da formare come Auditor.

La figura 1 illustra il Flusso del processo per la gestione di un Programma di Audit.

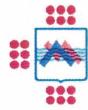
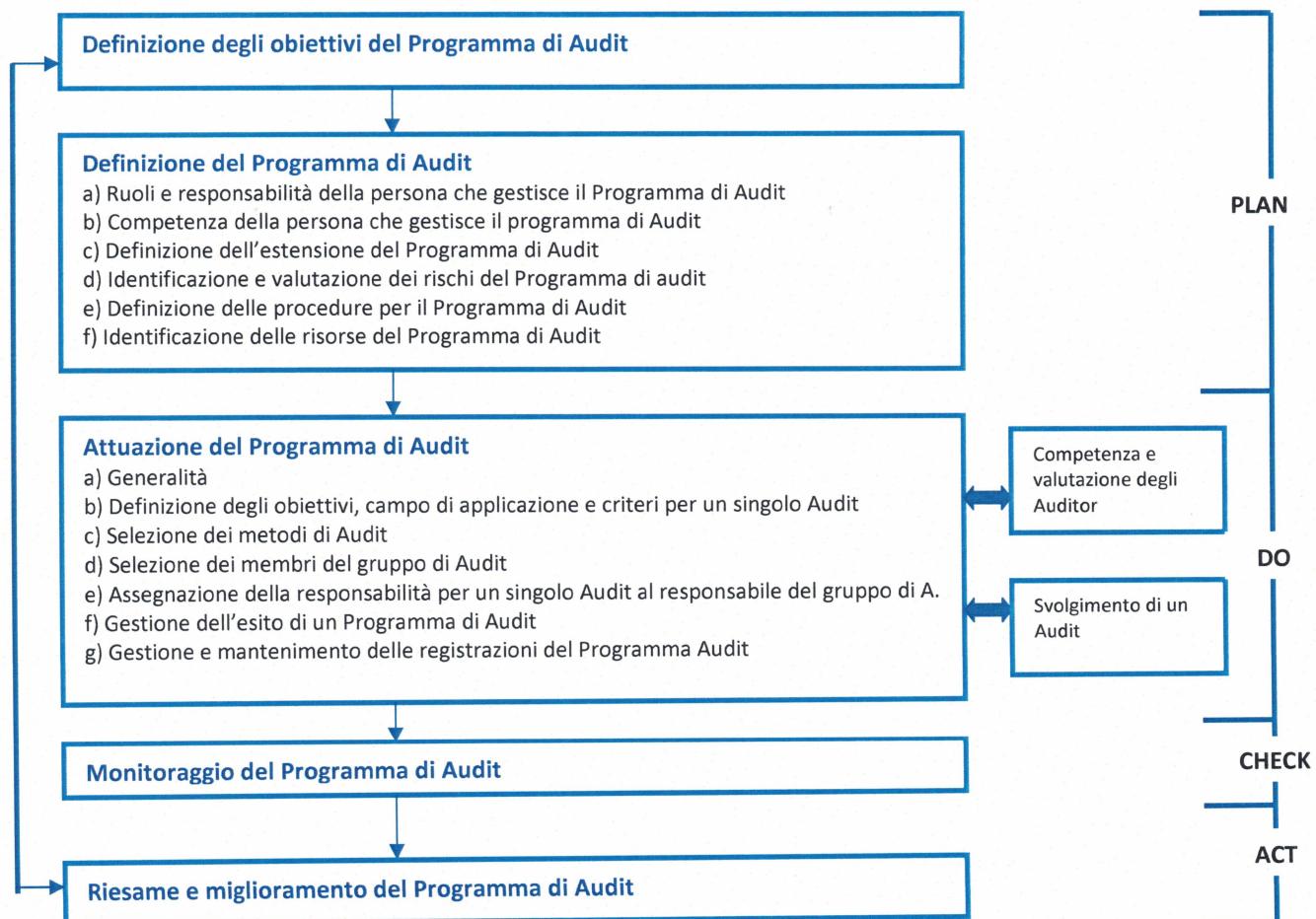
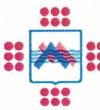
 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITA' AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	COD: Cod. PSGQ-02-04 REV. 0.0 Pagina 6/19
---	--	--

Figura 1 Flusso di processo per la gestione di un programma di Audit



Nota: questa figura illustra l'applicazione del ciclo Plan-Do-Check-Act della norma UNI EN ISO 19011:2012

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 7/19

6.2 Definizione degli obiettivi del Programma di Audit

La Direzione Strategica Aziendale assicura che gli obiettivi del Programma di Audit siano stabiliti al fine di indirizzare la pianificazione e la conduzione degli Audit. Gli obiettivi del Programma di Audit devono essere coerenti e di supporto alla Politica e agli Obiettivi del Sistema di Gestione Qualità.

Questi obiettivi possono essere basati sulla considerazione dei seguenti elementi:

- a) le priorità di gestione;
- b) le politiche aziendali;
- c) le caratteristiche dei processi, dei beni e dei servizi¹, e qualsiasi modifica relativa;
- d) i requisiti dei sistemi di gestione;
- e) i requisiti legali e contrattuali e altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare;
- f) l'esigenza di valutazione dei fornitori;
- g) le esigenze e le aspettative delle parti interessate compresi i clienti;
- h) il livello di prestazioni dell'organizzazione oggetto dell'Audit, come evidenziato dal verificarsi di malfunzionamenti o incidenti o reclami dei clienti;
- i) i rischi per l'organizzazione oggetto dell'Audit;
- j) i risultati di Audit precedenti;
- k) il livello di maturità del Sistema di Gestione oggetto dell'Audit.

6.3 Definizione del Programma di Audit

6.3.1 Ruoli e responsabilità della persona che gestisce il Programma di Audit

Il Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale è la persona che gestisce il Programma di Audit. Egli deve:

- stabilire l'estensione del Programma di Audit;
- individuare e valutare i rischi per il Programma di Audit;
- stabilire le responsabilità dell'Audit;
- stabilire le procedure per i programmi di Audit;
- determinare le risorse necessarie;
- garantire l'attuazione del programma di Audit compresa la definizione degli obiettivi dell'Audit, il campo di applicazione e i criteri dei singoli Audit, determinando i metodi di Audit, selezionando il gruppo di Audit e valutando gli Auditor;
- garantire che siano gestite e mantenute registrazioni appropriate del Programma di audit;
- monitorare, riesaminare e migliorare il Programma di Audit.

Il RSGQ che gestisce un Programma di Audit informa La Direzione Strategica Aziendale circa i contenuti del Programma stesso, e ove necessario, richiederne l'approvazione.

6.3.2 Competenza della persona che gestisce il Programma di Audit

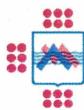
Il Responsabile del Programma di audit deve avere le competenze necessarie per gestire in modo efficace ed efficiente tale programma ed i rischi ad esso associati, così come conoscenze e abilità.

6.3.3 Definizione dell'estensione del Programma di Audit

Il Responsabile del Programma di audit che gestisce il programma di audit determina l'estensione del programma di audit, che può variare in funzione dell'oggetto di Audit o di altri fattori quali:

- l'obiettivo, il campo di applicazione e la durata di ogni audit e il numero di audit da condurre, tra cui le azioni conseguenti all'audit, se applicabile;
- il numero, l'importanza, la complessità, le analogie e i siti delle attività oggetto di audit;

¹ Beni e Servizi inseriti con la Norma ISO/CD 9001:2015 sostituisce il termine Prodotto e Progetto della Norma ISO 19011

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 8/19

- i criteri di audit applicabili (norme di sistemi di gestione, requisiti legali e contrattuali e gli altri requisiti che l'organizzazione si è impegnata a soddisfare);
- le conclusioni di precedenti audit interni o esterni;
- i risultati di un precedente riesame del programma di audit;
- le preoccupazioni delle parti interessate, come i reclami dei clienti o le non conformità a requisiti legali;
- le modifiche significative apportate all'organizzazione oggetto dell'audit o al suo funzionamento;
- la disponibilità di tecnologie dell'Informazione e di comunicazione a supporto delle attività di audit;
- il verificarsi di eventi interni ed esterni, quali guasti dei prodotti, falle nella sicurezza delle informazioni, incidenti riguardanti la salute e la sicurezza sul lavoro.

6.3.4 Identificazione e valutazione dei rischi del Programma di Audit

Esistono molti differenti rischi connessi alla definizione, attuazione, monitoraggio, riesame e miglioramento di un programma di audit che possono influenzare il raggiungimento dei relativi obiettivi. Tali rischi possono essere associati a quanto segue:

- pianificazione, per esempio errata definizione di pertinenti obiettivi di audit ed errata determinazione dell'estensione del programma di audit;
- risorse, per esempio concedendo un tempo insufficiente per sviluppare il programma di audit o per condurre un audit;
- selezione del gruppo di audit, per esempio il gruppo, nel suo complesso, non ha la competenza per condurre gli audit in modo efficace;
- attuazione, per esempio comunicazione inefficiente del programma di audit;
- registrazioni e loro tenuta sotto controllo, per esempio incapacità di proteggere adeguatamente le registrazioni dell'audit per dimostrare l'efficacia del programma stesso;
- monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit, per esempio monitoraggio inefficiente degli esiti del programma di audit

6.3.5 Definizione delle procedure per il Programma di Audit

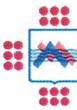
Il Responsabile del Programma di audit, stabilisce una o più procedure che trattino, per quanto applicabile, i seguenti aspetti:

- la pianificazione e la programmazione temporale degli audit considerando i rischi connessi al programma di audit;
- la garanzia della sicurezza e riservatezza delle informazioni;
- l'assicurazione della competenza degli auditor e dei responsabili dei gruppi di audit;
- la selezione di gruppi di audit appropriati e l'assegnazione dei rispettivi ruoli e responsabilità;
- la conduzione degli audit, compreso l'utilizzo di metodi di campionamento appropriati;
- la conduzione di azioni conseguenti all'audit, se applicabile;
- la comunicazione alla Direzione Strategica Aziendale sui risultati complessivi ottenuti dal programma di audit;
- il mantenimento delle registrazioni del programma di audit;
- il monitoraggio e il riesame delle prestazioni e dei rischi, e il miglioramento dell'efficacia del programma di audit.

6.3.6 Identificazione delle risorse del Programma di Audit

Nell'identificare le risorse per il programma di audit, il Responsabile del Programma di audit considera:

- le risorse economico-finanziarie necessarie per sviluppare, attuare, gestire e migliorare le attività di audit;
- i metodi di audit;

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 9/19

- la disponibilità di auditor ed esperti tecnici che possiedano competenze adeguate per gli obiettivi dello specifico programma di audit;
- l'estensione del programma di audit e dei relativi rischi;
- la disponibilità di tecnologie dell'informazione e di comunicazione.

6.4 Attuazione del Programma di Audit

6.4.1 Generalità

Il Responsabile che gestisce il programma di audit deve attuare il programma di audit attraverso quanto segue:

- comunicare le parti pertinenti del programma di audit alle parti interessate ed informarle periodicamente sullo stato di avanzamento;
- definire gli obiettivi, il campo di applicazione e i criteri per ciascun singolo audit;
- coordinare e pianificare temporalmente gli audit e le altre attività pertinenti al programma stesso;
- assicurare la selezione di gruppi di audit con le competenze necessarie; fornire le risorse necessarie per i gruppi di audit;
- assicurare che gli audit siano condotti in conformità al programma di audit ed entro l'arco temporale concordato;
- assicurare che le attività di audit siano registrate e che le registrazioni siano propriamente gestite e mantenute.

6.4.2 Definizione degli obiettivi, campo di applicazione e criteri per un singolo audit

Ogni singolo audit sarà basato su obiettivi, campo di applicazione e criteri di audit documentati precedentemente e coerenti con gli obiettivi complessivi del programma stesso.

Gli obiettivi dell'audit definiscono cosa deve essere conseguito dal singolo audit e possono comprendere quanto segue:

- la determinazione del grado di conformità rispetto ai criteri di audit;
- la determinazione dell'estensione della conformità delle attività, dei processi e dei prodotti rispetto ai requisiti e alle procedure del sistema di gestione;
- la valutazione della capacità del sistema di gestione di garantire la conformità ai requisiti legali e contrattuali e ad altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare;
- la valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel soddisfare gli obiettivi specificati;
- l'identificazione di aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione.

Il campo di applicazione dell'audit deve essere coerente con il programma e con gli obiettivi di audit. Esso comprende quei fattori come siti, unità organizzative, attività e processi da sottoporre ad audit, così come la durata dell'audit.

I criteri di audit sono utilizzati come riferimento a fronte del quale è determinata la conformità e possono comprendere politiche, procedure, norme, requisiti legali, requisiti di sistema di gestione, requisiti contrattuali, codici di condotta settoriali o altre disposizioni pianificate.

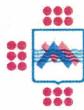
Il programma di audit deve, se necessario, essere modificato nel caso di cambiamenti agli obiettivi, al campo di applicazione o ai criteri di audit.

6.4.3 Selezione dei metodi di audit

Il Responsabile che gestisce il programma di audit sceglie e determina i metodi per condurre efficacemente l'audit in funzione degli obiettivi, del campo di applicazione e dei criteri di audit definiti.²

Se un'organizzazione oggetto dell'audit attua due o più sistemi di gestione di discipline differenti, possono essere inclusi nel programma di audit degli audit combinati.

² Una guida su come determinare i metodi di audit è specificata in allegato

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 10/19

6.4.4 Selezione dei membri del gruppo di audit

Il Responsabile che gestisce il programma di audit nomina i membri del gruppo di audit, compresi il responsabile del gruppo di audit e tutti gli esperti tecnici necessari per l'audit specifico.

Un gruppo di audit deve essere selezionato tenendo conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi del singolo audit nel campo di applicazione definito. Se è presente un solo auditor, quest'ultimo dovrebbe svolgere tutti i compiti applicabili di un responsabile di gruppo di audit.

Nel decidere la dimensione e la composizione del gruppo di audit per l'audit specifico, si considera quanto segue:

- la competenza complessiva del gruppo di audit necessaria per raggiungere gli obiettivi dell'audit, tenendo conto del campo di applicazione e dei criteri di audit;
- la complessità dell'audit;
- i metodi di audit che sono stati selezionati;
- i requisiti legali e contrattuali e gli altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare;
- l'esigenza di garantire l'indipendenza dei membri del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit e di evitare qualsiasi conflitto di interessi;
- la capacità dei membri del gruppo di audit d'interagire efficacemente con i rappresentanti dell'organizzazione oggetto dell'audit e di lavorare insieme;

Per assicurare la competenza complessiva del gruppo di audit, devono essere seguite le seguenti fasi:

- identificazione delle conoscenze e delle abilità necessarie per raggiungere gli obiettivi dell'audit;
- selezione dei membri del gruppo di audit in modo tale che tutte le conoscenze e abilità necessarie siano presenti nel gruppo di audit.

Se gli auditor del gruppo di audit non posseggono tutte le competenze necessarie, si includono nel gruppo esperti tecnici con competenze aggiuntive. Gli esperti tecnici operano sotto la direzione di un auditor, ma non agiscono in qualità di auditor. Possono essere inclusi nel gruppo di audit, auditor in addestramento, ma questi partecipano sotto la direzione e la guida di un auditor. Modifiche della dimensione e composizione del gruppo di audit possono rendersi necessarie nel corso dell'audit, cioè in caso d'insorgenza di conflitto di interesse o di problemi di competenza.

6.4.5 Assegnazione della responsabilità per un singolo audit al responsabile del gruppo di audit

Il Responsabile che gestisce il programma di audit assegna la responsabilità della conduzione del singolo audit ad un responsabile di gruppo di audit. L'incarico è assegnato in tempo utile prima della data prevista per l'audit, al fine di garantire la pianificazione efficace dell'audit stesso.

Le informazioni concernenti l'incarico tratta, come appropriato, quanto segue:

- i contenuti del rapporto di audit e la distribuzione richiesta dal programma di audit;
- le questioni riguardanti la riservatezza e la sicurezza delle informazioni, se richiesto dal programma di audit;
- qualsiasi requisito circa la salute e la sicurezza sul lavoro per gli auditor;
- qualsiasi requisito relativo alla sicurezza e alle autorizzazioni;
- qualsiasi azione conseguente, per esempio derivante da un audit precedente, se applicabile;
- il coordinamento con altre attività di audit, in caso di audit congiunto.

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 11/19

6.4.6 Gestione dell'esito di un programma di audit

Il Responsabile che gestisce il programma di audit garantisce che siano svolte le seguenti attività:

- riesame e approvazione dei rapporti di audit, che comprenda la valutazione dell'idoneità e dell'adeguatezza delle risultanze dell'audit;
- riesame dell'analisi della causa radice e dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
- distribuzione dei rapporti di audit alla Direzione Strategica Aziendale e alle altre parti pertinenti;
- determinazione della necessità di qualsiasi audit conseguente.

6.5 Monitoraggio del programma di audit

Il Responsabile che gestisce il programma di audit dove monitorarne l'attuazione prendendo in considerazione l'esigenza di:

- a) valutare la conformità ai programmi, alla pianificazione temporale e agli obiettivi di audit;
- b) valutare le prestazioni dei membri del gruppo di audit;
- c) valutare la capacità dei gruppi di audit di attuare il piano di audit;
- d) valutare le informazioni di ritorno dalle organizzazioni oggetto dell'audit, dagli auditor e dalle altre parti interessate.

Alcuni fattori possono determinare l'esigenza di modificare il programma di audit, come i seguenti:

- risultanze dell'audit;
- livello dimostrato di efficacia del sistema di gestione;
- modifiche del sistema di gestione del committente o dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- modifiche delle norme, dei requisiti legali e contrattuali e degli altri requisiti che l'organizzazione è impegnata a soddisfare;

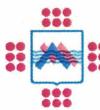
6.6 Riesame e miglioramento del programma di audit

Il Responsabile che gestisce il programma di audit riesamina il programma di audit per valutare se sono stati raggiunti i relativi obiettivi. Gli insegnamenti derivanti dal riesame del programma di audit devono essere utilizzati come elementi in ingresso del processo di miglioramento continuo del programma.

Il riesame del programma di audit prende in considerazione quanto segue:

- a) i risultati e le tendenze risultanti dal monitoraggio del programma di audit;
- b) la conformità alle procedure del programma di audit;
- c) l'evoluzione delle esigenze e delle attese delle parti interessate;
- d) l'efficacia delle misure per affrontare i rischi associati al programma di audit;
- e) le questioni inerenti la riservatezza e la sicurezza delle informazioni riguardanti il programma di audit.

Il responsabile dell'Audit, riesamina l'attuazione complessiva del programma di audit, identifica le aree di miglioramento, modifica il programma se necessario e riferisce i risultati del riesame del programma di audit alla Direzione Strategica Aziendale.

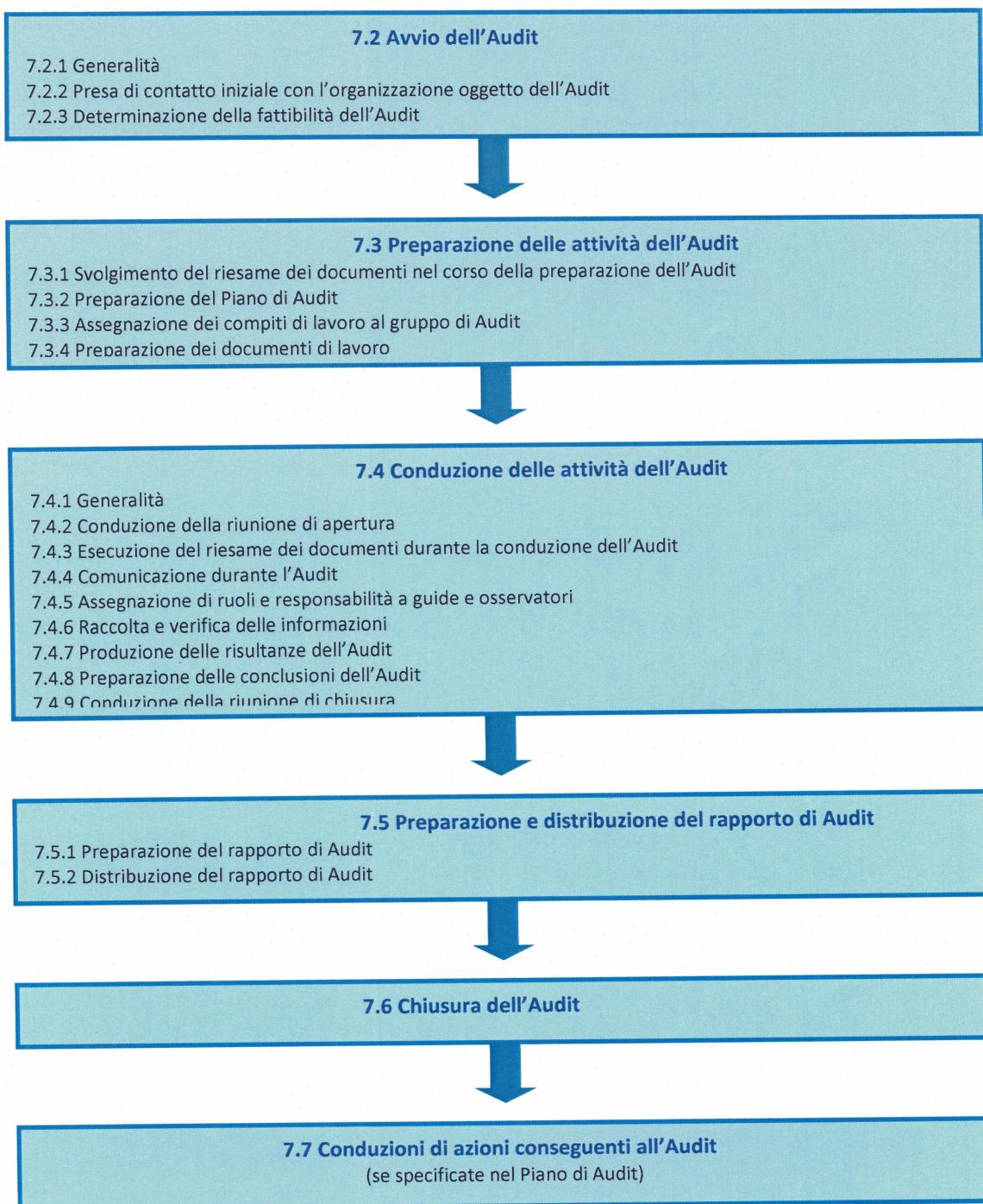
 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 12/19

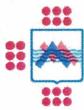
7. SVOLGIMENTO DI UN AUDIT

7.1 Generalità

Il presente punto contiene le indicazioni per preparare e condurre attività di audit come parte di un programma di audit. La figura 2 illustra una visione d'insieme delle tipiche attività di audit. Il grado di estensione con cui le disposizioni del presente punto sono applicabili è funzione degli obiettivi e dal campo di applicazione dell'audit specifico.

Figura 2 Tipiche attività di un Audit



 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 13/19

7.2 Avvio dell'Audit

7.2.1 Generalità

Quando si avvia un audit, la responsabilità di condurre l'audit stesso ricade sul responsabile del gruppo di audit incaricato fino a quando l'audit è completato.

Per avviare un audit, si prendono in considerazione le fasi descritte in figura 2; tuttavia, la sequenza può variare in funzione dell'organizzazione oggetto dell'audit, dei processi e delle circostanze specifiche dell'audit.

7.2.2 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit

Il contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit, per lo svolgimento dell'audit medesimo, può essere informale o formale ed è eseguito dal responsabile del gruppo di audit. Le finalità del contatto iniziale sono le seguenti:

- stabilire i canali di comunicazione con i rappresentanti dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- confermare l'autorità per condurre l'audit;
- fornire le informazioni sugli obiettivi dell'audit, il campo di applicazione, i metodi e la composizione del gruppo di audit, compresi gli esperti tecnici;
- richiedere l'accesso ai documenti e alle registrazioni pertinenti ai fini della pianificazione dell'audit;
- determinare i requisiti legali e contrattuali applicabili e gli altri requisiti riguardanti le attività e i prodotti dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- confermare l'accordo con l'organizzazione oggetto dell'audit per quanto riguarda il grado di estensione della divulgazione e il trattamento delle informazioni riservate;
- prendere accordi per l'audit inclusa la pianificazione delle date;
- determinare, per ogni sito, i requisiti di accesso, di sicurezza, di salute e sicurezza sul lavoro o altri requisiti specifici;
- prendere accordi sulla presenza di osservatori e sull'esigenza di guide per il gruppo di audit;
- determinare ogni area d'interesse o di attenzione dell'organizzazione oggetto dell'audit in relazione all'audit specifico.

7.2.3 Determinazione della fattibilità dell'audit

La fattibilità dell'audit dovrebbe essere determinata per fornire una ragionevole fiducia che gli obiettivi dell'audit possano essere raggiunti. La determinazione della fattibilità prende in considerazione fattori come la disponibilità dei seguenti elementi:

- informazioni sufficienti e adeguate per la pianificazione e la conduzione dell'audit;
- adeguata collaborazione da parte dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- tempo e risorse adeguati per la conduzione dell'audit.

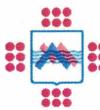
7.3 Preparazione delle attività di audit

7.3.1 Svolgimento del riesame dei documenti nel corso della preparazione dell'audit

La documentazione pertinente del sistema di gestione dell'organizzazione oggetto dell'audit è riesaminata al fine di:

- raccogliere informazioni per preparare le attività di audit ed elaborare i documenti di lavoro applicabili (vedere punto 7.3.4), per esempio, relativi a processi, funzioni;
- pervenire ad una visione d'insieme circa l'estensione della documentazione del sistema per rilevare eventuali lacune.

La documentazione dovrebbe comprendere, per quanto applicabile, i documenti e le registrazioni del sistema di gestione, così come il rapporto dell'audit precedente. Il riesame dei documenti dovrebbe tener

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE		REV. 0.0

conto di dimensione, tipo e complessità del sistema di gestione dell'organizzazione oggetto dell'audit e della sua stessa organizzazione, nonché degli obiettivi e del campo di applicazione dell'audit.

7.3.2 Preparazione del piano di audit

Il responsabile del gruppo di audit prepara un piano di audit sulla base delle informazioni contenute nel programma di audit e della documentazione fornita dall'organizzazione oggetto dell'audit. Il piano di audit considera l'effetto delle attività di audit sui processi dell'organizzazione oggetto dell'audit e fornisce le basi per l'accordo tra il committente dell'audit, il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit, per quanto riguarda la conduzione dell'audit stesso. Il piano dovrebbe facilitare una pianificazione temporale e un coordinamento efficienti delle attività di audit al fine di raggiungere gli obiettivi in modo efficace.

Il livello di dettaglio fornito nel piano di audit riflette il campo di applicazione e la complessità dell'audit, così come l'effetto dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi dell'audit stesso. Durante la preparazione del piano di audit, il responsabile del gruppo di audit deve essere a conoscenza di quanto segue:

- le tecniche di campionamento appropriate;
- la composizione del gruppo di audit e la sua competenza complessiva;
- i rischi per l'organizzazione creati dall'audit.

Il piano di audit deve trattare o fare riferimento a quanto segue:

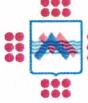
- gli obiettivi di audit;
- il campo di applicazione dell'audit, compresa l'identificazione delle unità organizzative e funzionali, così come i processi da sottoporre ad audit;
- i criteri di audit e ogni eventuale documento di riferimento;
- i siti, date, tempi e durata attesi delle attività di audit da condurre, incluse le riunioni con la direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- i metodi di audit da utilizzare, compresa l'estensione del campionamento relativo all'audit necessaria per ottenere sufficienti evidenze di audit e la progettazione del piano di campionamento stesso, se applicabile;
- i ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo di audit, così come quelli di guide e osservatori;
- l'assegnazione di risorse adeguate per le aree critiche dell'audit.
- gli aspetti logistici e le modalità di comunicazione, comprese le disposizioni specifiche per i siti da sottoporre ad audit;
- ogni misura specifica da adottare per trattare l'effetto dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi di audit.
- gli aspetti relativi alla riservatezza e alla sicurezza delle informazioni;
- ogni attività conseguente ad un audit precedente;

Il piano di audit può essere riesaminato e accettato dal committente dell'audit, ed è presentato all'organizzazione oggetto dell'audit.

7.3.3 Assegnazione dei compiti di lavoro al gruppo di audit

Il responsabile del gruppo di audit, di concerto con il gruppo di audit, assegna, ad ogni membro del gruppo, la responsabilità di sottoporre ad audit processi, attività, funzioni o siti specifici. Tali incarichi tengono conto dell'indipendenza e della competenza degli auditor e dell'utilizzo efficace delle risorse, così come dei diversi ruoli e responsabilità degli auditor, degli auditor in addestramento e degli esperti tecnici.

Modifiche all'assegnazione dei compiti di lavoro possono essere fatte nel corso dell'audit in modo da garantire il raggiungimento degli obiettivi dell'audit.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITA'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 15/19

7.3.4 Preparazione dei documenti di lavoro

I membri del gruppo di audit raccolgono e riesaminano le informazioni relative ai loro incarichi di audit ed elaborano i documenti di lavoro, come necessario, che servano da riferimento e per le registrazioni delle evidenze di audit. Tali documenti di lavoro possono comprendere quanto segue:

- liste di controllo;
- piani di campionamento dell'audit;
- moduli per registrare le informazioni, come, per esempio, il supporto alle evidenze dell'audit, le risultanze dell'audit e le registrazioni delle riunioni.

I documenti di lavoro devono essere adeguati per affrontare tutti quegli elementi del sistema di gestione all'interno del campo di applicazione dell'audit e possono essere forniti con qualsiasi mezzo. I documenti di lavoro, comprese le registrazioni derivanti dal loro utilizzo, devono essere conservati almeno fino alla chiusura dell'audit, o come specificato nel piano di audit. La conservazione dei documenti, dopo la chiusura dell'audit, è descritta al punto 7.6. Quei documenti che comprendono informazioni riservate o di proprietà devono essere opportunamente salvaguardati, in ogni momento, dai membri del gruppo di audit.

7.4 Conduzione delle attività di audit

7.4.1 Generalità

Le attività di audit sono generalmente condotte secondo una sequenza definita come indicato in figura 2. Questa sequenza può essere variata per adattarla alle circostanze di audit specifici (Allegato n. 2: MPSGQ-02-04-22 Check List Conduzione Audit).

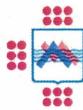
7.4.2 Conduzione della riunione di apertura

Lo scopo della riunione di apertura è quello di:

- confermare l'accordo di tutte le parti (per esempio, organizzazione oggetto dell'audit, gruppo di audit) in riferimento al piano di audit;
- presentare il gruppo di audit;
- assicurarsi che possano essere eseguite tutte le attività di audit pianificate.

Nelle riunioni devono essere conservate le registrazioni delle presenze dei partecipanti. La riunione dove essere presieduta dal responsabile del gruppo di audit, e devono essere considerati i seguenti elementi, come appropriato:

- presentazione dei partecipanti, compresi gli osservatori e le guide, e un profilo dei loro ruoli;
- conferma degli obiettivi, del campo di applicazione e dei criteri dell'audit;
- conferma, con l'organizzazione oggetto dell'audit, del piano di audit e delle altre disposizioni pertinenti, come data e ora per la riunione di chiusura, qualsiasi riunione intermedia fra il gruppo di audit e la direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit e qualsiasi cambiamento dell'ultima ora;
- presentazione dei metodi da utilizzare per la conduzione dell'audit, compresa l'informazione all'organizzazione oggetto dell'audit che le evidenze dell'audit sono basate su un campione delle informazioni disponibili;
- introduzione dei metodi per gestire i rischi per l'organizzazione che possono derivare dalla presenza dei membri del gruppo di audit;
- conferma che, durante l'audit, l'organizzazione oggetto dell'audit sarà tenuta informata sullo stato di avanzamento dell'audit stesso;
- conferma di aspetti inerenti la riservatezza e la sicurezza delle informazioni;
- conferma di procedure pertinenti alla salute e sicurezza sul lavoro, alle emergenze e alla sicurezza per il gruppo di audit;
- informazioni sul metodo con cui le risultanze di audit verranno riportate, tra cui la classificazione delle stesse, se del caso;

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 16/19

- informazioni sulle condizioni nelle quali l'audit può essere terminato; informazioni sulla riunione di chiusura;
- informazioni su come trattare le possibili risultanze durante l'audit;
- informazioni su qualsiasi sistema per ottenere informazioni di ritorno da parte dell'organizzazione oggetto dell'audit sulle risultanze o sulle conclusioni dell'audit, inclusi reclami o appelli.

7.4.3 Esecuzione del riesame dei documenti durante la conduzione dell'audit

Gli auditor devono considerare se le informazioni contenute nella documentazione fornita sono:

- complete (tutti i contenuti attesi sono presenti nel documento),
- conformi rispetto ai criteri di audit,
- corrette (il contenuto è conforme alle altre fonti affidabili come norme e regolamenti),
- coerenti (il documento è coerente al suo interno e con i documenti correlati),
- attuali (il contenuto è aggiornato).

I documenti oggetto del riesame coprono il campo di applicazione dell'audit e forniscono informazioni sufficienti a supporto degli obiettivi dell'audit.

Se non può essere fornita una documentazione adeguata entro il termine stabilito dal piano di audit, il responsabile del gruppo di audit deve informare sia il Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale che gestisce il programma di audit sia l'organizzazione oggetto dell'audit. In funzione degli obiettivi e del campo di applicazione dell'audit, si decide sulla continuazione dell'audit o sulla sua sospensione fino a quando non siano risolti i problemi relativi alla documentazione.

7.4.4 Comunicazione durante l'Audit

Il gruppo di audit deve consultarsi periodicamente per scambiare informazioni, valutare lo stato di avanzamento dell'audit e, se necessario, riassegnare i compiti di lavoro tra i membri del gruppo di audit.

Nel corso dell'audit, il responsabile del gruppo di audit deve comunicare periodicamente all'organizzazione oggetto dell'audit e al committente dell'audit, come appropriato, lo stato di avanzamento dell'audit e gli eventuali problemi. Qualsiasi problema al di fuori del campo di applicazione dell'audit deve essere annotato e riportato al responsabile del gruppo di audit, per l'eventuale comunicazione al committente dell'audit e all'organizzazione oggetto dell'audit.

Nei casi in cui le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit non sono raggiungibili, il responsabile del gruppo di audit deve riferire i motivi al committente dell'audit e all'organizzazione oggetto dell'audit per determinare le azioni appropriate. Tali azioni possono comprendere la riconferma o la modifica del piano di audit, modifiche degli obiettivi di audit o del campo di applicazione dell'audit, così come la cessazione dell'audit stesso.

Le eventuali esigenze di modifiche al piano di audit, che possono manifestarsi nel corso di avanzamento delle attività di audit, devono essere riesaminate e approvate, come appropriato, sia dal Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale che gestisce il programma di audit sia dall'organizzazione oggetto dell'audit.

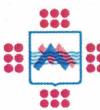
7.4.5 Raccolta e verifica delle informazioni

Durante l'audit, le informazioni pertinenti agli obiettivi, al campo di applicazione e ai criteri dell'audit, devono essere raccolte mediante un appropriato campionamento e verificate. Devono essere accettate come evidenze dell'audit solo le informazioni che siano verificabili. Le evidenze dell'audit, che portano a risultanze dell'audit, devono essere registrate.

La scelta di un campione adeguato dovrebbe essere basata sia sul metodo di campionamento, sia sul tipo di dati richiesti.

I metodi di raccolta delle informazioni comprendono quanto segue:

- interviste;

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITA'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE		REV. 0.0

- osservazioni;
- riesame dei documenti, comprese le registrazioni.

7.4.6 Produzione delle risultanze dell'Audit

Le evidenze dell'audit devono essere valutate a fronte dei criteri di audit al fine di determinare le risultanze dell'audit. Quest'ultime possono indicare conformità o non conformità ai criteri di audit. Quando specificato dal piano di audit, le risultanze di un singolo audit devono comprendere conformità e buone prassi con le relative evidenze a supporto, opportunità di miglioramento ed ogni eventuale raccomandazione per l'organizzazione oggetto dell'audit.

Dovrebbe essere fatto ogni tentativo per risolvere qualsiasi opinione divergente circa le evidenze o le risultanze dell'audit e i punti irrisolti dovrebbero essere registrati.

Il gruppo di audit deve riunirsi, quando necessario, per esaminare le risultanze dell'audit in fasi appropriate nel corso dell'audit stesso.

7.4.7 Preparazione delle conclusioni dell'audit

Il gruppo di audit si deve consultare prima della riunione di chiusura al fine di:

- riesaminare le risultanze degli audit e ogni altra informazione appropriata raccolta durante l'audit, a fronte degli obiettivi dell'audit;
- concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto delle incertezze inerenti il processo di audit;
- elaborare raccomandazioni, se specificato dal piano di audit;
- discutere azioni conseguenti all'audit, per quanto applicabile.

Se specificato dal piano di audit, le conclusioni dell'audit possono portare a raccomandazioni per il miglioramento, o a future attività di audit.

7.4.8 Conduzione della riunione di chiusura

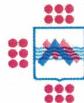
La riunione di chiusura, è finalizzata a presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit.

I partecipanti comprendono la direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit e, ove appropriato, i responsabili delle funzioni o dei processi che sono stati sottoposti ad audit. La riunione di chiusura può consistere unicamente nel comunicare le risultanze e le conclusioni dell'audit.

Per quanto appropriato, nel corso della riunione di chiusura viene spiegato all'organizzazione oggetto dell'audit quanto segue:

- l'informazione che le evidenze di audit raccolte sono basate su un campione delle informazioni disponibili;
- il metodo di elaborazione dei rapporti;
- il processo di trattamento delle risultanze di audit e delle possibili conseguenze;
- la presentazione delle risultanze e delle conclusioni di audit in modo tale che esse siano comprese e riconosciute da parte della direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- eventuali attività post-audit (per esempio, attuazione delle azioni correttive, trattamento dei reclami di audit).

Eventuali pareri divergenti tra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit, per quanto riguarda le risultanze o le conclusioni dell'audit, dovrebbero essere discussi e, se possibile, risolti. Se non risolti, questi devono essere registrati. Se specificato negli obiettivi dell'audit, possono essere presentate raccomandazioni per il miglioramento.

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ'	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 18/19

7.5 Preparazione e distribuzione del rapporto di audit

7.5.1 Preparazione del rapporto di Audit

Il responsabile del gruppo di audit deve riportare i risultati di audit in conformità alle procedure del programma di audit. Il rapporto di audit (Allegato n. 3: MPSGQ-02-04-23 Rapporto di Audit) deve fornire una registrazione completa, accurata, concisa e chiara dell'audit e comprendere o fare riferimento a quanto segue:

- a) gli obiettivi dell'audit;
- b) il campo di applicazione dell'audit, in particolare l'identificazione delle unità organizzative e funzionali o dei processi sottoposti ad audit;
- c) l'identificazione del committente dell'audit;
- d) l'identificazione del gruppo di audit e dei partecipanti all'audit della organizzazione oggetto dell'audit;
- e) le date e i siti dove sono state condotte le attività di audit;
- f) i criteri dell'audit;
- g) le risultanze dell'audit e le relative evidenze;
- h) le conclusioni dell'audit;
- i) una dichiarazione sul grado in cui i criteri di audit sono stati soddisfatti.

Il rapporto di audit può anche includere o fare riferimento, come appropriato, a quanto segue:

- il piano di audit, compresa la pianificazione temporale;
- una sintesi del processo di audit, compreso qualsiasi ostacolo incontrato che può ridurre l'affidabilità delle conclusioni dell'audit;
- la conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti nell'ambito del campo di applicazione dell'audit, in conformità al piano di audit;
- qualsiasi area non coperta, sebbene compresa nel campo di applicazione dell'audit;
- una sintesi delle conclusioni dell'audit e delle principali risultanze dell'audit che le supportano;
- qualsiasi opinione divergente non risolta tra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit;
- le opportunità di miglioramento, se specificate nel piano di audit; le buone prassi identificate;
- i piani concordati di azioni conseguenti, se presenti;
- una dichiarazione sulla natura riservata dei contenuti;
- la lista di distribuzione del rapporto di audit.

Nota Il rapporto di audit può essere sviluppato prima della riunione di chiusura.

7.5.2 Preparazione del rapporto di Audit

Il rapporto di audit deve essere emesso entro un periodo di tempo concordato. Se vi sono ritardi, le ragioni devono essere comunicate all'organizzazione oggetto dell'audit e al Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale che gestisce il programma di audit.

Il rapporto di audit deve essere datato, riesaminato ed approvato, come appropriato, in conformità alle procedure del programma stesso.

Il rapporto di audit deve essere consegnato alla Direzione Strategica Aziendale e ai destinatari, come definito nelle procedure di audit o nel piano di audit.

7.6 Chiusura dell'audit

L'audit è concluso quando sono state eseguite tutte le attività di audit previste.

I documenti riguardanti l'audit devono essere conservati o distrutti secondo gli accordi fra le parti partecipanti e in conformità alle procedure del programma di audit e ai requisiti applicabili.

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA di SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	COD: Cod. PSGQ-02-04	
	AUDIT SISTEMI DI GESTIONE DI PRIMA PARTE	REV. 0.0	Pagina 19/19

Se non richiesto dalla legge, il gruppo di audit e il Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale che gestisce il programma di audit non deve divulgare i contenuti dei documenti, ogni altra informazione ottenuta durante l'audit, o il rapporto di audit, a qualsiasi altra parte, senza l'approvazione esplicita del committente e, ove appropriato, dell'organizzazione oggetto dell'audit. Qualora sia richiesta la divulgazione dei contenuti di un documento di audit, il committente dell'audit e l'organizzazione oggetto dell'audit devono essere informati il più presto possibile.

Gli insegnamenti derivanti dall'audit dovrebbero essere inseriti nel processo di miglioramento continuo del sistema di gestione delle organizzazioni sottoposte ad audit.

7.7 Conduzione di azioni conseguenti all'audit

Le conclusioni dell'audit possono, in funzione degli obiettivi dell'audit, indicare l'esigenza di correzioni o azioni correttive, preventive o di miglioramento. Tali azioni sono generalmente decise e intraprese, dall'organizzazione oggetto dell'audit, entro un periodo di tempo concordato. Per quanto appropriato, l'organizzazione oggetto dell'audit dove tenere informata il Dirigente Responsabile del Sistema Qualità e Accreditamento Aziendale che gestisce il programma di audit e il gruppo di audit sullo stato di queste azioni.

Dove essere verificato il completamento e l'efficacia delle azioni. Questa verifica può far parte di un audit successivo.

MONITORAGGIO E REGISTRAZIONI

8. ALLEGATI

- 8.1 Modulo Allegato n. 1: MPSGQ-02-04-21 Programma di Audit
- 8.2 Modulo Allegato n. 2: MPSGQ-02-04-22 Conduzione Audit
- 8.3 Modulo Allegato n. 3: MPSGQ-02-04-23 Rapporto di Audit
- 8.4 Modulo Allegato n. 4: MPSGQ-02-04-24 Scheda presenze riunione di apertura e chiusura Audit
- 8.5 Modulo Allegato n. 5: MPSGQ-02-04-25 Codice Etico Auditor