

Analisi delle verifiche ispettive 2013-2014 ed individuazione di elementi di miglioramento



D.ssa Miriam Colantonio



Per iniziare...qualche definizione...

Verifica ispettiva o audit:

processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze delle verifiche ispettive e valutare con obiettività, per stabilire se i criteri della verifica sono stati soddisfatti

Verifica ispettiva o audit congiunto:

quando due o più organismi di audit cooperano per sottoporre ad un'unica organizzazione oggetto dell'audit (es. Sezione di Siena)

Criteri delle verifiche ispettive:

insieme di politiche, procedure o requisiti, riferimenti per le evidenze della verifica ispettiva





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



Verificatore:

persona che ha competenza per effettuare una verifica ispettiva

Verificatore in addestramento:

persona che accompagna il gruppo di audit ai fini di maturare la competenza come verificatore interno



Evidenze delle verifiche ispettive:

registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri delle verifiche ispettive e verificabili

Gruppo di audit:

team di verificatori composto due o più verificatori che conducono un audit. Un verificatore viene nominato responsabile della verifica; il gruppo può comprendere anche verificatori in addestramento ed osservatori

Osservatore:

persona che accompagna il gruppo di audit ma non effettua l'audit



Visite ispettive interne

- La norma di riferimento per la gestione delle VI è la **UNI EN ISO 19011 (2012)**: Linee guida per audit di sistemi di gestione

- Nelle visite ispettive, si verifica:



- l'applicazione e l'efficacia del SQ;
- la conformità delle attività svolte ai requisiti del Sistema Qualità, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e della ISO 9001, dei documenti ACCREDIA, documenti CERMET, normativa cogente, documenti emessi dall'Istituto, ecc....



Programma annuale delle VI

L'Ufficio Qualità, quando effettua la programmazione delle VI interne, al fine di individuare i processi più **critici** e **maggiormente rappresentati**, analizza:

- a. tutta l'attività ispettiva: x) interna svolta durante l'anno precedente;
y) esterna (Accredia)
- b. i reclami
- c. l'analisi delle NC/ delle AC/AP

Dall'analisi complessiva di **a.b.c.** → **PROCESSI MINIMI (3)**, i quali verranno inseriti nel PVI e dovranno essere verificati da coloro che effettueranno il sopralluogo ispettivo.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"



Struttura (1)	Tipologia (2)	Processi (3)	Responsabile (4)	Verificatore, Verificatore in Addestramento e/o Osservatore (5)	gen	feb	mar	apr
ACC		P1-P2-P3	TIZIO	CAIO	X			
BIL								
.....								

(3) Vedi PG QUA 007 rev 12 Tabella 1

Nell'ottica dell'individuazione degli **elementi di miglioramento**, l'ufficio Qualità, trasmette la bozza del programma annuale delle VI, ai verificatori per recepire eventuali suggerimenti e modifiche.

Il programma copre un anno solare e prevede una visita ispettiva in tutte quelle strutture ove si effettuano le prove e in quelle ad esse trasversali.
Si aggiunge sempre annualmente le strutture FOD e PRO





Visite ispettive interne: a. fase di preparazione

Il responsabile della verifica, al fine di individuare **elementi critici e di miglioramento**, PRIMA della visita ispettiva, deve analizzare:

1. il rapporto di verifica ispettiva interna dell'anno precedente, ponendo l'attenzione:

- sui processi che erano stati sottoposti a verifica;
- alle prove campionate;
- ai rilievi effettuati (NC/OSS) e alla loro corretta successiva gestione, verificando l'attuazione e l'efficacia delle AC e AP utilizzando anche il SINC;



2. verificare la gestione dei rilievi effettuati (NC/OSS) scaturite dalle **VI esterne** (ACCREDIA, CERMET...), verificando anche la corretta successiva gestione delle stesse (attuazione ed efficacia delle AC e AP) utilizzando anche il SINC.



3. prendere contatto iniziale con il responsabile della struttura oggetto di visita ispettiva, pianificare l'attività e acquisire maggiori informazioni.



4. Elaborare il **piano di verifica ispettiva**, tenendo presente sia dei punti 1. e 2. e
- 3., che dei processi minimi indicati nel programma annuale delle VI



N.B. Secondo l'ottica di miglioramento continuo, la pianificazione delle verifiche ispettive interne dovrebbe:

- essere **flessibile** per consentire cambiamenti di indirizzi e di enfasi sulla base delle risultanze e delle **evidenze oggettive** raccolte durante le verifiche.
- prendere in esame le informazioni provenienti dalle aree sottoposte a verifica e dalle altre parti interessate.



Il responsabile delle verifiche ispettive

...deve **conoscere**:

- i metodi di audit che verranno utilizzati e, ove vi siano, le tecniche di campionamento;
- la composizione e competenza del suo gruppo(ruoli e responsabilità);
- gli obiettivi e **rischi** dell'audit(*);

...ed inoltre deve:

- predisporre la documentazione necessaria per lo svolgimento della VI
- condurre le VI secondo i principi di **obiettività** e **imparzialità** rispettando i tempi e le modalità indicate dal RQ



(*)**RISCHI DELL'AUDIT:**

novità introdotta dalla UNI EN ISO 19011: 2012 è quella del concetto di rischio nella gestione delle VI. Sono ravvisabili 3 tipi di rischi:

1. il processo di VI non raggiunga i suoi obiettivi;
2. la VI possa interferire con le attività della struttura oggetto di VI;
3. le informazioni relative alla gestione della VI vengano comunicate male.

Per ogni possibile rischio è importante individuare una eventuale azione preventiva (o azione correttiva)

Vedi Relazione verifiche ispettive 2013 Fig. 7



Visite ispettive interne: b. fase di esecuzione

Questa fase è caratterizzata da 3 momenti:

- 1. Riunione d'apertura:** il responsabile della VI convoca la riunione di apertura alla quale partecipano il gruppo di verifica e il personale della struttura. Sono illustrati l'estensione e gli obiettivi della VI ed è definita la logistica
- 2. Conduzione:** svolgimento della visita ispettiva secondo tempi e modalità previste nel piano di visita ispettiva
- 3. Riunione di chiusura:** il responsabile della VI, comunica al personale della struttura verificata, i rilevati/osservazioni/opportunità di miglioramento ed ogni eventuale raccomandazione.



La verifica ispettiva deve essere intesa **non** come **momento negativo**



...bensì come un momento di miglioramento continuo per tutti



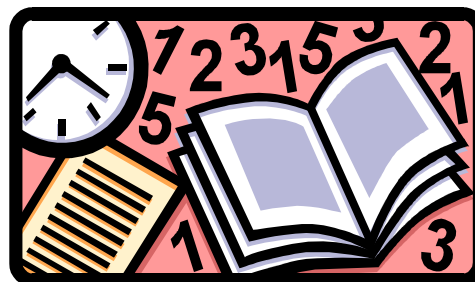
Tutti devono collaborare in maniera **sinergica** con il responsabile delle VI in tutte le fasi precedenti, contestuali e successive del sopralluogo ispettivo, ivi compreso nella redazione del RVI



Visite ispettive interne: c. fase finale

Il **RVI** deve:

- redigere il rapporto della VI e segnalare i rilievi rispetto alle specifiche del SQ;
- consegnare il rapporto della VI e la lista di controllo alla struttura QUA (entro 10gg lavorativi dalla data della VI)



Il Responsabile della Qualità lo verifica e lo approva.....



L'originale RVI è archiviato presso l'archivio della struttura QUA dopo essere stato pubblicato sul sito intranet dell'istituto.

L'avvenuta pubblicazione del rapporto è notificata al Responsabile della struttura interessata mediante una e-mail.

Dalla data di esecuzione della VI e la pubblicazione del rapporto non devono intercorrere più di 20 gg lavorativi.

I rilievi approvati dal RQ sono inseriti nel programma SINC dal personale della struttura QUA. La struttura sottoposta a verifica dovrà gestirle.

Se durante una VI sono stati riscontrati situazioni critiche che richiedono un'azione correttiva, il RQ deve pianificare con il responsabile di struttura una **verifica ispettiva supplementare**



Analisi delle visite ispettive interne 2013-2014

Anno 2013

- Numero VI **programmate**: 27
- **///** **/// effettuate**: 23 (4 rinviate a gennaio 2014)
- **///** **verificatori interni**: 15 + 4 in addestramento



Anno 2014



- Numero VI **programmate**: 30 (+3 rispetto il 2013)
- /// /// **effettuate**: 18 (fino al 18 nov 2014)
- /// **verificatori interni**: 19



Elementi di **miglioramento** ed elementi **critici** possiamo dedurli :

1. Confrontando il programma delle visite ispettive iniziale (il PVI ufficiale, quello approvato da DG e pubblicato sul sito intranet) con quello reale (quello successivo pubblicato al fine dell'anno in corso) ed il tutto con i rapporti di visita ispettiva. Da tale confronto si può vedere:
 - se è stato stato rispettato il numero di verifiche pianificate e le varie tempistiche;
 - se i verificatori hanno eseguito le ispezioni a loro assegnate in sede di programmazione;
 - il numero delle NC/osservazioni rilevate per ciascuna struttura



2. per tutte le strutture: verificando i rapporti di prova insieme ai processi coinvolti, in modo da individuare quelli più critici e maggiormente rappresentati.

3. individuando ed analizzando anche quei processi trasversali "critici" in base alle risultanze delle verifiche ispettive.



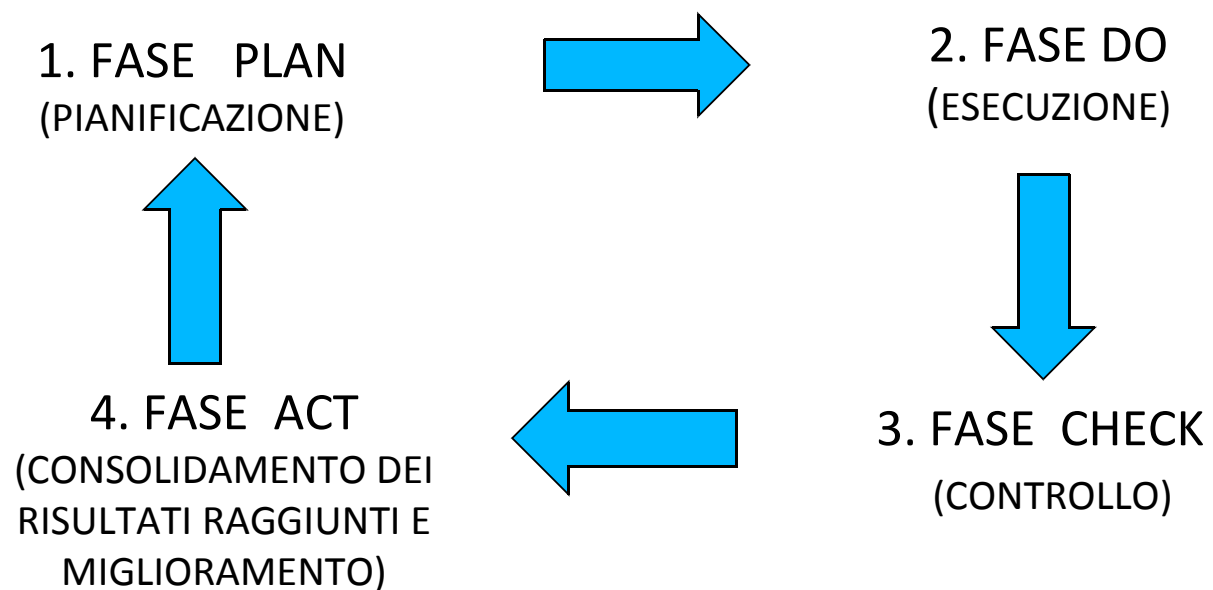
L'attenzione viene posta proprio su questi processi che verranno poi utilizzati come input nella programmazione dell'anno successivo.

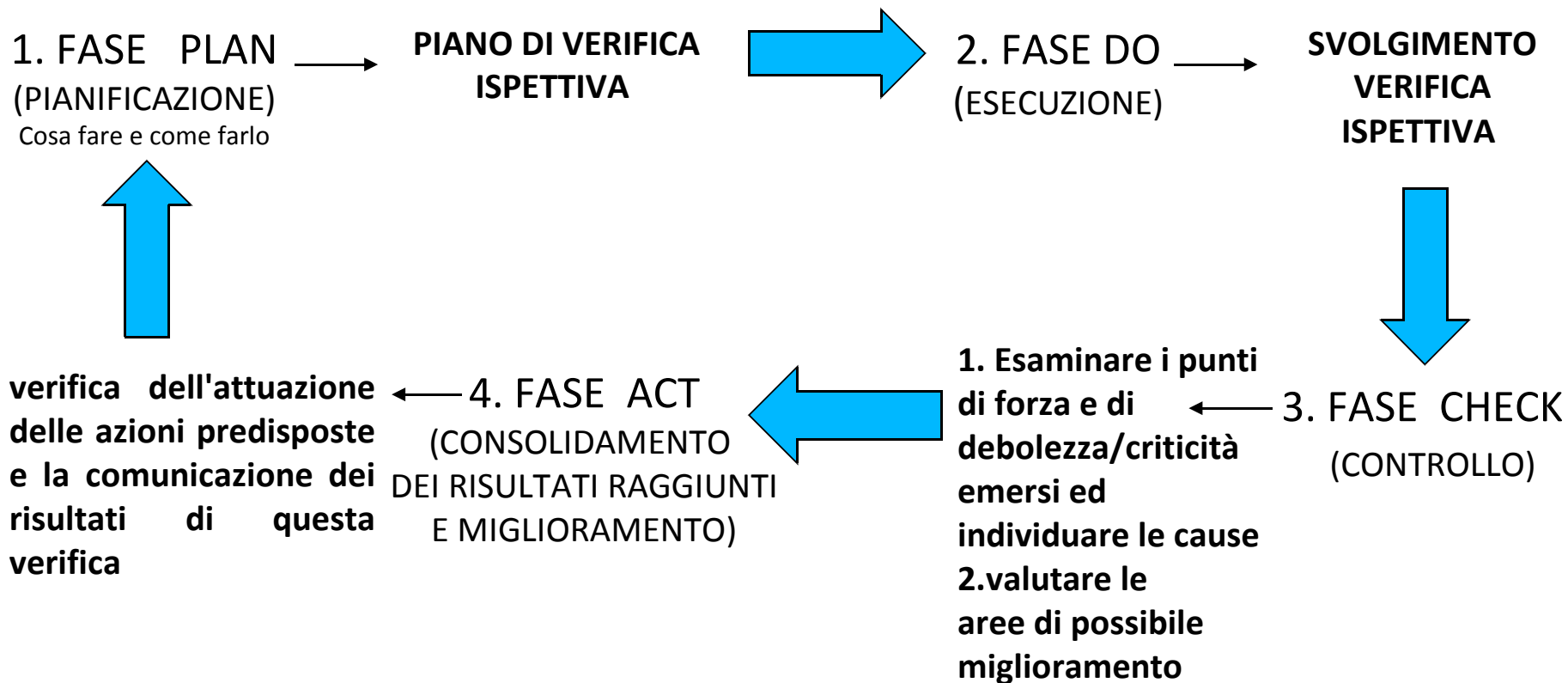


Il miglioramento DEVE ESSERE CONSIDERATO come un'attività strutturata, cioè sviluppata secondo progetti ed obiettivi definiti, sistematici, guidata dai responsabili e sottoposta a revisione durante la sua realizzazione e quindi come un vero e proprio processo nell'ambito del quale vengano definite le relative fasi e individuati vincoli, tempi, responsabilità, risorse, indicatori e relativi obiettivi.

Definire le criticità emerse durante le visite ispettive significa individuare un problema/area di miglioramento, identificarlo e dividerlo, analizzarlo e capirne le cause







...infine....

ricordatevi che l'**Ufficio Qualità** è sempre a vostra disposizione



VI AUGURIAMO UN BUON LAVORO.....

