

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 70... del 14/02/2018

OGGETTO: GESTIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE 2018

Proposta di deliberazione n. 1 del 2018

Ufficio di Staff Qualità

L'Estensore dr.ssa Silvana Guzzo

Silvana Guzzo

Il Responsabile del procedimento dr.ssa Silvana Guzzo

Silvana Guzzo

Il Dirigente dr.ssa Silvana Guzzo

Silvana Guzzo

Visto di regolarità contabile..... n. di prenot.

Parere del Direttore Amministrativo
Avv. Mauro Pirazzoli.....

Mauro Pirazzoli

Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto.....

Andrea Leto

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta
Ugo Della Marta

IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO DI STAFF QUALITA'
(Dr.ssa Silvana Guzzo)

OGGETTO DELLA PROPOSTA:

GESTIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE 2018

PREMESSO CHE:

- l'Istituto è accreditato da ACCREDIA secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025 (n. 0201);
- l'Istituto è certificato dal Kiwacermet (n. 4948-A) secondo la norma ISO 9001;
- l'Istituto è sottoposto a verifiche ispettive esterne da parte di Enti terzi secondo la normativa sia italiana che internazionale

VISTO CHE:

- la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025, la norma ISO 9001 e la normativa sulle verifiche ispettive esterne prevedono come requisito fondamentale la gestione delle verifiche ispettive interne;
- attualmente la norma di riferimento per la gestione delle verifiche ispettive è la UNI EN ISO 19011 (2012): Linee guida per audit di sistemi di gestione e che prevede un programma annuale delle verifiche ispettive interne eseguite da personale opportunamente formato e addestrato

DATO ATTO CHE

- il Responsabile della Qualità e della Biosicurezza dr.ssa Silvana Guzzo ha elaborato la relazione sulle verifiche ispettive interne 2017 da cui si desume l'addestramento e il mantenimento della qualifica dei verificador interni (Allegato 1);
- il Responsabile della Qualità ha elaborato il regolamento per la gestione delle verifiche ispettive interne (Allegato 2)
- il Responsabile della Qualità e della Biosicurezza dr.ssa Silvana Guzzo ha elaborato il Programma Annuale delle verifiche ispettive 2018 condividendolo con i verificadori interni del sistema qualità (Allegato 3)

RITENUTO CHE

- tali documenti, una volta pubblicati, definiranno la base per la gestione delle verifiche ispettive del 2018;
- la preparazione, l'esecuzione e la redazione della documentazione relativa alle verifiche ispettive interne è prevista nel cronoprogramma allegato alla Deliberazione n. 442 del 10/11/2016 con oggetto: Programmazione triennale 2017/2019 per la definizione, razionalizzazione e progressiva attuazione di un sistema integrato qualità, sicurezza e biosicurezza e quindi tali attività rientrano nel ciclo della performance 2018;

- per le missioni i verificatori si dovranno attenere alle disposizioni della Direzione Aziendale;
- il centro di costo su cui gravano tali missioni sono da imputare alla voce DIR QUA MG ZIS

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare i seguenti Allegati:
 - 1: relazione sulle verifiche ispettive interne 2017
 - 2: Regolamento per la gestione delle verifiche ispettive interne
 - 3: Programma Annuale delle verifiche ispettive 2018

Il Responsabile dell'ufficio di Staff Qualità
Dr.ssa Silvana Guzzo



IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata dal Responsabile dell'Ufficio di Staff Qualità n. 1 del 2018 avente ad oggetto: "Gestione delle verifiche ispettive interne 2018";

SENTITI il Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario che ha espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta

DELIBERA

di approvare la proposta di Deliberazione n. _____ del _____ avente ad oggetto: "Gestione delle verifiche ispettive interne 2018" sottoscritta dal Responsabile dell'Ufficio di Staff Qualità, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente:

1. di approvare i seguenti Allegati:

- 1: relazione sulle verifiche ispettive interne 2017
- 2: Regolamento per la gestione delle verifiche ispettive interne
- 3: Programma Annuale delle verifiche ispettive 2018

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ugo Della Marta


INDICE

INDICE	1
INTRODUZIONE.....	1
Figura n° 1 Verifiche ispettive interne effettuate nel 2017 da ciascun verificatore.....	1
FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA	2
Figura n. 2 Verifiche ispettive interne effettuate negli ultimi due anni da ciascun verificatore.....	3
INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI DA VERIFICARE NEL 2018	3
GESTIONE ED ANALISI DEI RISCHI	4
Figura n.3. Esempio di rischi che potrebbero determinare il non raggiungimento degli obiettivi prefissati	4
Figura n. 4 Esempio di Rischi che potrebbero interferire con le attività e i processi dell'organizzazione	5
Figura n. 5 Durata indicativa minima della VI in ore	5
PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO	6
Figura n. 6 Tipologia Rilievi 2015, 2016 e 2017	6
Figura n. 7 Diagramma di Pareto 2016 Verifiche Ispettive Interne.....	7
Figura n. 8 Diagramma di Pareto 2017 Verifiche Ispettive Interne.....	7

INTRODUZIONE

La gestione delle verifiche ispettive interne (VI) rappresenta un punto fondamentale delle norme della serie ISO 9000 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (2005): Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.

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

Lo scopo della stesura di tale relazione è quella di analizzare la gestione delle VI del 2017 al fine di programmare l'attività del 2018 ed individuare elementi di miglioramento.

Nel 2017 è stato redatto il programma annuale delle verifiche ispettive interne con i relativi processi da verificare (Deliberazione del Direttore Generale n. 77 del 16/02/2017).

Durante l'anno tutte le strutture sono state verificate (presso MIC, TER e SPS sono state effettuate delle verifiche ispettive congiunte con l'ISS; presso FOD una verifica ispettiva integrata).

Ogni verifica ispettiva, nella fase preparatoria, è stato predisposto il piano di verifica e successivamente è stato redatto il relativo rapporto. Tutta la documentazione è stata pubblicata su intranet.

Le verifiche sono state condotte da 14 verificatori interni.

Nella Figura n. 1 sono rappresentate le verifiche ispettive interne eseguite da ciascun verificatore nelle varie strutture.

Figura n° 1 Verifiche ispettive interne effettuate nel 2017 da ciascun verificatore

Verificatore	Struttura riportata nella prima stesura del programma annuale delle VI	N° Verifiche ispettive programmate	Struttura verificata	N° Verifiche ispettive effettuate
Cristina Cirri	TER/VET	1	SPS, SIF	2
Miriam Colantonio	DIG, FOD, OES, SEG	4	OES, DIG	2

Ninetta Corsaro	PRO, SPS, TER/VET	3	SPS, SIF	2
Elisabetta Di Domenico	ACC, SIP, SPG, SPR	4	CHI, MAC, TER	3
Cristina Ferri	CON, DIR, PER, SEG	4	DIR, CON, PER	3
Marcella Guarducci	CHI, PRO	2	CHI, PRO	2
Sara Greco	BIL, CIP	2	BIL, CIP, SPR	3
Silvana Guzzo	CHI, CIP, DIR, FOD, LTV, MIC, SIL, SIP, SPA, SPG, SPR, SPS, SPV	13	CIP, 2 MIC, SPV, FOD, MAC, ACC, SIP, SPG, DIG, SIL, SPA, SPR	13
Luigi Lanni	DMV, SPV, VIR	3	DMV	1
Paola Marconi	STS	1	STS	1
Antonella Nardoni	-----			-----
Lorella Peroni	-----			-----
Mariateresa Ruggeri	CCR, DMV, LTV, STS	4	DMV, LTV, CCR, STS	4
Serena Saccares	BIL, CON, OES, PER	4	BIL, CON, PER, OES	4
Cinzia Sampieri	SIE, SIL, SPA	3	TER, SPA, SIE	3
Giorgio Saralli	CCR, MIC, SIE, VIR	4	CCR, SIE, MIC	3
Luana Sibilìa	ACC, DIG, MAC	3	-----	0

FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA

Nel 2017 è stato addestrato ed ha completato il percorso di formazione il verificatore Serena Saccares che nel 2017 sarà confermata nel Programma Annuale delle Verifiche ispettive interne.

Per i verificatori già formati il mantenimento della qualifica si effettua:

- partecipando a specifico corso di formazione nell'arco di tre anni (obbligatorio);
- eseguendo almeno 4 VI nell'arco di tre anni

Per il 2018 è previsto un corso di aggiornamento che comprende anche i temi della sicurezza, della biosicurezza, dell'anticorruzione e trasparenza.

Tutti i verificatori, tranne Lorella Peroni, mantengono la qualifica per il 2018 poiché hanno effettuato almeno 4 verifiche nell'arco di tre anni come si evince dalla Figura n. 2.

La signora Peroni può essere inserita nel Programma Annuale del 2018 rifacendo di nuovo il percorso formativo.

Figura n. 2 Verifiche ispettive interne effettuate negli ultimi due anni da ciascun verificatore

Verificatore	Corso di formazione	N° Verifiche ispettive effettuate nel 2015	N° Verifiche ispettive effettuate nel 2016	N° Verifiche ispettive effettuate nel 2017	TOTALE	QUALIFICA PER IL 2018 SI/NO
Cristina Cirri	SI	2	2	2	6	SI
Miriam Colantonio	SI	6	6	2	14	SI
Ninetta Corsaro	SI	2	1	2	5	SI
Elisabetta Di Domenico	SI	2	2	3	7	SI
Cristina Ferri	SI	2	1	3	6	SI
Marcella Guarducci	SI	4	4	2	10	SI
Sara Greco	SI	-----	5	3	8	SI
Silvana Guzzo	SI	12	13	13	38	SI
Luigi Lanni	SI	3	1	1	5	SI
Paola Marconi	SI	2	2	1	5	SI
Antonella Nardoni	SI	3	4	-----	7	SI
Lorella Peroni	SI	2	-----	-----	2	NO
Mariateresa Ruggeri	SI	6	6	4	16	SI
Serena Saccares	SI	-----	-----	4	4	SI
Cinzia Sampieri	SI	1	2	3	6	SI
Giorgio Saralli	SI	2	1	3	6	SI
Luana Sibilìa	SI	3	3	0	6	SI

Per ogni verificatore che ha mantenuto la qualifica nell'anno precedente è predisposto un attestato firmato dal RQ e dal Direttore Generale.

Per il 2018 sarà inserito, in addestramento, anche il dr. Spanò.

INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI DA VERIFICARE NEL 2018

Nel corso degli ultimi due anni i processi da verificare erano individuati attraverso un'analisi dei cambiamenti intervenuti nel sistema, analizzando i rapporti delle verifiche ispettive interne e il riesame della verifica ispettiva ACCREDIA.

Si è visto che tale modalità non è stata efficace perché:

- l'individuazione dei processi era a carico del RQ e toglieva autonomia ai verificatori;
- limitare la verifica ad alcuni processi individuati all'inizio dell'anno non permette di evidenziare problemi scaturiti successivamente e non permette di prendere in carico eventuali variazioni dei processi.

Pertanto per il 2018 per ogni struttura saranno verificati tutti i processi. Inoltre va verificata l'attuazione e l'applicazione di tutte le deliberazioni e linee di indirizzo della Direzione Aziendale.

Quello che si chiede ai verificatori per il triennio 2018-2020 è una/un maggiore:

- autonomia e responsabilità nella scelta dei processi e delle prove da verificare;
- accuratezza nell'individuazione dei rilievi;
- cura nella preparazione della verifica ispettiva e nella redazione del report finale;
- analisi del contesto e conoscenza dei processi relativi alla struttura da verificare;
- rispetto del programma annuale delle verifiche ispettive;
- conoscenza della documentazione del sistema qualità e dei relativi processi di miglioramento

GESTIONE ED ANALISI DEI RISCHI

Nella UNI EN ISO 19011: 2012 è stato introdotto il concetto di rischio nella gestione delle VI. L'approccio adottato, pur non fornendo soluzioni dedicate, si riferisce, in particolare, a tre tipologie di rischi:

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

Per ogni possibile rischio è importante individuare una eventuale azione preventiva (o azione correttiva); per esempio affinché durante la VI ci sia il tempo necessario per raggiungere gli obiettivi prefissati si può pensare di individuare una durata minima della stessa in funzione di parametri come la complessità e l'articolazione della struttura o l'esito delle verifiche precedenti e esaminare la documentazione disponibile su intranet nei giorni precedenti la verifica.

Per il terzo punto (rischio che le informazioni relative alla gestione della VI vengano comunicate male) è importante curare tutta la documentazione relativa alla gestione delle VI al fine di ridurre al minimo tale rischio.

Si riportano di seguito i possibili rischi nella gestione delle VI e la durata minima presunta in ore (Figure 3, 4 e 5):

Figura n.3. Esempio di rischi che potrebbero determinare il non raggiungimento degli obiettivi prefissati

	Rischi che potrebbero determinare il non raggiungimento degli obiettivi prefissati	Azione preventiva/correttiva
R1	Per tutti i rischi individuati	Monitoraggio e riesame del programma annuale delle verifiche
R2	La struttura verificata non si trova presso la sede abituale di lavoro dei verificatori	Scegliere il mezzo di locomozione appropriato per raggiungere la struttura nei tempi definiti sul piano di verifica tenendo conto del budget della struttura QUA e delle indicazioni della PG PER 001 (privilegiare i mezzi pubblici). Per eventuali pernottamenti e pasti tenere conto della PG PER 001 e della normativa vigente sulla gestione delle missioni e trasferte.
R3	La verifica ispettiva per cause di forza maggiore non può essere effettuata nel giorno o nel mese previsto	Monitoraggio e riesame del programma annuale delle verifiche e/o del piano di verifica
R4	Tempo non sufficiente per prendere visione di tutta la documentazione	Esaminare la documentazione disponibile su intranet nei giorni precedenti la verifica
R5	Struttura da verificare molto articolata e con numerose attività	Concentrarsi sui processi critici ed effettuare un campionamento significativo
R6	Numerose prove accreditate e/o in accreditamento	Fare un campionamento privilegiando le prove in accreditamento e tenendo conto del raggruppamento per subdiscipline come previsto dalla PG QUA 015

R7	Ricambio continuo di personale che esegue le attività e/o le prove	Concentrarsi sull'addestramento, sul mantenimento della qualifica del personale e sulla gestione dei confronti interlaboratorio
R8	Avvicendamento del responsabile di struttura o del referente per la qualità	Verificare che sia mantenuta l'integrità del sistema
R9	Eventuali ristrutturazioni o lavori in corso	Verificare che sia mantenuta l'integrità del sistema e che siano adottate tutte le misure per non inficiare i risultati delle prove (verifica del monitoraggio microbiologico ambientale, taratura delle apparecchiature dopo eventuali spostamenti, ecc...)
R10	Assenza del personale chiave nel sistema qualità (referente, responsabile, addetto alle tarature, ecc...)	Assicurarsi che le informazioni e la documentazione siano comunque disponibili e conosciute dal personale presente ed intervistato
R11	Nelle verifiche di tipo congiunto (es SPS) eventuali conflitti o sovrapposizioni con l'ente esterno con cui si effettua congiuntamente la verifica	Rispetto dei ruoli e coordinamento delle attività
R12	Nelle verifiche di tipo combinato (es FOD) che i requisiti di tutte e due i sistemi non siano verificati	Rispetto della check list integrata
R13	Rapporto di verifica ispettiva poco esaustivo e rilievi formulati male o poco circostanziati	Verificare la competenza complessiva del gruppo di verificatori e/o del singolo, rivalutazione dei verificatori ed eventuale formazione
R14	Consegna del rapporto di verifica non tempestivamente	Verificare la competenza complessiva del gruppo di verificatori e/o del singolo, rivalutazione dei verificatori ed eventuale formazione

Figura n. 4 Esempio di Rischi che potrebbero interferire con le attività e i processi dell'organizzazione

	Rischi che potrebbero interferire con le attività e i processi dell'organizzazione	Azione preventiva/correttiva
R15	Rischi compresi nel decreto legislativo 81/2008 e smi e nella normativa relativa alla biosicurezza	Conoscenza dei rischi relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro associati alla struttura verificata; eventuale richiesta di DPI appropriati alle strutture verificate; conoscenza della normativa sulla biosicurezza
R16	Rischi legati al Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e smi	Firma dell'Attestazione di Conoscenza e Responsabilità del Documento Organizzativo nella quale si ribadisce di attenersi scrupolosamente ai principi di riservatezza (tutela della privacy)
R17	Rischi legati a conflitti di interesse, informazioni, ecc....	Firma della presa visione del Documento Organizzativo nella quale si ribadisce di attenersi scrupolosamente ai principi di integrità, imparzialità, ecc.

Figura n. 5 Durata indicativa della VI per verificatore

Preparazione (presso la propria struttura)	Esecuzione in ore e redazione del rapporto
2 giorni lavorativi/uomo	1 giorni lavorativi/uomo (possibilmente di lunga)

PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO

Analizzando numericamente i rilievi gestiti dal 2015 al 2017 si vede una flessione negativa (Figura n. 6).

Figura n. 6 Tipologia Rilievi 2015, 2016 e 2017

TIPOLOGIA	FREQUENZE OSSERVATE 2015	FREQUENZE OSSERVATE 2016	FREQUENZE OSSERVATE 2017
Procedure operative standard e validazione dei metodi	24	26	12
Gestione del personale	20	21	16
Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive	20	10	7
Gestione della documentazione	20	0	9
Gestione delle apparecchiature	6	10	10
Gestione dei campioni	9	0	1
Rapporti di prova	9	4	2
Riferibilità delle misure	6	3	4
Luogo di lavoro e condizioni ambientali	2	2	0
Assicurazione della qualità dei dati	2	0	2
Servizi al cliente	2	0	0
Integrità del sistema	1	0	1
Miglioramento e riesame della qualità	1	2	0
Comunicazione	1	0	0
Gestione dei reclami	1	1	0
TOTALE	124	79	64

Numericamente si nota una diminuzione dei rilievi probabilmente perché nella Deliberazione n. 442 del 10/11/2016: Programmazione triennale 2017-2019 per la definizione, razionalizzazione e progressiva attuazione di un sistema di gestione integrato qualità, sicurezza e biosicurezza per il 2017 era previsto il seguente obiettivo (*ciclo della performance*): a3. Miglioramento gestione azioni correttive del sistema di gestione

Tale obiettivo era stato inserito nel piano sopracitato perché era stata riscontrata una parziale tempestività ed efficacia dell'attuazione delle azioni correttive scaturite dai rilievi dei team di audit interni e di quelli ispettivi dell'ente terzo di accreditamento.

Di fatto la gestione delle Non conformità/azioni correttive/preventive è passata dal terzo posto al quinto posto (vedi Figura n. 8)

Figura n. 7 Diagramma di Pareto 2016 Verifiche Ispettive Interne

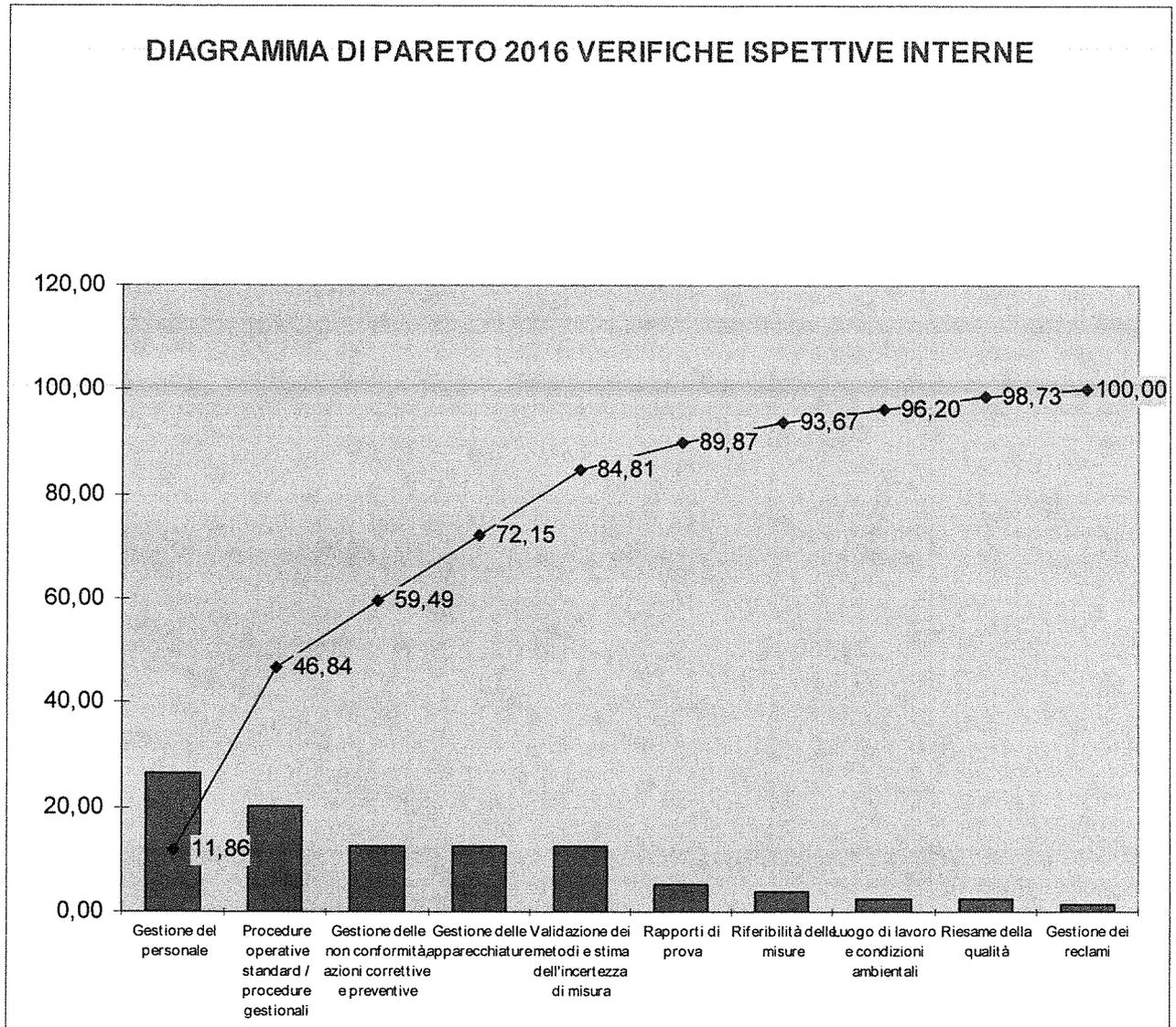
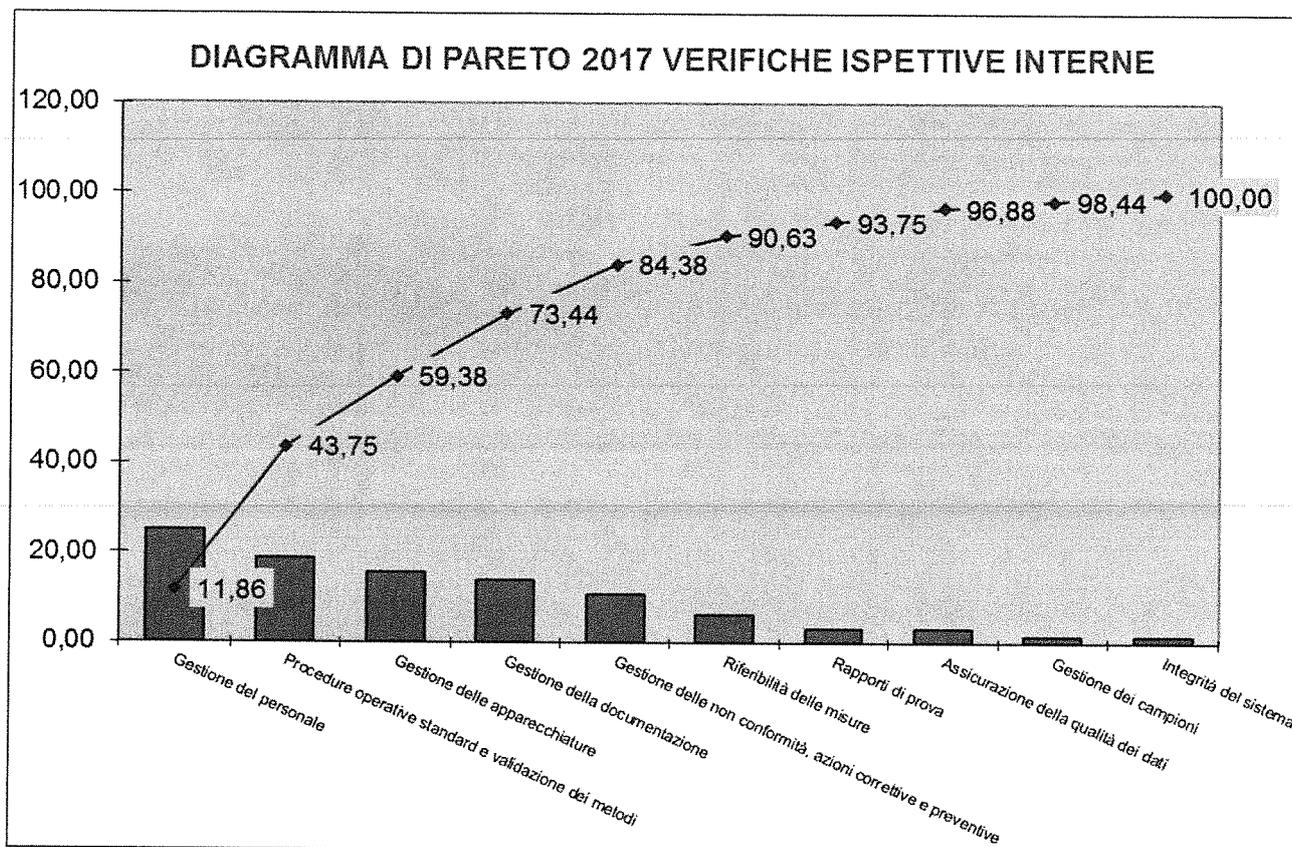


Figura n. 8 Diagramma di Pareto 2017 Verifiche Ispettive Interne



I primi due punti maggiormente rappresentati nel 2015 e 2016 sono gli stessi che nel 2017 (gestione del personale, procedure operative standard e validazione).

Si presuppone che con la presa in carico delle Deliberazioni della Direzione Aziendale attraverso il ciclo della Performance per il 2018

Nella Deliberazione n. 442 del 10/11/2016: Programmazione triennale 2017-2019 per la definizione, razionalizzazione e progressiva attuazione di un sistema di gestione integrato qualità, sicurezza e biosicurezza per il 2017 sono previsti i seguenti obiettivi:

- costituzione di un team di audit interno per la verifica degli aspetti legati alla qualità, alla sicurezza e alla biosicurezza
- definizione dei fabbisogni formativi dei gruppi di lavoro (team di audit e persone SPP e QUA coinvolte nell'attività di risk assessment)

Tali obiettivi sono stati raggiunti parzialmente; saranno completati nel 2018.

12/02/2018

Responsabile della Qualità e della Biosicurezza

Dr.ssa Silvana Guzzo

INDICE

INDICE	1
INTRODUZIONE.....	1
RESPONSABILITÀ E MODALITÀ OPERATIVE	2
Programma annuale delle Verifiche Ispettive Interne	2
Pianificazione della verifica ispettiva interna (Piano della Verifica Interna)	3
Esecuzione della verifica ispettiva e redazione della relativa documentazione.....	4
Competenze dei verificatori	5

INTRODUZIONE

Il regolamento sulle verifiche ispettive interne descrive:

- i requisiti minimi sulla competenza dei verificatori interni
 - le modalità di programmazione, gestione e svolgimento delle verifiche ispettive interne
 - la gestione delle verifiche ispettive congiunte o integrate
- allo scopo di verificare:
- l'applicazione e l'efficacia del SQ
 - la conformità delle attività svolte ai requisiti del Sistema Qualità (SQ), della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e/o della ISO 9001, dei documenti ACCREDIA, documenti KIWACERMET, normativa cogente, deliberazioni della Direzione Aziendale, ciclo della performance, piano anticorruzione, ecc...

La linea guida per la gestione delle verifiche ispettive interne è la UNI EN ISO 19011 (2012): Linee guida per audit di sistemi di gestione.

RESPONSABILITÀ E MODALITÀ OPERATIVE

Programma annuale delle Verifiche Ispettive Interne

DIRETTORE GENERALE	RESPONSABILE DELLA QUALITA'	VERIFICATORE INTERNO DEL SISTEMA QUALITA'/VERIFICATORE IN ADDESTRAMENTO	PERSONALE DELLA STRUTTURA QUALITA'	RESPONSABILE DELLA STRUTTURA DA VERIFICARE
<p>Approva il Programma Annuale delle verifiche ispettive interne</p> <p>Considera i risultati delle verifiche ispettive interne come elemento in ingresso del riesame della qualità</p>	<p>All'inizio di ogni anno solare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - elabora la relazione annuale sulle verifiche ispettive interne dell'anno precedente e la invia al Direttore Generale; - individua il livello di maturità della struttura verificata ed effettua l'analisi dei rischi legati alla gestione del Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne; - predispone di attestati di qualifica per i verificatori - predispone un incontro con i verificatori interni - elabora il Programma Annuale delle verifiche ispettive interne con il supporto dei verificatori interni prevedendo almeno una verifica ispettiva per ogni centro di responsabilità; - elabora da Deliberazione per i Programma Annuale delle verifiche ispettive interne - pianifica addestramento, mantenimento della qualifica e formazione dei verificatori <p>Durante l'anno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gestisce le risorse ad esso assegnate dalla Direzione Aziendale (personale, missioni, ecc...) - effettua un monitoraggio continuo sull'attuazione del Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne - programma eventuali verifiche ispettive supplementari in caso di situazioni critiche 	<ul style="list-style-type: none"> - Partecipa agli incontri con l'RQ - Partecipa all'elaborazione del Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne - Partecipa agli incontri formativi predisposti dal RQ - Rispetta il Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne; nel caso non possa rispettare tale Programma provvede a trovare un sostituto e avvisa tempestivamente l'RQ 	<ul style="list-style-type: none"> - Pubblica il Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne sul sito intranet dell'Istituto - Archivia il Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne firmato nella cartella dell'archivio qualità - Coadiuvava l'RQ nell'effettuare il monitoraggio continuo sull'attuazione del Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne; ogni riesame del Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne è pubblicato sul sito intranet dell'Istituto 	<p>Prende in carico la deliberazione relativa alle verifiche ispettive interne comunicando al RQ, in tempi brevi e via mail, eventuali suggerimenti, modifiche, conflitti di interessi, ecc...</p>

Pianificazione della verifica ispettiva interna (Piano della Verifica Interna)

RESPONSABILE DELLA VERIFICA	VERIFICATORE INTERNO DEL SISTEMA QUALITA'/VERIFICATORE IN ADDESTRAMENTO	RESPONSABILE DELLA QUALITA'	PERSONALE DELLA STRUTTURA QUALITA'	RESPONSABILE DELLA STRUTTURA DA VERIFICARE
<p>Prende contatto con il Responsabile di struttura e gli altri verificatori coinvolti al fine di concordare la data e le modalità di svolgimento della verifica</p> <p>In caso di verifica ispettiva congiunta coadiuva l'RQ nella gestione delle relazioni con l'Ente esterno che effettua congiuntamente la verifica</p> <p>Predisporre il Piano della verifica interna e lo trasmette al RQ (via mail)</p> <p>Comunica al responsabile della propria struttura il tempo che impiegherà per la gestione della verifica, al fine di poter garantire una corretta organizzazione nelle attività del verificatore della struttura di appartenenza</p> <p>Rispetta il regolamento delle missioni e della gestione del budget predisponendo nei tempi necessari l'apposita modulistica da far firmare al RQ</p> <p>Se previsto l'utilizzo dell'autovettura aziendale, ne fa richiesta secondo le disposizioni della Direzione Aziendale</p>	<p>Coadiuva il Responsabile della verifica per tutte le attività che gli competono</p> <p>Comunica al responsabile della propria struttura il tempo che impiegherà per la gestione della verifica, al fine di poter garantire una corretta organizzazione nelle attività del verificatore della struttura di appartenenza</p> <p>Rispetta il regolamento delle missioni e della gestione del budget predisponendo nei tempi necessari l'apposita modulistica da far firmare al RQ</p>	<p>In caso di verifica ispettiva congiunta (verifica effettuata su una stessa struttura da due o più verificatori appartenenti a Enti diversi come ad esempio l'ISS) si relaziona con l'Ente esterno che effettua congiuntamente la verifica</p> <p>Verifica e approva il piano</p>	<p>All'inizio del mese ricorda, via mail, ai Responsabili di struttura e ai verificatori interni le verifiche ispettive da effettuare</p> <p>Pubblica il piano di verifica sul sito intranet dell'Istituto</p> <p>Archivia il piano di verifica firmato nella cartella dell'archivio della qualità</p> <p>Avvisa i responsabili di struttura e i verificatori dell'avvenuta pubblicazione</p>	<p>Concorda con il Responsabile della verifica la data e le modalità di svolgimento della verifica</p> <p>Informa il personale in relazione al Piano di verifica</p>

Esecuzione della verifica ispettiva e redazione della relativa documentazione

RESPONSABILE DELLA VERIFICA	VERIFICATORE INTERNO DEL SISTEMA QUALITA'	RESPONSABILE DELLA QUALITA'	PERSONALE DELLA STRUTTURA QUALITA'	RESPONSABILE DELLA STRUTTURA DA VERIFICARE
<p>Conduce la verifica secondo i tempi e le modalità indicate nei documenti della qualità</p> <p>Rispetta la riservatezza e la sicurezza del trattamento di eventuali dati sensibili</p> <p>Rispetta la normativa relativa al Decreto Legislativo 81/2008 e smi</p> <p>Assume il ruolo di tutor in caso di verificatori in addestramento</p> <p>Predisporre la documentazione relativa alla verifica ispettiva (Rapporto, check list, eventuali moduli missioni, ecc.)</p> <p>Redige il rapporto di verifica e lo condivide con il Responsabile della struttura verificata segnalando i rilievi in modo chiaro e condiviso</p> <p>Trasmette al RQ la check list opportunamente compilata e il rapporto di verifica opportunamente compilato e firmato in ogni sua parte (in word anche via mail)</p>	<p>Esegue la verifica secondo i tempi e le modalità indicate nei documenti della qualità</p> <p>Rispetta la riservatezza e la sicurezza del trattamento di eventuali dati sensibili</p> <p>Rispetta la normativa relativa al Decreto Legislativo 81/2008 e smi</p> <p>Coadiuva il responsabile di verifica a predisporre la documentazione relativa alla verifica ispettiva (Rapporto, check list)</p> <p>Predisporre eventuali moduli missioni</p>	<p>Verifica e approva il rapporto di verifica ispettiva</p> <p>Predisporre una verifica ispettiva supplementare se durante la verifica sono stati riscontrate situazioni critiche</p>	<p>Inserisce sul SINC gli eventuali rilievi riportati sul Rapporto di verifica</p> <p>Pubblica il rapporto di verifica sul sito intranet dell'Istituto</p> <p>Avvisa i responsabili di struttura e i verificatori dell'avvenuta pubblicazione</p> <p>Archivia il rapporto di verifica firmato nell'archivio della qualità</p> <p>Aggiorna il Programma Annuale delle Verifiche Ispettive Interne</p>	<p>Fornisce ai verificatori informazioni documentate, risorse (personale, supporti informatici, ecc.), DPI necessarie allo svolgimento della verifica</p> <p>Collabora con il personale che esegue la verifica e condivide il relativo Rapporto</p> <p>Recepisce sia il rapporto di verifica, una volta pubblicato, che i rilievi inseriti sul SINC</p> <p>Informa il personale in merito all'esito della verifica</p>

Competenze dei verificatori

REQUISITI MINIMI	ADDESTRAMENTO	MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA
<p>Conoscenza della UNI EN ISO 19011: 2012. Linee guida per audit di sistemi di gestione, della UNI CEI EN ISO IEC 17025, delle norme della serie ISO 9000, dei documenti relativi agli Enti esterni che effettuano verifiche di terza parte presso l'Istituto</p> <p>Conoscenza e rispetto della normativa vigente in relazione alla sicurezza sui luoghi di lavoro (Decreto legislativo 81/08 e s.m.i.)</p> <p>Rispetto dei principi dell'attività dell'audit (integrità, presentazione imparziale, dovuta professionalità, riservatezza, indipendenza, approccio basato sull'evidenza).</p> <p>Assenza di conflitto di interesse (alle VI non partecipano i verificatori che hanno compiti di responsabilità all'interno delle strutture sottoposte a verifica</p>	<p>1. Partecipazione a specifico corso di formazione (obbligatorio);</p> <p>2. Effettuazione di almeno due VI come verificatore in addestramento</p> <p>Il verificatore in addestramento partecipa a tutte le fasi della VI per consolidare le conoscenze acquisite durante il corso di formazione.</p>	<p>1. Partecipazione a specifico corso di formazione nell'arco di tre anni (obbligatorio);</p> <p>2. Esecuzione di almeno 4 VI nell'arco di tre anni</p> <p>Per ogni verificatore che ha ottenuto e/o mantenuto la qualifica nell'anno precedente è predisposto un attestato firmato dal RQ e dal Direttore Generale.</p> <p>Il verificatore che abbia perduto la qualifica deve seguire un nuovo periodo di addestramento.</p> <p>Ogni verificatore deve trasmettere al RQ almeno una volta l'anno, il curriculum aggiornato per la pubblicazione sul sito intranet dell'Istituto. Tale documento deve evidenziare il percorso fatto per l'addestramento e la qualifica di verificatore interno.</p> <p>I verificatori devono riportare sul loro curriculum almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il corso effettuato per ottenere la qualifica e i corsi successivi per il mantenimento della stessa; - le verifiche effettuate annualmente

SEZIONE DI LATINA	SILVANA GUZZO (QUA)	SARA GRECO (V-QUA) /ALFONSO SPANO' (VA-SPP)																
-------------------	---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

APPROVATO DG

FIRMA RQ
Silvana Guzzo

DATA
12/02/2018

DATA

LEGENDA	1	Struttura: inserire solo la sigla	
	2	Tipologia: specificare solo nel caso si tratti di un audit congiunto o supplementare	X = VI programmata
	3	Responsabile: indicare nome, cognome e sigla della struttura di appartenenza	X/E = VI effettuata
	4	Verificatore (V)- verificatore in addestramento (V.A.) - osservatore (O): indicare nome e cognome-ruolo e	V/R = VI revivata

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive
modificazioni ed integrazioni in data.....14/02/2018.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella

