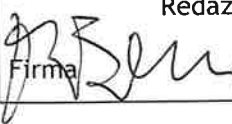
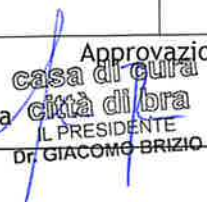


SOMMARIO

1. Scopo
2. Applicabilità
3. Termini e Definizioni
4. Riferimenti
5. Responsabilità e Aggiornamento
6. Modalità operative
7. Riesame delle Verifiche Ispettive
8. Documentazione

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	22/10/2001	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	04/08/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
02	02/09/2024	Revisione documento	Par. 2	Pag 2

Redazione Firma  data 4/9/2025	Verifica Firma  data 7/9/24	Approvazione  data 10/9/24
---	--	---

1. Scopo

La procedura ha lo scopo di regolare le attività relative alla conduzione delle verifiche ispettive interne dei processi che caratterizzano il Sistema di Gestione per la Qualità; e determinare i criteri di valutazione, allo scopo di verificare se il sistema di gestione per la qualità è conforme a quanto pianificato e se è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Le verifiche ispettive sono effettuate da personale qualificato (Valutatore) che non ha un'influenza diretta sull'attività da valutare e servono sostanzialmente a rilevare il grado di risposta dell'organizzazione ai requisiti del Sistema di gestione della Qualità e per fornire indicazioni per eventuali azioni correttive, preventive e di miglioramento.

Le verifiche ispettive, se ben condotte, costituiscono un potente strumento per l'effettivo miglioramento del modo di lavorare della Casa di Cura e del suo Sistema di Gestione per la Qualità. Allo scopo di rendere oggettivi e confrontabili nel tempo i risultati delle verifiche ispettive, queste non si basano su impressioni, opinioni e ipotesi del Valutatore, ma esclusivamente su elementi di evidenza oggettiva che, in quanto tali, sono documentati e riconosciuti da entrambe le parti.

2. Applicabilità

La procedura delle Verifiche Ispettive si applica almeno una volta all'anno a tutti i processi delle attività svolte nella Casa di Cura che influiscono sul sistema di Gestione per la Qualità, principalmente quelle le cui attività sono definite e regolate dalle procedure citate nel Manuale della Qualità.

L'esito delle verifiche ispettive costituisce un utile strumento per l'analisi del piano di miglioramento triennale da parte della Direzione.

Cfr. All. 14 / Sez. 5.6 Riesame Piano di Miglioramento

3. Termini e Definizioni

Per tutta la terminologia si fa riferimento alla Norma UNI EN ISO 9000:2000 - "Sistemi di gestione per la qualità".

4. Riferimenti

Norma UNI EN ISO 9001:2000, punto 8.2.2

Norma ISO 10011, parte 2°

Tutte le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità

5. Responsabilità e Aggiornamento

Redazione: Direttore Sanitario

Verifica: Responsabile Assicurazione Qualità

Approvazione: Legale Rappresentante

Applicazione: la responsabilità dell'applicazione è della Casa di Cura con il supporto del Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità.

6. Modalità operative

6.1 Pianificazione delle Verifiche Ispettive

Il Responsabile di Gestione per la Qualità annualmente redige il "**Piano Annuale delle Verifiche Ispettive interne**" **Mod. SQ 013/01** , che viene approvato dalla Direzione Generale.

La Programmazione delle Verifiche Ispettive interne viene fatta considerando:

- Lo stato e l'importanza dei processi;
- Lo stato e l'importanza delle aree oggetto di verifica;
- I risultati delle precedenti verifiche ispettive.

Nel Piano è indicato approssimativamente il periodo di effettuazione, le procedure interessate, il Valutatore.

Di regola ogni processo che ha influenza sul Sistema di Gestione per la Qualità viene verificata almeno una volta l'anno.

6.2 Liste di riscontro

Le liste di riscontro servono essenzialmente come guida operativa all'indagine e costituiscono un riferimento per il Rapporto di Verifica Ispettiva. Sostanzialmente una lista di riscontro è costituita da un elenco di domande connesse con le attività relative alle funzioni/aree prese in esame.

Le **liste di riscontro per Verifiche Ispettive Interne** sono redatte utilizzando il **Mod. SQ 014/01**.

Quando ritenuto necessario per le motivazioni della verifica ispettiva, il responsabile di Gestione per la Qualità predispone una adeguata lista di riscontro. In tutti gli altri casi utilizza i contenuti definiti nella/e procedura/e di riferimento per l'area oggetto di verifica.

6.3 Esecuzione delle Verifiche Ispettive

Il Valutatore effettua la Verifica Ispettiva secondo il "Piano di Verifica Ispettiva" e registra le evidenze emerse durante la V.I. sulla Lista di Riscontro o, se questa non è stata predisposta, sul **Mod. SQ 015/01 "Raccolta Evidenze per V.I. Interne"**

L'indagine viene effettuata mediante interviste al personale, esami di documenti, osservazioni delle attività e delle condizioni nelle aree interessate.

Quando, nel corso della verifica, il Valutatore riscontra una non conformità, ne prende nota con sufficiente dettaglio.

Per ogni Non Conformità, il Valutatore concorda con gli interessati le azioni correttive necessarie, precisando sul **"Rapporto di Verifica Ispettiva" Mod. SQ 016/01**:

- Provvedimento;
- responsabilità e tempistiche dell'azione correttiva;
- responsabilità e tempistiche della successiva verifica.

I responsabili delle aree oggetto di verifica ispettiva devono assicurare che vengono adottate le azioni necessarie per risolvere le eventuali non conformità che emergono nel corso della verifica ispettiva.

Terminata la Verifica Ispettiva, il Valutatore tiene una riunione con i responsabili delle funzioni interessate allo scopo di garantire che siano chiaramente comprese le osservazioni e Non Conformità emerse e le relative Azioni Correttive.

Il Valutatore procede quindi alla valutazione globale della verifica. L'area oggetto di verifica è ritenuta adeguata se non è stata riscontrata alcuna Non Conformità.

Il Valutatore trasmette copia del "Rapporto di Verifica Ispettiva" alla Direzione Generale, al Responsabile Gestione per la Qualità ed al Responsabile dell'area valutata.

6.4 Criteri di qualifica dei valutatori interni

I criteri per la qualifica dei valutatori interni sono i seguenti:

- aver partecipato ad un corso (interno o esterno) di almeno 12 ore sulla norma di riferimento;

- aver effettuato, in affiancamento ad un valutatore interno già qualificato, almeno due verifiche ispettive.
 - I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro.
- La scelta dei valutatori deve garantire l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva.

7. Riesame delle Verifiche Ispettive

7.1 Azioni Preventive

Periodicamente il Responsabile Gestione per la Qualità prende in esame l'esito delle singole Verifiche Ispettive allo scopo di individuare eventuali carenze del Sistema di Gestione per la Qualità a livello generale, che richiedano un ulteriore trattamento rispetto alle Azioni Correttive di cui al punto precedente.

7.2 Riesame del Sistema Qualità

Le Verifiche Ispettive Interne sono un elemento di valutazione del grado di applicazione e dell'efficacia dell'intero Sistema Qualità da parte della Direzione Generale, secondo quanto descritto nella Sezione 5 MQ.

8. Documentazione

Tutta la documentazione relativa alle Verifiche Ispettive viene conservata in originale dal Responsabile Gestione per la Qualità per almeno tre anni.

Il Responsabile Gestione per la Qualità registra l'“**Elenco Verifiche Ispettive Effettuate**” tramite il **Mod. 017/01**.