ANMA
Associazione Nazionale Medici d'Azienda e Competenti

Via San Maurilio, 4 · 20123 Milano · segreteria@anma.it

PROCEDURA PRO-02 · SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

Verifiche Ispettive Interne

Procedura che definisce responsabilità e modalità operative per la pianificazione, esecuzione e documentazione delle Verifiche Ispettive Interne del SGQ.

PROCEDURA	PRO-02
REVISIONE	Rev. 1 — 03/09/2015
EMISSIONE	24/02/2012 (Rev. 0)
NORMA	UNI EN ISO 9001:2015

1. SCOPO

Funzione della presente Procedura è definire le modalità di pianificazione ed esecuzione delle Verifiche Ispettive Interne (VII) accertando se le attività attinenti alla Qualità e i loro risultati sono in accordo con quanto pianificato, valutando al contempo l'efficacia del SGQ.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica alle Verifiche Ispettive Interne del SGQ di ANMA descritto nel MQ e nelle Procedure.

3. RESPONSABILITÀ

Il Quality Manager è responsabile della gestione delle VII e dell'applicazione delle azioni correttive.

4. MODALITÀ OPERATIVE

Generalità

4.1

Le verifiche sono finalizzate al controllo del Sistema di Gestione della Qualità da parte di personale competente nelle seguenti aree o attività:

·

Efficacia del SGQ.

·

Procedure del SGQ, relativamente ai contenuti e all'applicazione.

·

Strutture organizzative.

·

Processo di erogazione del Servizio.

·

Documentazione, rapporti e loro archiviazione.

Programmazione

4.2

L'intero SGQ è sottoposto a verifica almeno una volta all'anno, in conformità alla programmazione annuale, in coincidenza con il Riesame della Direzione.

Il cronoprogramma delle VII (Allegato 1) viene elaborato dal Quality Manager che lo rende noto a tutta la struttura, avvisando il General Manager una settimana prima della VII precisando ora e luogo di incontro. È cura di quest'ultimo controllare il rispetto dei tempi di esecuzione delle Verifiche.

All'insorgere di particolari condizioni possono essere effettuate VII non programmate: in tali casi il Quality Manager valuta la tipologia della problematica da verificare e definisce la data di esecuzione, comunicando al collaboratore che si occupa della funzione sottoposta

a verifica data e modalità di esecuzione. Nel caso in cui questi denunci la propria indisponibilità per la data stabilita, deve tempestivamente proporre al Quality Manager una nuova data.

Personale incaricato

4.3

La conduzione della VII è affidata a personale qualificato esterno poiché dev'essere escluso dall'attività in questione il Personale che si occupa della funzione sottoposta a verifica. Gli ispettori possono avvalersi della collaborazione di tecnici specialisti per aspetti particolari per i quali se ne ravvisi la necessità.

L'abilitazione alla conduzione di Verifiche Ispettive è subordinata alla qualifica di auditor interno. La gestione di situazioni anomale, relativamente agli addestramenti o alle verifiche da eseguire o eseguite, è affidata al Quality Manager.

4.4

Esecuzione

La Verifica Ispettiva Interna è articolata nelle seguenti macro fasi:

FASE 1 — ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE E STESURA CHECK-LIST

Il giorno antecedente la VII chi la effettua prende visione delle Procedure, delle non conformità, dei reclami o puntualizzazioni dei Clienti, dei report di Verifiche Ispettive Interne precedenti, e prepara l'elenco delle domande da formulare (Allegato 2).

FASE 2 — ATTUAZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

Incontro preliminare con il soggetto interessato dalla Verifica; effettuazione della VII; stesura della sintesi dell'operato formalizzando le non conformità eventualmente riscontrate; presentazione dei risultati all'interessato per concordare le azioni correttive.

FASE 3 — RAPPORTO SULLA VERIFICA

Gli incaricati della VII provvedono entro tre giorni a redigere il rapporto della stessa (Allegato 2). Copia controfirmata dal General Manager viene distribuita a tutti gli interessati.

FASE 4 — VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE

La verifica delle azioni correttive viene svolta dal Quality Manager alla data di attuazione concordata nella stesura del documento di sintesi della Verifica Ispettiva o ad una immediatamente successiva. L'esito della verifica viene riportato nell'apposito spazio del rapporto di VII, a lato di ciascuna azione correttiva, unitamente alla data di verifica ed alla firma del General Manager.

ALLEGATI ALLA PROCEDURA

1 — Programma VII (cronoprogramma annuale)

2 — Verbale di audit (modulo di raccolta esiti verifica)