

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità di pianificazione e conduzione degli audit interni e degli audit clinici, nonché le modalità di gestione della documentazione dei risultati degli audit medesimi, con l'obiettivo di valutare:

- se il sistema di gestione per la qualità è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, ai requisiti previsti dall'autorizzazione e accreditamento e della norma cogente ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dalla Direzione Aziendale;
- se il sistema di gestione per la qualità è efficacemente attuato e mantenuto aggiornato;
- se un processo clinico-assistenziale o un percorso diagnostico-terapeutico è svolto come pianificato;
- l'efficacia delle azioni correttive.

Redazione

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Rosario Fresta,
Direttore Amministrativo

Approvazione

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Rosario Fresta,
Direttore Amministrativo

Ratifica

Gaetano Sirna,
Direttore Generale

La presente procedura è la revisione della ed. 5 rev. 00 del 8 febbraio 2016 aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all'edizione 7a del 2021 degli "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" ed ai DDAA n. 421 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accREDITAMENTO istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture", pubblicato nella GURS n. 24 del 4 giugno 2021, n. 724 "Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463" del 9 agosto 2022, n. 725 "Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche" del 9 agosto 202 al "Manuale per la verifica dei requisiti generali presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda" MDA Ver. 1.0 predisposto dall'Organismo Tecnicamente accreditante

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il requisito autorizzativo 1A.01.05.01 *L'Organizzazione definisce specifiche modalità per la valutazione e il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati* - Criterio 5. *Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi.*
- ed il punto 9.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Audit interno*" che richiede che:
L'organizzazione conduca, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il sistema di gestione per la qualità:
 - a) è conforme ai:
 - 1. requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo sistema di gestione per la qualità;
 - 2. requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015;
 - b) è efficacemente attuato e mantenuto.e che l'organizzazione, pertanto:
 - a) pianifichi, stabilisca, attua e mantenga uno o più **programmi di audit** comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che devono tenere in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione, e i risultati degli audit precedenti;
 - b) definisca i **criteri e il campo di applicazione** per ciascun audit;
 - c) **selezioni gli auditor** e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
 - d) assicuri che i **risultati degli audit siano riportati** al pertinente livello direzionale;
 - e) **adotti correzioni e azioni correttive** appropriate senza indebito ritardo;
 - f) **conservi informazioni documentate** quale evidenza dell'attuazione del programma e dei risultati dell'audit.

In questa procedura vengono stabilite le modalità necessarie per:

- a) la pianificazione e la conduzione dell'audit interno del sistema di gestione per la qualità e dell'audit clinico,
- b) la gestione della documentazione dei risultati.

La procedura "*Modalità della pianificazione e della conduzione degli audit e della gestione della documentazione dei risultati*" PQ-3 è stata redatta dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico approvata dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO.....	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	10
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	12
6	RESPONSABILITÀ.....	16
6.1	Audit interno del sistema di gestione per la qualità	16
6.2	Audit clinico	16
7	ANALISI DEL RISCHIO.....	17
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	17
8.1	Audit interno del sistema di gestione per la qualità	17
8.1.1	La definizione degli obiettivi del programma di audit.....	17
8.1.2	L'estensione del programma di audit.....	17
8.1.3	Le responsabilità nella pianificazione dell'audit	18
8.1.4	L'attuazione del programma di audit.....	18
8.1.5	Il controllo ed il riesame del programma di audit	18
8.1.6	L'attività di audit.....	18
8.1.6.1	Costituzione del gruppo di audit.....	18
8.1.6.2	La riunione di apertura	19
8.1.6.3	Lo svolgimento dell'audit	19
8.1.6.4	La riunione di chiusura	19
8.1.6.5	La relazione di audit	19

8.1.7	Qualificazione degli auditor	20
8.2	Audit clinico	20
8.2.1	Scelta del tema degli audit clinici e programmazione	20
8.2.2	Le fasi dell'audit clinico	20
8.2.2.1	Preparazione dell'audit.....	21
8.2.2.1.1	Il processo clinico-assistenziale.....	21
8.2.2.1.2	Documento di riferimento	21
8.2.2.1.3	Rilevazione dei dati.....	21
8.2.2.1.4	Definizione dell'obiettivo	21
8.2.2.2	Effettuazione dell'audit	22
8.2.2.2.1	Introduzione e finalità dell'audit clinico	22
8.2.2.2.2	Analisi del percorso assistenziale oggetto dell'audit	22
8.2.2.2.3	Analisi e valutazione dei possibili percorsi di miglioramento.....	22
8.2.2.2.4	Documentazione dei risultati dell'audit	23
8.2.2.2.5	Il miglioramento: implementazione, verifica e mantenimento.....	23
8.2.2.2.6	Pianificazione del cambiamento.....	23
8.2.2.2.7	Realizzazione del cambiamento	23
8.2.2.2.8	Valutazione del cambiamento.....	24
8.3	La validazione dell'audit	24
9	INDICATORI.....	24
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	24
11	ARCHIVIAZIONE	25
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	25

INTRODUZIONE

“Audit” è la terza persona singolare del verbo latino 'audio' che indica l'ascolto attivo ma che nel suo primo significato ha indicato l'esame della contabilità o di altre registrazioni attinenti al denaro o alla proprietà, realizzato da funzionari competenti o altre persone incaricate, al fine di verificarne la correttezza.

Nel contesto dei sistemi di gestione per la qualità, l'audit ha il significato di *valutazione della misura del livello di soddisfazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità*, ed i cui risultati sono utilizzati per misurare l'efficacia del sistema medesimo e per individuare opportunità di miglioramento, rappresentando una fase al ciclo del miglioramento continuo.

Gli audit del sistema di gestione per la qualità sono distinti in:

- audit di prima parte, o interni, eseguiti dall'organizzazione stessa, o da altri per suo conto, per finalità interne e possono costituire la base per un'auto-dichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione.
- audit di seconda parte sono eseguiti da clienti dell'organizzazione o da altri su mandato del cliente.
- audit di terza parte, o esterni, sono eseguiti da organizzazioni esterne ed indipendenti. Tali organizzazioni, generalmente accreditate, rilasciano certificazioni di conformità a dei requisiti come quelli della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Nel contesto sanitario ed in relazione all'attuazione dei principi del governo clinico e della gestione del rischio, l'audit assume un ruolo strategico anche nella valutazione del processo clinico-assistenziale, sulla base di standard, requisiti ed indicatori prestabiliti e noti all'organizzazione.

Tale tipologia di audit, detto clinico, si riferisce alle iniziative condotte da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo delle quali i clinici medesimi esaminano la propria attività e i risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario.

La presente procedura pertanto definisce non solo le modalità della pianificazione e della conduzione degli audit di prima parte relativamente ai requisiti della norma cogente, di quelli stabiliti dalla direzione, di quelli impliciti o espressi dai cittadini, oltre ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, ma anche quelle relative alla pianificazione e conduzione degli audit clinici.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è la definizione delle modalità di pianificazione e conduzione degli audit interni del sistema di gestione per la qualità e degli audit clinici, nonché delle modalità di gestione della documentazione dei risultati degli audit medesimi, con l'obiettivo di:

- valutare se il sistema di gestione per la qualità è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, ai requisiti previsti dall'autorizzazione e accreditamento e della norma cogente, ai requisiti della norma cogente ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dalla Direzione Aziendale;
- valutare se il sistema di gestione per la qualità è efficacemente attuato e mantenuto aggiornato;
- valutare se un processo clinico-assistenziale o un percorso diagnostico-terapeutico è svolto come pianificato;
- valutare l'efficacia delle azioni correttive.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli audit interni del sistema di gestione per la qualità e agli audit clinici.

3

RIFERIMENTI

D. Lgs. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria"

D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"

D.Lgs 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"

D.A. 11 gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"

National Institute for Clinical Excellence 2002: "Principles for Best Practice in Clinical Audit"

Legge Regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"

D.A. 12 agosto 2011 "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico"

Joint Commission International "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" 7^a ed. del 2021

D.A. n. 421 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture", pubblicato nella GURS n. 24 del 4 giugno 2021

D.A. n. 724 "Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463" del 9 agosto 2022



D.A. n. 725 "Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche" del 9 agosto 2022

O.T.A "Manuale per la verifica dei requisiti generali presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda" MDA Ver. 1.0

Ministero dei beni Culturali "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

Norma UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"

Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"

4

TERMINI E DEFINIZIONI

SGQ Sistema di gestione per la qualità

L.R. Legge Regione Siciliana

D.Lgs. Decreto Legislativo

D.A. Decreto Assessoriale Regione Siciliana

D.P.R. Decreto Presidente della Repubblica

Qualità grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti

Azione correttiva azione per eliminare una non conformità rilevata.

Azione preventiva azione per eliminare la causa di non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili.

Caratteristica elemento distintivo.

Nota 1: una caratteristica può essere intrinseca o assegnata.

Nota 2: una caratteristica può essere qualitativa o quantitativa.

Nota 3: resistono vari tipi di caratteristiche, quali quelle:

- fisiche,
- sensoriali,
- comportamentali,
- temporali,
- ergonomiche,
- funzionali.

Conformità soddisfacimento di un requisito.

Correzione azione per eliminare una non conformità rilevata.

Difetto mancato soddisfacimento di un requisito attinente un'utilizzazione prevista o specificata

Nota 1: la distinzione contettuale tra "difetto" e "non conformità" è importante in quanto il primo ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità di prodotto. Di conseguenza il termine "difetto" dovrebbe essere utilizzato con molta cautela.

Evidenza Oggettiva dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.

Non conformità mancato soddisfacimento di un requisito.



Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Scarto	azione su di un prodotto non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.
Verifica	conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti.
Audit o verifica ispettiva	processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell'audit / verifica ispettiva e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.
Audit o verifica ispettiva di prima parte	audit effettuato dall'organizzazione stessa, o per suo conto, e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione.
Audit o verifica ispettiva di seconda parte	audit effettuato da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i clienti o da altre persone per conto degli stessi.
Audit o verifica ispettiva di terza parte	audit effettuato da organismi esterni indipendenti, che rilasciano certificazione di conformità a requisiti.
Audit clinico	iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici medesimi esaminano la propria attività e i risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario.
Programma degli audit	gruppo di uno o più audit pianificate per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico.
Criteri dell'audit	insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento.
Clinical Audit Lead	responsabile della conduzione dell'audit clinico
Evidenza dell'audit	registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.
Risultanza dell'audit	risultati della valutazione delle evidenze dell'audit.
Conclusione dell'audit	esito di un un audit fornito dal gruppo di audit, dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e le sue risultanze.
Auditor o Valutatore	persona che la competenza per effettuare un audit.
Gruppo di audit	uno o più auditor che eseguono un audit

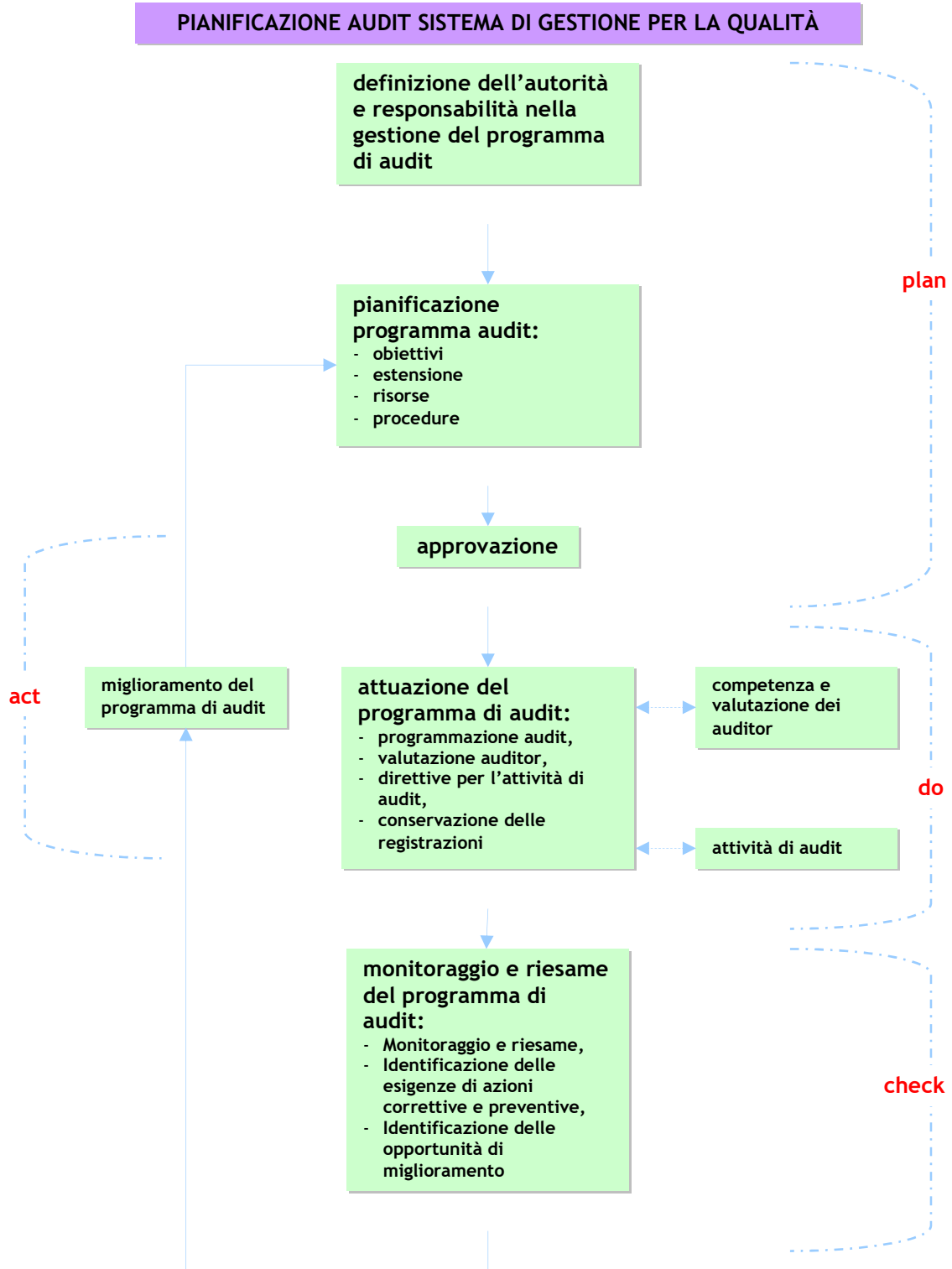
Nota 1: un auditor del gruppo di audit è generalmente denominato responsabile del gruppo.

Nota 2: il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento e, ove richiesto, esperti tecnici. Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche sull'oggetto dell'audit.

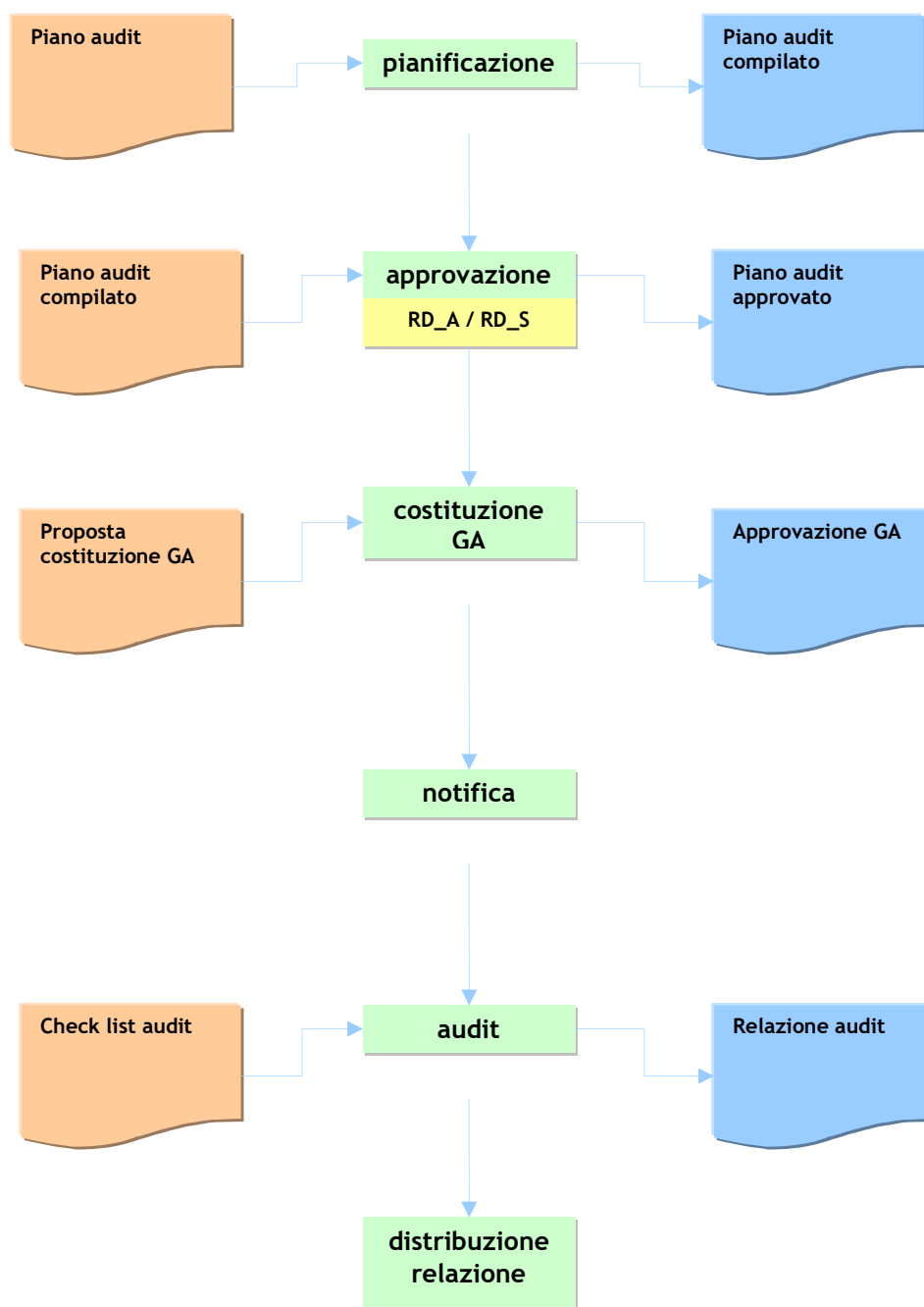
Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015.

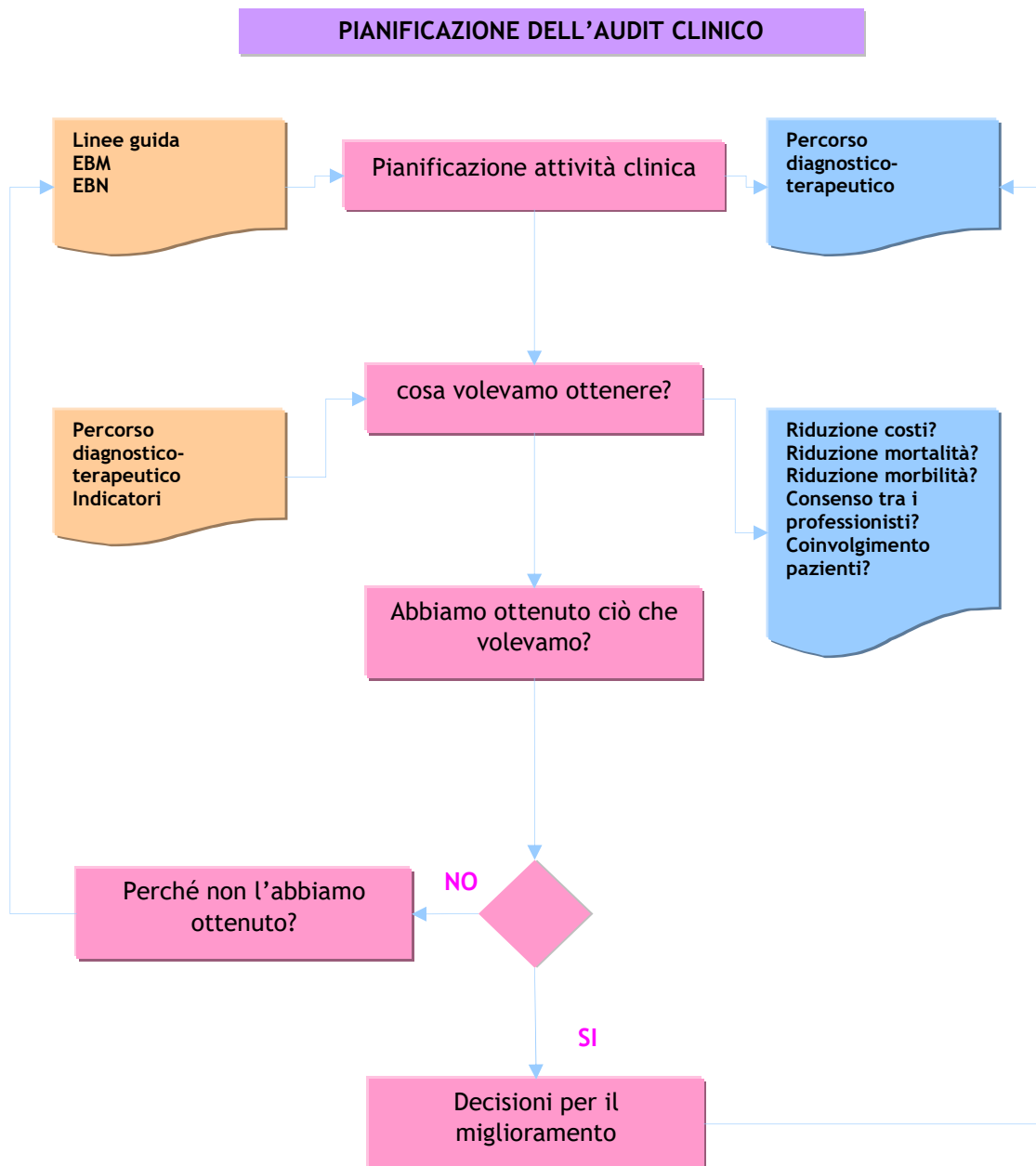
5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



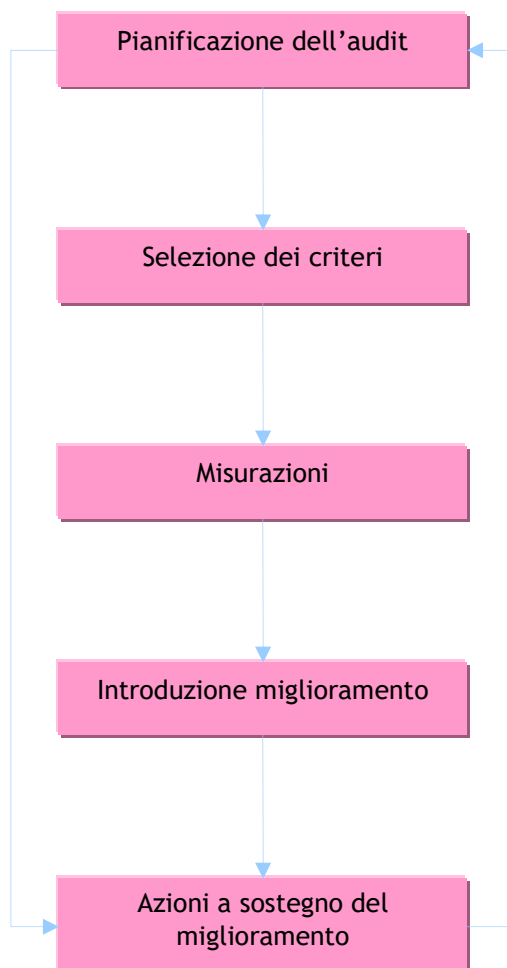
SVOLGIMENTO AUDIT SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ





Modificato da . Jones, S. Cawthorn. *What is clinical audit?* - November 2002. Hayward Group plc publication

SVOLGIMENTO DEL' AUDIT CLINICO



Modificato da: principles of best practice in medical audit – Novembre 2002 NICE

6 RESPONSABILITÀ

6.1 Audit interno del sistema di gestione per la qualità

Il Direttore Generale ha la responsabilità di:

- approvare il Programma Annuale Audit

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico la responsabilità di:

- redigere il Programma Annuale Audit
- costituire i Gruppi di Audit,
- notificare l'audit, per la propria area di competenza, ai componenti del Gruppo di audit, al Responsabile ed al RQ del settore/u.o. da verificare,
- condurre l'audit o delegare un auditor, presiedendo la riunione di apertura, coordinando le attività degli auditor, presiedendo la riunione di chiusura,
- compilare la check-list M_PQ-3_6,
- redigere ed inviare al Responsabile del settore/u.o. la relazione di audit,
- rilasciare l'attestazione di attività di audit ai componenti del Gruppo di Audit,
- archiviare la documentazione prodotta.

L'auditor che partecipa alle attività di audit ha la responsabilità di:

- collaborare con il responsabile del Gruppo di Audit,
- eseguire l'audit delle attività eventualmente assegnate, compilando la check-list M_PQ-3_6;
- di partecipare a tutte le fasi dell'audit.
- collaborare alla redazione della relazione di audit M_PQ-3_04.

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ha la responsabilità di tenere aggiornato l'albo degli auditor.

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ha la responsabilità di partecipare alla riunione di apertura e di chiusura dell'audit.

6.2 Audit clinico

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ha la responsabilità di:

- redigere il programma annuale degli audit clinici;
- redigere il piano dell'audit;
- collaborare con il Clinical Audit Lead nella preparazione ed esecuzione dell'audit clinico,
- collaborare con il Clinical Audit Lead nella realizzazione e monitoraggio delle azioni di miglioramento.

Il Direttore Sanitario ha la responsabilità di:

- approvare il programma annuale degli audit clinici;
- approvare le azioni di miglioramento.

Il Clinical Audit Lead ha la responsabilità di:

- approvare il piano dell'audit;
- presiedere gli audit;

- approvare le azioni di miglioramento,
- validare l'audit.

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
L'attuazione del programma di audit	Errori di pianificazione	5	5	10	250	Verifica della pianificazione prima dell'avvio dell'audit
L'attività di audit	Errori di registrazione nella check list	5	5	10	250	Verifica dei dati alla fine dell'audit
La relazione di audit	Errori di trascrizione dei dati della check list	5	5	10	250	Verifica del report prima della pubblicazione

LEGENDA:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessun danno	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Danno temporaneo	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Danno permanente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Decesso del paziente oppure gravi implicazioni medico-legali	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Audit interno del sistema di gestione per la qualità

8.1.1 La definizione degli obiettivi del programma di audit

Gli obiettivi del programma di audit sono stabiliti dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ed approvati dal Direttore Generale e sono definiti sulla base:

- delle priorità di gestione,
- della politica aziendale,
- dei requisiti del sistema di gestione per la qualità,
- della valutazione del rischio.

8.1.2 L'estensione del programma di audit

L'estensione del programma di audit viene stabilita in relazione:

- agli obiettivi dell'audit,
- alla frequenza degli audit,
- alla complessità della struttura organizzativa,
- alle conclusioni di precedenti audit.

8.1.3 Le responsabilità nella pianificazione dell'audit

La pianificazione degli audit viene effettuata dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ed approvata dal Direttore Generale.

Nella pianificazione vengono stabiliti:

- gli obiettivi,
- l'estensione,
- la frequenza

degli audit.

La pianificazione deve prevedere che le UU.OO. siano verificate almeno una volta l'anno.

La pianificazione viene effettuata dal Direttore Sanitario entro l'ultimo trimestre dell'anno solare con il modulo M_PQ-3_1 "**Programma Annuale degli Audit**", nel quale sono definiti:

- il calendario degli audit con data e settore/u.o.;
- la data di redazione con le firme del Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
- l'indice di revisione.

8.1.4 L'attuazione del programma di audit

L'attuazione del programma di audit prevede la comunicazione ai Responsabili ed ai RQ delle UU.OO. del programma annuale e, almeno 15 giorni prima della data prevista, la notifica dell'audit con il piano dell'audit. Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico redige il "**piano dell'audit**" nel modello M_PQ-3_2 che riporta:

- la data e l'ora dell'audit;
- i componenti del gruppo di audit;
- i processi oggetto della verifica;
- la check list che verrà utilizzata

8.1.5 Il controllo ed il riesame del programma di audit

Alla conclusione del programma di audit, il gruppo di audit riesamina il programma, per valutare se gli obiettivi siano stati raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

8.1.6 L'attività di audit

8.1.6.1 Costituzione del gruppo di audit

Il gruppo di audit è costituito e guidato dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Il Gruppo di Audit è composto da un minimo di 1 ad un massimo di 4 Auditor, compreso il Responsabile.

Gli Auditor in addestramento non possono essere più di due per gruppo.

A giudizio del Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, al gruppo di audit possono partecipare esperti tecnici esterni o interni all'Azienda.

La composizione del Gruppo di Audit viene effettuata dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Al Gruppo di Audit non può partecipare il RQ del settore/u.o. nel quale viene svolto l'audit.

I componenti del Gruppo di Audit si impegnano a:

- rispettare la puntualità degli orari,
- eseguire le verifiche con imparzialità ed obiettività,
- utilizzare le check list M_PQ-3_2 contenuta nel piano dell'audit,
- a redigere ed inviare al Direttore del settore/u.o. la relazione di audit M_PQ-3_3.

8.1.6.2 La riunione di apertura

La riunione di apertura viene effettuata con la direzione della struttura organizzativa oggetto dell'audit ed ha lo scopo di:

- confermare il piano dell'audit,
- fornire una breve sintesi di come verranno eseguite le attività di audit,
- offrire l'opportunità di fare domande.

8.1.6.3 Lo svolgimento dell'audit

L'audit deve essere eseguito sulla base dei documenti di riferimento delle attività da verificare, del programma concordato nella riunione di apertura e della check list, avendo cura di riscontrare l'evidenza oggettiva della conformità delle attività esaminate, documentando le risultanze attraverso precisi e dettagliati richiami ai riscontri effettuati.

Il gruppo di audit può anche dividersi per verificare più aspetti contemporaneamente. In tal caso, il Responsabile del Gruppo di Audit coordina le attività del gruppo.

Gli auditor, mediante interviste al personale che vede interessata la propria attività, esamina i documenti delle attività, raccogliendo i dati oggettivi. Per l'area sanitaria l'esame viene condotto utilizzando la check list M_PQ-3_2.

Durante l'audit, gli auditor comunicano ai responsabili nonché al personale, le eventuali non conformità riscontrate e le osservazioni man mano che si presentano assicurandosi che siano state ben comprese.

8.1.6.4 La riunione di chiusura

Alla conclusione dell'audit si svolge la riunione di chiusura nel corso della quale vengono presentati i risultati.

8.1.6.5 La relazione di audit

Il gruppo di audit redige la relazione di audit che contiene:

- gli obiettivi dell'audit,
- l'identificazione della struttura organizzativa dove si è svolto l'audit,
- l'identificazione degli operatori contattati durante l'audit,
- la data ed il luogo dove sono stati eseguiti gli audit,
- le risultanze,
- le conclusioni.

La relazione di audit viene inviata al responsabile della struttura organizzativa e alla Direzione Aziendale.

Una copia viene archiviata dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

8.1.7 Qualificazione degli auditor

I gruppi di audit sono composti da personale che ha partecipato ad un corso di formazione/addestramento agli audit del sistema di gestione per la qualità secondo la norma UNI EN ISO 19011:2012 accreditato dalla commissione ECM del Ministero per la Salute e che hanno partecipato ad almeno 2 audit in addestramento.

Per il mantenimento delle competenze, gli auditor devono svolgere almeno 1 audit all'anno e partecipare all'attività di formazione/aggiornamento, se pianificata.

La funzione di Responsabile del Gruppo di Audit è esercitata dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, o da auditor da lui delegato.

Presso l'U.O. per la Qualità e Rischio clinico è istituito l'albo degli auditor M_PQ-3_4, al quale sono iscritti gli auditor in possesso dei requisiti di qualificazione su indicati.

8.2 Audit clinico

L'audit clinico è una iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici medesimi esaminano la propria attività e i risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario.

8.2.1 Scelta del tema degli audit clinici e programmazione

La fase preliminare della organizzazione un audit clinico è la identificazione del tema che sarà oggetto della verifica.

I temi oggetto degli audit clinici, cioè dei processi clinico-assistenziali che si vogliono esaminare, vengono scelti perché:

- si tratta di attività le cui modalità di svolgimento sono state condivise e diffuse tra gli operatori coinvolti ed esplicitate mediante raccomandazioni cliniche o percorsi diagnostico-terapeutici formalmente approvati,
- è stata svolta un'attività di monitoraggio dei risultati sulla base di indicatori prestabiliti e già noti ai professionisti coinvolti,
- sono disponibili i dati e le informazioni necessarie,

sono ipotizzabili o necessarie azioni correttive o preventive.

La programmazione degli audit clinici è annuale. Viene effettuata dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ed approvata dal Direttore Sanitario, utilizzando il modello M_PQ-3_5 *"programmazione annuale degli audit clinici"*

Nella programmazione viene indicato:

- il processo clinico-assistenziale oggetto di audit,
- il documento di riferimento,
- il Clinical Audit Lead,
- la data e l'ora di inizio,
- le unità operative coinvolte.

8.2.2 Le fasi dell'audit clinico

L'audit clinico si articola in quattro fasi:

1. preparazione,
2. svolgimento,

3. azioni di miglioramento
4. valutazione.

8.2.2.1 Preparazione dell'audit

L'audit clinico è preparato dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, che si avvale della collaborazione di un professionista che svolge un ruolo clinico nella gestione del processo clinico-assistenziale oggetto dell'audit.

Il piano dell'audit clinico modello M_PQ-3_6, redatto dal RGQ_S ed approvato dal Clinical Audit Lead, viene inviato a tutti i partecipanti con la lettera di invito, almeno 30 giorni prima della data dell'audit clinico.

Nel piano dell'audit clinico sono indicati:

1. il processo clinico-assistenziale
2. il documento di riferimento
3. il Clinical Audit Lead,
4. gli obiettivi
5. la sintesi di eventuali precedenti audit clinici sullo stesso argomento
6. gli indicatori, la fonte, gli standard ed i risultati.

8.2.2.1.1 Il processo clinico-assistenziale

Si riferisce al processo clinico-assistenziale oggetto dell'audit clinico.

8.2.2.1.2 Documento di riferimento

L'audit clinico si svolge su processi clinico-assistenziali le cui modalità di svolgimento sono state condivise e diffuse tra gli operatori coinvolti ed esplicitate mediante raccomandazioni cliniche o percorsi diagnostico-terapeutici formalmente approvati e quindi è disponibile, conosciuto ed applicato un documento in cui sono descritti i comportamenti clinici attesi.

Non devono essere utilizzati nell'audit clinico criteri impliciti.

8.2.2.1.3 Rilevazione dei dati

I dati raccolti sono forniti nel piano di audit, nel quale sono descritti gli indicatori, la fonte dei dati, i risultati e gli standard.

8.2.2.1.4 Definizione dell'obiettivo

Nella pianificazione dell'audit clinico si deve da subito individuarne gli obiettivi specifici, la cui definizione può anche essere fatta cercando di costruire alcune affermazioni sostenute grammaticalmente da alcuni dei seguenti verbi:

1. per migliorare...
2. per rafforzare...
3. per assicurare...
4. per cambiare ...

Una volta definiti gli obiettivi dell'audit questi devono diventare il focus e la linea guida degli incontri, e ogni scostamento, rispetto agli scopi prefissati, deve essere tendenzialmente evitato o contenuto.

8.2.2.2 Effettuazione dell'audit

La fase di effettuazione dell'audit prevede:

1. Introduzione e finalità dell'audit clinico
2. Analisi del percorso assistenziale oggetto di audit
3. Analisi e valutazione dei possibili percorsi di miglioramento
4. Documentazione dei risultati dell'audit

8.2.2.2.1 Introduzione e finalità dell'audit clinico

All'inizio di ogni incontro il Clinical Audit Lead si fa carico di introdurre l'argomento e, ove necessario, di presentare i partecipanti e i motivi che hanno portato all'organizzazione dell'audit clinico e le sue finalità ed obiettivi specifici:

- introduzione nella pratica clinica correntemente adottata dei miglioramenti
- ogni miglioramento si deve riflettere in un cambiamento misurabile degli standard di qualità del processo assistenziale
- i cambiamenti introdotti devono rappresentare un beneficio per i pazienti e/o gli operatori
- la qualità del processo assistenziale è valutata in rapporto all'appropriatezza, all'efficacia, all'efficienza e all'accettabilità del processo assistenziale per il paziente.

8.2.2.2.2 Analisi del percorso assistenziale oggetto dell'audit

Il processo di valutazione non si limita ad una analisi descrittiva, ma utilizza in modo continuo il riferimento a standard ed indicatori rilevati in precedenza come riferimento per la valutazione di qualità della performance.

Ove si riscontri un effettivo scostamento rispetto a standard ed indicatori individuati come riferimento è necessario procedere ad un approfondimento delle cause che hanno portato (nel caso di revisione di caso critico) o che portano (nel caso di revisione di processi assistenziali) a disfunzioni e calo di performance; questo è possibile attraverso:

- Brainstorming: il gruppo di lavoro esprime liberamente le proprie idee su quanto successo e sulle criticità incontrate
- Analisi delle barriere: permette di mettere in evidenza se nel percorso assistenziale oggetto di audit, o nel processo, esistono delle barriere, se queste sono conformi a quanto descritto e previsto in linee guida e standard e permette di individuare dove sarebbe stata necessaria la presenza di una barriera
- Analisi del cambiamento: utilizzato per l'analisi delle cause degli eventi critici; il gruppo di lavoro confronta lo specifico percorso clinico ed assistenziale del caso, con le procedure ed i processi descritti in linee guida ed EBM/EBN

È indispensabile che tra i partecipanti ci sia consenso sulle cause che portano a scostamenti da standard ed indicatori, infatti in base a queste saranno definiti i cambiamenti da attuare.

8.2.2.2.3 Analisi e valutazione dei possibili percorsi di miglioramento

È indispensabile che i partecipanti all'audit clinico individuino anche le azioni correttive e preventive in grado di migliorare la qualità delle cure e dei servizi erogati, ma anche di evitare che si verifichi un evento avverso.

Sempre in sede di audit clinico dovranno essere individuati i responsabili per la definizione di un piano di implementazione delle azioni proposte, i tempi di implementazione, e le modalità di revisione dell'efficacia di queste.

Il successivo piano di implementazione dovrà essere visto e valutato da tutti i partecipanti all'audit clinico, e dovrà essere pianificato un incontro di validazione dei risultati conseguiti

8.2.2.2.4 Documentazione dei risultati dell'audit

Dopo che il gruppo di audit ha effettuato la discussione dei risultati, la valutazione degli stessi deve essere formalizzata e registrata in un report di audit, nel quale sono esplicitati l'analisi dei risultati e di eventuali scostamenti, le azioni correttive e preventive proposte.

Il report di audit deve essere condiviso ed approvato da tutti i componenti del gruppo e deve essere comunicato e diffuso a tutte le figure professionali coinvolte nel processo di cura e assistenza.

8.2.2.2.5 Il miglioramento: implementazione, verifica e mantenimento

Dopo la diffusione del rapporto di audit clinico i responsabili designati devono definire un piano per l'implementazione delle azioni correttive e preventive individuate. La fase di miglioramento quindi deve essere suddivisa in:

1. pianificazione del cambiamento
2. realizzazione del cambiamento
3. valutazione del cambiamento

8.2.2.2.6 Pianificazione del cambiamento

La pianificazione delle azioni di miglioramento deve tenere in considerazione sia nella valutazione dei tempi che delle risorse necessarie:

- azioni di miglioramento prioritarie. E' bene, in caso di risorse limitate, identificare quelle azioni che, ove correttamente implementate possono portare ad un raggiungimento dell'obiettivo più immediato
- valutazione ed analisi dei potenziali ostacoli al cambiamento
- definizione della strategia per il superamento degli ostacoli al cambiamento
- assegnazione delle responsabilità: ogni azione definita nel piano di implementazione deve avere un responsabile designato e conosciuto a cui tutti gli operatori della struttura sanitaria possono rivolgersi in caso di problemi
- definizione delle modalità operative con registrazione delle fasi di attuazione.

L'implementazione delle azioni di miglioramento è formalizzata nel piano di miglioramento M_PQ-4_1 nel quale sono esplicitati:

- Cosa deve essere migliorato
- Gli obiettivi delle azioni di miglioramento
- Su chi avranno effetto e su quali attività avranno delle ricadute le azioni pianificate
- Chi sono i responsabili delle azioni previste per l'implementazione
- Le modalità di implementazione
- I tempi di implementazione
- Le modalità di monitoraggio dei cambiamenti introdotti
- I tempi di monitoraggio.

Il piano di miglioramento è approvato dal Direttore sanitario e dal Clinical Audit Lead.

8.2.2.2.7 Realizzazione del cambiamento

è indispensabile che tutti i professionisti implicati nel percorso assistenziale siano coinvolti nel programma di cambiamento e sia raggiunta tra di essi una piena condivisione degli obiettivi e dei tempi del miglioramento e dei benefici prospettati affinché vi possano essere buone

probabilità di realizzazione degli interventi pianificati.

8.2.2.2.8 Valutazione del cambiamento

Per la valutazione del miglioramento, particolarmente per gli interventi che incidono sull'outcome clinico, sono predisposte azioni finalizzate alla misurazione e al monitoraggio dei risultati ottenuti.

Dopo un periodo concordato l'audit clinico viene ripetuto.

Per assicurare la confrontabilità con gli audit precedenti è di fondamentale importanza che siano adottati gli stessi metodi ed in particolare le stesse modalità per l'identificazione dei campioni e per l'analisi dei dati.

Il nuovo audit dovrebbe dimostrare che i cambiamenti sono stati applicati ed i miglioramenti programmati sono stati ottenuti.

8.3 La validazione dell'audit

Il processo di audit prevede una fase conclusiva di validazione che ha lo scopo di stabilire che:

- quanto predisposto in fase di preparazione risulti adeguato e funzionale rispetto alle condizioni di effettiva realizzazione dell'audit
- la metodologia sviluppata e realmente utilizzata sia sufficientemente standardizzata in funzione degli audit successivi, garantendone la ripetibilità e la confrontabilità
- l'attività di audit sia sistematicamente integrata con l'attività clinica e si svolga in riferimento a quanto previsto
- le azioni di miglioramento individuate siano conformi agli obiettivi individuati in fase di preparazione

La validazione è effettuata dal Clinical Audit Lead ad ogni ciclo di audit clinico.

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Comunicazione	n. audit rinviati per errori di comunicazione/n. audit pianificati	0

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" e registrate sul modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".

11

ARCHIVIAZIONE

La tabella si riferisce ai tempi e luoghi di archiviazione dei documenti superati.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PQ-3_1	Programma Annuale Audit	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Segreteria U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
M_PQ-3_2	Piano dell'audit	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Segreteria U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
M_PQ-3_3	Relazione di audit	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Segreteria U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
M_PQ-3_4	Albo degli auditor	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Segreteria U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
M_PQ-3_5	Programma Annuale Audit clinico	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Segreteria U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
M_PQ-3_6	Piano audio clinico	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	Segreteria U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PQ-3_1	Programma Annuale Audit
M_PQ-3_2	Piano dell'audit
M_PQ-3_3	Relazione di audit
M_PQ-3_4	Albo degli auditor
M_PQ-3_5	Programma Annuale Audit clinico
M_PQ-3_6	Piano audit clinico
PQ-2	Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella
M_PQ-2_2	Rapporto di non conformità
M_PQ-4_1	Piano di miglioramento

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Avvio Sistema di Gestione per la Qualità	30/06/04
Ed. 01 Rev. 00	N.C. dell'Ente di Certificazione	20/10/05
Ed. 01 Rev. 01	Revisione modulistica	10/01/07
Ed. 02 Rev. 00	Integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico DA 11 gennaio 2008 adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	04/02/09
Ed. 03 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità dalla legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"	01/06/10
Ed. 04 Rev 00	Revisione periodica	14/03/14
Ed. 05 Rev 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001.	08/02/16