

☐ 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 ISO 7101:2024 e 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

Iole Foti, Infermiere U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Valentina Restivo, Referente Qualità per i Settori Amministrativi
Marco Torrisi, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Valentina Restivo, Referente Qualità per i Settori Amministrativi;

Approvazione

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario
Monica Castro, Direttore Amministrativo

Ratifica

Giorgio Giulio Santonocito,
Direttore Generale

La presente procedura è la revisione della ed. 6 rev. 01 del 16 aprile 2026 aggiornata per adeguare le modalità di gestione degli audit alla norma UNI ISO 7101:2024.

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.*
- il punto 9.2 della norma UNI ISO 7101:2024 e della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Audit interno*” che richiedono 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 norma UNI ISO 7101:2024 e della norma UNI EN ISO 9001:2015;
 - b) è efficacemente attuato e mantenuto.e che l'organizzazione, pertanto:
 - a) pianifichi, stabilisca, attuare 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 Personale dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico e dal Referente per la Qualità dei Settori Amministrativi approvata dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati e aggiornati con cadenza triennale ovvero prima se necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del SGQ 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.

Tutti i documenti del SGQ sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

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.rischiodclinico@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	11
6	RESPONSABILITÀ	14
6.1	Audit interno del sistema di gestione per la qualità	14
6.2	Audit clinico	14
7	ANALISI DEL RISCHIO	14
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	15
8.1	Audit interno del sistema di gestione per la qualità	15
8.1.1	La definizione degli obiettivi del programma di audit	15
8.1.2	L'estensione del programma di audit	15
8.1.3	La pianificazione degli audit	15
8.1.4	L'attuazione del programma di audit	15
8.1.5	L'attività di audit	15
8.1.5.1	Costituzione del gruppo di audit	15
8.1.5.2	La riunione di apertura	16
8.1.5.3	Lo svolgimento dell'audit	16
8.1.5.4	La riunione di chiusura	16
8.1.5.5	La relazione di audit	16
8.1.6	Qualificazione degli auditor	17
8.2	Audit clinico	17
8.2.1	Scelta del tema degli audit clinici	17
8.2.2	Le fasi dell'audit clinico	17
8.2.2.1	Preparazione dell'audit	17
8.2.2.1.1	Il processo clinico-assistenziale	17
8.2.2.1.2	Documento di riferimento	17
8.2.2.1.3	Rilevazione dei dati	18
8.2.2.2	Effettuazione dell'audit	18
9	INDICATORI	18
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	18
11	ARCHIVIAZIONE	19
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	19

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.

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 ISO 7101:2024 e della 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 ISO 7101:2024 e della 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.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. Lgs. 502/1992 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.*

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

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

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

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"*

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

D.A. n. 20 del 09/01/2024 *"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 Suppl. Ord. Del 26012024

O.T.A *"Manuale per la verifica dei requisiti generali delle Aziende multi presidio" MRG-MultiP Versione 1.0 del 26022024 e relativi allegati*

Joint Commission International *"Standard Joint Commission International (JCI) per l'AccREDITAMENTO degli Ospedali"* 8a ed. del 2024

Norma UNI ISO 7101:2024 *"Gestione delle organizzazioni sanitarie - Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie - Requisiti"*

Norma UNI EN ISO 9000:2026 *"Gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario"*

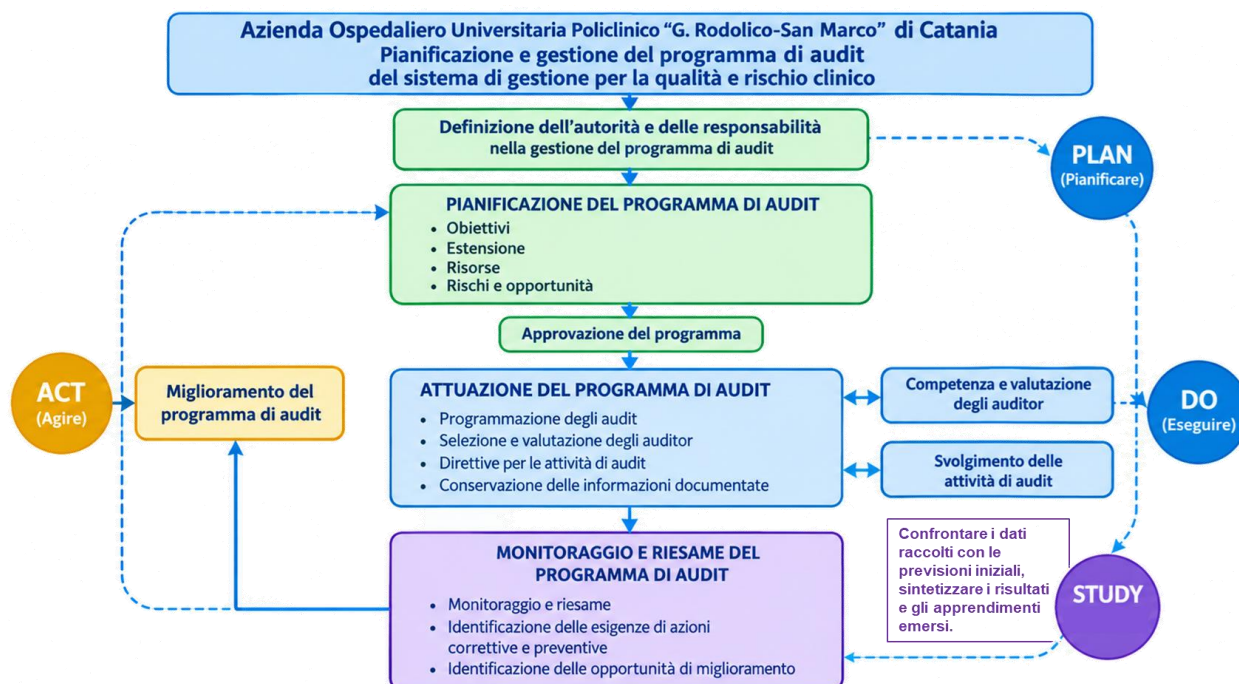
Norma UNI EN ISO 9001:2026 *"Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"*.

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.
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 concettuale tra "difetto" e "non conformità" è importante in quanto il primo ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità di prodotto.
Esperto tecnico	persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche sull'oggetto dell' audit
Evidenza Oggettiva	dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.
Non conformità	mancato soddisfacimento di un requisito.
Requisito	esigenza o aspettativa che è espressa, generalmente implicita o obbligatoria.
Scarto	azione su di un prodotto non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.
Audit	processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.
Audit di prima parte	audit effettuato dall' organizzazione stessa, o per suo conto.
Audit di seconda parte	audit effettuato da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i clienti o da altre persone per conto degli stessi.
Audit 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 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. Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento e, ove richiesto, esperti tecnici.

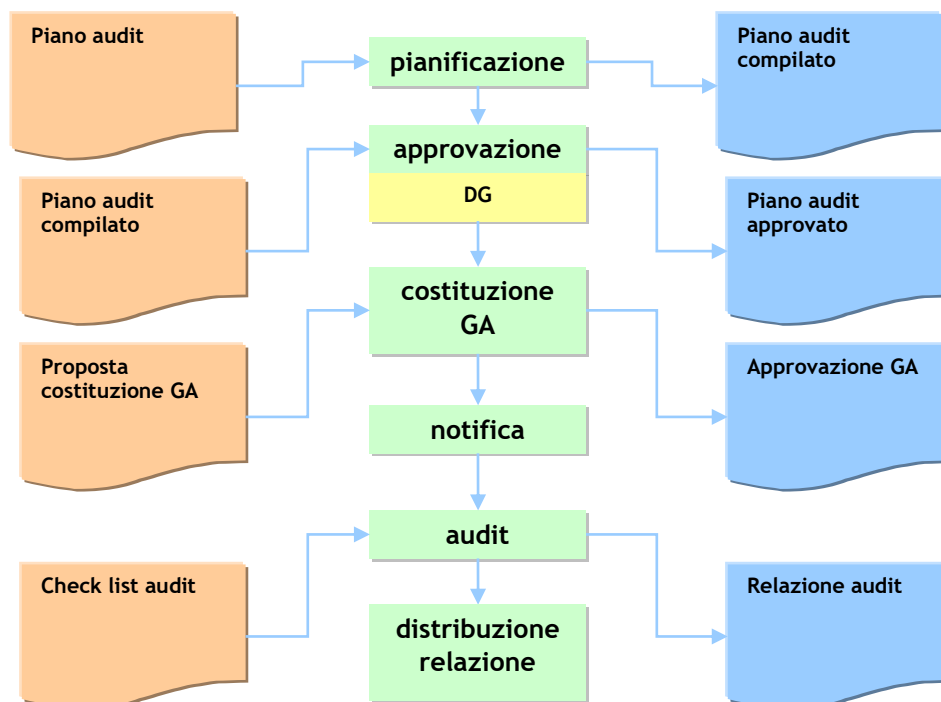
Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità, alla Norma UNI ISO 7101:2024 e alla Norma UNI EN ISO 9000:2026.

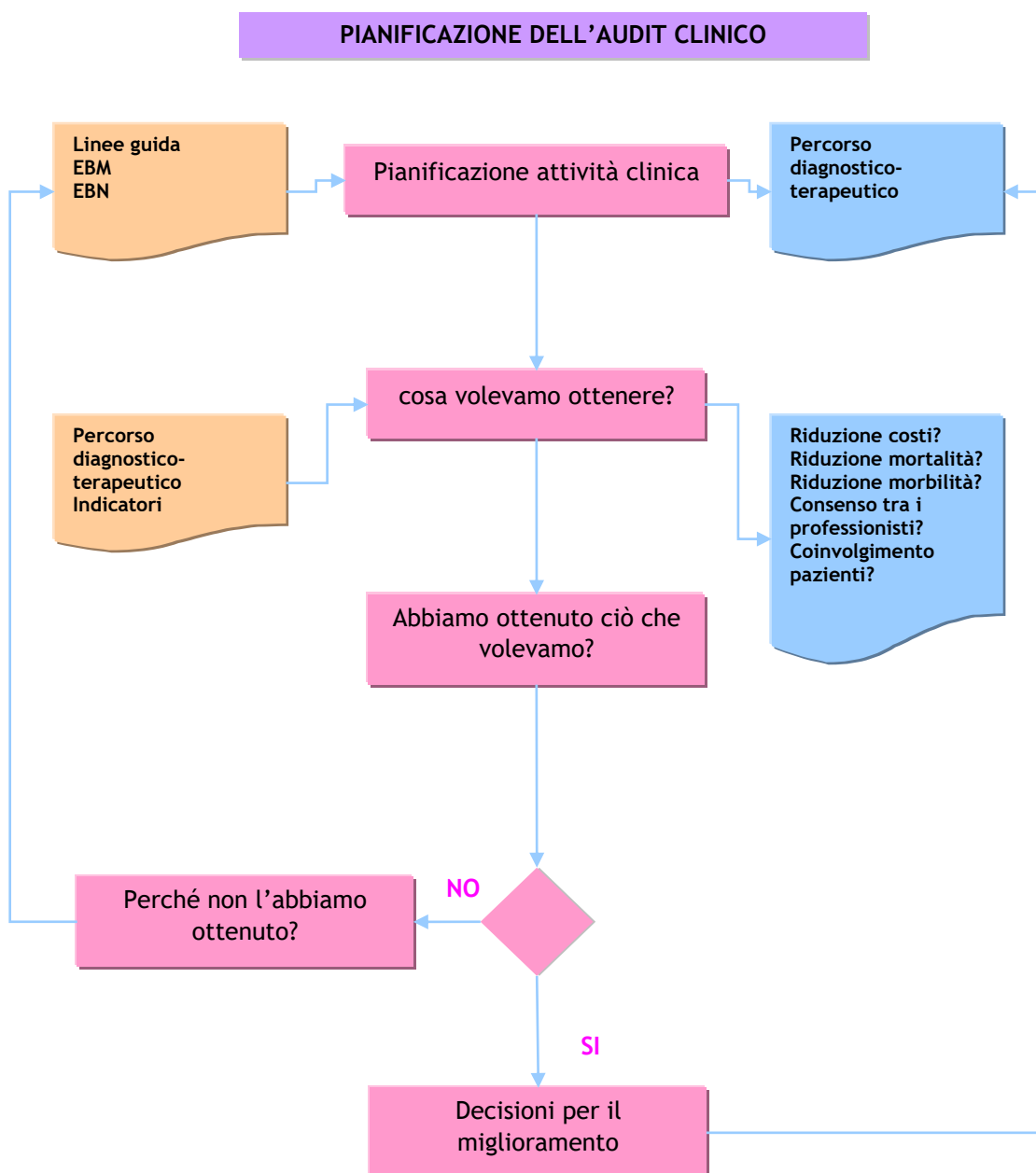
5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



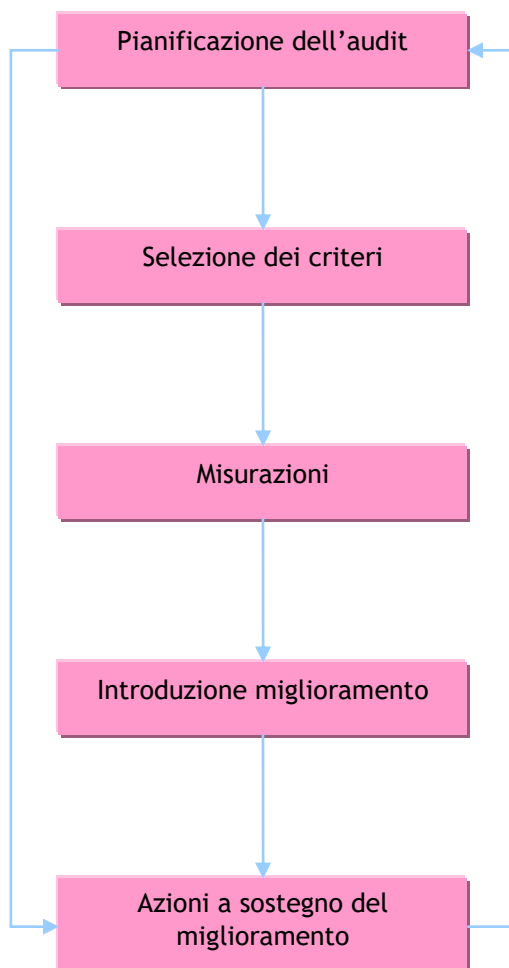
SVOLGIMENTO AUDIT SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ





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

SVOLGIMENTO DELL'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 M_PQ-3_1
- costituire i Gruppi di Audit,
- notificare l'audit ai componenti del Gruppo di audit, al Responsabile, al Coordinatore Infermieristico ed al RQ del settore/U.O. da verificare,
- redigere ed inviare al Responsabile del settore/U.O. la relazione di audit, M_PQ-3_3
- rilasciare l'attestazione di attività di audit ai componenti del Gruppo di Audit, qualora richiesta
- archiviare la documentazione prodotta.

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

- collaborare con il responsabile dell'U.O. per la qualità e Rischio Clinico,
- eseguire l'audit delle attività eventualmente assegnate,
- di partecipare a tutte le fasi dell'audit.
- collaborare alla redazione della relazione di audit M_PQ-3_3.

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, o suo delegato, 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 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 Clinical Audit Lead ha la responsabilità di:

- approvare il piano dell'audit;
- presiedere gli audit;
- approvare le azioni di miglioramento,
- validare l'audit.

Il Direttore Sanitario ha la responsabilità di:

- approvare le azioni di miglioramento.

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

La pianificazione degli 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 la firma del Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
- la data e la firma di approvazione del Direttore Generale;
- l'indice di revisione.

Tuttavia, il responsabile dell'U.O. per la qualità e Rischio Clinico può pianificare ulteriori audit straordinari rispetto a quelli previsti dal piano annuale, in relazione al verificarsi di eventi avversi o ad altre necessità aziendali.

8.1.4

L'attuazione del programma di audit

L'attuazione del programma di audit prevede la comunicazione ai Responsabili, ai Coordinatori Infermieristici ed ai RQ delle UU.OO. del programma annuale. L'U.O. per la qualità e Rischio Clinico notifica, almeno 15 giorni prima dell'audit, la data e l'orario degli audit previsti per ciascuna U.O., ove possibile in relazione alla pianificazione tempestiva di eventuali audit straordinari.

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 processi oggetto della verifica;
- i requisiti di riferimento;
- la check list che verrà utilizzata.
- le U.O. presso cui si svolgerà l'audit;
- i componenti del gruppo di audit;

8.1.5

L'attività di audit

8.1.5.1

Costituzione del gruppo di audit

I gruppi di audit sono costituiti e guidati dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, o suo delegato.

Il Gruppo di Audit è composto da un minimo di 2 ad un massimo di 4 Auditor.

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 o suo delegato.

Al Gruppo di Audit non può partecipare personale 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_5 indicate nel piano dell'audit, i cui contenuti ed evidenze da valutare sono definite in relazione al processo sottoposto a verifica,
- collaborare con l'U.O. per la qualità e rischio clinico nella redazione della relativa relazione di audit.

8.1.5.2

La riunione di apertura

La riunione di apertura si svolge, precedentemente all'orario di inizio dell'audit nelle UU.OO., presso la sede dell'U.O. per la qualità e rischio clinico del P.O. nel quale si svolge l'audit. Alla riunione, guidata dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, o suo delegato, partecipano gli auditor che compongono ciascuno dei gruppi di audit, nonché gli eventuali esperti o audit in formazione, secondo quanto definito nel relativo piano di audit.

La riunione 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.

8.1.5.3

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 di audit, avendo cura di riscontrare l'evidenza oggettiva della conformità delle attività esaminate, documentando le risultanze attraverso precisi e dettagliati richiami ai riscontri effettuati.

Gli auditor dovranno essere affiancati durante l'audit da personale dell'U.O./settore che si sta esaminando.

Il gruppo di audit può anche dividersi per verificare più aspetti contemporaneamente.

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.

Al termine dell'audit il personale del reparto che ha seguito gli auditor compila, per ciascun auditor, la scheda M_PQ-3_7 "Feedback su attività di auditing".

8.1.5.4

La riunione di chiusura

Alla conclusione dell'audit, presso la sede dell'U.O. per la qualità e rischio clinico del P.O. nel quale si svolge l'audit, si svolge la riunione di chiusura. Nel corso della riunione ciascun gruppo di audit rappresenta i principali risultati dell'audit. La riunione ha inoltre lo scopo di valutare se gli obiettivi dell'audit siano stati raggiunti e di identificare opportunità di miglioramento del processo di audit.

8.1.5.5

La relazione di audit

La relazione dell'audit, viene redatta dall'U.O. per la qualità e Rischio clinico con la collaborazione dei componenti dei relativi gruppi di audit. La relazione di audit contiene:

- la data dell'audit,
- gli obiettivi dell'audit,
- i requisiti e gli standard di riferimento,
- l'identificazione delle strutture organizzative dove sono stati eseguiti gli audit,
- l'identificazione dei componenti di ciascun gruppo di audit
- l'identificazione degli operatori contattati durante l'audit,
- le risultanze,
- le conclusioni.

La relazione di audit, firmata dal responsabile dell'U.O. per la qualità e rischio clinico, viene diffusa ai responsabili delle strutture organizzative coinvolte ed alla Direzione Aziendale.

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

8.1.6

Qualificazione degli auditor

I gruppi di audit sono composti, oltre che da personale afferente all'U.O. per la qualità e rischio clinico, dal personale iscritto nell'albo degli auditor, aggiornato a cura del Responsabile dell'U.O. per la qualità e Rischio Clinico.

Possono essere iscritti in tale albo coloro che hanno partecipato ad un corso di formazione/addestramento agli audit del sistema di gestione per la qualità secondo la norma UNI EN ISO 19011:2018 accreditato dalla commissione ECM del Ministero per la Salute e che hanno partecipato ad almeno 2 audit in addestramento.

L'iscrizione all'albo è inoltre subordinata all'accettazione del codice etico, mediante firma del modulo M_PQ-3_6.

Per il mantenimento delle competenze, e quindi dell'iscrizione all'albo degli auditor, gli auditor devono svolgere almeno 2 audit all'anno e partecipare ad almeno una delle attività di formazione aggiornamento pianificate.

Le attività di qualificazione, addestramento e mantenimento delle competenze degli auditor sono registrate nella scheda M_PQ-3_4.

Qualora un auditor, per giustificati motivi, non abbia potuto assolvere ai requisiti previsti per il mantenimento delle competenze previste per un determinato anno, può richiedere di essere iscritto all'albo con riserva per un massimo di un ulteriore anno, nel quale dovrà ottenere i requisiti previsti per il mantenimento delle competenze.

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

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,
- accadimento di evento sentinella.

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.

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

Nel caso in cui l'audit clinico si svolga su processi clinico-assistenziali viene utilizzato come documento di riferimento il relativo PDTA.

8.2.2.1.3

Rilevazione dei dati

Nel caso in cui l'audit clinico si svolga su processi clinico-assistenziali vengono utilizzati gli indicatori riportati nel PDTA di riferimento.

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 e dei relativi indicatori
3. Analisi e valutazione dei possibili percorsi di miglioramento
4. Documentazione dei risultati dell'audit

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	Scheda di registrazione delle attività di qualificazione, addestramento e mantenimento delle competenze 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	Check-list	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	Scheda di registrazione delle attività di qualificazione, addestramento e mantenimento delle competenze degli auditor
M_PQ-3_5	Check-list
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

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
Ed. 06 Rev 00	Revisione periodica	03/04/23