

AZ 005- 0.0

PROCEDURA

GESTIONE AUDIT INTERNI

Prot. n. _____ del _____

Data di emissione del documento 06/07/2016

Data di applicazione del documento _____

Elenco Revisioni

Revisione		Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza
N°	Data					
1						
2						
3						
4						
5						

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------



REDAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	
Data		Data		Data	
06/07/2016	Responsabile Gruppo di lavoro Maurizio Locci		Facilitatore Cristiano Guameri		
	Gruppo di lavoro Giulia Gramignano Maria Giovanna Vacca Barbara Collu		Medico Infermiere Infermiere		

LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER AVVENUTA RICEZIONE	DATA
Dr.ssa Maria A. Baldussi	Direzione sanitaria P.O.	Direttore f.f.		
Dott. Raffaele Sechi	UOC Chirurgia Generale	Direttore		
Dott. G. Sorrentino	UOC Ortopedia e traumatologia	Direttore		
Dott. C. Tomasi	UOC Ostetricia e ginecologia	Direttore		
Dott. E. Mereu	UOS Urologia	Responsabile		
Dott. S. Sanna	UOS Diagnostica e terapia Endoscopica	Responsabile		
Dott. S.M. Usai	UOC Medicina	Direttore		
Dott. G. Delogu	UOC Cardiologia	Direttore		
Dott.ssa M.C. Mereu	UOC Nefrologia e dialisi	Direttore		
Dott.ssa O. Limongelli	UOC Pediatria e nido	Responsabile		
Dott.ssa Gramignano G.	UOS Oncologia	Responsabile		
Dott.ssa M. Canavero	Centro trasfusionale			
Dott.ssa G. Cabizzosu	UOC Anestesia e rianimazione	Direttore		
Dott. Sica	Diabetologia	Direttore		
Dott. F. Ronchi	UOC laboratorio analisi	Direttore		
Dott. U. Scarinci	UOC Radiologia	Direttore		
Dott.ssa A. Melis	Distretto socio sanitario Sanluri	Direttore		
Dott. A. Casadio	Distretto socio sanitario Guspini	Direttore		
Dott. A Coni	Dipartimento SM e Dipendenze	Direttore		
Dott.ssa P. Manca	Dipartimento della prevenzione	Direttore		
Dott.ssa Rosa Piras	SET 118	Responsabile		
Dr.ssa C. Collu	UOC Ostetricia e ginecologia	Coord. SPS		
Coord M.Cotza	UOC Nefrologia e dialisi	Coord. SPS		
Coord. L. Ferrau	UOC Medicina	Coord. SPS		
Dr.ssa M.P. Pilloni	UOC Chirurgia Generale	Coord. SPS		
Coord. A. Marongiu	UOC Anestesia e rianimazione	Coord. SPS		
Coord. L. Pascalis	UOC Ortopedia e traumatologia	Coord. SPS		
Dr.ssa M. C. Racis	UOC Cardiologia	Coord. SPS		
Coord B. Ghiani	UOC Laboratorio analisi	Coord. SPS		
Coord. M. Racis	Distretti S.S. e Casa di recl.	P.O. SPS		
Coord. G. Atzeni	DSMD	Coord. SPS		



Sommario

PREMESSA..... 5

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE..... 5

ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI 6

Termini e Definizioni..... 6

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI..... 6

NOTE ESPLICATIVE FLOW CHART..... 8

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ 11

8. MONITORAGGIO 12

ALLEGATI..... 13

Cod. - - - -	Data Applicazione - - - -	Rev. 1 Data - - - -	Rev. 2 Data - - - -	Rev. 3 Data - - - -	Rev. 4 Data - - - -	Rev. 5 Data - - - -
-----------------	------------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

**PREMESSA**

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, i cui risultati sono utilizzati per misurare l'efficacia del sistema e per individuare opportunità nell'ambito del 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 9001:2008.

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 ed è finalizzato a migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari. Attraverso gli audit clinici gli operatori sanitari 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, ma anche quelle relative alla pianificazione e conduzione degli audit clinici.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo di questa procedura è di:

- definire le modalità di svolgimento degli Audit interni della qualità allo scopo di verificare la corretta applicazione ed efficacia delle attività inerenti il Sistema di Gestione per la Qualità, ed intraprendere le opportune azioni correttive
- assicurare che gli audit interni siano accuratamente pianificati e che l'esito sia documentato.

La presente procedura si applica per la gestione degli audit interni del sistema di qualità – con particolare riferimento all'applicazione dei requisiti per l'accreditamento istituzionale- ed agli audit clinici.

Cod. - - - -	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
-----------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

Q: Qualità
SGQ: sistema di gestione Q
CQ: Comitato Qualità
GA: Gruppo di audit
RGA: responsabile gruppo di audit
AC: azioni correttive
AP: azioni preventive

Termini e Definizioni

Audit: ispezione sistematica, documentata e indipendente che ha come scopo quello di verificare la conformità ai requisiti espressi. La conformità dovrà essere dimostrata tramite evidenze oggettive che si raccoglieranno per mezzo di colloqui con il personale, analisi di documenti, osservazione di come vengono svolte le attività (Definizione ISO 9001). Strumento per la sorveglianza sulla qualità su una intera organizzazione o sue parti.

Responsabile qualità: responsabile della corretta gestione del sistema di gestione della qualità e del miglioramento continuo.

Comitato qualità: gruppo di persone che affianca il responsabile Q nella definizione e sviluppo del sistema Q

Auditor: persona che ha la competenza di effettuare un audit.

Gruppo Audit: uno o più valutatori che eseguono un audit.

Non conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito

Osservazione/Raccomandazione: indicazione di potenziali situazioni da presidiare o raccomandazioni di miglioramento

Azione correttiva: azione per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni non desiderate rilevate.

Azione preventiva: Azione per eliminare le cause di potenziali non conformità, o altre situazioni potenziali indesiderate

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

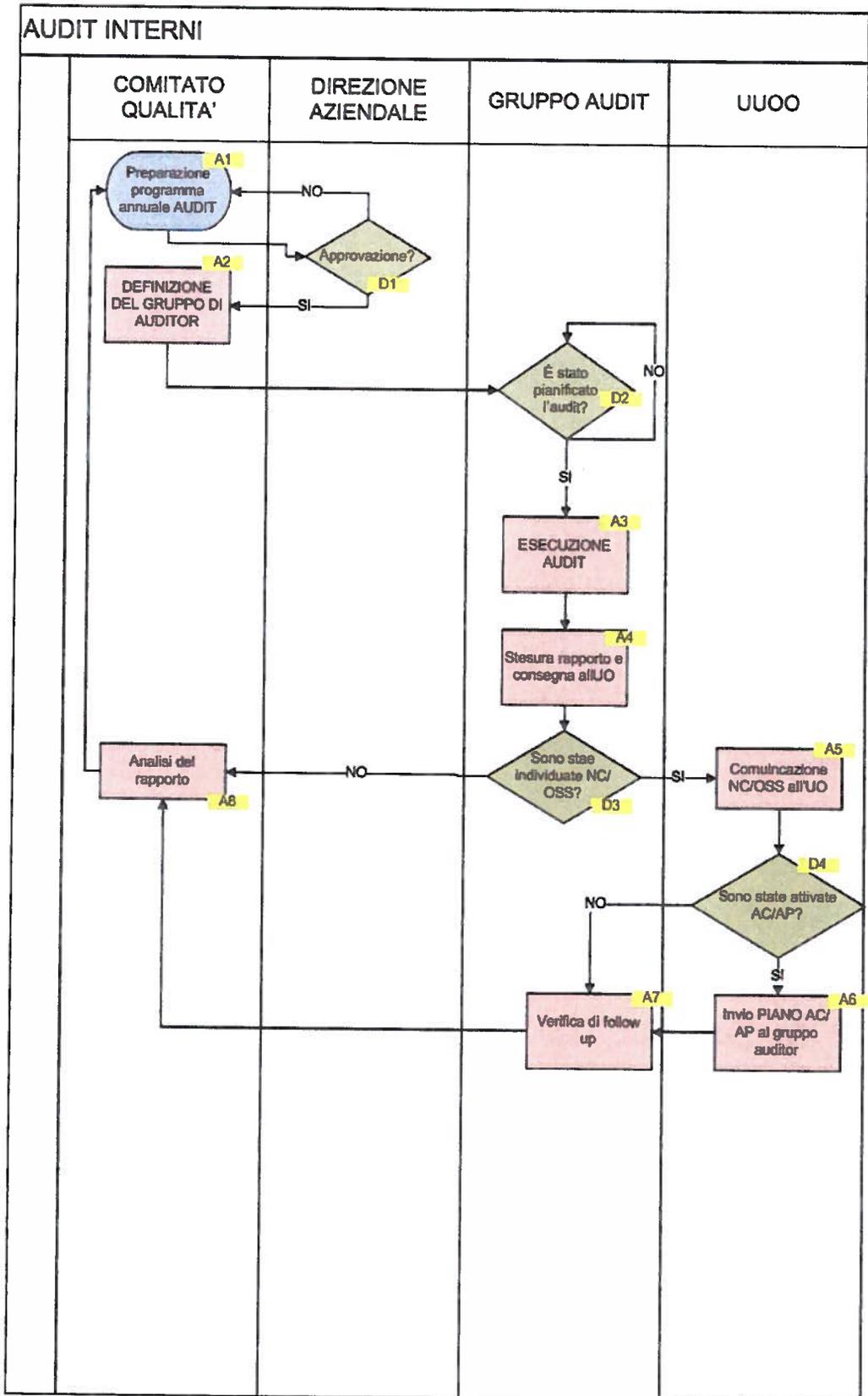
4.1 INTERNI

Delibera n. 392 del 12/06/2012 di approvazione del Progetto Risk Management

4.2 ESTERNI

Criteri per l'accreditamento istituzionale della Regione Sardegna (D.G.R. 47/43 del 30/12/2010)
"L'Audit clinico" documento del Ministero della Salute- Dipartimento della Qualità (maggio 2011)

Cod _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
--------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------



NOTE ESPLICATIVE FLOW CHART**A1. Preparazione programma annuale audit**

Il Comitato Qualità (CQ) una volta l'anno predispone il programma annuale degli audit tenendo conto dei seguenti criteri:

- ogni area/unità deve essere verificata almeno una volta l'anno;
- le priorità delle verifiche ispettive o il suo numero dipende dal numero di non conformità o di azioni correttive che hanno riguardato una certa area/unità aziendale.
- L'analisi dei report degli audit effettuati nell'anno precedente viene utilizzata per la stesura del piano dell'anno successivo

D1 Approvazione?

Il programma annuale degli AUDIT è documentato ed approvato dalla Direzione Aziendale.

A2 Definizione del gruppo di Auditor

Per ciascun Audit il CQ ha il compito di definire il gruppo di audit (GA) ed il responsabile RGA.

I componenti del GA sono scelti tenendo conto del concetto di indipendenza tra responsabilità diretta del verificatore rispetto alle attività da verificare.

Il responsabile del gruppo di audit (RGA), in funzione dell'unità/area da verificare, può assegnare compiti specifici ad ogni componente che compone il GA.

Il personale che esegue gli audit interni deve essere opportunamente qualificato sulla base di:

- partecipazione ad attività formative in aula di almeno 16 ore sulle tecniche di auditing della qualità;
- formazione sul campo con affiancamento a personale qualificato per almeno 3 audit.

Gli auditor inoltre devono avere conoscenze dei requisiti per l'accreditamento istituzionale stabiliti dalla REGIONE SARDEGNA, devono possedere capacità relazionali e comunicative e avere padronanza di procedure tecniche di valutazione.

La Direzione Aziendale, sulla base dei criteri suindicati predispone un Elenco/Albo dei Valutatori Aziendale.

D2 E' stato pianificato l'Audit?

Il RGA -in accordo con il GA- ha il compito di preparare un piano di audit che dovrebbe contenere almeno:

- gli obiettivi dell'audit;
- campo dell'audit, identificazione dell'aree oggetto dell'audit;
- definizione del piano e distribuzione alle aree da verificare con almeno 10 giorni di anticipo (definendo inoltre la stima del tempo utile);
- definizione delle eventuali check list da utilizzare per l'audit e di tutti i documenti di riferimento;
- definizione ruoli e responsabilità dei membri che compongono il gruppo di audit.
- Definizione dei tempi dedicati alla "restituzione"

Il RGA provvede ad inviare comunicazione all'UO oggetto di audit.

A3 Esecuzione AUDIT

Il responsabile ed il gruppo di audit tengono una riunione iniziale con il responsabile dell'UO e l'eventuale ulteriore personale.

Lo scopo di tale riunione è di:

- confermare il piano di audit,
- fornire una breve sintesi su come verranno eseguite le attività,
- confermare i canali di comunicazione,
- rispondere alle domande e risolvere le incertezze.

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

L'esecuzione delle verifiche supportata dal programma di audit è basata sui:

- colloqui;
- esame della documentazione;
- osservazione diretta del modo di operare;
- dati raccolti.

Gli appunti di lavoro ed eventualmente le check list inerenti ai documenti e ai dati analizzati, le persone contattate, le osservazioni o non conformità rilevate devono essere documentate.

A4 Stesura rapporto e consegna all'UO

Al termine dell'audit il gruppo di audit si riunisce per documentare quanto riscontrato e trascrivere i risultati sull'apposito Rapporto di audit.

Nel Rapporto di audit si riportano le considerazioni generali e l'esito generale della verifica stessa. Mentre le non conformità e le osservazioni/raccomandazioni sono documentate sul rapporto di azione correttiva e preventiva.

Il rapporto di Audit viene firmato dal RGA e consegnato all'UO in un incontro predefinito per la illustrazione del report.

D3 Sono state individuate Non Conformità/Osservazioni?

Nel corso della riunione effettuata al termine dell'audit tra i membri del gruppo, si definiscono e classificano le evidenze oggettive riscontrate che possono dare origine a:

- non conformità;
- osservazioni.

Le non conformità rappresentano anomalie del sistema qualità di carattere formale e/o operativo; sono quelle situazioni che possono inficiare l'efficacia del Sistema Qualità (es. mancato rispetto dei requisiti della norma, più non conformità minori relative allo stesso requisito del SQ) mentre le osservazioni/raccomandazioni consistono in segnalazioni all'organizzazione di opportunità di miglioramento. Le non conformità e le osservazioni/raccomandazioni sono documentate sul rapporto di azione correttiva e preventiva.

A5 comunicazione all'UO delle Non Conformità/Osservazioni

Il rapporto di Non conformità/osservazioni viene consegnato all'UO contestualmente al Report dell'audit.

D4 Sono state attivate Azioni correttive/Azioni preventive?

L'UO, a seguito del rapporto relativo a Non Conformità/Osservazioni, si attiva per la realizzazione di AC/AP.

A6 Invio Piano attivazione AC/AP al gruppo di Auditor

L'UO invia al RGA il piano di attivazione delle AC/AP contenente le azioni che si intende avviare e i tempi di realizzazione.

A7 Verifica di Follow Up

Gli audit di follow up che hanno lo scopo di verificare se le azioni adottate hanno eliminato le cause delle non conformità e delle osservazioni riscontrate sono eseguite dal GA e documentate sul rapporto di azione correttiva e preventiva nella zona dedicata alla verifica di efficacia.

A8 Analisi dei rapporti di Audit

Il CQ riceve in copia i rapporti di Audit svolti, gli eventuali rapporti di azione correttiva e preventiva e di follow up. Effettua un'analisi periodica (almeno una all'anno) dei rapporti che viene utilizzata per l'individuazione delle aree critiche e la stesura del programma annuale di audit.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività \ Funzione	Comitato qualità	Direzione aziendale	RESP. Gruppo Audit	Gruppo audit	Direttore UOOO
Preparazione del programma di AUDIT ANNUALE	R	I			
APPROVAZIONE PIANO ANNUALE AUDIT	I	R			
ALBO AZIENDALE AUDITOR	C	R			
DESIGNAZIONE GRUPPO SPECIFICO AUDIT	R	I			
PIANIFICAZIONE AUDIT		C	R	C	I
ESECUZIONE AUDIT	I	I	R	C	C
STESURA RAPPORTO AUDIT			R	C	
CONSEGNA RAPPORTO AUDIT			R	C	
INDIVIDUAZIONE NC/OSS			R	C	
COMUNICAZIONE NC/OSS	I		R	C	
ATTIVAZIONE AC/AP					R
INVIO PIANO AC/AP					R
FOLLOW UP	I		R	C	
ANALISI DEI RAPPORTI DI AUDIT	R	I	C		I

Legenda:

- [R] indica chi è responsabile di una specifica attività.
- [C] chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni.
- [I] il/i soggetto/i che sarebbe opportuno/necessario informare.
- [RP] designa il responsabile della procedura.

8. MONITORAGGIO

Indicatori di Processo	Standard	Calendario di verifica
N° RAPPORTI NO-OSS SEGUITI DA PIANIFICAZIONE DI AC-AP/N° RAPPORTI TOT		annuale
N° AUDITOR UTILIZZATI / N° AUDITOR DISPONIBILE NELL'ALBO		annuale
N° VERIFICHE FOLLOW UP EFFETTUATI / N° FOLLOW UP PREVISTI		annuale

Indicatori di Risultato	Standard	Calendario di verifica
N° DI AUDIT ESEGUITI/N° Audit PIANIFICATI		annuale
N° AUDIT ESEGUITI NEI TEMPI PREVISTI/ N° AUDIT PIANIFICATI		annuale

ALLEGATI

(Inserire gli eventuali Allegati propri della procedura, numerandoli progressivamente 1, 2, 3, n..)

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

(inserire la Scheda per le segnalazioni di non conformità indicandola come Allegato A)

ALLEGATO A

Articolazione organizzativa _____ Sede _____

Scheda per le segnalazioni di non conformità

Titolo del documento: _____

Il testo non è chiaro nei seguenti punti					
Il testo non è corretto nei seguenti punti					
Il documento necessita di integrazioni nei seguenti punti					
La distribuzione non è stata corretta per:					

Data _____

Firma _____