

Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria

PROCEDURA AZIENDALE

AUDIT DI SISTEMA

Norma ISO 9001:2015

INDICE	Pag.
1. GENERALITA'	3
2. RESPONSABILITA'	3
3. CRITERI E MODALITA' DI PIANIFICAZIONE DEGLI AUDIT	3
4. DOCUMENTI SGQ	5
5. CONTROLLO DEI PROCESSI	5
6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE	5
7. ARCHIVIAZIONE	6

Acronimi

U.O.	Unità Operativa
U.O.HQA	Gestione del Rischio clinico, Qualità, Accreditamento e URP
R.A.Q.	Referente Aziendale Qualità
SGQ	Sistema Gestione Qualità
DocOrg	Documento Organizzativo di U.O.
I.O.	Istruzione Operativa
MOD	Modulo
PQAZ	Procedura Aziendale
UGR	Unità Gestione del Rischio
AC	Azioni correttive
NC	Non conformità

Modifiche effettuate alla revisione precedente

Rev. N°	Capitolo/Pagine modificate	Descrizione tipo/natura della modifica
14		Modificati diversi paragrafi

1.0 GENERALITÀ

Scopo di questa procedura è definire i requisiti, le responsabilità, le modalità per pianificare, condurre, registrare ed archiviare gli Audit di sistema presso l'Ospedale Policlinico San Martino, in accordo con gli standard descritti nel Manuale della Qualità e nei Piani della Qualità, in aderenza ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015 e del Manuale di Accreditamento di Regione Liguria.

2.0 RESPONSABILITÀ

La Direzione dell'U.O. HQA ha la responsabilità di gestire la pianificazione degli Audit di sistema definendo il cronoprogramma, le modalità, le funzioni coinvolte ed effettuando una valutazione del programma in sede di riesame periodico.

Il responsabile della gestione degli Audit di sistema:

- predispone un planning annuale delle UU.OO. da valutare
- definisce i vari team di Valutatori in base alle caratteristiche delle UUOO inserite nel planning
- condivide con i team la pianificazione
- invia il planning alla Direzione dell'Istituto e altre UUOO di Staff
- pubblica nella Intranet il planning
- coordina e supporta i *team* di Valutatori
- effettua la valutazione della performance dei Valutatori
- provvede alla registrazione delle non conformità rilevate sull'applicativo informatizzato, monitora le azione correttive e l'efficacia delle stesse

E' responsabilità della Direzione dell'UO HQA, in accordo con la Direzione Generale la formazione e il mantenimento delle competenze dei valutatori.

I criteri per l'acquisizione e il mantenimento della qualifica di valutatore sono i seguenti:

- corso da Auditor di SGQ (40 ore) riconosciuto da un Organismo di Certificazione del Personale (es. AICQ SICEV, CEPAS, KHC) e tenuto da un Organismo di Certificazione accreditato ACCREDIA
- aderenza alle caratteristiche definite nella norma UNI EN ISO 19011, versione vigente
- periodo di addestramento come Auditor in formazione, che prevede la partecipazione come osservatore ad almeno 3 audit
- partecipazione al corso di aggiornamento annuale per valutatori organizzato in collaborazione con l'UOS Formazione e Comunicazione, accreditato per gli ECM.
- presenza in almeno 2 Audit all'anno o 4 Audit nel biennio

3.0 CRITERI E MODALITÀ DI PIANIFICAZIONE DEGLI AUDIT

La pianificazione annuale degli Audit interni prevede nell'arco del triennio la valutazione del 100% delle macroattività presenti nell'Ospedale.

L'UO può infatti avere un centro di costo che racchiude tutta l'attività svolta, oppure avere diverse macroattività che sono oggetto di verifica con audit dedicati. Il numero delle UU.OO. sottoposte ad audit interno varia anche a dipendere dalla numerosità degli audit di terza parte (comprensivi di certificazione per la norma ISO 9001:2015, OHSAS, CNT, JACIE, OECE e accreditamento regionale).

Per questo motivo, oltre che per le frequenti modifiche degli assetti organizzativi dell'Ospedale, la pianificazione degli audit è annuale.

Tutte le UU.OO, a partire dall'anno 2018, dovranno compilare e inviare in modalità informatizzata la check list di autovalutazione (1 per ogni macro-attività), utilizzando la modulistica dedicata:

MODAZHQA_0044: Autovalutazione processi Ambulatorio-Ambulatorio Chirurgico

MODAZHQA_0045: Autovalutazione processi Diagnostica per immagini-Laboratorio-Med. Nucleare

MODAZHQA_0046: Autovalutazione processi Blocco Operatorio-Radiologia Interventistica – Emodinamica

MODAZHQA_0047: Autovalutazione processi Degenza-T.I.-Day Surgery-Day Hospital

MODAZHQA_0048: Autovalutazione processi area Amministrativa

Le check di autovalutazione dovranno essere compilate, firmate da Direttore, RAQ e Coordinatore dell'U.O. ed inviate

all'U.O. HQA, rispettando la seguente tempistica:

- a) entro la data dell'audit interno pianificato per l'anno in corso
- b) entro la data del 30 giugno di ogni anno per tutte le UU.OO. non soggette ad audit interno

Verranno programmati sopralluoghi atti a verificare l'effettiva conformità o le eventuali criticità segnalate dall'UO, anche per concordare con l'UO le eventuali azioni necessarie e i tempi di attuazione e di verifica ulteriore.

L'Audit è condotto con le seguenti modalità:

- **pianificazione:** prevede l'identificazione delle UUOO oggetto di audit, i tempi e il numero di valutatori da coinvolgere
- **definizione del team:** incarico, da parte del Direttore dell'U.O. HQA, al team di valutatori e nomina del team leader
- **preparazione del supporto documentale:** lista di riscontro, moduli per la registrazione delle risultanze dell'Audit, documentazione SGQ dell'UO auditata
- **comunicazione:** viene effettuata dopo completamento della programmazione degli audit alla Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Direttore Amministrativo, Direzione UO Professioni Sanitarie, pubblicazione nella Intranet aziendale del planning, invio di memorandum tramite mail al Direttore/RAQ/Coordinatore delle UU.OO campionate in tempo utile prima dell'audit.
- **esecuzione:** in accordo a quanto programmato nella fase di pianificazione
- **valutazione:** rispetto ai criteri utilizzati durante l'Audit
- **verbalizzazione:** redazione e condivisione del verbale con l'UO valutata
- **registrazione** delle non conformità e/o delle raccomandazioni rilevate
- **completamento:** definizione delle Azioni Correttive a seguire
- **verifica dell'efficacia** delle Azioni Correttive implementate
- **comunicazione dei risultati** nell'ambito del riesame annuale della Direzione.
- **archiviazione** di tutti i documenti in modalità informatica e cartacea

In caso di rilevazione durante l'audit di un numero elevato di NC (superiori a 5), si concordano con l'UO i tempi necessari per la correzione delle stesse e si effettua un secondo audit (nei tre, massimo sei mesi successivi). Nel caso si riscontrasse anche nel secondo audit un numero di non conformità elevato verrà data comunicazione alla Direzione Sanitaria.

Nel caso si riscontrino un numero di Non Conformità limitato (sino a 5), la valutazione dell'efficacia delle Azioni Correttive implementate verrà effettuata durante l'Audit successivo.

Per svolgere l'audit sono state predisposte check list relative all'area assistenziale, diagnostica ed amministrativa; fanno riferimento, in modo integrato, agli standard dell'Accreditamento Istituzionale della Regione Liguria e ai requisiti di Accreditamento all'Eccellenza secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.

4. DOCUMENTI SGQ

La valutazione della documentazione del SGQ comprende i seguenti documenti :

- Documento Organizzativo di UO
- Riesame del SGQ
- Matrici di responsabilità con la descrizione dei processi
- Registrazione delle Azioni Correttive implementate sia a seguito delle NC rilevate in sede di Audit precedenti (verbale dell'Audit) sia di quelle interne
- Relazioni degli indicatori di esito/processo implementati e FMEA
- SWOT analysis

Viene contestualmente verificato il corretto utilizzo dei documenti aziendali e/o specifici di U.O. in conformità ai requisiti del SGQ (PQAZHQA_0001)

5. CONTROLLO DEI PROCESSI

La valutazione della tenuta sotto controllo dei processi erogati comprende i seguenti indicatori:

- Erogazione dei processi assistenziali in adesione alle procedure aziendali/di U.O.
- Percorsi diagnostico terapeutici del paziente per patologia
- Controllo dei requisiti di conformità del materiale
- Gestione apparecchiature (controlli funzionalità, manuali d'uso, manutenzione e/o tarature)
- Gestione delle proprietà del paziente
- Conservazione ed archiviazione dei documenti di registrazione
- Formazione, aggiornamento e mantenimento delle competenze
- Aderenza alle normative vigenti
- Aderenza ai progetti del Policlinico

6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

La Direzione dell'U.O. HQA ha la responsabilità di definire i criteri di monitoraggio e di valutazione del programma di conduzione degli Audit al fine di :

- identificare l'opportunità di azioni correttive
- identificare l'opportunità di azioni di miglioramento

L'efficacia e l'appropriatezza dei team di Valutatori saranno oggetto di analisi tramite due strumenti:

- Questionari somministrati al Direttore, RAQ, Coordinatore delle UU.OO. valutate
- Item valutati dall'HQA sul comportamento e sulla corretta gestione documentale

Il questionario valuta i seguenti item:

- capacità di giudizio
- capacità analitica e di sintesi
- tenacia
- obiettività
- diplomazia/tatto
- capacità di comunicazione

I risultati della valutazione saranno condivisi durante il Corso di formazione e aggiornamento annuale dei valutatori.

Le eventuali azioni di miglioramento scaturite dall'analisi dei fattori sopra elencati saranno riportate in sede di Riesame Aziendale del SGQ e registrate su supporto informatico aziendale dedicato.

7. ARCHIVIAZIONE

Presso l'U.O. HQA sono conservate, su supporto cartaceo/informatico, le registrazioni relative a:

- tutta la documentazione cartacea (l'originale rimane presso l'U.O. valutata, copia presso l'U.O. HQA) utilizzata per l'Audit
- planning annuale degli Audit

Le modalità di conservazione sono quelle definite per tutta la documentazione del SGQ (PQAZHQA_0001)