

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>Direzione Aziendale</b>	<b>PD.A01.04</b>  Em. 0 del 27/01/ 2015  Pagina 1 di 8
	<b>Audit Interno</b>	

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par.n °	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	27.01.2015		tutte	Prima Emissione	Unità di Qualità e Rischio Clinico

Nome file	PD.A01.04_Audit interno Em.0 del 27.01.2015				
	nome	funzione	data	firma	
Redazione	Dr. G. Fadda	Dir. Dip. Prevenzione	27.01.2015		
Verifica	Dr. A. Pinna	Dir. Qualità e Rischio Clinico			
Approvazione	Dr. ssa M. G. Porcu				
Copia	Controllata				

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Sanitaria Locale di Oristano.  
 Il possessore di una copia della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p><b>Audit Interno</b></p>	<p><b>PD.A01.04</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 2 di 8</p>
---	---	---

## 1. Scopo

La presente procedura documentata descrive le responsabilità e le modalità operative con cui l'Azienda Sanitaria, attraverso l'Unità interna di audit, procede all'effettuazione dell'audit presso le Strutture Sanitarie ( Servizi, Reparti, Direzioni, Distretti ) per verificare il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla Direzione Aziendale all'inizio di ogni anno allo scopo di uniformare l'attività di Verifica e monitoraggio. Alla luce dei risultati emersi nel corso delle attività di audit l'Unità di Audit sopra menzionata propone alla Direzione Aziendale le misure appropriate.

Gli audit possono essere generali, di settore o clinici. Gli audit di settore possono essere condotti nell'ambito di un audit generale.

Tutti gli audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

## 2. Campo di applicazione


La procedura si applica agli audit interni sulle Strutture Sanitarie ( Servizi, Reparti, Direzioni, Distretti ).

## 3. Responsabilità

Sono descritte nel capitolo "Modalità Esecutive"

## 4. Riferimenti normativi


- **UNI EN ISO 19011:2012** Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale
- **UNI EN ISO 9000:2005** Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario

 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Audit Interno</b></p>	<p><b>PD.A01.04</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 3 di 8</p>
---	--	---

## 5. Definizioni e Abbreviazioni

### 5. 1 Definizioni

<b>Audit</b> ISO 19011/2012	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti. ( accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi ).
<b>Audit Clinico</b> Ministero salute 2006	Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.
<b>Criteri dell'audit</b> ISO 19011/2012	insieme di politiche, procedure o requisiti [rectius: prescrizioni] utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell' audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell' organizzazione oggetto dell'audit.
<b>Piano dell'audit</b> ISO 19011/2003	descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit.
<b>Campo dell'audit</b>	estensione e limiti dell'audit
<b>Programma di audit</b> ISO 19011/2012	insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.
<b>Organizzazione oggetto dell'audit</b>	organizzazione sottoposta all'audit.
<b>Committente dell'audit</b>	Organizzazione o persona che richiede un audit
<b>Gruppo di audit</b> ISO 19011/2012	uno o più auditor che eseguono un audit supportati, se richiesto, da esperti tecnici.
<b>Auditor</b>	persona che ha la competenza per effettuare un audit.
<b>Esperto tecnico</b> ISO 19011/2012	persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit.
<b>Evidenze</b> ISO 19011/2012	registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.
<b>Risultanze</b> ISO 19011/2012	risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit.
<b>Conclusioni</b> ISO 19011/2012	Esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit.
<b>Raccomandazione</b>	Segnalazione al fine di agevolare il conseguimento di uno scopo pratico
<b>Osservazione</b>	Attenzione intesa all'ottenimento di una visione completa e dettagliata o alla formulazione di un giudizio

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p align="center"><b>Audit Interno</b></p>	<p align="center"><b>PD.A01.04</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 4 di 8</p>
<b>Piano di azione</b>	Documento che sintetizza i contenuti e le caratteristiche di un progetto di miglioramento	
<b>Azione correttiva</b>	azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.	
<b>Azione preventiva</b>	azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili potenziali.	
<b>Verifica</b>	il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano soddisfatti requisiti specifici.	
<b>Efficacia</b> (ISO 9000/2000)	grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati	
<b>Efficienza</b> (ISO 9000/2000)	rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli	

## 5. 2 Abbreviazioni

<b>PD</b>	Procedura Documentata
<b>AU</b>	Audit
<b>DS</b>	Direttore Sanitario

## 6 Modalità esecutive

### 6.1 Definizione del programma di audit

Il programma di audit viene definito entro il mese di gennaio di ciascun anno con la emanazione del piano di attività approvato dalla Direzione Generale


Comprende a regime e se non diversamente specificato almeno:

- un audit generale o di settore o audit clinici specifici presso ogni Dipartimento/ Distretto/U.O. della ASL.

Gli audit prevedono l'esecuzione di verifiche, ove previsto per settori specifici individuati nel Piano Annuale, da parte della Direzione Generale o altra Struttura incaricata.

Il programma di audit si articola in:


<b>Individuazione dell'autorità per la gestione del programma di audit</b>	Designazione dell'Autorità ( Direzione generale o altra struttura incaricata per la gestione del programma di audit	Direttore Generale o Unità di Qualità e Rischio Clinico
--	---	---

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata Direzione Aziendale</b>		<b>PD.A01.04</b>  Em. 0 del 27/01/ 2015  Pagina 5 di 8
<b>Audit Interno</b>			
<b>Definizione del programma di audit</b>	In termini di: -obiettivi ed estensione -responsabilità -risorse -procedure	Direttore Generale o Unità di Qualità e Rischio Clinico	
<b>Attuazione del programma di audit</b>	In termini di: -programmazione degli audit -costituzione dei gruppi di audit -direttive per l'attività di audit -conservazione delle registrazioni	Unità di Qualità e Rischio Clinico	
<b>Attività di audit</b>	- conservazione delle relazioni (per il dettaglio in merito allo svolgimento delle attività di audit si rimanda al paragrafo "Esecuzione di un singolo audit)	Responsabile gruppo di Audit Componenti del Team	
<b>Monitoraggio e riesame del programma di audit</b>	-monitoraggio e riesame -identificazione delle esigenze di azioni correttive e preventive -identificazione delle opportunità di miglioramento	Unità di Qualità e Rischio Clinico	
<b>Miglioramento del programma di audit Follow up</b>	- attività conseguente al riesame del programma di audit	Unità di Qualità e Rischio Clinico	

## 6.2 Esecuzione di un singolo audit

Il processo relativo alla esecuzione di un singolo audit si articola in:

<b>Avvio dell'audit</b>	- nomina del responsabile del gruppo di audit ( PD.A01.04.03 ) - definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit ( PD.A01.04.01 ) - determinazione della fattibilità dell'audit - costituzione del gruppo di audit - presa di contatto iniziale con l'U.O. oggetto dell'audit (PD.A01.04.05) (All.01_LG_PD.A01.04.01)	Direttore Generale o Unità di Qualità e Rischio Clinico
<b>Conduzione del riesame della documentazione</b>	- riesame dei documenti pertinenti del sistema di gestione, incluse le registrazioni, e determinazione della loro adeguatezza con riferimento ai criteri dell'audit (PD.A01.04.06)	Responsabile gruppo di Audit e Componenti del Team
<b>Preparazione delle attività di audit sul posto</b>	- preparazione del piano dell'audit -assegnazione dei compiti al gruppo di audit -preparazione dei documenti di lavoro ( Lista di riscontro PD.A01.04.07 )	Responsabile gruppo di Audit Componenti del Team
<b>Svolgimento delle attività di audit sul posto</b>	-svolgimento della riunione di apertura -comunicazione durante l'audit -ruoli e responsabilità degli osservatori -raccolta e verifica delle informazioni -osservazione della pratica -elaborazione delle risultanze dell'audit	Responsabile gruppo di Audit Componenti del Team

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p align="center"><b>Audit Interno</b></p>		<p align="center"><b>PD.A01.04</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 6 di 8</p>
	-formulazione delle raccomandazioni/ osservazioni -preparazione delle conclusioni dell'audit -svolgimento della riunione di chiusura (All.02_LG_PD.A01.04.02)		
<b>Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit</b>	-preparazione del rapporto di audit -approvazione e distribuzione del rapporto di audit ( PD.DG.AU.08) (All.02_LG_PD.A01.04.01)		Responsabile gruppo di Audit Componenti del Team
<b>Chiusura dell'audit</b>	- divulgazione dei documenti riguardanti l'audit - richiesta Piano di azione ( azioni preventive e correttive ) ( PD.A01.04.10)		Responsabile gruppo di Audit Componenti del Team
<b>Attuazione delle azioni successive all'audit Follow up</b>	-verifica del completamento delle azioni correttive - verifica dell'efficacia delle azioni correttive		Responsabile gruppo di Audit Componenti del Team

### 6.3 Competenza e valutazione degli auditor


Gli audit generali e di settore possono essere svolti solo da auditor in possesso di adeguata competenza. La valutazione della competenza avviene mediante esame di un Curriculum vitae dettagliato in cui devono essere dettagliate: istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit nel settore sanitario.

#### 6.3.1 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit necessari per la designazione del responsabile del gruppo di audit.

Istruzione	laurea in discipline specifiche o equipollenti
Esperienza di lavoro	Almeno 4 anni nel campo della sanità pubblica
Esperienza di lavoro in campo gestionale	Almeno un anno dei quattro di cui sopra in qualità di responsabile di struttura o in un ruolo di responsabilità nel campo della sanità
Formazione ed addestramento come auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit
Esperienza di audit	Qualifica in qualità di responsabile di gruppi di audit rilasciata da un organismo preposto alla certificazione del personale o, in alternativa, due audit completi per un totale di almeno 4 giorni di esperienza di audit ( * Nella prima fase di applicazione non è richiesto tale requisito )

#### 6.3.2 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit necessari per la designazione degli auditor.

Istruzione	laurea in discipline specifiche o equipollenti
Esperienza di lavoro	Almeno 4 anni nel campo della sanità pubblica

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p align="center"><b>Audit Interno</b></p>	<p align="center"><b>PD.A01.04</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 7 di 8</p>
Esperienza di lavoro in campo gestionale	Almeno un anno dei quattro di cui sopra in qualità di responsabile di struttura o in un ruolo di responsabilità nel campo della sanità	
Formazione ed addestramento come auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit	
Esperienza di audit	Un audit effettuato come auditor o auditor in addestramento sotto la direzione e la guida di un responsabile di gruppo di audit ( * Nella prima fase di applicazione non è richiesto tale requisito )	

### 6.3.3 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit necessari per la designazione dell'esperto tecnico

Istruzione	Diploma di scuola media superiore ( requisito minimo )
Esperienza di lavoro	Almeno 3 anni nel campo della sanità
Esperienza di lavoro in campo gestionale	Non richiesta
Formazione ed addestramento come auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit
Esperienza di audit	Non richiesta

### 6.3.4 Composizione dei gruppi di audit

#### 6.3.4.1 Audit generale presso le UU.OO. della ASL

Il gruppo di audit è composta almeno da:

- un responsabile del gruppo di audit con i requisiti di cui al punto 6.3.1
- un auditor con i requisiti di cui al punto 6.3.2
- un esperto tecnico con i requisiti di cui al punto 6.3.3 (se ritenuto necessario)

#### 6.3.4.2 Audit di settore (con esecuzione di verifiche sul campo da parte del soggetto auditato)


Il gruppo di audit è composta almeno da:

- un responsabile del gruppo di audit con i requisiti di cui al punto 6.3.1
- un auditor con i requisiti di cui al punto 6.3.2
- un esperto tecnico con i requisiti di cui al punto 6.3.3 (se ritenuto necessario)

### 6.4 Valutazione dell'attività e riesame

Il Direttore Generale o da altra struttura Incaricata (Unità di Qualità e Rischio Clinico ), al termine di ciascun intervento di controllo (audit), emette un rapporto sui risultati dello stesso contenente gli aspetti oggetto di valutazione.

Le risultanze della valutazione sulla attuazione dell'attività programmata ( Relazione Annuale ) determinano il riesame della programmazione ( Piano Annuale ) per l'anno successivo.

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p align="center"><b>Audit Interno</b></p>	<p align="center"><b>PD.A01.04</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 8 di 8</p>
---	--	--


## **7. Allegati**

- 1 Modulo "Programma di Audit - PD.A01.04.01
- 2 Modulo " Valutazione degli Auditor e degli esperti tecnici " – PD.A01.04.02
- 3 Modulo" Modulo nomina – PD.A01.04.03 - Assenza conflitto interessi – PD.A01.04.03 bis
- 4 Modulo" Comunicazioni all'U.O. oggetto di Audit - PD.A01.04.04
- 5 Modulo " Piano di Audit - PD.A01.04.05
- 6 Modulo" Rapporto sull'esame della documentazione" – PD.A01.04.06
- 7 Modulo " Lista di riscontro Audit" – PD.A01.04.07
- 8 Modulo " Rapporto di Audit" – PD.A01.04.08
- 9 Modulo " Raccomandazioni/ Osservazioni " – PD.A01.04.09
- 10 Modulo " Piano d'azione e/o d'intervento" - PD.A01.04.10
- 11 Modulo " Monitoraggio Audit – PD.A01.04.11
- 12 Modulo " Lista di distribuzione" – PD.A01.04.12
- 13 Modulo " Linea guida conduzione Audit - LG.A01.04.01


## **8. Archiviazione**

La procedura è collocata nella Stanza dell'ufficio 6 - 10 piano, nell'armadio 1, all'interno del faldone "documenti - procedure" sotto cartella "Audit Interno".



 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p><b>Programma di Audit Interno</b></p>	<p><b>PD.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 1 di 2</p>
---	--	--


<b>Anno di Competenza:</b>
<b>Autorità per la gestione del Programma di Audit:</b> <b>Direttore Aziendale</b>
<b>Obiettivi del programma di Audit Interno</b>
<b>Estensione del programma di Audit Interno</b>
<b>Responsabilità</b>
<b>Risorse</b>

 <b>ASL Oristano</b>	Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b>  <b>Programma di Audit Interno</b>	<b>PD.A01.04.01</b>  Em. 0 del 27/01/ 2015  Pagina 2 di 2
---	--	---

### Articolazione del Programma


Tipo di audit	Unità Operativa oggetto di audit interno	Data	Gruppo di audit

Redazione: Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_  
 Approvazione: Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>Direzione Aziendale</b>  <b>Valutazione degli Auditor e degli Esperti Tecnici</b> - Audit Interno	<b>PD.A01.04.02</b> Em. 0 del 27/01/ 2015 Pagina 1 di 1
--	---	---

Anno ..... ,

Nominativo e Ruolo	Criterio	Titoli Posseduti (desunti dal CV)	Soddisfazione del criterio	Funzione	Data e Firma
	Istruzione				
	Esperienza di lavoro				
	Esperienza di lavoro in campo gestionale				
	Formazione e addestramento come				
	Esperienza di audit				
	Istruzione				
	Esperienza di lavoro				
	Esperienza di lavoro in campo gestionale				
	Formazione e addestramento come				
	Esperienza di audit				

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p align="center"><b>Nomina Componenti Gruppo di Audit Interno</b></p>	<p align="center"><b>PD.A01.04.03</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 1 di 1</p>
---	--	---

A:     <NOME>     <COGNOME>  
         <RUOLO>

p.c.   <NOME>     <COGNOME>  
         <RUOLO>

**Oggetto:**

Le SS.LL. sono incaricate di effettuare l'Audit Interno della U.O. Aziendale

\_\_\_\_\_ di cui all'oggetto.

Il Direttore Generale

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**FIRME PER ACCETTAZIONE**


Nominativo: \_\_\_\_\_ Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nominativo: \_\_\_\_\_ Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nominativo: \_\_\_\_\_ Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nominativo: \_\_\_\_\_ Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nominativo: \_\_\_\_\_ Funzione: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p><b>Dichiarazione Assenza Conflitto di Interessi Audit Interno</b></p>	<p><b>PD.A01.04.03bis</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 1 di 1</p>
---	--	---

**A: Direttore Generale  
A.S.L. Oristano**

**Oggetto: Dichiarazione Assenza Conflitto di Interessi**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
 CF \_\_\_\_\_ residente \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
 nominato componente dell'Unità di Audit per le attività di audit interno presso l'U.O. Aziendale  
 \_\_\_\_\_, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è  
 punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia,

dichiara


ai sensi e per gli effetti dell'art.48, comma 25, del D.Lvo 269/2003, convertito in legge 25 novembre 2003, n. 326, l'assenza di conflitto di interessi.

Dichiara in oltre di essere informato, ai sensi e per gli effetti della L. 675/96, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con sistemi informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione è resa.

In fede  
L' Auditor

\_\_\_\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_

 <b>ASL Oristano</b>	Procedura Documentata Direzione Aziendale  <b>Comunicazioni all' U.O. Aziendale oggetto di          Audit – Integrazione / Comunicazioni –          Audit Interno</b>	<b>PD.A01.04.04</b>  Em. 0 del 27/01/2015  Pagina 1 di 1
--	--	--

Da \_\_\_\_\_ A **Responsabile dell'Unità Operativa oggetto di audit**  
 via \_\_\_\_\_  
 Tel. \_\_\_\_\_  
 Fax. \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_

**Si richiedono le seguenti integrazioni/chiarimenti da comunicare/trasmettere al mittente:**

☐ Elenco dei documenti da trasmettere


☐ Elenco dei Documenti da revisionare

☐ Altro

Funzione: IL RESPONSABILE

Firma: \_\_\_\_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>Direzione Aziendale</b>  <b>Piano di Audit Interno</b>	<b>PD.A01.04.05</b>  Em. 0 del 27/01/ 2015  Pagina 1 di 2
---	---	---

## **Piano di Audit**

**U.O. oggetto dell'Audit**

**Data di Inizio e Fine dell'Audit**

**Obiettivi dell'Audit**

**Campo o estensione dell'Audit**

**Criteri per lo Svolgimento dell'Audit**

**Documenti di Riferimento**

**Composizione del Gruppo di Audit**

**Responsabile del Gruppo di Audit**

**Nominativo degli Auditors**

**Nominativo del/i Esperto/i Tecnico/i**

**Nominativo degli Osservatori**

**Nominativo degli Auditors in Addestramento**

**Nominativo del Rappresentante dell'U.O. Oggetto di Audit**

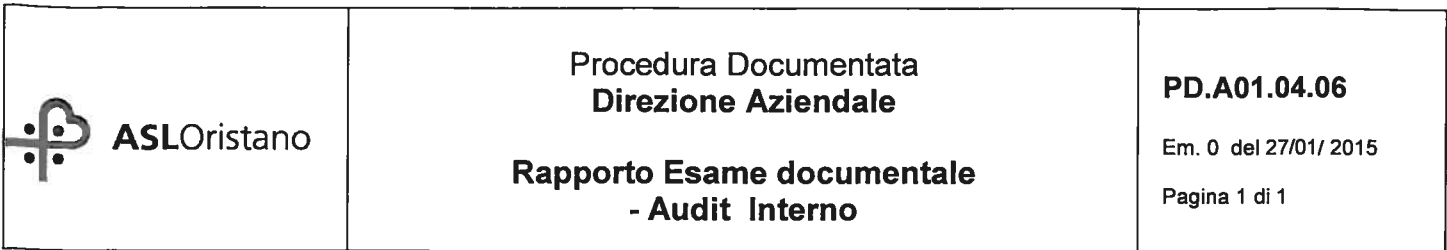
**Altro Personale di cui è richiesta la presenza**

**Articolazione dell'Audit**

**Azioni successive all' Audit**







**PD.A01.04.06**

Pagina 1 di 1


**Al Responsabile dell'U.O.**

FAX: \_\_\_\_\_

**e-mail:** \_\_\_\_\_

- [illegible]

**IL Responsabile del Gruppo di Audit**

 ASL Oristano	<div>Procedura Documentata Direzione Aziendale</div> <div>Audit Interno</div> <div>Lista di riscontro Requisiti _____</div>	<div>PD.A01.04.07</div> <div>Em. 0 del 27.01.2015</div> <div>Pagina 1 di 3</div>
---	---	--

Lista di riscontro formulata in relazione ai requisiti generali e/o specifici, di settore o clinici riferiti ai criteri da auditare

1. Titolo			
"Descrizione riferimento norma"			
Rif. Cogenti: 1.1 Sottotitolo			
Descrizione del requisito/criterio			
	Elementi di conformità	Evidenze oggettive	Documenti verificati
1.1	- Punti di declinazione del criterio richiesto		

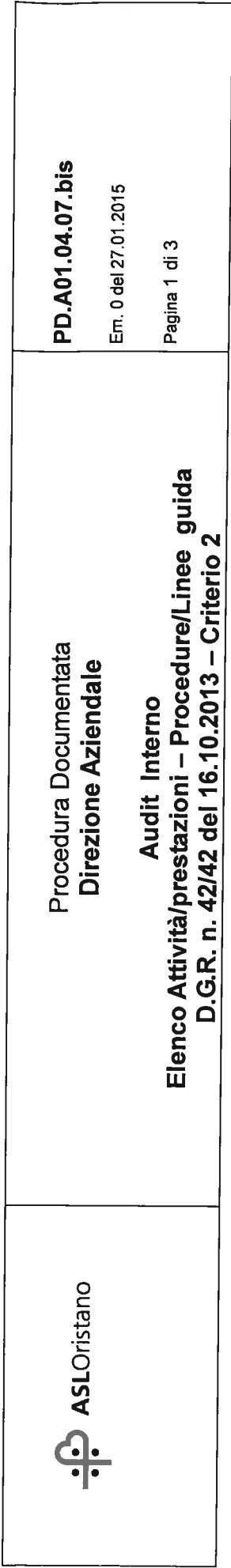
Data \_\_\_\_\_

Il Gruppo di Audit

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[illegible]

Data \_\_\_\_\_ Il Direttore dell'U.O. \_\_\_\_\_



ASL Oristano

Procedura Documentata  
Direzione Aziendale


Audit Interno

Elenco Attività/prestazioni – Procedure/Linee guida  
D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 – Criterio 2

**PD.A01.04.07.bis**


Em. 0 del 27.01.2015

Pagina 2 di 3

 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata  <b>Direzione Strategica Aziendale</b></p> <p><b>Rapporto - Audit Interno</b></p>	<p><b>PD.A01.04.08</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 1 di 2</p>
---	--	--

## Rapporto di Audit


<b>U.O. Oggetto dell'Audit:</b>
<b>Data dell'Audit:</b>
<b>Obiettivo dell'Audit:</b>
<b>Campo dell'audit:</b>
<b>Rappresentanti dell'U.O. partecipanti all'Audit:</b>
<b>Organizzazione Responsabile della Conduzione dell'Audit:</b>

 <b>ASL Oristano</b>	Procedura Documentata <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>Rapporto - Audit Interno</b>	<b>PD.A01.04.08</b>  Em. 0 del 27/01/2015 Pagina 2 di 2
---	---	--

<b>Componenti il gruppo di Audit:</b>	
<b>Criteri dell'Audit:</b>	
<b>Modalità di conduzione dell'Audit:</b>	
<b>Servizi, Processi, Attività, Personale, Luoghi e Ambienti di Lavoro, Documentazione e Registrazioni esaminati:</b>	
<b>Risultanze:</b>	
<b>Conclusioni:</b>	
<b>Eventuali Raccomandazioni / Osservazioni:</b>	
<b>Firme dei componenti il Gruppo di Audit e del Responsabile del Gruppo Audit</b>  Nome _____ Cognome _____  Firma _____	<b>Firme del Responsabile dell' U.O. oggetto di Audit</b>  Nome _____ Cognome _____  Firma _____


**Firma del Responsabile del Programma di Audit:**

<b>Le Conclusioni dell'Audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato</b>
---

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p align="center"><b>Raccomandazioni/Osservazioni - Audit Interno</b></p>	<p><b>PD.A01.04.09</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 1 di 1</p>
---	---	--

### Carenza di conformità

AUDIT PRESSO :	DATA: __/__/__	
RACCOMANDAZIONE/ OSSERVAZIONE N° __ DI __ Rif. Norma:		
Descrizione:		
Auditor che formula la carenza di conformità	Responsabile Gruppo di Audit (RGA)	Responsabile U.O oggetto di Audit
Nominativo:	Nominativo:	Nominativo:
Firma:	Firma:	Firma:
Data: __/__/__	Data: __/__/__	Data: __/__/__

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p align="center"><b>Piano di Azione - Audit Interno</b></p>	<p align="center"><b>PD.A01.04.10</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 1 di 1</p>
---	--	---

## Piano di Azione

AUDIT PRESSO :	DATA: __/__/__
----------------	----------------

Raccomandazione/ Osservazione N° __ DI __		Rif. Norma:	
Descrizione:			
Causa della Raccomandazione e/o Osservazione (a cura dell'U.O. oggetto di audit):			
Azione preventiva e/o correttiva proposta (a cura dell'U.O. oggetto di audit) volta al miglioramento:			
Data proposta AC/AP: __/__/__	AC/AP da attuare entro:(indicare una data __/__/__		
Responsabile AC/AP: Funzione Firma:_____			
Il Responsabile dell'U.O oggetto di Audit: Funzione:_____ Firma:_____			
Valutazione della AC/AP (a cura dell'auditor che ha formulato la raccomandazione ):			
Da verificare entro il __/__/__			
Sigla Auditor	Data __/__/__	Sigla RGA	Data __/__/__
Esito : AC/AP attuata <input type="checkbox"/> Data attuazione __/__/__  AC/AP non attuata <input type="checkbox"/> Motivazioni:			
Data valutazione: __/__/__ Il Responsabile _____			





**Procedura Documentata  
Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma  
di Audit Interno**

**PD.A01.04.11**  
Em. 0 del 27/01/2015  
Pagina 1 di 3

**Procedura Documentata  
Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma  
di Audit Interno**

**Procedura Documentata  
Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma  
di Audit Interno**

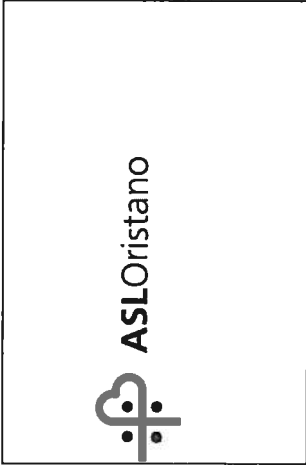
[illegible][illegible][illegible]

Gruppo di							

--	--	--	--	--	--	--	--

Effettuazione							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

<b>Raccomandazioni</b>							
------------------------	--	--	--	--	--	--	--



**Procedura Documentata**  
**Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma**  
**di Audit Interno**

**PD.A01.04.11**  
Em. 0 del 27/01/2015  
Pagina 2 di 3

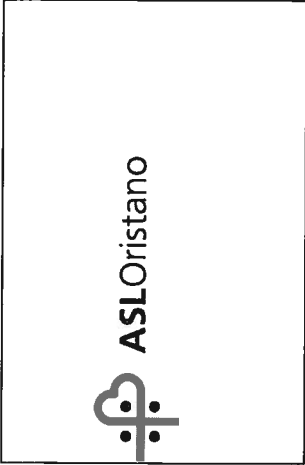
**Procedura Documentata**  
**Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma**  
**di Audit Interno**

**Procedura Documentata**  
**Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma**  
**di Audit Interno**

[illegible]



**Procedura Documentata**  
**Direzione Aziendale**

**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma**  
**di Audit Interno**

**PD.A01.04.11**  
Em. 0 del 27/01/2015  
Pagina 3 di 3


**PD.A01.04.11**  
Em. 0 del 27/01/2015  
Pagina 3 di 3

**PD.A01.04.11**  
Em. 0 del 27/01/2015  
Pagina 3 di 3

[illegible]

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_


Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata Direzione Aziendale</b>  <b>Lista di distribuzione Audit Interno</b>	<b>PD.A01.04.12</b>  Em. 0 del 27.01.2015  Pagina 1 di 1
---	---	--

Documento File	PD.A01.01 Lista di distribuzione Audit Interno_ Em 0. Del 27_01_2015	n° pag. 61	
Data di applicazione	27.01.2015	Verifica	Unità Qualità e Rischio Clinico
Copia	Controllata	Approvazione	Commissario Straordinario Dr. ssa M. G. Porcu

N°	data	Nome ricevente	firma
00	Direzione Generale  Direttore Sanitario Direttore Amministrativo Tecnostuttura	Protocollo	
		Archivio	
01	Direzione Ospedaliera: Oristano Ghilarza Bosa		
02	Direzione Distretto: Oristano Ghilarza Ales		
03	Dipartimenti: Cure Chirurgiche Cure Mediche Misto del Farmaco Servizi Diagnostici Lab. Diagnostica per Immagini Salute Mentale e Dipendenze Emergenza Urgenza e Intensive Territoriale di Prevenzione Amministrativo Tecnico Logistico		
04			
05			
06			

Copia	Controllata	Il Distributore	Sig. ra F. Ari
-------	-------------	-----------------	----------------

 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p><b>LG.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 1 di 5</p>
---	--	--

## **METODOLOGIA DI EFFETTUAZIONE DEGLI AUDIT**

### **SCHEMA GENERALE DI AUDIT**

L'attività di audit, nell'intera programmazione, si svolge nel dettaglio attraverso 7 fasi:

#### **ATTIVITA' DI AUDIT**

**Fase 1 Avvio dell'audit**

**Fase 2 Conduzione del riesame della documentazione**

**Fase 3 Preparazione delle attività di audit sul posto**

**Fase 4 Svolgimento delle attività di audit sul posto**

**Fase 5 Chiusura dell'audit**

**Fase 6 Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto**

**Fase 7 Conduzione di azioni successive all'audit**

#### **FASE 1 - Avvio dell'audit**

- Viene nominato un responsabile del gruppo di audit;
- vengono definiti gli obiettivi\* per stabilire le determinazioni del grado di conformità del sistema di gestione rispetto ai criteri dell'audit, la valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi di riduzione del rischio sanitario, l'identificazione dei punti di potenziale miglioramento del sistema di gestione;

*\*( descrivere l'obiettivo che ci si prefigge con l'audit e che si programma di eseguire )*

- viene definito il campo\*\* dell'audit (spaziale e temporale) in riferimento a determinate unità organizzative ( servizi, prestazioni ) della struttura, a determinate attività, a processi e viene stabilito un periodo di tempo entro il quale effettuare l'audit;

*\*\* ( descrive l'oggetto dell'audit vale a dire gli aspetti che si vogliono auditare es. il sistema di gestione dell'accettazione dei pazienti, cittadini, piuttosto che il sistema di gestione del controllo di processo... )*


- vengono definiti i criteri \*\*\* come riferimento per la determinazione delle conformità (conformità delle procedure, conformità alle norme intese come leggi, regolamenti e linee guida a Buone pratiche di cura, buone pratiche di gestione, etc );

*\*\*\* ( la politica, il riferimento di norma, procedure o requisiti ) ( il punto di riferimento rispetto a cui si raccolgono le evidenze ) criteri dell'audit sono utilizzati come riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'audit*

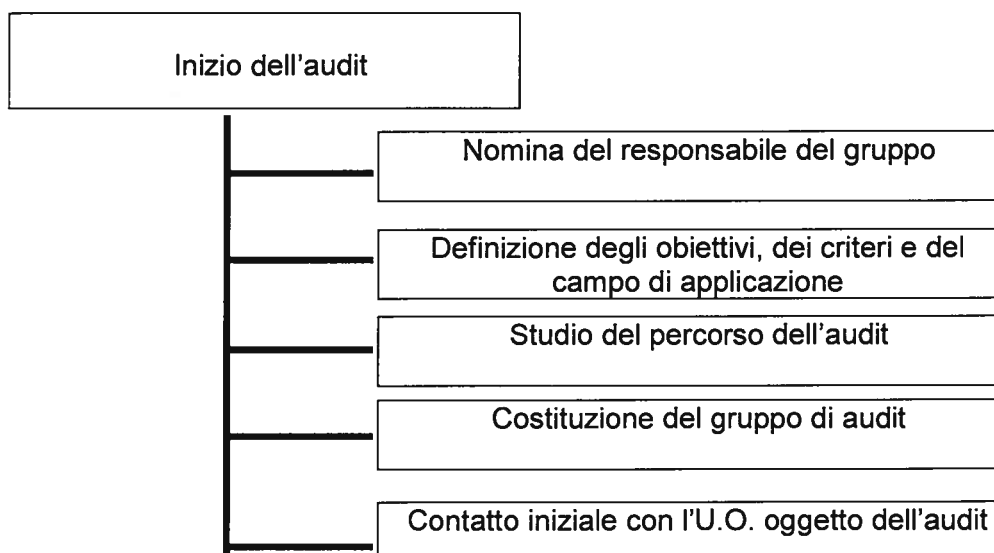
- viene considerata la fattibilità dell'audit in rapporto alla disponibilità di informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit, la collaborazione dell'U.O., la disponibilità di tempo e risorse adeguati;

- viene costituito il gruppo di audit. In alcuni casi l'auditor può anche essere uno solo e deve svolgere tutti i compiti del responsabile, il gruppo deve essere costituito da persone indipendenti, capaci di interagire con l'organizzazione oggetto di audit, con competenze complementari per una copertura completa delle conoscenze e delle competenze;

- si prende contatto iniziale (formale o informale ) con l'organizzazione oggetto di audit, in ogni caso individuata dal responsabile della gestione del programma di audit o del gruppo di audit.

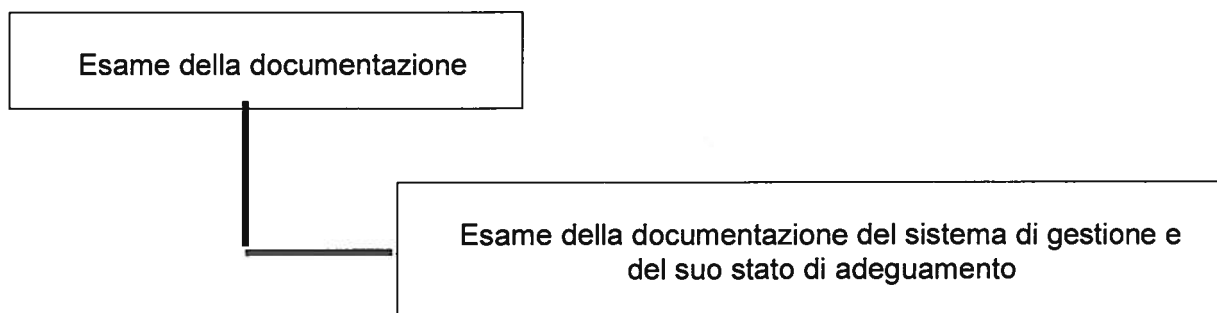
 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p align="center"><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p align="center"><b>LG.A01.04.01</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 2 di 5</p>
---	---	---


Il contatto iniziale deve stabilire i canali di comunicazione con l'U.O., confermare la legittimità dell'audit che si sta per effettuare, fornire indicazioni sui tempi richiesti e sui componenti del gruppo di audit, richiedere l'accesso ai documenti, incluse le registrazioni e prendere accordi preliminari.



## FASE 2 - Conduzione del riesame della documentazione

La documentazione deve essere riesaminata prima dello svolgimento dell'audit sul posto, per determinare la conformità del sistema, così come documentato, con i criteri dell'audit; può, la documentazione, comprendere anche i rapporti di audit precedenti. Se la documentazione risulta inadeguata il responsabile del gruppo informerà l'U.O. interessata sulle risultanze dei chiarimenti richiesti e deciderà la conduzione dell'audit fino alla risoluzione delle perplessità insorte.



 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p><b>LG.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 3 di 5</p>
---	--	--

### FASE 3- Preparazione delle attività di audit sul posto

Il responsabile del gruppo di audit prepara il piano, corredato di obiettivi, criteri, campo, date e luoghi, durata compresa, le riunioni del gruppo di audit, i ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo di audit, gli aspetti soggetti a vincoli di riservatezza, le eventuali azioni successive all'audit. Il piano deve essere presentato all'U.O. prima che inizi l'attività sul posto, anche per risolvere preventivamente eventuali obiezioni. Il responsabile del gruppo di audit assegna a ciascun membro del gruppo la responsabilità di audit specifici. I membri del gruppo si servono di liste di riscontro e di moduli per registrare le informazioni (vedi allegati).




### FASE 4 - Svolgimento dell'audit sul posto

**Riunione di apertura:** deve essere tenuta con la direzione dell'U.O. (organizzazione) oggetto dell'audit e/o con i responsabili dei processi da sottoporre ad audit (es. responsabile interno dell' U.O. e personale incaricato ). Lo scopo della riunione è la conferma del piano di audit, la descrizione sintetica di come verranno eseguite le attività di audit, la conferma dei canali di comunicazione e la possibilità di porre domande da parte dell'U.O. in esame. E' necessaria registrare la presenza dei partecipanti.

**Audit in campo:** raccolta e verifica delle informazioni relative agli obiettivi. Le informazioni devono essere raccolte mediante opportuno campionamento e verificate: solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e possono essere registrate. I metodi di raccolta delle informazioni consistono in interviste, osservazioni di attività, e riesame di documenti

**Riunione del gruppo di audit:** .Il gruppo di audit può consultarsi periodicamente per scambiarsi informazioni, valutare il progresso del processo di audit e scambiare i ruoli degli auditors qualora ritenuto opportuno. Il responsabile del gruppo dovrebbe comunicare periodicamente il

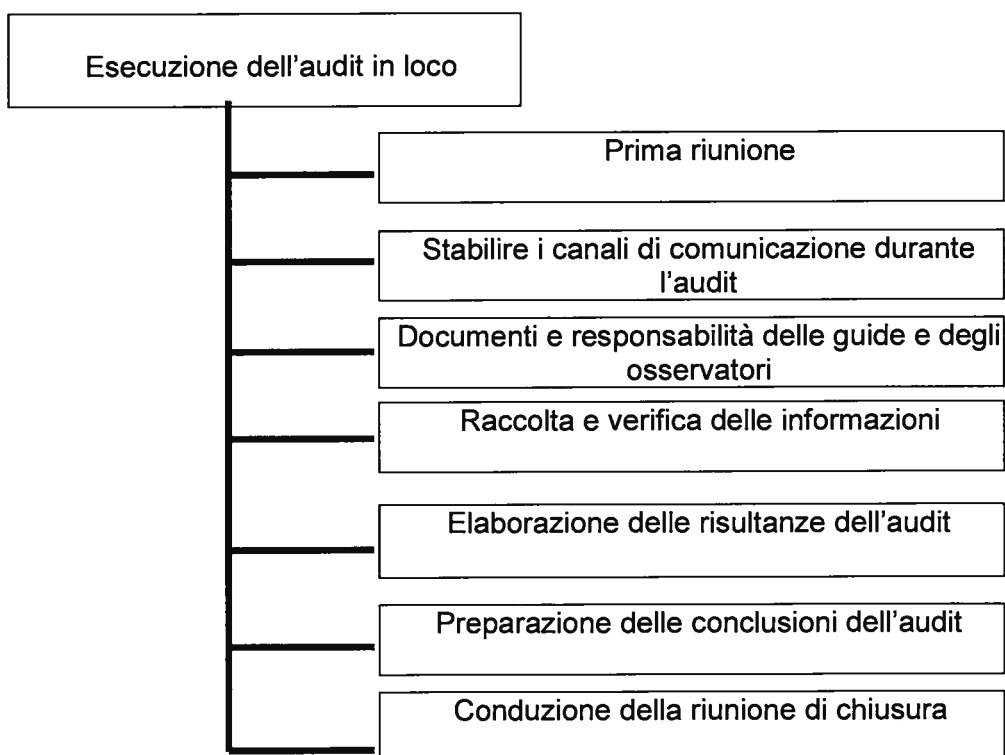
 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p align="center"><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p align="center"><b>LG.A01.04.01</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 4 di 5</p>
---	--	---

progredire dell'audit e gli eventuali problemi riscontrati al Direttore dell' U.O. o ad un suo delegato. Le carenze di conformità che indicano rischio immediato devono essere immediatamente segnalate senza indugio. Potrebbe verificarsi che le evidenze degli audit indichino che gli obiettivi posti sono irraggiungibili e che sia necessaria una rimodulazione del piano con la relativa comunicazione all'organizzazione oggetto dell'audit.


**Riunione di chiusura:** il gruppo di audit si consulterà prima dell'incontro di chiusura per riesaminare i risultati e le informazioni raccolte in funzione degli obiettivi e concordare le conclusioni anche in riferimento alle azioni successive da intraprendere. La riunione di chiusura, presieduta dal responsabile del gruppo di audit, ha lo scopo rappresentare i risultati e le conclusioni dell'audit per farle conoscere al Direttore dell'U.O. e di concordare un periodo da concedere per la presentazione di un piano di azioni correttive e preventive. Quando si effettua l'audit in una piccola organizzazione la riunione di chiusura può limitarsi alla comunicazione dei risultati della conclusione.

In altre situazioni più complesse è opportuno verbalizzare l'insorgenza di divergenze di opinione tra il gruppo di audit e l'organizzazione auditata, circa i risultati e le conclusioni. In caso di divergenze non risolte tutte le opinioni devono essere registrate. Bisogna porre attenzione alle modalità in cui vengono formalizzate le raccomandazioni e/o osservazioni. Le formalizzazioni devono essere precise, mai generiche, sempre supportate da riferimenti chiari e specifici.

Durante l'audit l'equipe raccoglierà e registrerà tutti gli elementi utili alla valutazione della conformità operativa agli obiettivi dell'audit.





 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p><b>LG.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 5 di 5</p>
---	---	--

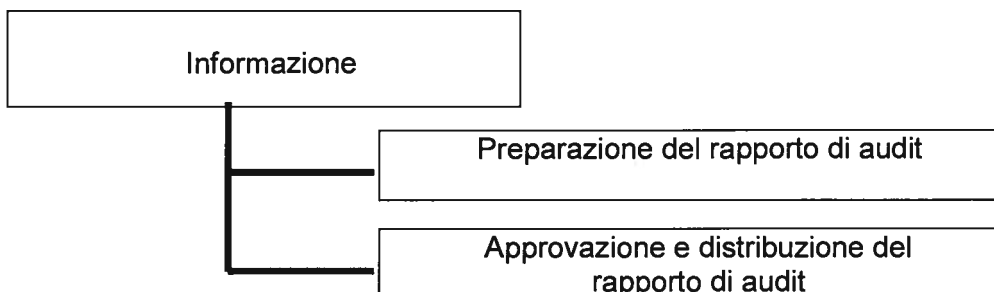
## FASE 5 - Chiusura dell'audit

L'audit si chiude quando tutte le attività descritte nel piano sono state attuate ed il rapporto è stato approvato e distribuito.

## FASE 6- Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit

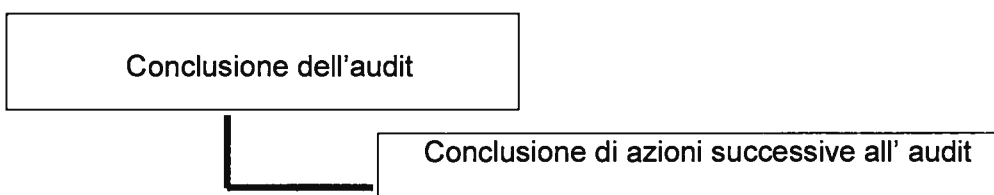
Il rapporto di audit viene redatto a cura del responsabile del gruppo e deve contenere gli elementi elencati: obiettivi – campo – componenti del gruppo – date e luoghi di effettuazione dell'audit – criteri seguiti – risultanze – conclusioni. Il report, inoltre, deve essere emesso nei tempi concordati e le ragioni di eventuali ritardi devono essere esplicitate. Il rapporto deve essere datato, riesaminato, approvato e quindi distribuito ai destinatari designati.


L'U.O. potrà, in merito, rendere disponibile in tempi brevi, successivi al completamento dell'audit, le eventuali documentazioni, informazioni utili e/o controdeduzioni al fine di dimostrare l'insussistenza o la rimozione delle raccomandazioni/osservazioni .



## FASE 7 - Conduzione di azioni successive

La fase consiste nell'indicazione di azioni correttive/preventive, adeguamenti, ecc. da effettuare in tempi generalmente concordati a seconda della entità in rapporto alla riduzione del rischio. Il completamento e l'efficacia delle azioni correttive/preventive proposte ed attuate devono essere valutati con audit successivo di verifica.



 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p><b>LG.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 1 di 5</p>
---	---	--

## **METODOLOGIA DI EFFETTUAZIONE DEGLI AUDIT**

### **SCHEMA GENERALE DI AUDIT**

L'attività di audit, nell'intera programmazione, si svolge nel dettaglio attraverso 7 fasi:

#### **ATTIVITA' DI AUDIT**

**Fase 1 Avvio dell'audit**

**Fase 2 Conduzione del riesame della documentazione**

**Fase 3 Preparazione delle attività di audit sul posto**

**Fase 4 Svolgimento delle attività di audit sul posto**

**Fase 5 Chiusura dell'audit**

**Fase 6 Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto**

**Fase 7 Conduzione di azioni successive all'audit**

#### **FASE 1 - Avvio dell'audit**

- Viene nominato un responsabile del gruppo di audit;  
- vengono definiti gli obiettivi\* per stabilire le determinazioni del grado di conformità del sistema di gestione rispetto ai criteri dell'audit, la valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi di riduzione del rischio sanitario, l'identificazione dei punti di potenziale miglioramento del sistema di gestione;

*\*( descrivere l'obiettivo che ci si prefigge con l'audit e che si programma di eseguire )*

- viene definito il campo\*\* dell'audit (spaziale e temporale) in riferimento a determinate unità organizzative ( servizi, prestazioni ) della struttura, a determinate attività, a processi e viene stabilito un periodo di tempo entro il quale effettuare l'audit;

*\*\* ( descrive l'oggetto dell'audit vale a dire gli aspetti che si vogliono auditare es. il sistema di gestione dell'accettazione dei pazienti, cittadini, piuttosto che il sistema di gestione del controllo di processo... )*


- vengono definiti i criteri \*\*\* come riferimento per la determinazione delle conformità (conformità delle procedure, conformità alle norme intese come leggi, regolamenti e linee guida a Buone pratiche di cura, buone pratiche di gestione, etc );

*\*\*\* ( la politica, il riferimento di norma, procedure o requisiti ) ( il punto di riferimento rispetto a cui si raccolgono le evidenze ) criteri dell'audit sono utilizzati come riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'audit*

- viene considerata la fattibilità dell'audit in rapporto alla disponibilità di informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit, la collaborazione dell'U.O., la disponibilità di tempo e risorse adeguati;

- viene costituito il gruppo di audit. In alcuni casi l'auditor può anche essere uno solo e deve svolgere tutti i compiti del responsabile, il gruppo deve essere costituito da persone indipendenti, capaci di interagire con l'organizzazione oggetto di audit, con competenze complementari per una copertura completa delle conoscenze e delle competenze;

- si prende contatto iniziale (formale o informale ) con l'organizzazione oggetto di audit, in ogni caso individuata dal responsabile della gestione del programma di audit o del gruppo di audit.

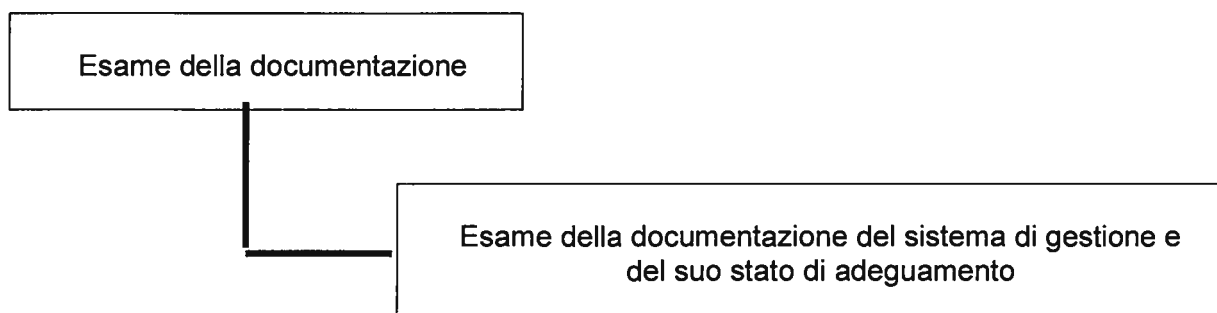
 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p align="center"><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p align="center"><b>LG.A01.04.01</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 2 di 5</p>
---	---	---


Il contatto iniziale deve stabilire i canali di comunicazione con l'U.O., confermare la legittimità dell'audit che si sta per effettuare, fornire indicazioni sui tempi richiesti e sui componenti del gruppo di audit, richiedere l'accesso ai documenti, incluse le registrazioni e prendere accordi preliminari.



## **FASE 2 - Conduzione del riesame della documentazione**

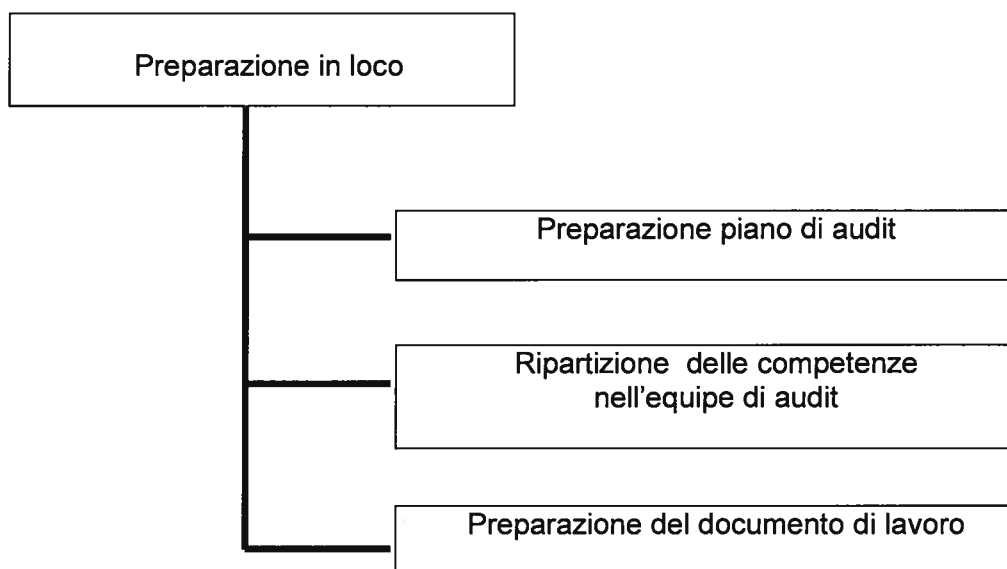
La documentazione deve essere riesaminata prima dello svolgimento dell'audit sul posto, per determinare la conformità del sistema, così come documentato, con i criteri dell'audit; può, la documentazione, comprendere anche i rapporti di audit precedenti. Se la documentazione risulta inadeguata il responsabile del gruppo informerà l'U.O. interessata sulle risultanze dei chiarimenti richiesti e deciderà la conduzione dell'audit fino alla risoluzione delle perplessità insorte.



 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p><b>LG.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 3 di 5</p>
---	---	--

### FASE 3- Preparazione delle attività di audit sul posto

Il responsabile del gruppo di audit prepara il piano, corredato di obiettivi, criteri, campo, date e luoghi, durata compresa, le riunioni del gruppo di audit, i ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo di audit, gli aspetti soggetti a vincoli di riservatezza, le eventuali azioni successive all'audit. Il piano deve essere presentato all'U.O. prima che inizi l'attività sul posto, anche per risolvere preventivamente eventuali obiezioni. Il responsabile del gruppo di audit assegna a ciascun membro del gruppo la responsabilità di audit specifici. I membri del gruppo si servono di liste di riscontro e di moduli per registrare le informazioni (vedi allegati).




### FASE 4 - Svolgimento dell'audit sul posto

**Riunione di apertura:** deve essere tenuta con la direzione dell'U.O. (organizzazione) oggetto dell'audit e/o con i responsabili dei processi da sottoporre ad audit (es. responsabile interno dell' U.O. e personale incaricato ). Lo scopo della riunione è la conferma del piano di audit, la descrizione sintetica di come verranno eseguite le attività di audit, la conferma dei canali di comunicazione e la possibilità di porre domande da parte dell'U.O. in esame. E' necessaria registrare la presenza dei partecipanti.

**Audit in campo:** raccolta e verifica delle informazioni relative agli obiettivi. Le informazioni devono essere raccolte mediante opportuno campionamento e verificate: solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e possono essere registrate. I metodi di raccolta delle informazioni consistono in interviste, osservazioni di attività, e riesame di documenti

**Riunione del gruppo di audit:** .Il gruppo di audit può consultarsi periodicamente per scambiarsi informazioni, valutare il progresso del processo di audit e scambiare i ruoli degli auditors qualora ritenuto opportuno. Il responsabile del gruppo dovrebbe comunicare periodicamente il

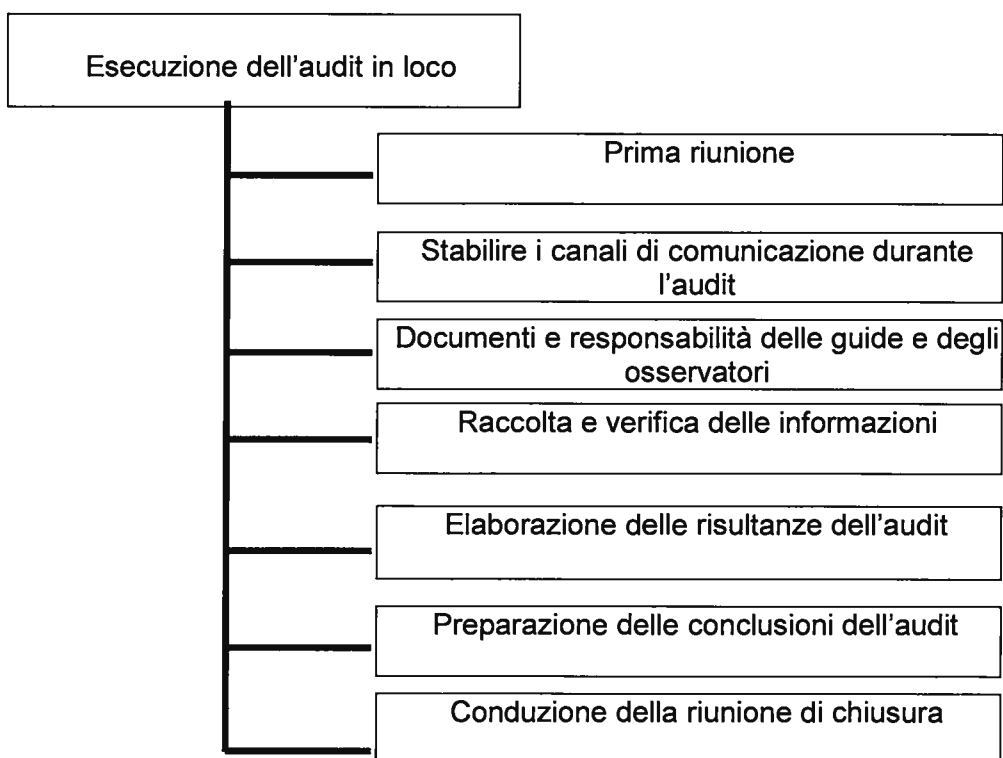
 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p><b>LG.A01.04.01</b></p> <p>Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p>Pagina 4 di 5</p>
---	--	--


progredire dell'audit e gli eventuali problemi riscontrati al Direttore dell' U.O. o ad un suo delegato. Le carenze di conformità che indicano rischio immediato devono essere immediatamente segnalate senza indugio. Potrebbe verificarsi che le evidenze degli audit indichino che gli obiettivi posti sono irraggiungibili e che sia necessaria una rimodulazione del piano con la relativa comunicazione all'organizzazione oggetto dell'audit.

**Riunione di chiusura:** il gruppo di audit si consulterà prima dell'incontro di chiusura per riesaminare i risultati e le informazioni raccolte in funzione degli obiettivi e concordare le conclusioni anche in riferimento alle azioni successive da intraprendere. La riunione di chiusura, presieduta dal responsabile del gruppo di audit, ha lo scopo rappresentare i risultati e le conclusioni dell'audit per farle conoscere al Direttore dell'U.O. e di concordare un periodo da concedere per la presentazione di un piano di azioni correttive e preventive. Quando si effettua l'audit in una piccola organizzazione la riunione di chiusura può limitarsi alla comunicazione dei risultati della conclusione.

In altre situazioni più complesse è opportuno verbalizzare l'insorgenza di divergenze di opinione tra il gruppo di audit e l'organizzazione auditata, circa i risultati e le conclusioni. In caso di divergenze non risolte tutte le opinioni devono essere registrate. Bisogna porre attenzione alle modalità in cui vengono formalizzate le raccomandazioni e/o osservazioni. Le formalizzazioni devono essere precise, mai generiche, sempre supportate da riferimenti chiari e specifici.

Durante l'audit l'equipe raccoglierà e registrerà tutti gli elementi utili alla valutazione della conformità operativa agli obiettivi dell'audit.



 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p align="center"><b>Linea guida conduzione - Audit</b></p>	<p align="center"><b>LG.A01.04.01</b></p> <p align="center">Em. 0 del 27/01/ 2015</p> <p align="center">Pagina 5 di 5</p>
---	--	---

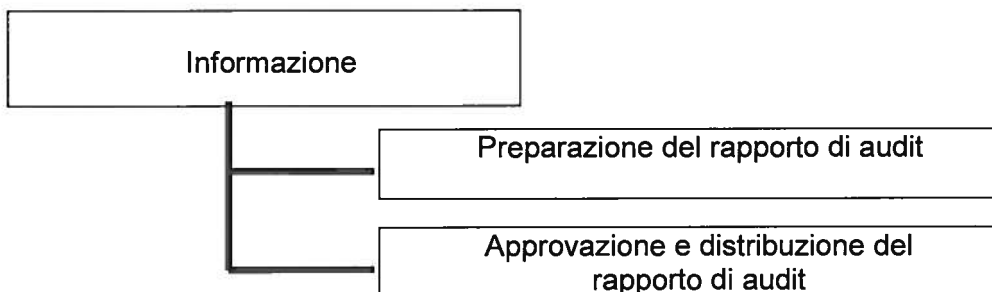
### **FASE 5 - Chiusura dell'audit**

L'audit si chiude quando tutte le attività descritte nel piano sono state attuate ed il rapporto è stato approvato e distribuito.

### **FASE 6- Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit**

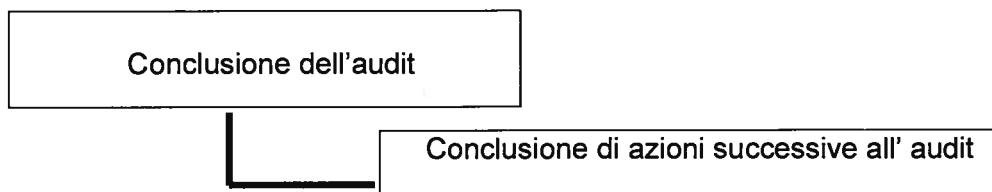
Il rapporto di audit viene redatto a cura del responsabile del gruppo e deve contenere gli elementi elencati: obiettivi – campo – componenti del gruppo – date e luoghi di effettuazione dell'audit – criteri seguiti – risultanze – conclusioni. Il report, inoltre, deve essere emesso nei tempi concordati e le ragioni di eventuali ritardi devono essere esplicitate. Il rapporto deve essere datato, riesaminato, approvato e quindi distribuito ai destinatari designati.

L'U.O. potrà, in merito, rendere disponibile in tempi brevi, successivi al completamento dell'audit, le eventuali documentazioni, informazioni utili e/o controdeduzioni al fine di dimostrare l'insussistenza o la rimozione delle raccomandazioni/osservazioni .



### **FASE 7 - Conduzione di azioni successive**

La fase consiste nell'indicazione di azioni correttive/preventive, adeguamenti, ecc. da effettuare in tempi generalmente concordati a seconda della entità in rapporto alla riduzione del rischio. Il completamento e l'efficacia delle azioni correttive/preventive proposte ed attuate devono essere valutati con audit successivo di verifica.





*Direzione Generale – Unità Audit Interni*

**Allegato 01\_LG.A01.04.01**

Oggetto: Programma dell'Audit.

**TELEFAX**

Al Direttore dell' U.O.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

In relazione alla programmazione degli Audit ai sensi della Disposizione Aziendale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e a seguito degli accordi intercorsi per via breve con il responsabile del Gruppo di Audit, si conferma l'Audit indicato a margine **per il giorno 2015 alle ore \_\_\_\_\_**, di cui si riporta di seguito il piano, allo scopo di accertare se le attività svolte e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste in materia di gestione dell'attività \_\_\_\_\_ e se tali disposizioni siano attuate in modo efficace ed adeguate all'attività sanitaria \_\_\_\_\_ a cui si riferiscono.

Per la Direttore Aziendale  
Il Responsabile del Gruppo di Audit

\_\_\_\_\_

## PIANO DI AUDIT

**Unità Operativa oggetto dell'audit:**

\_\_\_\_\_

**Sede:** \_\_\_\_\_

**Data di inizio dell'audit** \_\_\_\_\_ **di fine dell'audit** \_\_\_\_\_

**Obiettivi dell' Audit:**

verifica della conformità alle disposizioni nazionali, regionali aziendali relativamente alle attività e prestazioni erogate \_\_\_\_\_.

**Campo o estensione dell'Audit:**

Presso la struttura si procederà alla valutazione della documentazione e della gestione disposta dal Piano Annuale delle Attività relativamente ai seguenti aspetti:

- controllo dei requisiti ( organizzativi e gestionali );
- controllo delle procedure interne relative a: \_\_\_\_\_;
- controllo della gestione dei punti critici delle situazioni avverse;
- controllo della gestione del utilizzo dei farmaci.

Per l'occorrenza si invita la S.V. a voler garantire la presenza del responsabile di reparto/ servizio al fine di rendere disponibile al gruppo di audit i locali e le procedure con la documentazione ad esse correlata.

Per l'esecuzione del controllo sono necessarie \_\_\_\_ ore così suddivise durante la giornata:

ore

In occasione della riunione di chiusura verranno presentate le risultanze delle rilevazioni effettuate, le eventuali carenze di conformità riscontrate e le eventuali raccomandazioni/osservazioni da formulare ai fini del miglioramento del sistema di gestione.

**Criteri per lo svolgimento dell'Audit:**

- \_\_\_\_\_

**Documenti di riferimento:**

**Composizione del Gruppo di Audit:**

- **Responsabile del Gruppo di Audit:** \_\_\_\_\_
- **Componente del Gruppo di Audit:** \_\_\_\_\_
- **Esperto tecnico:** \_\_\_\_\_
- **Osservatore:** \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_



**Nominativo del Rappresentante dell'Unità Operativa:**

\_\_\_\_\_

**Altro personale di cui è richiesta la presenza:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Articolazione dell'Audit**

Ore	Attività	Dettaglio	Personale coinvolto
8.15 8.30	Riunione di apertura con l'azienda	Presentazione del gruppo di Audit Conferma del piano di Audit (obiettivi, campo, criteri, tempistica)	<ul style="list-style-type: none"><li>Direttore U.O. o un suo delegato</li><li>Personale aziendale (responsabile reparto/servizio)</li></ul>
8.30 11.00	Audit in campo e valutazione documentale dell'U.O.	Aspetti da valutare: <ul style="list-style-type: none"><li>Requisiti organizzativi e gestionali;</li><li>Utilizzazione cartella clinica;</li><li>Utilizzazione del farmaco</li><li>Gestione dei punti critici e degli eventi avversi</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Personale Unità Operativa</li></ul>
11.00 11.30	Riunione del gruppo di Audit	Riesame delle evidenze raccolte. Confronto con i criteri dell'Audit. Formalizzazione delle eventuali raccomandazioni/ osservazioni.	<ul style="list-style-type: none"><li>Gruppo di audit</li></ul>
11.30 12.30	Riunione di chiusura con l'azienda	Presentazione delle risultanze e delle conclusioni dell'Audit. Condivisione delle raccomandazioni/ osservazioni.	<ul style="list-style-type: none"><li>Resp. del Gruppo di audit</li><li>Direttore U.O. o un suo delegato</li></ul>

**Azioni successive all' Audit :**

Successivamente alla conduzione dell'Audit il responsabile del gruppo di audit indirà una riunione durante la quale verrà definito, redatto e approvato il rapporto conclusivo.

Il rapporto finale sarà consegnato al \_\_\_\_\_ entro \_\_\_\_\_ giorni dalla data di esecuzione della visita.

L' U.O. avrà \_\_\_\_\_ giorni di tempo, dalla ricezione del rapporto finale, per formulare e inviare alla Direzione Generale il piano di azione comprendente le azioni correttive/preventive da mettere in atto per sopperire alle raccomandazioni/osservazioni eventualmente rilevate.

Si dà atto che la tempistica del sopra riportato piano potrebbe subire dei cambiamenti *in itinere* in funzione dello svolgimento dell'Audit stesso.

La visita dovrà svolgersi **necessariamente in orario di attività dell'U.O..**

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT

**ASL 5 Oristano**

Direzione Generale

Via Carducci, 35

09170 **Oristano**

Tel 0783 317836 Fax 0783 31\_\_\_\_\_

[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

E-mail: [direzione.generale@asloristano.it](mailto:direzione.generale@asloristano.it)





---

*Direzione Generale – Unità Audit Interno***Allegato 02\_LG.A01.04.02****Verbale riunione di apertura**

addì		del mese di		alle ore	
presso la sede dell'U.O. di					
sito in via			Struttura di		
ha inizio la riunione di apertura di audit condotto da personale					
Il Dr.			con la qualifica di Responsabile del Gruppo di Audit		
Presenta ai rappresentanti dell' U.O. i componenti il Gruppo di audit, il piano di audit e le modalità e i tempi di conduzione dello stesso:					
Osservazioni dei rappresentanti dell'U.O.:					
Osservazioni del gruppo di audit					
Conclusioni					
La riunione ha termine alle ore					
Presenti alla riunione			Firma per esteso		

**IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT**



---

*Direzione Generale – Unità Audit Interno***Verbale riunione di chiusura**

addì		del mese di		alle ore	
presso la sede dell'U.O. di					
sito in via			Struttura di		
ha inizio la riunione di chiusura dell'audit condotto da personale					
Il Dr.			con la qualifica di Responsabile del Gruppo di Audit		
Nello specifico riferisce che il gruppo di audit ha rilevato le carenze di conformità di cui al report allegato					
Osservazioni dei rappresentanti dell'U.O.:					
Osservazioni del gruppo di audit					
Conclusioni					
La riunione ha termine alle ore					
Presenti alla riunione			Firma per esteso		

**IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT**



---

*Direzione Generale – Unità Audit Interno***Rapporto del gruppo di audit**

<b>Data:</b> anno		del mese di		alle ore	
<b>U.O Oggetto dell'Audit</b>					
presso la sede di					
sito in loc/via		Comune di			
<b>Rappresentanti dell'U.O partecipanti all'Audit :</b>					
ha inizio la riunione del gruppo di Audit presso la sede di _____ per la stesura del rapporto sull'audit:					
<b>Rapporto di Audit</b>					
Audit condotto dalle ore		del giorno	del giorno	alle ore	del giorno
<b>Obiettivo dell'Audit</b>					
<b>E' stato obiettivo dell'Audit:</b>					
<b>Campo o estensione dell'Audit</b>					
L'Audit è stato effettuato presso					
<b>Nello specifico sono stati effettuate le seguenti verifiche:</b>					
<b>Componenti il gruppo di Audit:</b>					
Responsabile del Gruppo di Audit:					
Componenti del Gruppo di Audit:					
<b>Criteri dell'Audit:</b>					



<b>Modalità di conduzione dell'Audit:</b>			
<b>Servizi, processi, Attività, Personale, Luoghi e ambienti di Lavoro. Documentazione e Registrazioni esaminati:</b>			
<b>Risultanze:</b>			
<b>Conclusioni:</b>			
<b>Eventuali Raccomandazioni/ Osservazioni:</b>			
<b>Proposta di risoluzione:</b>			
<b>La riunione ha termine alle ore</b>			<b>del</b>
<b>Firme dei componenti il Gruppo di Audit e del Responsabile del Gruppo di Audit</b>		<b>Firma del Responsabile (U.O. oggetto di Audit)</b>	

**Firma del Responsabile del Gruppo di Audit**

Nota: Le Conclusioni dell'Audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato

**ASL 5 Oristano**

*Direzione Generale*

*Via Carducci, 35*

**09170 Oristano**


*Tel 0783 317836*

[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)


*E-mail: [direzione.generale@asloristano.it](mailto:direzione.generale@asloristano.it)*

 **ASL**Oristano


Pag. 4<sup>±</sup> di 4<sup>±</sup>

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 1 di 25</p>
---	---	---

1. Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie		"Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo"	
	Elementi di conformità	Evidenze oggettive	Documenti verificati
1.1	<p>- Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi organizzativi, verificano sostanzialmente la presenza del requisito sopra indicato per il tramite di:</p> <p>1) presenza del piano nell'U.O., che contenga obiettivi basati sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni sanitarie</p> <p>2) presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto;</p> <p>3) presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali.</p>		
	<p><b>1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali</b></p> <p>L'obiettivo è quello di dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca, e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise ed ottimizzare l'uso delle risorse</p>		
1.2	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi organizzativi, verificano sostanzialmente la presenza del requisito sopra indicato per il tramite di:</p> <p>1) la realizzazione di reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.);</p> <p>2) la realizzazione di reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di</p>		

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 2 di 25</p>
---	---	---

	<p>modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture sociosanitarie;</p> <p>3) la realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";</p> <p>4) la partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali.</p>		
	<p><b>1.3: Definizione delle responsabilità</b></p> <p><i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le strutture e i processi siano stati organizzati per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione.</i></p> <p><i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi</i></p>		
<p><b>1.3</b></p>	<p><b>Elementi di conformità</b></p> <p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi organizzativi, verificano sostanzialmente la presenza del requisito sopra indicato per il tramite di:</p> <p>1) presenza nell'U.O. di documenti che descrivono i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, contenenti anche le indicazioni per la valutazione dei dirigenti</p> <p>2) presenza di una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Evidenze oggettive</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Documenti verificati</b></p>

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 3 di 25</p>
---	---	--

	<b>1.4: Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati)</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti circa la gestione delle liste di attesa.</i>		<b>1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che tutte le organizzazioni sanitarie perseguano lo sviluppo di una cultura della valutazione ed effettuino l'analisi della qualità dei servizi. L'obiettivo di questo requisito è contribuire al miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni attraverso lo sviluppo di una cultura della valutazione della qualità dei servizi e l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione.</i>
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>1.4</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi organizzativi, verificano sostanzialmente la presenza del requisito sopra indicato per il tramite di:</p> <p>1) presenza nell'U.O. di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;</p> <p>2) presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa;</p> <p>3) presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie;</p> <p>4) la formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.</p>		
	<b>1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che tutte le organizzazioni sanitarie perseguano lo sviluppo di una cultura della valutazione ed effettuino l'analisi della qualità dei servizi. L'obiettivo di questo requisito è contribuire al miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni attraverso lo sviluppo di una cultura della valutazione della qualità dei servizi e l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione.</i>		
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>1.5</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi organizzativi, verificano sostanzialmente la presenza del requisito sopra indicato per il tramite di:</p>		





ASLOristano

Procedura Documentata  
Direzione Aziendale

Audit Interno


Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento  
D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.

PD.A01.04.07


Em. 0 del 27.01.2015


Pagina 4 di 25

- 1) presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);
- 2) assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi;
- 3) l'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review;
- 4) la documentazione delle attività di valutazione;
- 5) esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza);
- 6) la partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;
- 7) l'utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance;


 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 5 di 25</p>
---	---	--

	<b>1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano in grado di gestire correttamente il disservizio al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso e del servizio che essa eroga.</i>	<i>Elementi di conformità</i>	<i>Evidenze oggettive</i>	<i>Documenti verificati</i>
<b>1.6</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi organizzativi, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato per il tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;</li> <li>2) utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;</li> <li>3) monitoraggio delle azioni di miglioramento.</li> <li>4) procedure di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami;</li> <li>5) l'attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</li> </ol>			
	<b>2. Prestazioni e Servizi</b>			
<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All.DGR</b> <b>42/42</b> <b>req. 2.1</b>	<b>2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è fornire al cittadino una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi sanitari erogati e definire ambiti e criteri del contratto che la azienda/struttura intende stipulare con il paziente/utente al fine di tutelare i diritti.</i>			
<b>2.1</b>	<b>Elementi di conformità</b> - Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) presenza nelle aziende/strutture di una carta dei	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>	


 <b>ASL Oristano</b>	Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b>  <b>Audit Interno</b>  <b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b>		<b>PD.A01.04.07</b>  Em. 0 del 27.01.2015  Pagina 6 di 25
	servizi che assicurì la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza; 2) periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato.		
<b>All.DGR 42/42 req. 2.2</b>	<b>2.2.: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti</b> <i>L'obiettivo del requisito è di definire e standardizzare le modalità di presa in carico del paziente che si concretizzano nella valutazione multidisciplinare delle condizioni e dei bisogni della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci.</i>		
<b>2.2.</b>	<b>Elementi di conformità</b>  Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) la formalizzazione di protocolli per l'eleggibilità dei pazienti; 2) la presenza di protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri); 3) la definizione delle responsabilità per la presa in carico dei pazienti; 4) la tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la conciliazione; 5) la gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura; 6) la verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e procedure da parte del personale e il loro	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 7 di 25</p>
---	---	--


	miglioramento se necessario.		
	<b>2.3: Continuità assistenziale</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di identificare le responsabilità, i criteri e le modalità che definiscono l'appropriatezza del trasferimento all'interno dell'organizzazione, oltre a definire modalità adeguate di comunicazione che garantiscano il trasferimento delle informazioni all'interno della struttura e tra questa e le organizzazioni esterne, al fine di assicurare un efficace e sicuro trasferimento.</i>		
<b>2.3</b>	<p><b>Elementi di conformità</b></p> <p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la definizione delle responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza;</li> <li>2) la formalizzazione e la messa in atto di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow up);</li> <li>3) l'adozione da parte dell'organizzazione di processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure;</li> <li>4) la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi esterni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza;</li> <li>5) l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</li> <li>6) l'adozione e la diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Evidenze oggettive</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Documenti verificati</b></p>

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 8 di 25</p>
---	---	--


	<b>2.4: Monitoraggio e valutazione</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è che l'organizzazione/dipartimento tenga sotto controllo la messa in atto dei protocolli relativi alla eleggibilità del paziente, alla presa in carico e alla continuità assistenziale attraverso la pianificazione e l'attuazione di processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e miglioramento.</i>	
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>
<b>2.4</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida</li> <li>2) la valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione, anche tramite audit clinici con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;</li> <li>3) la valutazione dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari;</li> <li>4) l'evidenza di risultati di analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di cura;</li> <li>5) la presenza di report degli audit e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;</li> <li>6) l'esistenza e messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;</li> <li>7) l'identificazione degli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.</li> </ol>	<b>Documenti verificati</b>

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 9 di 25</p>
---	---	--

	<b>2.5: Modalità di gestione della documentazione sanitaria</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è assicurare la corretta gestione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza del processo di cura. La corretta gestione della documentazione sanitaria include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla sua chiusura e un costante monitoraggio.</i>	<b>Documenti verificati</b>
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>
<b>2.5</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) formalizzazione e messa in atto di un protocollo che definisca i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo;</li> <li>2) procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali;</li> <li>3) formalizzazione e la messa in atto di una politica che affronti il tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;</li> <li>4) formalizzazione e la messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigenti in materia;</li> <li>5) evidenza dei risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario;</li> <li>6) la predefinitone dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria.</li> </ol>	


 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 10 di 25</p>
---	---	--

<b>3. Aspetti Strutturali</b> <i>"L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse"</i>			
<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. Nota Reg</b> <b>n. 18237</b> <b>del 9/07/2013</b> <b>All. req. 3.1</b>	<b>3.1: L'idoneità all'uso delle strutture</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria sia in grado di offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale tutto e ai visitatori una struttura sicura. Per raggiungere quest'obiettivo è necessaria una gestione efficace della struttura, degli impianti volta a ridurre, controllare, prevenire i rischi e i pericoli e mantenere condizioni di sicurezza.</i>		
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>3.1</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;</li> <li>2) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;</li> <li>3) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza);</li> <li>4) la presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate ed utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione</li> </ol>		


 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 11 di 25</p>
---	---	--

	<p>del rischio ambientale;</p> <p>5) la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p>		
	<p><b>3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature</b></p> <p><i>L'obiettivo di questo requisito è di garantire il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda sanitaria. A tal fine è necessario assicurare l'esistenza di un inventario delle attrezzature, di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature in uso, articolato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi, la formazione del personale sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di disinfezione.</i></p>		
	<p><b>Elementi di conformità</b></p> <p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <p>1) l'esistenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;</p> <p>2) la presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;</p> <p>3) l'esistenza, la formalizzazione e la messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi delle attrezzature;</p> <p>4) la documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</p> <p>5) programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e disinfezione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore.</p>	<p><b>Evidenze oggettive</b></p>	<p><b>Documenti verificati</b></p>
<p><b>3.2</b></p>			



 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Audit Interno</b></p> <p><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 12 di 25</p>
---	---	---


4. Competenze del Personale		
"La organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività"		
<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. DGR 42/42</b> <b>All. req. 4.1</b>	<b>4.1: La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinché le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia inizialmente che a distanza di tempo.</i>	
	Elementi di conformità	Evidenze oggettive
4.1	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) individuazione di un responsabile per la formazione;</li> <li>2) l'esistenza di un Piano di Formazione che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi, programmazione delle attività formative;</li> <li>3) la valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e la valutazione della soddisfazione da parte del personale e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario;</li> <li>4) il coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;</li> <li>5) la condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;</li> <li>6) la verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider.</li> </ol>	Documenti verificati

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;">Audit Interno</p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 13 di 25</p>
---	--	--


	<b>4.2: Inserimento e addestramento dei nuovi addetti</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di strutturare all'interno dell'organizzazione, nel caso di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, un percorso per l'inserimento di nuovi addetti.</i>		
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>4.2</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <p>1) messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale - neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario;</p> <p>2) la formalizzazione e messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti</p> <p>3) l'adozione e messa in atto di un piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti, entro il 1° anno;</p> <p>4) valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario.</p>		
<b>5. Comunicazione</b> <i>"Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento"</i>			
<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. DGR 42/42</b> <b>All. req. 5.1</b>			
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>5.1</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p>		

### 5.1.: Modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori


L'obiettivo di questo requisito è di definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire, che i principi, gli obiettivi che si prefigge e le modalità organizzative che la struttura pianifica per raggiungerli, siano condivisi per il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori.

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 14 di 25</p>
---	---	--


	<p>1) la definizione, la formalizzazione e l'implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e la presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale;</p> <p>2) la definizione di flussi informativi e reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente;</p> <p>3) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento;</p> <p>4) la valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura e l'eventuale miglioramento se necessario.</p>		
<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. DGR 42/42</b> <b>All. req. 5.2</b>	<b>5.2: modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</b> <i>L'obiettivo di questo requisito è di assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La Direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti e deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti.</i>		
	<b>Elementi di conformità</b> Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) l'effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale; 2) l'implementazione di processi e flussi che consentono la	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>5.2</b>			


 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Audit Interno</b></p> <p><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 15 di 25</p>
---	---	---

	<p>segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale;</p> <p>3) l'identificazione e la facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.</p>		
<p><b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. DGR 42/42</b> <b>All. req. 5.3</b></p>	<p><b>5.3: modalità e contenuti delle informazioni da fornire agli utenti e ai pazienti</b></p> <p><i>L'obiettivo di questo requisito è di fornire ai pazienti e ai caregiver le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura.</i></p>		<p><i>L'obiettivo di questo requisito è di fornire ai pazienti e ai caregiver le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura.</i></p>
<p><b>5.3</b></p>	<p><b>Elementi di conformità</b></p> <p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza;</li> <li>2) predisposizione di strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini;</li> <li>3) la procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con parenti e caregiver;</li> <li>4) informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti;</li> <li>5) informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;</li> <li>6) modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche.</li> </ol>	<p><b>Evidenze oggettive</b></p>	<p><b>Documenti verificati</b></p>


 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 16 di 25</p>
---	--	--

<b>5.4: Coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali</b>		
<i>L'obiettivo di questo requisito è di stabilire una relazione con i pazienti e i caregiver al fine di promuovere una partecipazione attiva del paziente e dei suoi familiari/caregiver nei processi sanitari che lo interessano.</i>		
<b>Elementi di conformità</b>		<b>Documenti verificati</b>
<b>5.4</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <p>1) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura;</p> <p>2) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato;</p> <p>3) la presenza e messa in atto di procedure che agevolino la possibilità per un paziente ricoverato di richiedere un secondo parere medico;</p> <p>4) l'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento;</p> <p>5) la valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e caregiver e i miglioramenti degli stessi se necessario.</p>	
<b>5.5: modalità di ascolto dei pazienti (ad es. reclamo, ascolto attivo, valutazioni della soddisfazione dei pazienti)</b>		
<i>L'obiettivo di questo requisito è di assicurare processi di ascolto e di attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente, al diritto del paziente di partecipazione.</i>		
<b>Elementi di conformità</b>		<b>Documenti verificati</b>
<b>5.5</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p>	
<b>Evidenze oggettive</b>		<b>Documenti verificati</b>

 <b>ASL Oristano</b>	<div> <div>Procedura Documentata</div> <div>Direzione Aziendale</div> </div> <div> <div>Audit Interno</div> <div>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</div> <div>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</div> </div>	<div>PD.A01.04.07</div> <div>Em. 0 del 27.01.2015</div> <div>Pagina 17 di 25</div>
	<p>1) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti</p> <p>2) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti;</p> <p>3) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di custode satisfaction);</p> <p>4) l'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;</p> <p>5) la diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale;</p> <p>6) la formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti.</p>	
<b>6. Appropriatazza clinica e sicurezza</b>	<i>"La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati"</i>	
<b>Rif. Cogenti: All. DGR 42/42 req. 6.1</b>	<b>6.1: Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</b>  <i>L'obiettivo di questo requisito è che le organizzazioni mettano in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenze disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.</i>	
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>
<b>6.1</b>	<p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <p>1) la presenza, la formalizzazione e la messa in atto</p>	<b>Documenti verificati</b>


 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata <b>Direzione Aziendale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Audit Interno</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 18 di 25</p>
---	--	--

<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. DGR 42/42</b> <b>req. 6.2</b>	<p>di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della evidence based medicine;</p> <p>2) l'accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida;</p> <p>3) l'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili;</p> <p>4) il coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati;</p> <p>5) la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni e l'attivazione di programmi di miglioramento se necessario.</p>	
	<b>6.2: Promozione della sicurezza e gestione dei rischi</b>	
	<i>L'obiettivo di questo requisito è l'adozione da parte della Direzione e dei responsabili delle attività cliniche e manageriali di un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza.</i>	
<b>6.2</b>	<p><b>Elementi di conformità</b></p> <p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <p>1) l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione</p>	<p><b>Evidenze oggettive</b></p> <p><b>Documenti verificati</b></p>


 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>Direzione Aziendale</b>  <b>Audit Interno</b>  <b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b>	<b>PD.A01.04.07</b>  Em. 0 del 27.01.2015  Pagina 19 di 25
---	--	--

<b>Rif. Cogenti:</b> <b>All. DGR 42/42</b> <b>req. 6.3</b>				<b>6.3: Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</b>	
L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano dotate di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.					
				<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>6.3</b>	Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) l'esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella; 2) la partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale; 3) l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety walkround); 4) la presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio; 5) l'applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza; 6) la definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi; 7) la presenza di un Piano di formazione; 8) l'adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi.				




 <b>ASL Oristano</b>	<p>Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p><b>Audit Interno</b></p> <p><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b></p>	<p><b>PD.A01.04.07</b></p> <p>Em. 0 del 27.01.2015</p> <p>Pagina 20 di 25</p>
---	---	---

	<b>6.4: Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</b>	<i>L'obiettivo è quello di evidenziare le esperienze aziendali più avanzate rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, che possano costituire un modello virtuoso per tutte le strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN).</i>
<b>6.4</b>	<p><b>Elementi di conformità</b></p> <p>Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) l'adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA-Failure Mode and Effect Analysis per anno);</li> <li>2) lo sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</li> <li>3) la produzione e diffusione di buone pratiche;</li> <li>4) la garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali;</li> <li>5) il monitoraggio delle competenze professionali (definizione degli standard di competenza per posizione, formalizzazione e messa in atto di un piano di valutazione delle competenze, documentazione della valutazione periodica delle competenze del personale, monitoraggio dell'efficacia del programma di valutazione delle competenze e l'eventuale miglioramento se necessario);</li> <li>6) la presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.</li> </ol>	<p><b>Evidenze oggettive</b></p> <p><b>Documenti verificati</b></p>

 <b>ASLORistano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;">Audit Interno</p> <p style="text-align: center;"><b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b> D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</p>	<p style="text-align: right;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: right;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: right;">Pagina 21 di 25</p>
--	---	--

<b>7. Fattore di Qualità</b>			
"Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili"			
<b>Rif. Cogenti: All. DGR 42/42</b>			
<b>7.1: Progetti di miglioramento</b>			
L'obiettivo di questo requisito è di garantire che tutte le organizzazioni sanitarie sviluppino una cultura ed un programma per il miglioramento delle prestazioni.			
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>7.1</b>	Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) l'approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare.)		
<b>Rif. Cogenti: All. DGR 42/42</b>			
<b>7.2: Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</b>			
L'obiettivo di questo requisito è che sia presente all'interno dell'Azienda una procedura specifica per la rilevazione del fabbisogno tecnologico e per l'introduzione di nuove tecnologie, inserita in una rete regionale/nazionale di HTA.			
	<b>Elementi di conformità</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Documenti verificati</b>
<b>7.2</b>	Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) la presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione ed allocazione		

 <b>ASL Oristano</b>	<p style="text-align: center;">Procedura Documentata Direzione Aziendale</p> <p style="text-align: center;">Audit Interno</p> <p style="text-align: center;">Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</p>	<p style="text-align: center;"><b>PD.A01.04.07</b></p> <p style="text-align: center;">Em. 0 del 27.01.2015</p> <p style="text-align: center;">Pagina 22 di 25</p>
---	--	---

7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa			
L'obiettivo di questo requisito è di contribuire allo sviluppo delle iniziative innovative attraverso la ricerca e all'adozione di pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative.			
	Elementi di conformità	Evidenze oggettive	Documenti verificati
7.3	Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: 1) la presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; 2) il coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali ed organizzative; 3) il monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione; 4) lo sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca.		
Rif. Cogenti: All. Nota DGR n. 42/42 req. 8.1	8. Umanizzazione e Personalizzazione  "L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture"		
	8.1: Programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza		
	L'obiettivo è di garantire che un'organizzazione sanitaria definisca le modalità e i contenuti attraverso i quali praticare una concreta "centralità del paziente" nelle attività assistenziali.		
	Elementi di conformità	Evidenze oggettive	Documenti verificati
8.1	Le Aziende sanitarie, all'interno dei propri sistemi autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:		



ASL Oristano

Procedura Documentata  
Direzione Aziendale

Audit Interno


Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento  
D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.

PD.A01.04.07

Em. 0 del 27.01.2015

Pagina 23 di 25

- 1) l'attività assistenziali-organizzative orientate all'accoglienza di pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche; (es: bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale; percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona);
- 2) la presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie");
- 3) l'adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'equipe multidisciplinare e la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione;
- 4) la presenza di procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti;
- 5) la presenza di specifici requisiti riguardanti il comfort

 <b>ASL Oristano</b>	<div> <div>Procedura Documentata Direzione Aziendale</div> <div>Audit Interno</div> <div> <b>Lista di riscontro Requisiti Criteri per l'Accreditamento</b>  <b>D.G.R. n. 42/42 del 16.10.2013 e s.m.i.</b> </div> </div>	<b>PD.A01.04.07</b>  Em. 0 del 27.01.2015  Pagina 24 di 25
---	--	--

	<p>delle aree di degenza, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori. (spazi collettivi adeguati ai posti letto; spazi dedicati per il colloquio riservato tra il personale sanitario e il paziente/parenti;servizi di ristorazione e di conforto; presenza di aree verdi; confort degli spazi in termini di temperatura, luce, rumore, ventilazione, colori e arredo; utilizzo dei colori nei percorsi di accesso alle strutture; promozione e sviluppo del modello ergonomico delle camere di degenza).</p>		
--	--	--	--

Data

Il Gruppo di Audit