



Il percorso di certificazione: la fase di valutazione

MILANO, 19 SETTEMBRE 2019

DOTT.SSA CHIARA SINISTRERO

AUDITOR SISTEMI DI
GESTIONE

Definizione di audit

Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti



PRINCIPI GENERALI DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

PRINCIPIO	NOTE
INTEGRITÀ	Fondamento dell'atteggiamento professionale
PRESENTAZIONE IMPARZIALE	Obbligo di riportare fedelmente e con precisione
ADEGUATA PROFESSIONALITÀ	L'applicazione di accuratezza e discernimento nel processo di audit
RISERVATEZZA (nuovo)	Per garantire la sicurezza delle informazioni
INDIPENDENZA	La base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle conclusioni
APPROCCIO BASATO SULL'EVIDENZA	Il metodo razionale per raggiungere conclusioni dell'audit affidabili e riproducibili, in un processo di audit sistematico

Il metodo:PDCA

Applicazione del metodo PDCA:



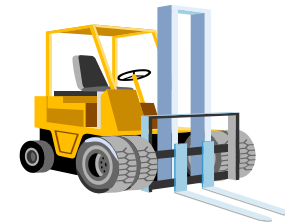
Plan - pianifica

Do – esegui



Check – controlla

Act – agisci/correggi



Conduzione di un audit - Fasi



1. **Avvio**
2. **Preparazione**
3. **Conduzione**
4. **Preparazione e distribuzione del rapporto**
5. **Chiusura**
6. **Conduzione delle azioni successive e follow up**

Metodi di audit

FONTE: ISO 19011:2018

Estensione del coinvolgimento tra l'auditor e l'organizzazione oggetto dell'audit	Localizzazione dell'auditor	
	In campo	A distanza
Interazione umana	Conduzione di interviste Compilazione di liste di controllo e questionari con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit Conduzione del riesame di documenti con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit Campionamento	Per mezzo di mezzi di comunicazione interattiva: <ul style="list-style-type: none">- conduzione di interviste;- osservazione del lavoro svolto con guida a distanza;- compilazione di liste di controllo e questionari;- conduzione del riesame di documenti con la partecipazione dell'organizzazione oggetto dell'audit.
Nessuna interazione umana	Conduzione del riesame di documenti (per esempio registrazioni, analisi di dati) Osservazione del lavoro svolto Conduzione della visita in campo Compilazione di liste di controllo Campionamento (per esempio di prodotti)	Conduzione del riesame di documenti (per esempio registrazioni, analisi di dati) Osservazione del lavoro svolto tramite mezzi di sorveglianza, tenendo conto dei requisiti sociali, legislativi e regolamentari Analisi di dati

Le attività di audit in campo sono svolte nel sito dell'organizzazione oggetto dell'audit. Le attività di audit a distanza sono svolte in qualsiasi luogo ad eccezione del sito dell'organizzazione oggetto dell'audit, indipendentemente dalla distanza. Le attività di audit interattivo implicano l'interazione tra il personale dell'organizzazione oggetto dell'audit e il gruppo di audit. Le attività di audit non interattive non implicano interazione umana con le persone che rappresentano l'organizzazione oggetto dell'audit, ma comportano l'interazione con dotazioni, strutture e documentazione.

IL RUOLO DEGLI AUDIT IN INCOGNITO

Nell'ambito degli audit senza interazione umana si collocano gli audit in incognito

Metodo strutturato per rilevare fattori di qualità e sicurezza delle cure oggettivi, riferiti all'efficacia ed all'efficienza del servizio erogato nel momento esatto in cui esso viene reso

E' complementare e/o sinergico con gli altri tipi di audit (ad esempio audit dei sistemi di gestione)

Un efficace sistema di gestione di un'organizzazione che eroga servizi dovrebbe prevedere l'audit in incognito tra i suoi strumenti , integrandolo in maniera naturale nel sistema stesso.

I 9 principi dell'audit in incognito

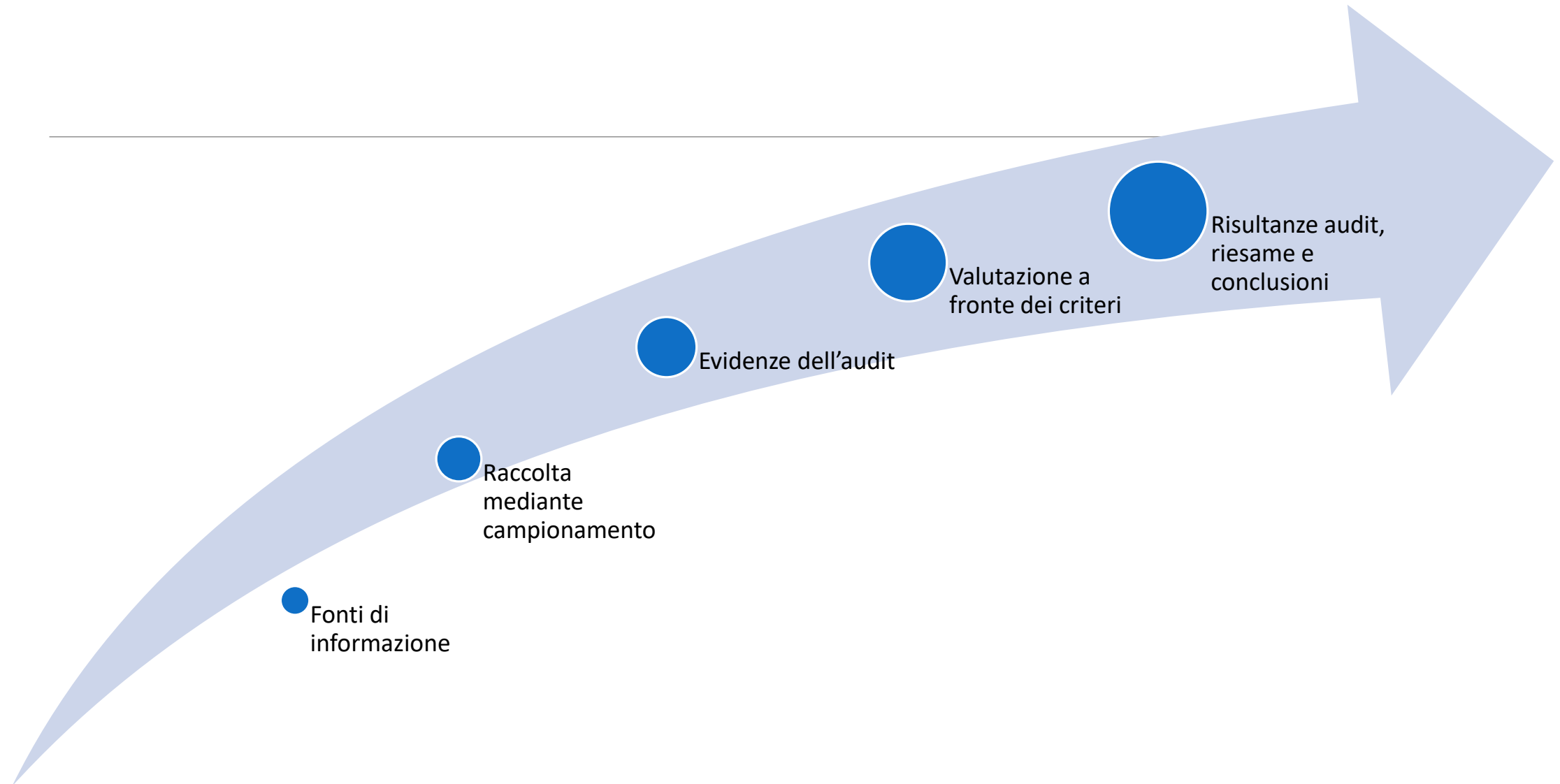
PRINCIPI COMUNI A TUTTI GLI AUDIT

- INTEGRITA'
- PROFESSIONALITA'
- RISERVATEZZA
- INDIPENDENZA
- APPROCCIO BASATO SULL'EVIDENZA
- PRESENTAZIONE IMPARZIALE
- APPROCCIO BASATO SUI RISCHI

A CUI SI INTEGRANO....

- COGNIZIONE DEL RUOLO
- RISPETTO DEL COMMITTENTE E DELL'ORGANIZZAZIONE

6.4 Processo di raccolta e verifica delle informazioni



-
- Evitare disturbo ai processi operativi
 - Assicurare che il team utilizzi correttamente i DPI
 - Assicurare che le procedure di emergenza siano comunicate
 - Programmare i momenti di comunicazione
 - Adattare la dimensione del team di audit alle aree verificate
 - Non toccare nulla se non autorizzati
 - Chiedere l'autorizzazione esplicita prima di conservare copie di documenti visionati
 - Non raccogliere informazioni personali

-
- **Assicurarsi del corretto utilizzo dei protocolli concordati per l'accesso remoto**
 - **Richiedere l'autorizzazione esplicita per l'acquisizione di screen shot o similari**
 - **Utilizzare planimetrie del sito remoto per orientarsi nell'audit**
 - **Mantenere il rispetto della privacy durante le pause**

Conduzione dell'audit

Nell'ambito dello stesso audit dovrebbe essere verificata:

- **L'analisi del processo** e la relativa analisi dei **rischi**,
- Le **regole declinate per la gestione dei rischi** coerentemente con gli standard di R.L. (se esistono item sul contenuto minimo di un documento è necessario che quanto verificato sia adeguato a gestire i rischi individuati e risponda ai criteri minimi declinati nella check list);
- **Le osservazioni e le interviste** devono essere condotte nel rispetto dei criteri di campionamento (xx osservazioni). Pertanto nell'ambito della verifica sul campo se è valutata un'attività nello specifico (ad esempio fase della terapia) è necessario procedere ad almeno 5 osservazioni (stesso operatore, stesso paziente, diverso operatore, diverso paziente);
- Le cartelle cliniche chiuse della branca oggetto di osservazione , nel rispetto dei criteri di campionamento (xxx% delle prestazioni con un minimo di xx cartelle cliniche)

Conduzione delle interviste

- **Tenute con personale di adeguato livello gerarchico**
- **Tenute durante il normale orario di lavoro**
- **Mettere l'intervistato a proprio agio**
- **Illustrata la ragione dell'intervista e degli appunti presi**
- **Selezionare con cura le domande**
- **Consapevolezza dei limiti della comunicazione non verbale nei contesti virtuali**
- **I risultati dovrebbero essere riassunti al termine con la persona intervistata**
- **Non dimenticare i ringraziamenti**

6.4 Risultanze dell'audit

Le risultanze emergono dal confronto tra evidenze raccolte e criteri dell'audit

In termini generali possono dare origine a:

Conformità
Non conformità

Oltre che:

Raccomandazioni
Suggerimenti
Buone prassi
Tendenze positive o negative

Il rapporto dell'audit

Il rapporto dovrebbe contenere:

- Considerazioni sull'andamento dell'audit
- Esiti dell'audit, stato di efficacia del sistema di gestione
- Valutazione di compliance rispetto alla C.L. ed attribuzione del punteggio per gli item verificati
- Rilevazione Non conformità e raccomandazioni
- Piano di intervento (eventualmente integrazione del Piano degli obiettivi e/o del Piano di Risk management)

Conclusioni dell'audit

- **Riesaminare le risultanze**
- **Valutare la capacità dell'organizzazione di presidiare i rischi**
- **Formulare i rilievi**
- **Concordare eventuali azioni a seguire**

Conduzione azioni successive

- L'area auditata deve mettere in campo tempestive azioni per superare i rilievi emersi
- Rendersi disponibile per la valutazione dell'efficacia delle azioni da parte del Team di audit

Testimonianza: audit percorso di cura epatite C

METODOLOGIA DI ANALISI

L'attività di audit è stata condotta attraverso sopralluogo ed interviste, e, secondo necessità, anche attraverso la valutazione della documentazione esistente

L'ATTIVITA' DI AUDIT E' STATA SVOLTA SULLA BASE DI UNA CHECK LIST COMUNE A TUTTI I CENTRI CONTENENTE GLI STANDARD ATTESI SU 27 ITEM VALUTATI

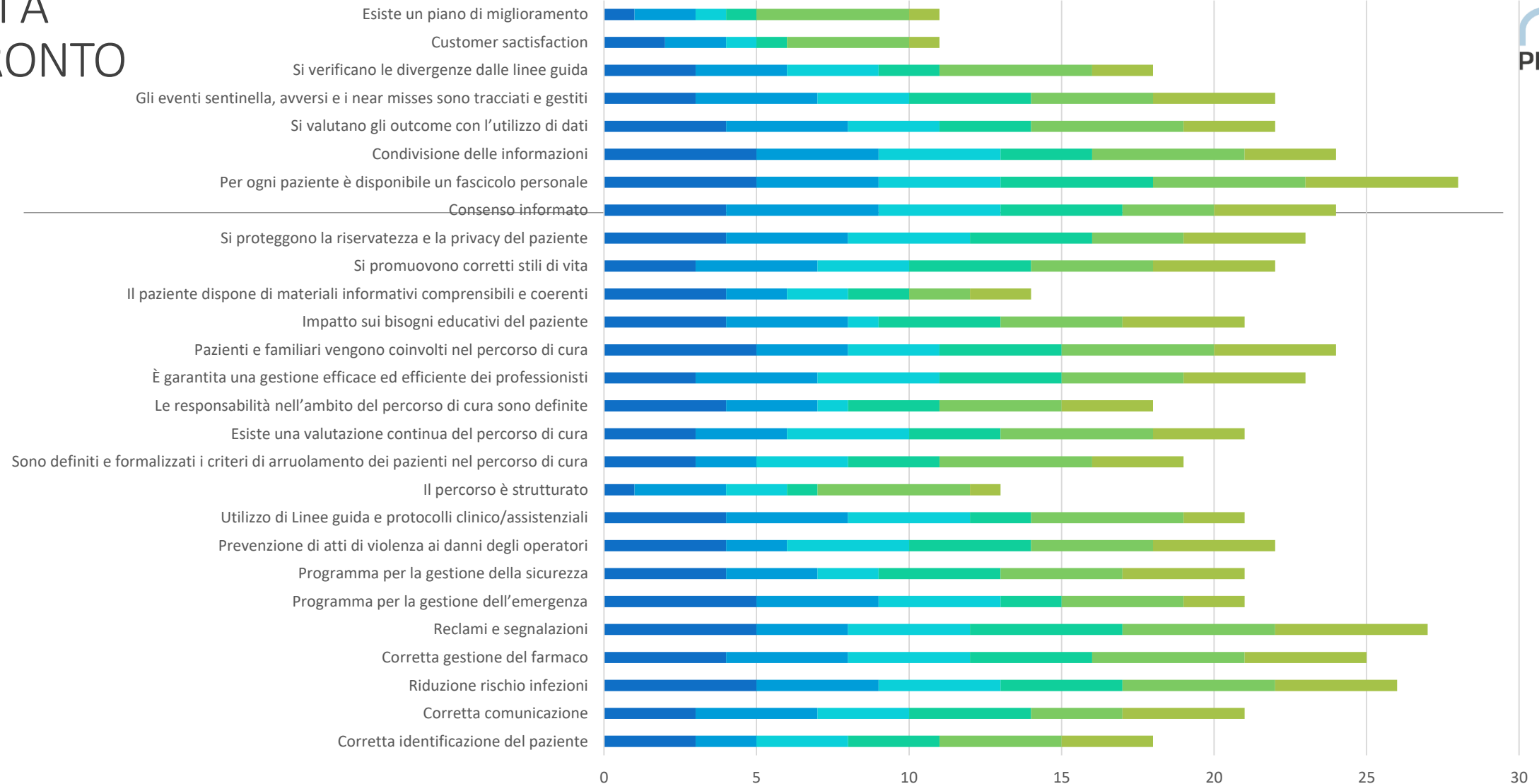
I PUNTEGGI PRESENTANO UNA SCALA DA 1 A 5. DOVE 1 RAPPRESENTA L'ASSENZA TOTALE DELL'ITEM E 5 RAPPRESENTA LA PRESENZA DI UNA PRASSI DI ECCELLENZA

Ciascuna check list e' stata predisposta riportando lo stato dell'arte, eventuali punti critici e le eventuali prassi eccellenti

STANDARD

NUMERO CRITERIO	DOMANDE/ CRITERI
1	<i>Corretta identificazione del paziente</i>
2	<i>Corretta comunicazione</i>
3	<i>Riduzione rischio infezioni</i>
4	<i>Corretta gestione del farmaco</i>
5	<i>Reclami e segnalazioni</i>
6	<i>Programma per la gestione dell'emergenza</i>
7	<i>Programma per la gestione della sicurezza</i>
8	<i>Prevenzione di atti di violenza ai danni degli operatori</i>
9	<i>Utilizzo di Linee guida e protocolli clinico/assistenziali</i>
10	<i>Il percorso è strutturato</i>
11	<i>Sono definiti e formalizzati i criteri di arruolamento dei pazienti nel percorso di cura</i>
12	<i>Esiste una valutazione continua del percorso di cura</i>
13	<i>Le responsabilità nell'ambito del percorso di cura sono definite</i>
14	<i>È garantita una gestione efficace ed efficiente dei professionisti</i>
15	<i>Pazienti e familiari vengono coinvolti nel percorso di cura</i>
16	<i>Impatto sui bisogni educativi del paziente</i>
17	<i>Il paziente dispone di materiali informativi comprensibili e coerenti</i>
18	<i>Si promuovono corretti stili di vita</i>
19	<i>Si proteggono la riservatezza e la privacy del paziente</i>
20	<i>Consenso informato</i>
21	<i>Per ogni paziente è disponibile un fascicolo personale</i>
22	<i>Condivisione delle informazioni</i>
23	<i>Si valutano gli outcome con l'utilizzo di dati</i>
24	<i>Gli eventi sentinella, avversi e i near misses sono tracciati e gestiti</i>
25	<i>Si verificano le divergenze dalle linee guida</i>
26	<i>Customer satisfaction</i>
27	<i>Esiste un piano di miglioramento</i>

CENTRI A CONFRONTO



CRITERIO 1: Corretta identificazione del paziente



Requisito: l'equipe di riferimento del percorso attiva le procedure per garantire la corretta identificazione del paziente

COMPORTAMENTO ATTESO : IDENTIFICAZIONE CERTA DEL PAZIENTE IN OGNI FASE DEL PERCORSO, IDENTIFICAZIONE ATTIVA DEI PAZIENTI PRIMA DI OGNI PROCEDURA, TRACCIABILITA' INEQUIVOCABILE DI CIASCUNA ATTIVITA' SVOLTA PER IL PAZIENTE

RISULTATI

L'IDENTIFICAZIONE CERTA NON E' MAI APPLICATA

L'IDENTIFICAZIONE ATTIVA E' TALVOLTA APPLICATA

LA TRACCIABILITA' E' SEMPRE GARANTITA AD ECCEZIONE DI UNA SITUAZIONE DI ANONIMIZZAZIONE DEI DATI CHE NON PERMETTE LA TRACCIABILITA'

PUNTEGGIO MINIMO OTTENUTO: 3

PUNTEGGIO MASSIMO OTTENUTO: 4

PUNTEGGIO MEDIO: 3,6

CRITERIO 2: Corretta comunicazione

Requisito: l'equipe clinica-assistenziale attiva le procedure per favorire la comunicazione con il paziente per garantire la continuità assistenziale

Sistemi di accesso molto differenziati

Multicanale di accesso

Accessi diretti talvolta non regolamentati

Non esistono criteri definiti di classificazione delle urgenze per avvio del trattamento, esiste una prassi generale ma personale

Talvolta esiste il medico responsabile della cura, il paziente è sempre assegnato allo stesso medico
presenza di fast track in caso di urgenza

PUNTEGGIO MINIMO: 3

PUNTEGGIO MASSIMO: 4

Punteggio medio: 3,5

CRITERIO 3: *Riduzione rischio infezioni*

Requisito: l'equipe clinica-assistenziale elabora un metodo per ridurre il rischio di infezioni

Esistono protocolli aziendali

Esistono lavandini, generalmente in ogni ambulatorio

Sono messi a disposizione soluzioni detergenti e soluzioni idroalcoliche

Non sempre i protocolli in essere seguono le indicazioni OMS

È mediamente utilizzata la cartellonistica dell'OMS

Talvolta esiste la disponibilità molto capillare delle soluzioni anche per i visitatori

Non esiste sistema di monitoraggio

PUNTEGGIO MINIMO: 4

PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 4,33

CRITERIO 4. *Corretta gestione del farmaco*

Requisito: l'equipe dispone di protocolli e procedure per la gestione del farmaco

La gestione dei farmaci afferisce alla farmacia

In alcuni ambulatori sono presenti altri farmaci gestiti in maniera mediamente controllata: non sempre esiste evidenza del controllo scadenze e monitoraggio temperature

PUNTEGGIO MINIMO: 4

PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 4,16

CRITERIO 5. *Reclami e segnalazioni*

Requisito: esiste una procedura per la gestione dei reclami e delle segnalazioni

Esiste URP e meccanismi di risposta

PUNTEGGIO MINIMO: 3

PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 4,5

CRITERIO 6: Programma per la gestione dell'emergenza

Requisito: le strutture dove i pazienti ricevono assistenza possiedono e applicano un programma per la gestione dell'emergenza e della sicurezza

Comunicazione al paziente dei numeri dell'emergenza

Presenza carrelli dell'emergenza in alcuni così poco controllati, esiste una struttura che presenta team di presidio e carrelli uniformi in tutta l'organizzazione

Spesso presente il sigillo

PRESENZA DEL TEAM DI PRESIDIO PER LA VERIFICA DEI CARRELLI

VERIFICHE GENERALMENTE DOCUMENTATE

TALVOLTA MANCA EVIDENZA DEL CONTROLLO

Punteggio minimo: 2

Punteggio massimo: 5

Punteggio medio: 3,5

CRITERIO 7 Programma per la gestione della sicurezza

CRITERIO 24: Gli eventi sentinella, avversi e i near misses sono tracciati e gestiti

Requisito: esistono procedure e protocolli per la gestione della sicurezza

Requisito: è definito ed implementato il processo per identificare, riportare, gestire e tracciare gli eventi sentinella, avversi e near misses

La formazione in tema di d.lgs 81/08 è generalmente effettuata, talvolta non rispetta la periodicità prevista o il personale non ne è a conoscenza

Il sistema di gestione del rischio clinico è normalmente presente, poco conosciuto e poco applicato

PUNTEGGIO MINIMO: 2 - 3

PUNTEGGIO MASSIMO: 4 - 4

Punteggio medio: 3,5 – 3,66

CRITERIO 8: *Prevenzione di atti di violenza ai danni degli operatori*

Requisito: sono disponibili protocolli e procedure per prevenire gli atti di violenza ai danni degli operatori

Le situazioni sono molto diversificate

In una realtà esiste il presidio diretto di una guardia giurata, una realtà ha previsto formazione specifica per facilitare l'identificazione di soggetti pericolosi, altri evidenziano una procedura da seguire per l'attivazione di un numero di emergenza, altri utilizzano una cartellonistica dissuasiva

PUNTEGGIO MINIMO: 2

PUNTEGGIO MASSIMO: 4

Punteggio medio: 3,66

CRITERIO 9: Utilizzo di Linee guida e protocolli clinico/assistenziali /
CRITERIO 10: Il percorso è strutturato

Requisito: le attività del percorso di cura sono definite seguendo LG, raccomandazioni ed evidenze

Requisito: sono definiti per iscritto le modalità d'assistenza, i trattamenti ed i servizi che il percorso di cura garantisce

Non esiste sistema strutturato di divulgazione, molti ne discutono in maniera non organizzata, talvolta all'interno delle riunioni di reparto (quando esistenti)

Non esistono linee guida interne

PUNTEGGIO MINIMO: 2 - 1

PUNTEGGIO MASSIMO: 5 - 5

Punteggio medio: 3,5 – 2,16

CRITERIO 11: *Sono definiti e formalizzati i criteri di arruolamento dei pazienti nel percorso di cura*

Requisito: i criteri di ammissione e/o di partecipazione al percorso di cura sono ben definiti

I criteri esistono di prassi ma non sono quasi mai documentati

PUNTEGGIO MINIMO: 2

PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 3,16

CRITERIO 12: Esiste una valutazione continua del percorso di cura

CRITERIO 23: Si valutano gli outcome con l'utilizzo di dati

CRITERIO 25: Si verificano le divergenze dalle linee guida

Requisito: esiste una valutazione continua delle pratiche professionali e del percorso di cura

Requisito: sono utilizzati dati di misurazione per valutare e migliorare i processi e gli outcome

Requisito: sono raccolti dati ed analizzati sulle divergenze dalle linee guida di pratica clinica, in modo da migliorare i processi standardizzati

Talvolta esistono indicatori di valutazione poco struttura

In un caso esiste sistema di indicatori definito valutati periodicamente

PUNTEGGIO MINIMO: 3 – 3 - 2

PUNTEGGIO MASSIMO: 5 – 5 - 5

Punteggio medio: 3,5 – 3,66 - 2

CRITERIO 13: Le responsabilità nell'ambito del percorso di cura sono definite
Requisito: il personale coinvolto nel percorso conosce le proprie responsabilità lavorative

Le responsabilità sono genericamente definite, non esiste un sistema di privilegi personali affidati ai professionisti

PUNTEGGIO MINIMO: 1

PUNTEGGIO MASSIMO: 4

Punteggio medio: 3

CRITERIO 14: È garantita una gestione efficace ed efficiente dei professionisti

Requisito: esistono procedure e protocolli per la gestione del personale coinvolto nel percorso

Non esiste sistema strutturato di sostituzioni

PUNTEGGIO MINIMO: 1

PUNTEGGIO MASSIMO: 4

Punteggio medio: 3

CRITERIO 15: Pazienti e familiari vengono coinvolti nel percorso di cura
CRITERIO 16: Impatto sui bisogni educativi del paziente
CRITERIO 17: Il paziente dispone di materiali informativi comprensibili e coerenti
CRITERIO 18: Si promuovono corretti stili di vita

22. Condivisione delle informazioni

Requisito: i pazienti e, quando appropriato, i loro familiari, sono coinvolti nel processo di decisione sulla gestione della loro malattia o della loro condizione

Requisito: si valuta la capacità del percorso nel riorientare i bisogni educativi del paziente

Requisito: i materiali messi a disposizione del paziente sono coerenti e comprensibili

Requisito: si promuovono i cambiamenti nello stile di vita che supportano i regimi di autogestione

Requisito: si condividono le informazioni sulla malattia o la condizione del paziente con tutti quanti garantiscono la continuità assistenziale

PARTECIPAZIONE DEI FAMIGLIARI ALLA VISITA

PROPOSTA DI SCREENING

POSSIBILITA' DI ESEGUIRE PRESSO LO STESSO AMBULATORIO LA VACCINAZIONE

EDUCAZIONE SANITARIA STILI DI VITA

MANCANA DOCUMENTAZIONE STRUTTURATA

MANCANZA SISTEMA STRUTTURATO DI CONSEGNA

Sensibilizzazione del paziente attraverso comunicazione verbale, non esistono documenti scritti

Esistono percorsi non proprio strutturato con diabetologi, nutrizionista, SERT

Esistenza psicologo delle malattie infettive per seguire il paziente, presentato il servizio a tutti i pazienti

PUNTEGGIO MINIMO: 3 – 2 - 2 – 3 - 3

PUNTEGGIO MASSIMO: 5 – 4 – 4 - 4 - 5

Punteggio medio: 4 – 4 – 2,33 – 3 ,66 - 4

CRITERIO 19: Si proteggono la riservatezza e la privacy del paziente

Requisito: vengono protette la riservatezza, la sicurezza e la conservazione delle informazioni relative al paziente

Cartelle del paziente conservate adeguatamente

Sistemi di chiamata paziente poco tutelanti

Sistemi di anonimizzazione non sempre coerenti con le necessità di tracciare le attività

PUNTEGGIO MINIMO: 3

PUNTEGGIO MASSIMO: 4

Punteggio medio: 3,8

CRITERIO 20: Consenso informato

Requisito: esiste un processo per l'acquisizione e l'archiviazione del consenso informato

NON SEMPRE ESISTE UN PROCESSO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

PUNTEGGIO MINIMO: 3

PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 4

CRITERIO 21: *Per ogni paziente è disponibile un fascicolo personale*

Requisito: si apre, si conserva e si rende accessibile una cartella clinica o una cartella sanitaria per ogni paziente

ESISTONO SEMPRE CARTELLE PAZIENTE

IN ALCUNI CASI SONO REPERIBILI ILLIMITATAMENTE IN ALTRI DOPO UN PERIODI DI TEMPO DEFINITO
SONO POCO REPERIBILI

PUNTEGGIO MINIMO: 4

PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 4,66

CRITERIO 26: Customer satisfaction

Requisito: si valuta la qualità di assistenza percepita da pazienti e familiari

NON ESISTE PROGRAMMA SPECIFICO

IN ALCUNE REALTA' ESISTE SISTEMA GENERALE DI MONITORAGGIO

PUNTEGGIO MINIMO: 1

PUNTEGGIO MASSIMO: 4

Punteggio medio: 1,8

CRITERIO 27: *Esiste un piano di miglioramento*

Requisito: esiste un piano di miglioramento con riferimento al percorso

Non esiste piano strutturato

ci sono decisioni di miglioramento poco strutturate

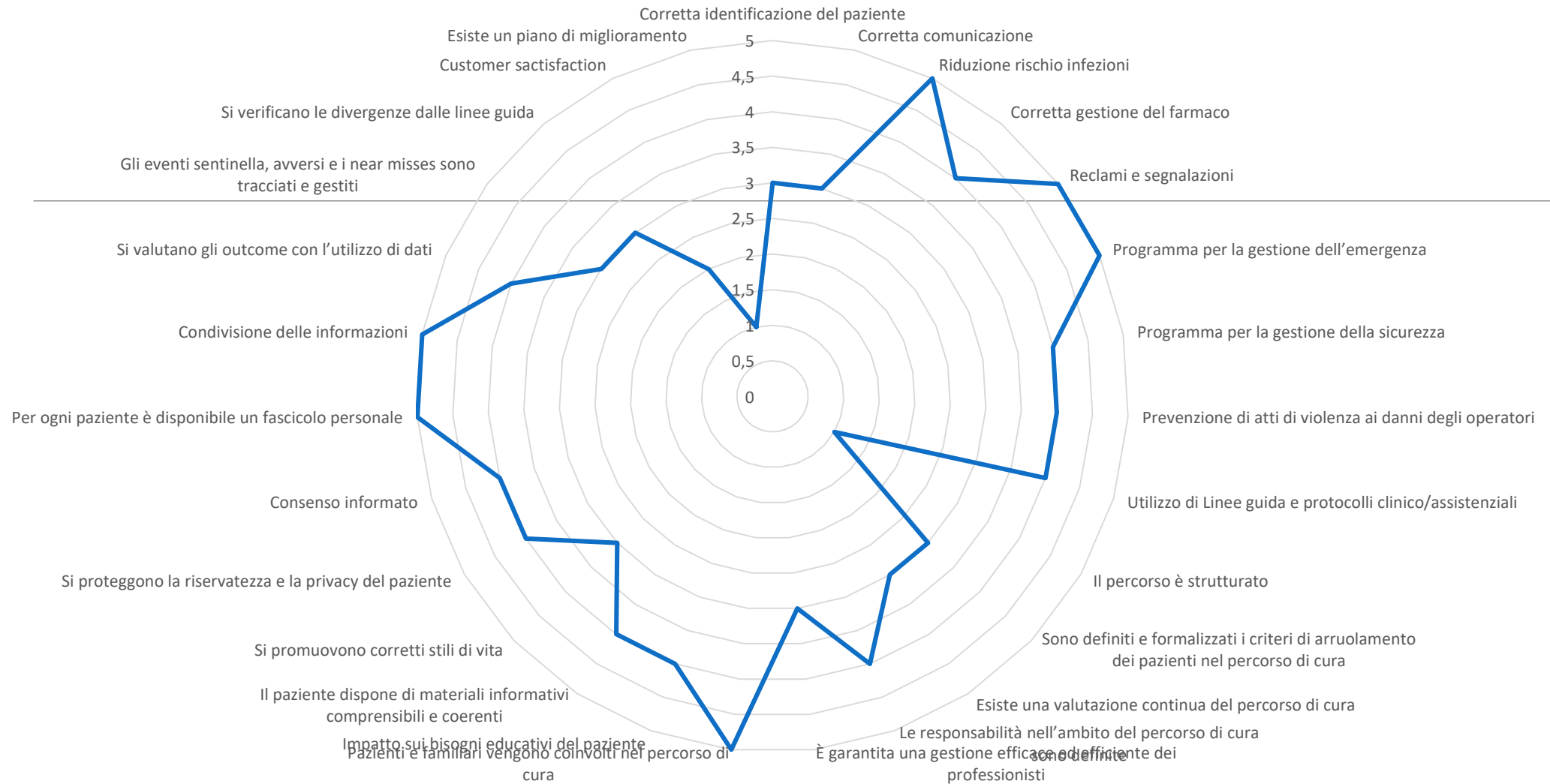
1 sola realta' dispone di piano strutturato periodicamente rivalutato

PUNTEGGIO MINIMO: 1

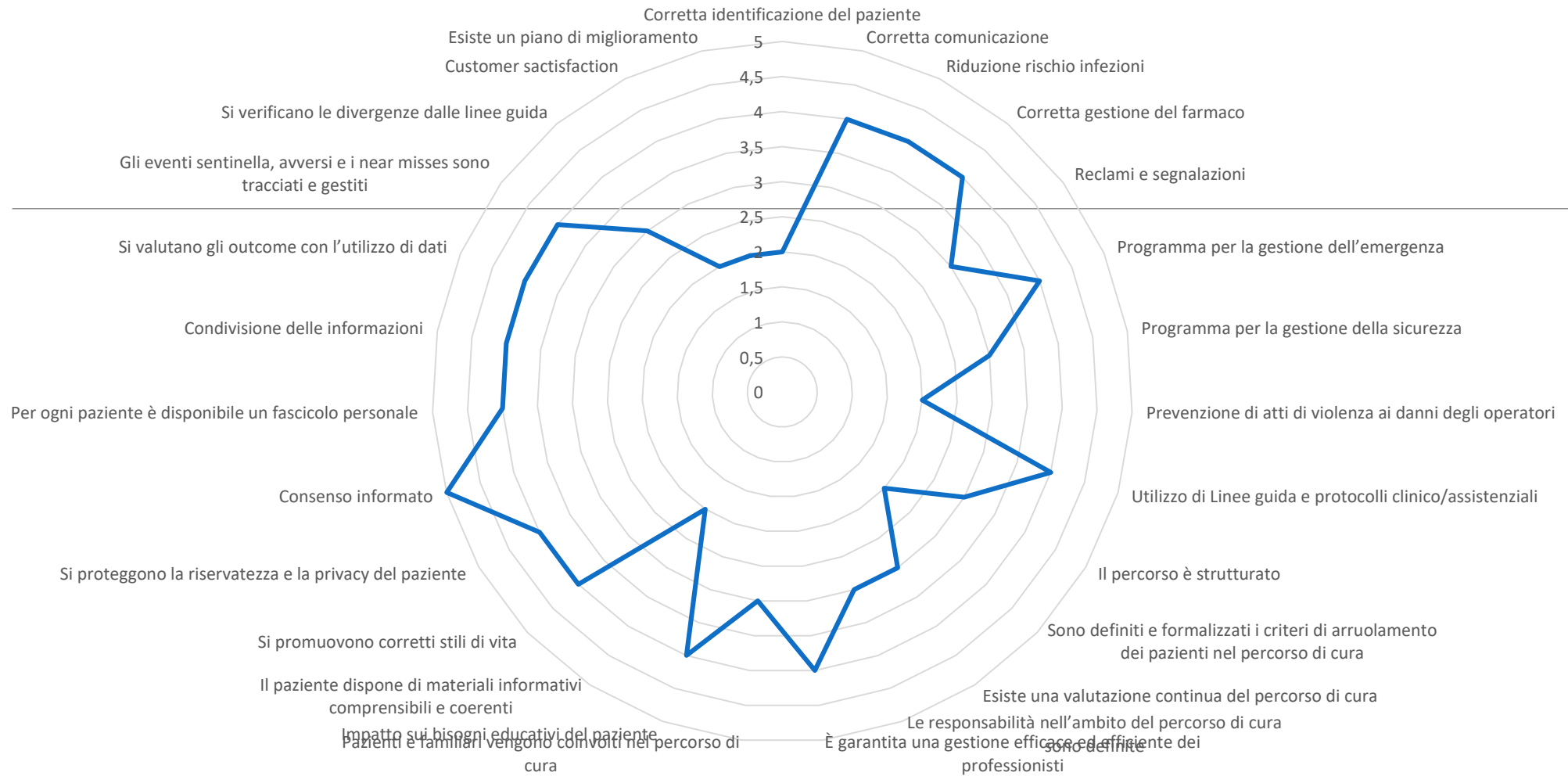
PUNTEGGIO MASSIMO: 5

Punteggio medio: 1,83

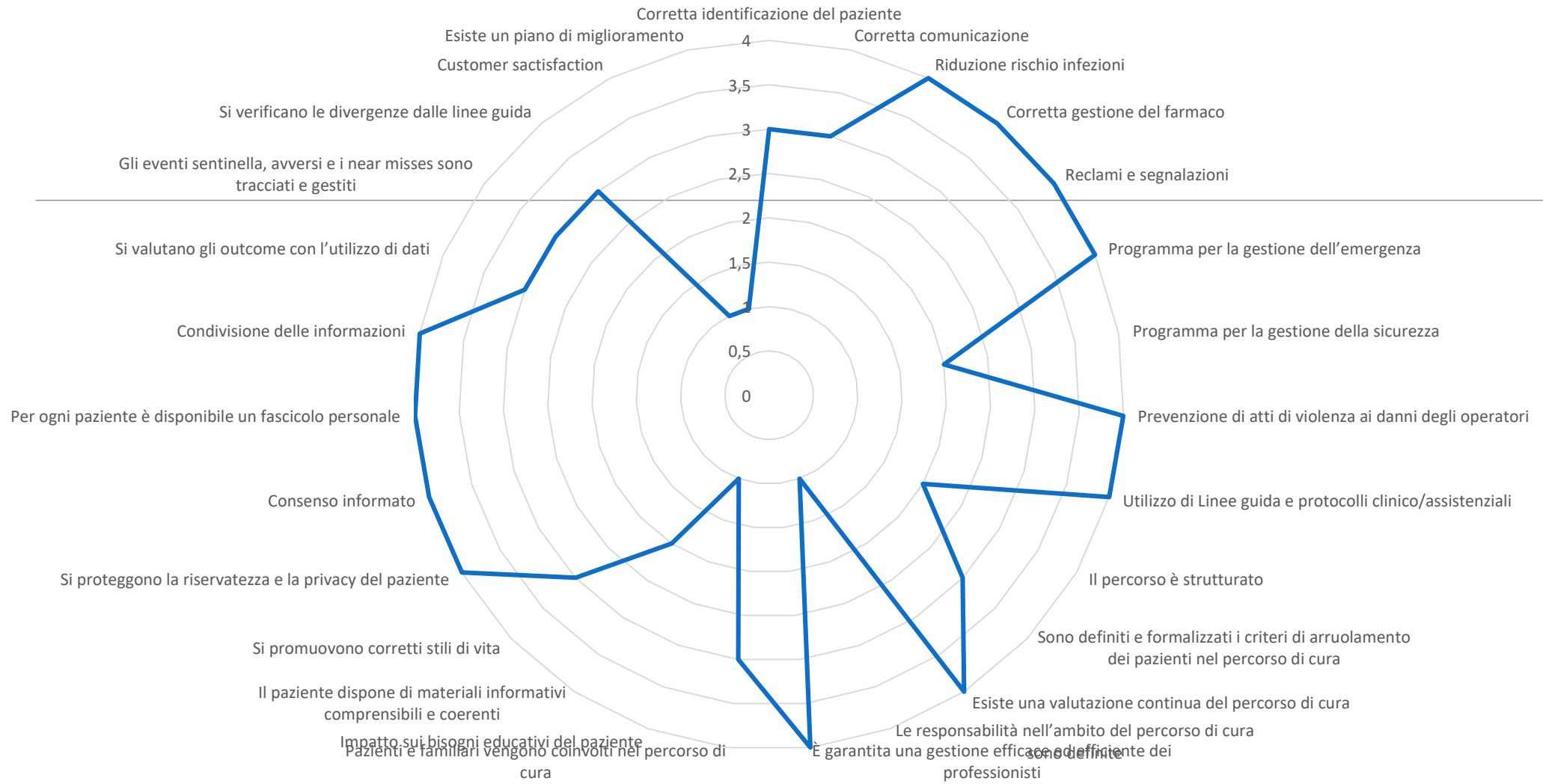
CENTRO 1



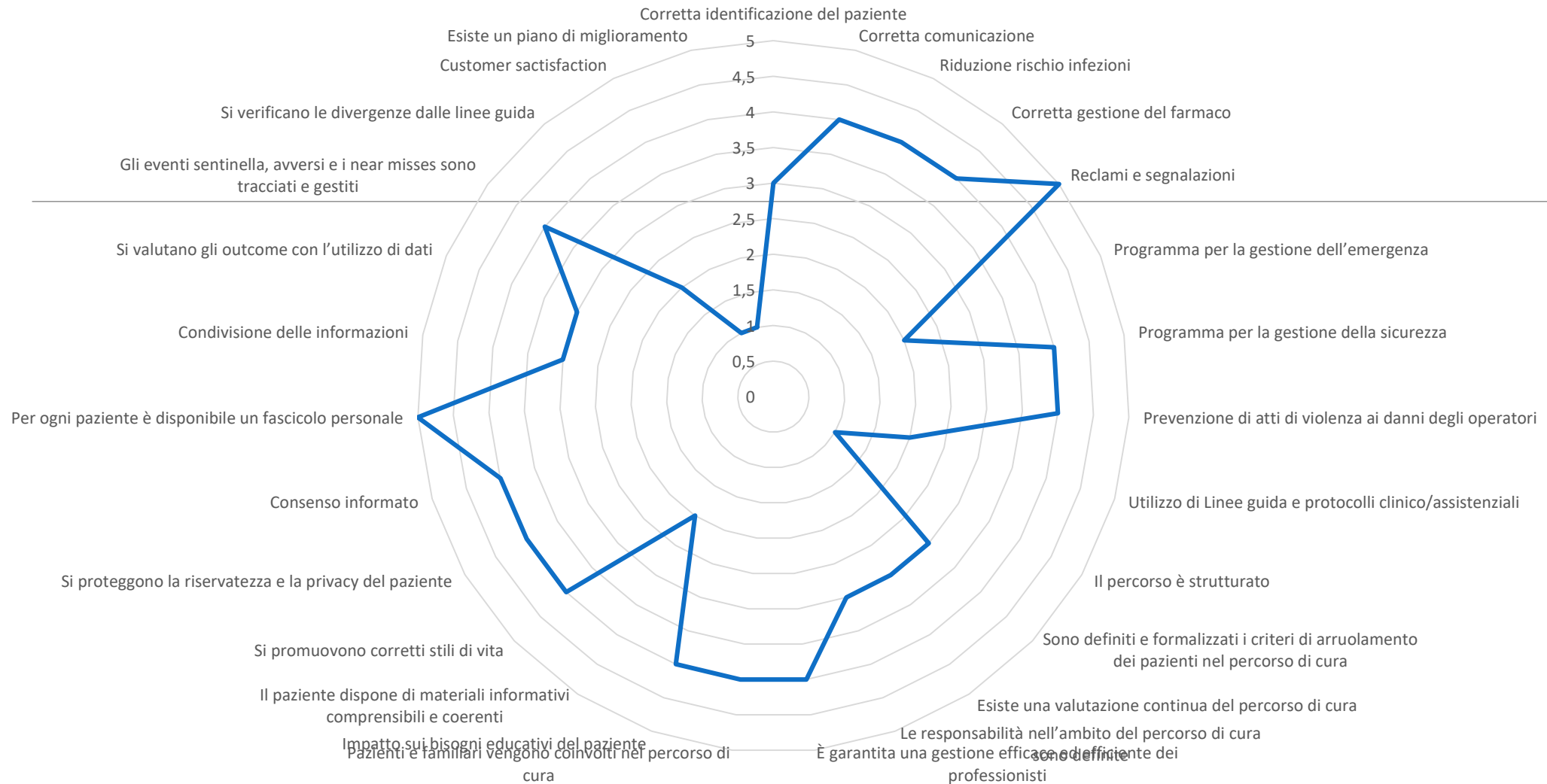
CENTRO 2



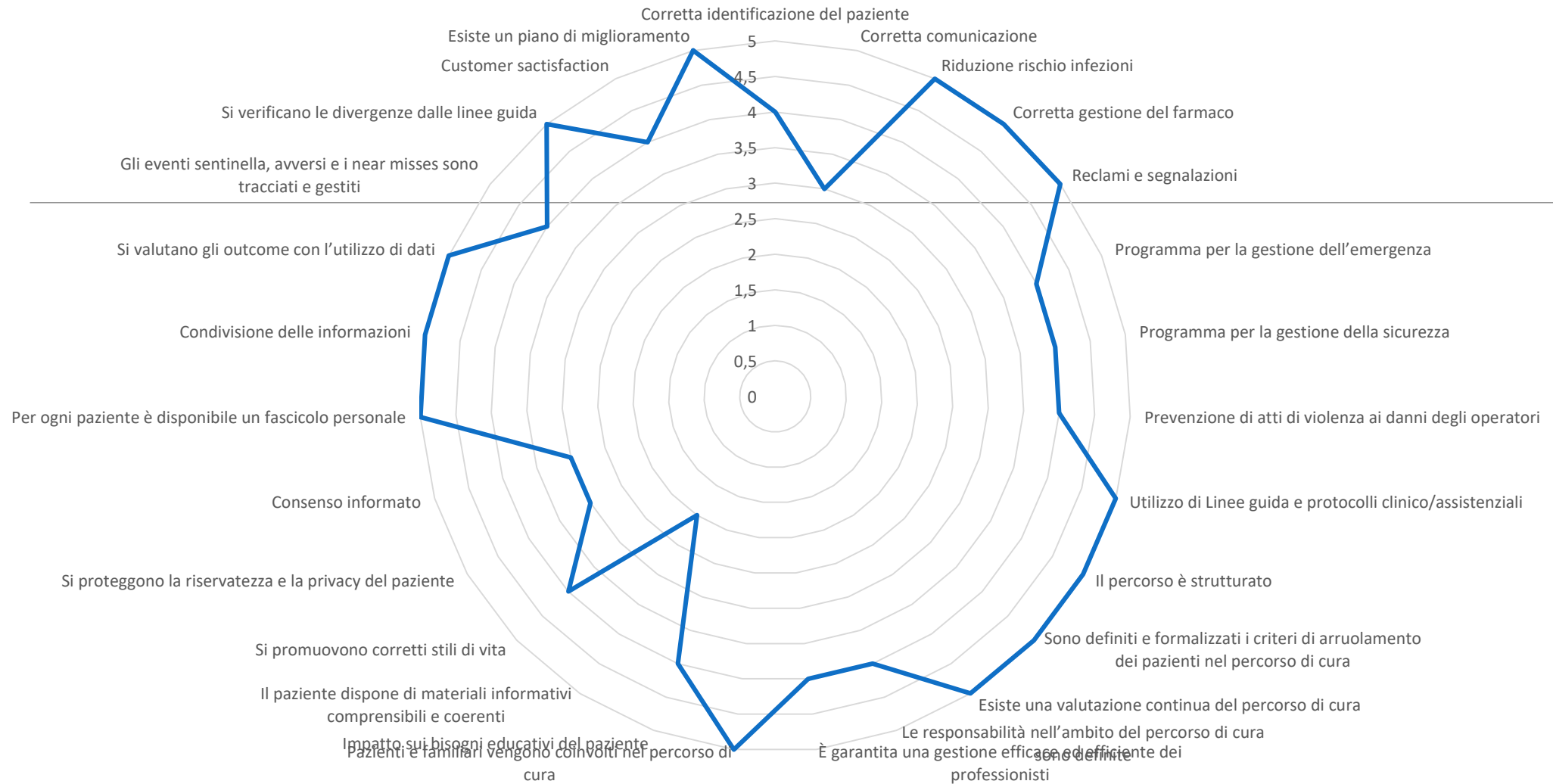
CENTRO 3



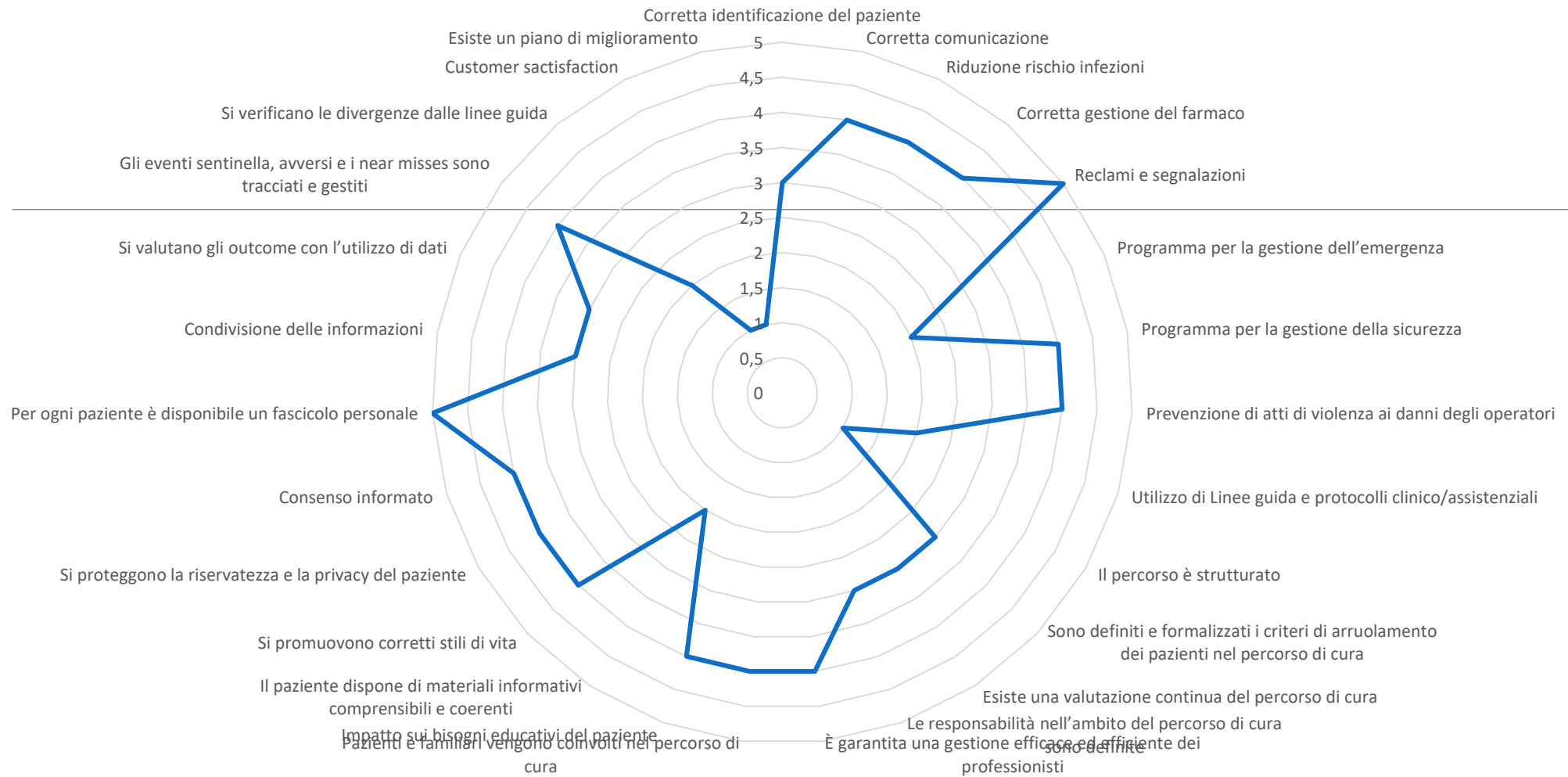
CENTRO 4



CENTRO 5



CENTRO 6



PAROLA D'ORDINE: MIGLIORAMENTO A PICCOLI PASSI

