
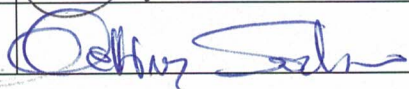
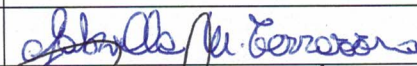
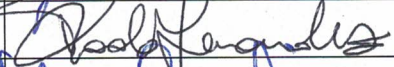
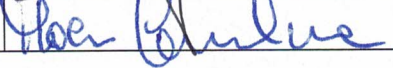
	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG03	
			Data 23/02/2023	
			Revisione 23/02/2025	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 1 di 13	

PROPOSTA


<i>Struttura</i>	<i>Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome</i>	<i>Firma</i>
UOC Coordinamento Staff Strategico	Direttore Dott. Francesco Monterosso	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Risk Manager Dott.ssa Cettina Sortino	

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

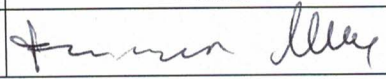
GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE


<i>Struttura</i>	<i>Nome e Cognome Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Gabriella Maria Terrazzino Dirigente medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez Dirigente medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Carmelina Moceo Operatore tecnico informatico	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

	<i>Nome e Cognome Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott. Luigi Pulichino Dirigente medico	

APPROVAZIONE

<i>Macrostruttura</i>	<i>Nome e Cognome</i>	<i>Firma</i>
Direzione Sanitaria	Dott. Francesco Cerrito	


	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG03	
			Data 23/02/2023	
			Revisione 23/02/2025	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 2 di 13	

REVISIONI

Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
Revisione biennale prevista		


1) REVISIONE

Codice Revisione:		
Data Revisione:		
<input type="checkbox"/> Immodificata rispetto al Documento adottato <input type="checkbox"/> Modificata rispetto al Documento adottato per: <input type="checkbox"/> Intervenute modifiche organizzative: Specificare _____ -----		
<input type="checkbox"/> Intervenute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti) Specificare _____ -----		
<input type="checkbox"/> Intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali) Specificare _____ -----		
<input type="checkbox"/> Intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)		
VERIFICA DI CONFORMITÀ UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott./Dott.ssa	Firma _____
APPROVAZIONE Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile Macrostruttura	Dott./Dott.ssa	Firma _____

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG03	
			<i>Data 23/02/2023</i>	
			Revisione 23/02/2025	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			<i>Pagina 3 di 13</i>	

SOMMARIO

1. OGGETTO.....	4
2. SCOPO.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO	4
5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI.....	5
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	7
6.1 FASE 1: PREPARAZIONE DELL'AUDIT.....	8
6.1.1 scelta del tema	8
6.1.2 costituzione del gruppo di Audit Clinico	9
6.2 FASE 2: ATTUARE L'AUDIT CLINICO.....	9
6.3 FASE 3: ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	11
6.4 FASE 4: RIVALUTARE I RISULTATI.....	11
6.5 VERBALE DI AUDIT CLINICO	11
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	12
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	13
9. MONITORAGGIO.....	13
10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	13
11. ALLEGATI.....	13
- Allegato 1 verbale di Audit Clinico	13

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 4 di 13	

1. OGGETTO

L'Audit Clinico (dal latino *audire, ascoltare*) è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari e socio-sanitari, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di buone pratiche, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

La presente Procedura Generale definisce, in accordo con i principi del Governo Clinico, il metodo di pianificazione e conduzione dell'Audit Clinico, come strumento di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure per la valutazione dei processi in ambito sanitario, al fine di mettere in atto attività sistematiche di valutazione e di miglioramento della qualità professionale.

2. SCOPO

L'Audit Clinico ha lo scopo di verificare la buona qualità della pratica corrente rispetto agli standard di riferimento, rappresenta un processo di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure e si prefigge di migliorare la pratica clinico-organizzativa e assistenziale, sviluppare l'apertura al cambiamento, fornire garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante l'applicazione delle migliori pratiche conosciute, basate sull'*Evidence Based Medicine (EBM) ed Evidence Based Practice (EBP)*, ascoltare i pazienti, comprendere e dare risposta alle loro aspettative, sviluppare procedure, ridurre al minimo i rischi, errori o danni, ridurre i reclami e i risarcimenti, al fine di migliorare le attività di cura e assistenza erogate.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE


La presente Procedura Generale PG03 si applica a tutte le articolazioni aziendali dell'ASP Palermo e riguarda la metodologia di pianificazione e svolgimento dell'Audit Clinico, come metodo di valutazione della qualità e della sicurezza delle cure, ai fini del miglioramento dell'organizzazione.

L'Audit Clinico può rendersi utile sia come strumento di valutazione e analisi proattiva dei processi per la prevenzione dei rischi, sia come metodo di valutazione e analisi reattiva dei processi in seguito al verificarsi di quasi eventi/near miss o eventi avversi, come meglio definiti nella PG02 del 21/02/2023 (sistema di segnalazione dei rischi e degli eventi - Incident Reporting). L'Audit Clinico può inoltre essere importante in seguito al verificarsi di eventi significanti (Significant Event Audit) che necessitano di una analisi clinico-organizzativa interna da parte della struttura interessata oppure dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico.

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO

La presente procedura verrà distribuita:

- Unità Operative afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria e Amministrativa
- Dipartimenti Sanitari e Amministrativi
- Distretti Sanitari e Presidi Ospedalieri
- Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico individuati per ogni articolazione aziendale

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			<i>Pagina 5 di 13</i>	

Le suddette strutture sono incaricate della distribuzione della presente Procedura Generale a tutte le articolazioni organizzative o Unità Operative loro afferenti, come da Deliberazione n. 81/2020 - Atto Aziendale.

5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

Analisi Reattiva: studio a posteriori degli incidenti mirato a individuare le cause e i fattori contribuenti che hanno permesso il loro verificarsi. L'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimento con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

Analisi Proattiva: individuazione ed eliminazione della criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi. L'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo.

Evidence based medicine (EBM): Medicina basata sulle Evidenze, metodo clinico ideato per il trasferimento delle conoscenze derivanti dalle ricerche scientifiche alla cura dei singoli pazienti, definito come *“il processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematici dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche”*.


Evidence based practice (EBP): integrazione delle migliori evidenze scientifiche con l'esperienza clinica e con valori e circostanze individuali del paziente. La pratica dell'EBP deve bilanciare e integrare queste componenti, utilizzando non solo le tradizionali competenze diagnostiche, ma anche l'applicabilità delle evidenze e le preferenze e circostanze del paziente per scegliere quali azioni intraprendere.

Governo clinico: è una strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale.

Macrostruttura: articolazione aziendale dell'ASP di Palermo - strutturale, funzionale o interaziendale - avente, per il tramite del Direttore/Responsabile designato, autonomia tecnico-professionale e gestionale nell'ambito della programmazione.

Processo: Sequenza strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato. I processi rappresentano l'unità elementare del Percorso Assistenziale, costituito da diversi processi che, in relazione al numero di strutture e professionisti coinvolti, possono essere molto semplici o estremamente complessi.

In ciascun Percorso Assistenziale, dopo aver definito il punto di ingresso (IN) e il punto di uscita (OUT) del paziente, è necessario identificare le varie fasi del processo. In altri termini, bisogna sempre considerare non solo gli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, condizionati da numerose variabili che caratterizzano le diverse realtà assistenziali. Pertanto, se le Linee Guida raccomandano quali interventi sanitari (*what*) dovrebbero essere prescritti a specifiche categorie di pazienti, un Percorso Assistenziale deve definire per ciascuna fase del processo assistenziale:

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 6 di 13	

Who: i professionisti responsabili.

Where: i diversi setting in cui viene erogata la prestazione.

When: le tempistiche cliniche e organizzative.

How: la descrizione di come sono effettuati i procedimenti operativi.

Le Istruzioni Operative vengono stilate per chiarire bene le attività.

Le singole fasi del processo vengono considerate appropriate o inappropriate, in relazione al grado di aderenza alle raccomandazioni cliniche delle Linee Guida: il tasso di appropriatezza degli interventi sanitari viene misurato attraverso gli indicatori di processo. Strumenti per il raggiungimento del risultato sono le risorse umane, le tecnologie, i metodi.

Referente Qualità e Gestione Rischio Clinico: Professionista designato dal Direttore/Responsabile di UO/Servizio/Funzione o Dipartimento/Presidio/Distretto per collaborare attivamente con l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico nella promozione e implementazione tutte le azioni finalizzate alla prevenzione dei rischi e al miglioramento della qualità dei percorsi organizzativi, clinico-assistenziali.

Significant Event Audit (SEA): è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi (ad esempio analizzare casi di decesso), per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri. Individuare le buone prassi e le pratiche non ottimali.

Swot analysis: sta per Strengths (punti di forza), Weaknesses (punti di debolezza), Opportunities (opportunità) e Threats (minacce). Ciascuno di questi fattori va esaminato attentamente per pianificare adeguatamente la crescita dell'organizzazione.

AGENAS: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ASP Palermo: Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

EN ISO: EN è la sigla che identifica le norme elaborate dal CEN, Organismo di Normazione Europea. ISO è la sigla che identifica le norme elaborate dall'ISO, l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione. Queste norme sono quindi applicabili in tutto il mondo.

ISS: Istituto Superiore di Sanità


PNE: Piano Nazionale Esiti

SNLG: Sistema Nazionale per le Linee Guida

U.O.C.: Unità Operativa Complessa

U.O.S.: Unità Operativa Semplice

UO: Unità operativa

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 7 di 13	

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'Audit Clinico è una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/organizzativi e assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, volume, processo o esito.

Ciò che lo connota è la competenza tecnica e clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l'esplicito interesse al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

La principale caratteristica dell'Audit Clinico è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento.

Le motivazioni che giustificano l'attivazione di un Audit Clinico possono essere numerose: reclami dei pazienti, occorrenza di eventi avversi, performance con esiti inadeguati, pubblicazione di nuove linee guida o buone pratiche; tuttavia la "scommessa" è che in futuro maturi tra i professionisti la consapevolezza che l'Audit sia parte integrante della pratica professionale.

Il Ciclo dell'Audit Clinico si compone di 4 fasi che verranno illustrate nei seguenti paragrafi:

- fase 1: preparazione dell'Audit Clinico
- fase 2: attuazione dell'Audit Clinico
- fase 3: azioni di miglioramento
- fase 4: valutazione dei risultati

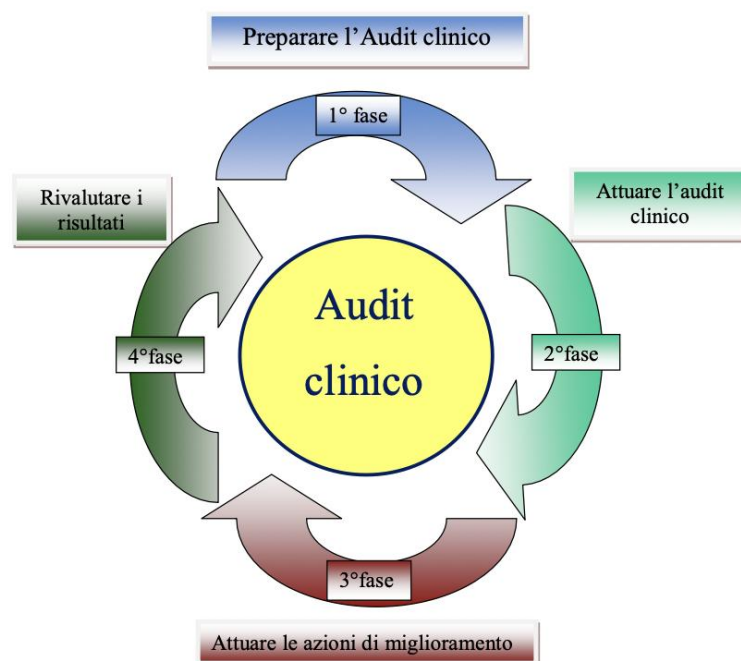



Figura 1 Ciclo dell'Audit

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 8 di 13	

6.1 FASE 1: PREPARAZIONE DELL'AUDIT

L'iniziativa o il suggerimento di svolgere un Audit Clinico può partire da qualsiasi operatore e da qualunque struttura lo ritenga necessario. L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico può, a sua volta, richiedere a qualunque struttura l'effettuazione di un Audit Clinico su un tema specifico che può derivare da: condizioni ad elevato rischio sanitario, eventi sentinella, eventi avversi di particolare gravità, importanti modifiche organizzative o anche al solo scopo di verificare e valutare la qualità e la sicurezza delle cure erogate.

La pianificazione e l'attuazione dell'Audit Clinico sono sempre in capo al Direttore/Responsabile di Unità Operativa, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario, in relazione alle specifiche tematiche da trattare.

La fase di preparazione dell'Audit Clinico prevede quanto segue:

- la scelta del tema
- la costituzione del gruppo di lavoro

6.1.1 scelta del tema

Per procedere all'organizzazione e allo svolgimento di un Audit è fondamentale scegliere il tema che sarà oggetto di discussione ed approfondimento.


L'Audit Clinico può valutare aspetti relativi a:

- a) struttura e risorse umane (es. personale sanitario, logistica, apparecchiature, dispositivi);
- b) processi (es. documentazione clinica, appropriatezza e applicazione delle procedure clinico assistenziali, organizzazione dei processi clinici);
- c) esiti (es. infezioni ospedaliere, soddisfazione dei pazienti, mortalità, riammissioni in ospedale non programmate).

La scelta del tema è vincolata alla presenza di standard di riferimento, di dati affidabili e accessibili e alla possibilità di sviluppare interventi di miglioramento.

La priorità del tema dell'Audit Clinico può essere valutata in funzione di:

- alti volumi dell'attività
- alta rischiosità per i pazienti e per gli operatori
- processi ad elevato impegno di risorse
- alta complessità, prestazioni ad elevato livello clinico-assistenziale e organizzativo
- interesse e importanza per i professionisti
- rilevanza per l'attività del Dipartimento/Presidio Ospedaliero/Distretto Sanitario/Unità Operativa
- rilevanza per le politiche della struttura sanitaria
- rilevanza per i cittadini/pazienti
- disponibilità di evidenze scientifiche
- evento significativo, sia in senso positivo che negativo (analisi strutturata di un singolo caso - Significant Event Audit).

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 9 di 13	

6.1.2 costituzione del gruppo di Audit Clinico

In fase di preparazione dell'Audit Clinico, una volta scelto il tema, deve essere costituito il gruppo di lavoro, formato almeno da 5/6 persone.

All'interno del gruppo devono essere rappresentate tutte le competenze necessarie per effettuare un'analisi approfondita del processo di cura o del particolare problema individuato. Si deve prevedere la presenza delle diverse discipline coinvolte nel processo assistenziale (gruppo multidisciplinare) e le diverse professioni interessate (composizione multiprofessionale).

L'Audit Clinico deve divenire, quindi, un fattore significativo e positivo della formazione e dell'aggiornamento professionale.

6.2 FASE 2: ATTUARE L'AUDIT CLINICO

Questa fase comprende:

1) la definizione degli obiettivi dell'Audit

L'obiettivo generale dell'Audit è quello di migliorare la pratica clinica correlata al tema scelto; a tal fine il gruppo deve individuare gli obiettivi specifici che devono diventare il focus dell'attività e ogni scostamento, rispetto agli scopi prefissati.

2) la valutazione dell'esistente


Si basa sulla raccolta, rispetto al tema dell'audit clinico, delle prassi in uso, derivanti da consuetudini (es. cultura del servizio o della struttura) e della documentazione esistente (es. procedure, protocolli, schede, moduli per la segnalazione eventi). Questa attività offre l'opportunità di verificare se, rispetto al tema, nella struttura sanitaria vengono implementati procedure o raccomandazioni.

3) la selezione dei criteri, degli standard e degli indicatori

Criteri, standard e indicatori di riferimento rappresentano elementi di fondamentale rilevanza in quanto, in funzione di essi, si definiscono i risultati attesi. Essi devono essere pertanto ordinati secondo una gerarchia che tenga conto delle evidenze scientifiche, del contesto assistenziale locale e delle risorse disponibili.

È utile quindi realizzare una raccolta di criteri, standard ed indicatori sulla base di:

- a) evidence based medicine e evidence based practice (EBM ed EBP)
- b) raccomandazioni previste dalle linee guida, buone pratiche, procedure esistenti
- c) percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA)
- d) standard nazionali e internazionali (EN, ISO)
- e) Standard di riferimento previsti dal Piano Nazionale Esiti (PNE)
- f) evidenze e requisiti previsti dalla normativa relativa all'Accreditamento Istituzionale o da AGENAS

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 10 di 13	

4) raccolta dei dati

Particolare importanza riveste la documentazione sanitaria (cartella clinica/fascicolo sanitario), così come i report derivanti dai sistemi informativi in uso.

Tra i dati quantitativi particolare rilievo assumono quelli raccolti ed elaborati routinariamente per disposizione legislativa (flussi informativi), quali, per esempio, i dati di mortalità o quelli di morbilità, oppure i dati desumibili dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO).

5) l'analisi e la valutazione

Occorre confrontare la prassi esistente nel proprio contesto con gli standard specifici al fine di individuare il divario (gap), attraverso dati quantitativi (numero assoluto, percentuale, tasso, etc.) e analizzare cioè quanto la prassi esistente si discosti dallo standard. Se uno standard non viene soddisfatto è necessario individuare “come e perché” la pratica può essere migliorata.


A questo punto è necessario individuare i punti di forza e di debolezza, minacce ed opportunità per l'organizzazione e per il personale che vi opera (swot analysis).

6) l'analisi proattiva dei rischi

L'analisi proattiva mira ad individuare ed eliminare le criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi, ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, individuandone i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri. Occorre indicare il danno che il paziente può subire e la probabilità di accadimento, così come specificatamente previsto nella valutazione del rischio nella PG02 del 21/02/2023, Sistema di segnalazione dei rischi e degli eventi – incident reporting (quasi eventi/near miss, eventi senza esito, eventi avversi, eventi sentinella). Inoltre, occorre indicare la misura della “rilevabilità” dell'errore, ossia la possibilità che l'errore sia rilevato prima che si verifichi, in relazione al livello di misure di controllo/barriere già presenti nel processo che consentono di individuare precocemente i possibili errori (procedure, check list, doppi controlli, sistemi di allarme etc.). La Rilevabilità dell'errore può essere valutata, come indicato nella tabella seguente:

Tabella 1. Rilevabilità - JCHAO Scale mod.

Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento accada
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accada
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accada
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accada
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accada

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 11 di 13	

Dal prodotto dei tre elementi valutati: (Gravità x Probabilità x Rilevabilità) gravità del danno per la probabilità di accadimento, moltiplicato per la rilevabilità è possibile calcolare l'indice di priorità del rischio, utile ad avere una misura quantitativa del rischio per quel determinato processo/azione ed assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione, introduzione di barriere).

Nell'analisi proattiva dei processi si rende necessario:

- descrivere il funzionamento corretto;
- descrivere le modalità di errore/guasto o fallibilità del sistema e le possibili cause;
- valutare la gravità delle conseguenze dell'errore (danno), la probabilità o frequenza di accadimento dell'errore e la rilevabilità del guasto/errore.

7) la condivisione dell'analisi dei risultati con i servizi coinvolti

I professionisti e gli operatori potranno verificare i risultati, completare l'analisi dei problemi e l'identificazione delle cause, proporre misure correttive, aree di miglioramento e suggerimenti.

8) la comunicazione dei risultati

Il verbale di Audit Clinico ha lo scopo di evidenziare i risultati e gli eventuali problemi che devono essere affrontati, nonché le azioni di miglioramento per l'organizzazione.

6.3 FASE 3: ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

In questa fase:

1) viene definito il piano di azione sulla base degli ambiti di miglioramento e del contesto esistente

Al fine di puntualizzare le strategie per la realizzazione delle azioni di miglioramento e renderle attuali, è molto importante effettuare una accurata analisi del contesto (azioni realizzabili col contesto organizzativo esistente).

2) vengono individuate le strategie per "accompagnare" e guidare il cambiamento.

È necessario coinvolgere i professionisti e tutti gli operatori nella scelta delle soluzioni e nella loro attuazione ed ascoltare le idee che propongono.


6.4 FASE 4: RIVALUTARE I RISULTATI

In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati. Avvalersi di indicatori per monitorare le azioni implementate.

È necessario che le azioni individuate vengano implementate nei processi interessati.

6.5 VERBALE DI AUDIT CLINICO

Il verbale di Audit Clinico (Allegato 1) ha una importante valenza nel Governo Clinico e rappresenta un metodo strutturato di analisi del contesto esistente e di verifica e valutazione della qualità e sicurezza delle prestazioni e dei servizi erogati, nonché dei percorsi clinico-assistenziali.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			Data	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			Pagina 12 di 13	

Il verbale di Audit Clinico rappresenta, inoltre, un documento integrante le evidenze necessarie la verifica di conformità prevista nell'attività di Autorizzazione e Accredimento Istituzionale, sia da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione che dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico. Pertanto, tale documento, deve essere conforme all'Allegato 1 e deve essere debitamente conservato presso la struttura responsabile dell'effettuazione dell'Audit.

Si precisa infine che ai sensi dell'art. 16 della Legge 8 marzo 2017, n. 24: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari», ma costituiscono atti interni all'organizzazione, non utilizzabili per altre finalità, se non esclusivamente dirette alla gestione del rischio sanitario, per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.


7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Sono identificati i responsabili di ciascuna delle attività previste nel documento

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ				
	OPERATORE SANITARIO/ TECNICO/ AMMINISTRATIVO	RESPONSABILE /DIRETTORE UO/SERVIZIO/FUNZIONE	REFERENTE qualità e rischio clinico U.O.	DIRETTORE MACROSTRUTTURA	UOS QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO (*)
Proposta di effettuazione Audit Clinico	R	R	R	R	R
fase 1: preparazione dell'Audit Clinico valutazione dei risultati		R	C	C	
fase 2: attuazione dell'Audit Clinico	C	R	C	C	
fase 3: azioni di miglioramento	C	R	C	R	C
fase 4: valutazione dei risultati	C	R	C	C	C
Conservazione ed eventuale Trasmissione verbale Audit Clinico		R	C		C

R = responsabile C = coinvolto

(*) solo se l'Audit Clinico è stato richiesto dalla UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE	
			<i>Data</i>	
			Revisione	Data Revisione
AUDIT CLINICO: metodologia strutturata di analisi proattiva e reattiva			<i>Pagina 13 di 13</i>	

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Ministero della Salute. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. L'Audit Clinico. Maggio 2011. Governo clinico, sicurezza dei pazienti.
- Ministero della Salute. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Sicurezza deio pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari.
- Legge, 28/12/2015 n. 208, G.U. 30/12/2015 "legge stabilità 2016".
- Legge 8 marzo 2017 n.24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
- Assessorato della Salute. Decreto n. 725 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche.
- PG01 del 24/10/2022 ASP Palermo: Sistema di Gestione Documentale per la redazione di procedure, protocolli, istruzioni operative e PDTA nell'ASP Palermo.
- PG02 del 21/02/2023 ASP Palermo: Sistema di segnalazione dei rischi e degli eventi – incident reporting (quasi eventi/near miss, eventi senza esito, eventi avversi, eventi sentinella).

9. MONITORAGGIO

Sono descritti gli indicatori e le modalità di calcolo da utilizzare per il monitoraggio dell'effettiva realizzazione delle attività previste dal documento


Indicatore	Misura	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile della rilevazione
<u>Numero di Audit Clinici effettuati (anno corrente)</u> Numero di Audit Clinici effettuati (anno precedente)	> 10%	Verbali di Audit Clinici	Annuale	Responsabile /Direttore UO/Servizio/Funzione
<u>Azioni di miglioramento indicate nel verbale di Audit</u> Azioni di miglioramento realizzate	100%	Report Azioni di Miglioramento	Come da cronoprogramma del verbale di Audit Clinico	Responsabile /Direttore UO/Servizio/Funzione

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente procedura verrà archiviata presso l'U.O.S Qualità e Gestione Rischio Clinico dove sarà resa disponibile per la consultazione; inoltre, presso tutte le Unità Operative/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario in cui verrà registrata e distribuita e diffusa a tutto il personale operante nella Struttura, in forma cartacea o digitale, e resa disponibile per la consultazione.

11. ALLEGATI

Allegato 1: verbale di Audit Clinico

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	Data
	VERBALE AUDIT CLINICO PG03 - Allegato 1	Prot.

Proponente Audit Clinico:	Responsabile Audit Clinico: (Responsabile/Direttore)
Dipartimento:	Presidio Ospedaliero:
Distretto Sanitario:	Unità Operativa:
Data e Luogo:	

TEMA DELL'AUDIT:

ANALISI REATTIVA

ANALISI PROATTIVA

Motivazione e rilevanza dell'Audit:

(a titolo esemplificativo: processi ad alta rischiosità, evento significativo - *significant event audit* - evento sentinella, valutazione degli standard previsti dal Piano Nazionale Esiti o di Accredimento Istituzionale, alta complessità, aggiornamento relativo alle raccomandazioni previste dalle linee guida o buone pratiche clinico assistenziali, importanti modifiche organizzative o innovazioni informatiche, nuovi dispositivi medici in uso all'organizzazione o di alta tecnologia etc...)


1.COSTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO

Nominativi e ruoli ricoperti nell'organizzazione (*coloro che esaminano la documentazione clinica, raccolgono i dati, elaborano i risultati, indicativamente almeno 5/6 persone*).


Cognome	Nome	Qualifica

2.VALUTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE ESISTENTE

Elencare linee guida, protocolli, procedure e PDTA adottati dall'organizzazione	
Indicare Mortalità e Morbilità (M&M) per l'attività oggetto dell'Audit (se applicabile)	
Elencare i requisiti previsti dagli Standard nazionali (ad es. PNE) regionali (ad es. Accredimento Istituzionale) per l'attività oggetto dell'Audit	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	Data
	VERBALE AUDIT CLINICO PG03 - Allegato 1	Prot.

Indicare eventuali prassi consolidate ed adottate all'interno dell'organizzazione (anche se non validate da specifiche procedure aziendali)	
Indicare la documentazione sanitaria adottata dall'organizzazione per l'attività in oggetto (cartella clinica, check list, modulistica, consenso informato, fascicolo socio-sanitario, etc..)	
Indicare i dati derivanti dai flussi informativi esistenti per la gestione dell'attività oggetto dell'Audit (se applicabile)	
Indicare le risorse umane e strutturali coinvolte nell'attività oggetto dell'Audit (es. personale sanitario, logistica, apparecchiature, dispositivi)	
3. ANALISI E VALUTAZIONE	
Conformità delle attività svolte all'interno dell'organizzazione rispetto alle linee guida, protocolli, procedure e PDTA adottati ed eventuale discostamento	
Indicare l'analisi delle cause (per singola area/processo/attività) che hanno determinato lo scostamento dagli indicatori di riferimento (professionali, organizzative, strutturali)	
4. PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA (Swot Analysis)	
Punti di Forza con l'attuale assetto organizzativo (sviluppare metodologie in grado di sfruttare i punti di forza dell'unità operativa/servizio/funzione)	
Punti di Debolezza con l'attuale assetto organizzativo (eliminare le debolezze per attivare nuove opportunità)	
Opportunità per l'organizzazione (adottare strategie in grado di massimizzare i punti di forza dell'unità operativa/servizio/funzione ed eliminare le debolezze)	
Minacce per l'organizzazione (adottare strategie/barriere per evitare che le minacce esterne acuiscano i punti di debolezza)	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	Data
	VERBALE AUDIT CLINICO PG03 - Allegato 1	Prot.

5. ANALISI PROATTIVA DEI RISCHI	
GRAVITÀ: danno che il paziente può subire in conseguenza dell'errore in una determinata fase del processo	Indicare la fase del processo (possono essere indicate più fasi del processo) <hr/> (G): Gravità del danno potrebbe derivare <input type="checkbox"/> 1 Nessun danno <input type="checkbox"/> 2 Danno lieve <input type="checkbox"/> 3 Danno Medio <input type="checkbox"/> 4 Danno Grave <input type="checkbox"/> 5 Morte
PROBABILITÀ: frequenza di accadimento dell'errore in una determinata fase del processo	Indicare la fase del processo (possono essere indicate più fasi del processo) <hr/> (P): Probabilità di accadimento di errore <input type="checkbox"/> 1 Remota <input type="checkbox"/> 2 Bassa <input type="checkbox"/> 3 Moderata <input type="checkbox"/> 4 Alta <input type="checkbox"/> 5 Molto Alta
RILEVABILITÀ: possibilità che l'errore sia rilevato prima che esso si verifichi. Livello delle misure di controllo già presenti nel processo, che consentono di individuare precocemente i possibili gli errori	Indicare la misura di controllo (possono essere indicate più misure di controllo) <hr/> (R) Rilevabilità dell'errore <input type="checkbox"/> 1 (Altissima) errore sempre rilevato <input type="checkbox"/> 2 (Alta) errore probabilmente rilevato <input type="checkbox"/> 3 (Media) probabilità moderata di rilevazione dell'errore <input type="checkbox"/> 4 (Bassa) probabilità bassa di rilevazione dell'errore <input type="checkbox"/> 5 (Remota) rilevazione praticamente impossibile
INDICE DI RISCHIO: (G) Gravità x (P) Probabilità x (R) Rilevabilità =	
Possibili misure/barriere di protezione e prevenzione da adottare	
6. CONDIVISIONE DELL'ANALISI	
Raccolta di segnalazioni e suggerimenti da parte del personale (valutazione del clima lavorativo e soddisfazione del personale)	
Raccolta di segnalazioni e suggerimenti da parte del paziente/familiare/caregiver o associazioni rappresentanti i malati in merito al percorso clinico-assistenziale oggetto di Audit	
7. PIANI DI MIGLIORAMENTO	
Piani di miglioramento realizzabili con l'attuale assetto organizzativo	
Responsabili delle Azioni Correttive	
Indicatori delle Azioni Correttive	
Cronoprogramma dei Piani di Miglioramento (breve, medio, lungo termine)	

Allegare il foglio firme dei partecipanti all'Audit Clinico

Direttore/Responsabile (Timbro e firma)