



# IX CONGRESSO NAZIONALE SIMEU TORINO, 6-8 NOVEMBRE 2014 CENTRO CONGRESSI LINGOTTO

## La qualità in medicina d'Urgenza: chi valuta cosa?

### Valutati e Valutatori

*Dott. Gianluca Acquaviva*

# TIPI DI AUDIT

## AUDIT esterni:

- ➔ Effettuati da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i clienti, o da altre persone per conto degli stessi (detti anche di parte seconda)
- ➔ Effettuati da organismi esterni indipendenti, quali quelli che rilasciano certificazioni di conformità (detti anche di parte terza)

## AUDIT interni:

- ➔ Eseguiti dall'organizzazione stessa o per suo conto e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione (detti anche di parte prima)

- Definizione -

“Audit della Qualità”

*UNI EN ISO 19011:2012*

Processo sistematico, indipendente e documentato  
per:

- ottenere **evidenze dall'audit** e valutarle con  
obiettività,  
*al fine di stabilire se*
- **i criteri dell'audit** sono stati soddisfatti

# APPROCCIO PER PROCESSI



Chi, fa che cosa (standard), come (risorse)

**EFFICACIA** del processo: capacità di raggiungere i risultati desiderati (Obiettivi ISO 9001:2000)



Sistema di monitoraggio e misurazione  
("prima, durante e dopo il processo")

**EFFICIENZA** del processo: risultati ottenuti rispetto alle risorse utilizzate (Obiettivi ISO 9004:2000)

 **INDICATORI**

# L'AUDIT - Input

Strumento per la sorveglianza dei processi caratterizzato da:

- ➔ **un oggetto:** il modello di riferimento (es. ISO 9001, protocollo di ricerca, modello regionale di accreditamento linee guida ...);
- ➔ **un campo di applicazione:** una intera organizzazione o sue parti;
- ➔ **uno scopo (obiettivo):** verificare il posizionamento dell'organizzazione rispetto ai requisiti del modello di riferimento oggetto della verifica.

# L'OGGETTO: IL MODELLO DI RIFERIMENTO

In Italia, per la Sanità, sono state sviluppate iniziative regionali su input della normativa nazionale che hanno portato allo sviluppo di modelli di riferimento per

**l'Autorizzazione e per Accredimento**  
utilizzati per riconoscimenti "Istituzionali"  
e regolamentati da leggi.

## LO SCOPO (*obiettivo*)

Gli audit possono essere condotti per soddisfare uno o più dei seguenti obiettivi :

- ➔ stabilire la **conformità** o meno degli elementi di un sistema qualità rispetto a requisiti specificati;
- ➔ soddisfare prescrizioni vincolanti;
- ➔ consentire la registrazione del sistema qualità dell'organizzazione verificata in un apposito registro

# Sistematicità



*Il miglioramento continuo  
delle prestazioni complessive  
dovrebbe essere un obiettivo  
permanente  
dell'organizzazione.*

# PRINCIPI DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

Indipendenza: la base per l'imparzialità dell'audit e per l'obiettività delle conclusioni dell'audit .

Gli auditor **dovrebbero essere indipendenti** dall'attività sottoposta ad audit , e dovrebbero in ogni caso **agire in modo libero da pregiudizi e conflitti di interessi**. Gli auditor dovrebbero operare in modo obiettivo nel corso del processo di audit **per garantire** che le risultanze dell'audit e le relative conclusioni siano basate solo sulle **evidenze** dell'audit.

# Raccolta e verifica delle evidenze

E' il cuore della verifica sul campo interamente orientata a raccogliere informazioni relative ai criteri dell'audit. La norma identifica i tre strumenti di raccolta delle informazioni:

- Interviste
- Osservazioni
- Riesame della documentazione

Tra le informazioni raccolte solo una parte sono verificabili (= evidenze dell'audit) e solo di queste si tiene conto.



➔ **Assumere un atteggiamento "positivo":**

- \* fotografare la situazione in modo "obiettivo";
- \* coinvolgere i responsabili di area/funzione;
- \* non esprimere "giudizi" o critiche.

➔ **Curare l'approccio facendo attenzione a:**

- \* condurre le indagini dove si svolgono i fatti (posti di lavoro);
- \* cercare l'obiettività dell'evidenza;
- \* discutere subito, con addetti/responsabili, l'eventuale carenza rilevata;
- \* annotare subito la carenza con riferimenti e contesto di individuazione;
- \* sollecitare alcune ipotesi di soluzione dalla controparte per avere un riscontro sulla comprensione;
- \* inquadrare correttamente il rilievo verso la "causa di fondo".

# L'ORGANIZZAZIONE VALUTATA

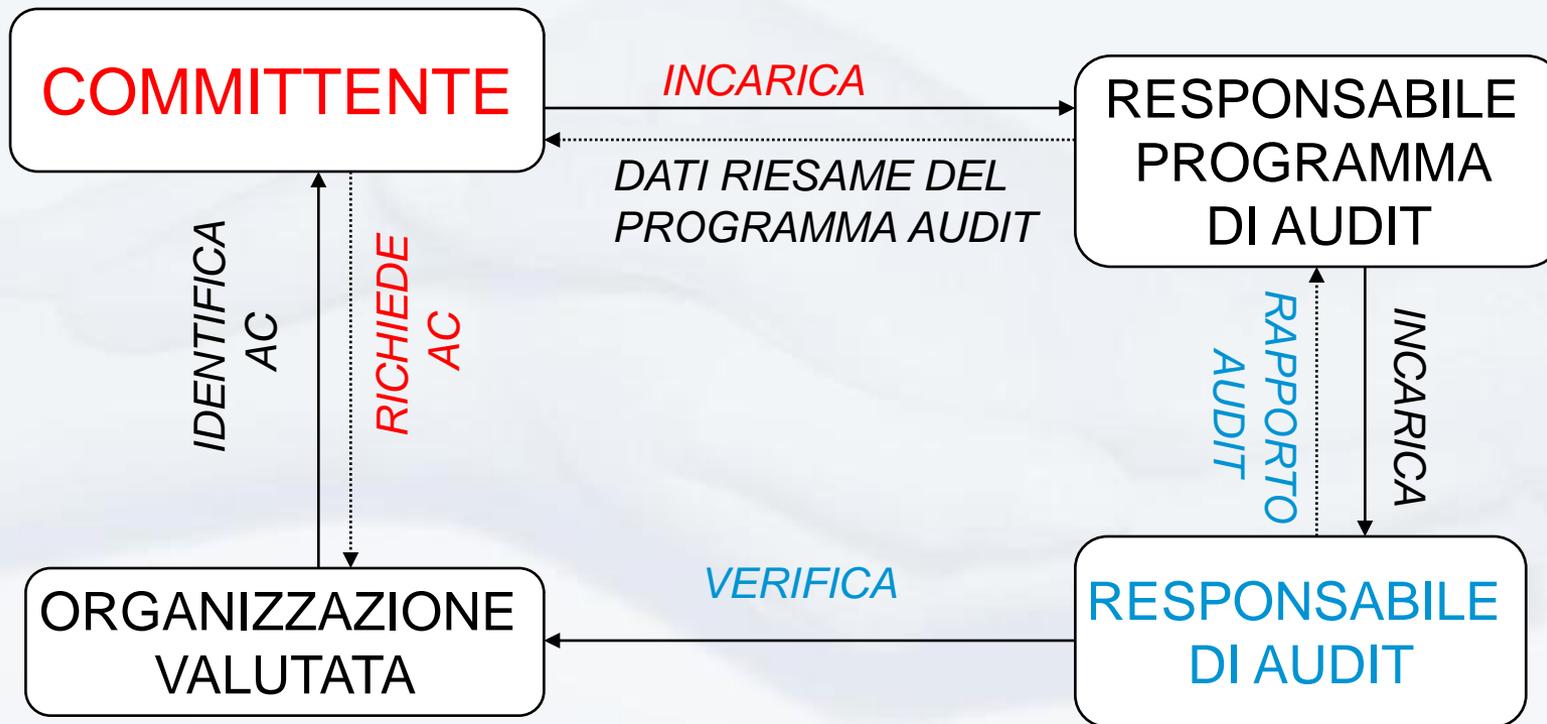
- **Accettare il piano di audit ed il gruppo**
- **Informare i Responsabili** sullo scopo della verifica
- **Rendere disponibili** i referenti di area per seguire la verifica
- **Dare accesso** ai documenti/informazioni/aree pertinenti
- **Collaborare** con il valutatore nell'indagine
- **Individuare e attivare** eventuali Azioni Correttive richieste

# L'AUDIT - Output

La verifica si conclude con la stesura del rapporto di audit che riporta fedelmente i contenuti della verifica e le condizioni in cui questa si è svolta, specificando:

- \* estensione, obiettivi e campo della verifica ispettiva;
- \* dettagli del piano di verifica ispettiva;
- \* identificazione dei componenti del gruppo di verifica;
- \* identificazione dei rappresentanti dell'organizzazione valutata contattati nel corso della verifica;
- \* una descrizione precisa delle **carenze rilevate**.

***Il Rapporto di audit è di proprietà del committente e solo lui può deciderne una eventuale distribuzione***



L'audit coinvolge aspetti relazionali delicati per entrambe le parti, perché:

- la verifica è fatta su attività eseguite da colleghi
- quanto evidenziato arriverà per iscritto alla direzione
- possono esserci problemi psicologici dovuti a inferiori posizioni gerarchiche

Inoltre, per le verifiche esterne:

- i risultati possono avere ripercussioni economiche, di immagine...

# L'impatto del valutatore

Qualunque sia l'ambiente dell'audit, interno o esterno, il valutatore è sempre considerato:

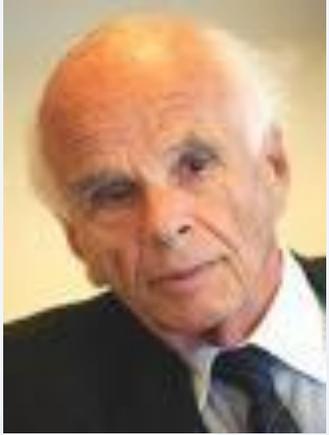
- un fastidioso estraneo
- colui che solleva i problemi
- colui che evidenzia errori o carenze
- colui che mette il luce difetti o incongruenze

# L'impatto del valutatore

L'audit è considerato dalla controparte un fastidio già prima della visita in quanto obbliga a sanare certe situazioni (documentazione, monitoraggi, etc)

I sottoposti a verifica non pensano che la verifica possa migliorare le cose ma solo ai loro possibili “guai”, anche in seguito ...

L'obiettivo ultimo degli audit non e' e non deve essere l'indagine stessa, ma l'individuazione di **opportunità di miglioramento** (efficacia del processo di audit)



**Ervin Laszlo**

Filosofo studioso dell'evoluzione

*L'osservatore non è mai  
“neutrale”, egli partecipa  
attivamente a determinare  
ciò che osserva.*

*Grazie per l'attenzione*