



*AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO*

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT INTERNO
CLINICAL TRIAL CENTER(C.T.C)**

REDAZIONE	Dott.ssa Maria Enza Mitra, Dott. Andrea Pasquale, Dott.ssa Rosalia Caldarella, Dott. Vincenzo Gennusa, Dott. Massimiliano Di Lorenzo, Dott. Alberto Firenze
APPROVAZIONE	<i>Dr. Maurizio Montalbano</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Dr. Carlo Picco</i>

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	////////////////////	////////////////////	////////

ELENCO ALLEGATI

ALL. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO	REV. N.
1	001	Lista Riscontro	0.0
2	002	Modello di Verbale Audit Interno	0.0
3	003	Flow Chart Processo CTC	0.0



INDICE

1	Scopo	Pag. 3
2	Campo di applicazione	Pag. 3
3	Riferimenti Normativi	Pag. 3
4	Abbreviazioni, Definizioni e Termini	Pag. 3
4.1	Definizioni	Pag. 3
4.2	Termini	Pag. 4
5	Matrice delle Responsabilità	Pag. 4
6	Modalità Operative	Pag. 4
6.1	Preparazione	Pag. 4
6.2	Esecuzione Audit Interno	Pag. 5
7	Modalità di comunicazione della Procedura	Pag. 6
8	Archiviazione	Pag. 6
9	Allegati	Pag. 6
	Allegato n.1 Lista Riscontro	Pag. 7
	Allegato n. 2 Modello di Verbale Audit Interno	Pag. 8
	Allegato n.2 Modello di Verbale Audit Interno	Pag. 9
	Allegato n. 3 Flow Chart Processo CTC	Pag. 10



1.SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di valutare l'attività svolta dal CTC nella funzione di supporto organizzativo, amministrativo e logistico alle attività di ricerca clinica applicata e di ricerca preclinica in ambito biomedico ed oncologico attivate presso le UU.OO. di Oncologia Medica e di Ematologia afferenti al Dipartimento Oncologico A.O.U.P. "Paolo Giaccone".

L'analisi dei dati rilevati in seno all'audit, opportunamente vagliati, consentiranno di definire possibili campi di intervento eventualmente trasferibili alla pratica clinica al fine di aumentare la sicurezza dei pazienti, il livello ed appropriatezza di cure ed aiutare i professionisti nello svolgimento delle attività assistenziali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Attività del Clinical Trial Center

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Autore	Titolo	Data
ISO- Organismo di formazione sovranazionale	Norma ISO 9001:2015	Settembre 2015
Parlamento Europeo e del Consiglio	CLINICAL TRIALS DIRECTIVE 2001/20/EC	04/04/2001 In vigore in Italia nel 2003
Parlamento Europeo e Consiglio della Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano	Regolamento (UE) n. 536/2014	16/04/2014
ISO- ORGANISMO DI NORMAZIONE SOVRANAZIONALE	Norma ISO 8402 Termini e Definizioni	Marzo 1995

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI e TERMINI

4.1 ABBREVIAZIONI

C.T.C.	Clinical Trial Center
P.I.	Principal Investigator
S.I.	Sub Investigator
M.CTC	Membro CTC
G.D.A.	Gruppo degli Auditors
S.G.	Sistema di Gestione
A.I.	Audit Interno
N.C.	Non Conformità
R.A	Referente Amministrativo del CTC

4.2 DEFINIZIONI e TERMINI

Data 28/11/2018	Rev.0	Pag. 3 di 10
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

Ai fini della presente procedura si applicano, le definizioni indicate:

Termine	Definizione
Requisito	Qualità, dote o condizione necessaria per raggiungere uno scopo
Conformità	Soddisfacimento di un requisito
Non Conformità	Una non conformità è un mancato soddisfacimento di un <u>requisito</u> o una deviazione rispetto alle <u>specifiche di riferimento</u> ..
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata
Azione Correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate
Azione Preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo
Osservazione	E' l'atto di osservare con la vista, la capacità di notare le cose, i particolari , le differenze o analizzare con la mente determinati fatti e fenomeni per studiarne la dinamica e trarne giudizi al fine di segnalare un'opportunità di miglioramento del processo.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Funzione					Strumenti informativi, normativi ecc.
	CTC	M.CTC	G.D.A.	R.A		
Definizione del gruppo che eseguirà l'audit	R	C				
Definizione dei tempi di svolgimento	C		R	C		
Rinvii o modifiche data	C		R	C		
Esecuzione dello audit		C	R	C		
Valutazione di quanto verificato	C	C	R	C		
Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive	R	C	C	C		

R = responsabile, C= coinvolto

6 MODALITA' OPERATIVE



Scopo della presente sezione è quello di descrivere i criteri e di delineare le principali modalità operative per tenere sotto controllo la corretta conduzione dell'Audit Interno.

6.1 PREPARAZIONE

I passi operativi per la preparazione dell'A.I. sono i seguenti:

❖ **Definizione del gruppo che eseguirà l'Audit**

Il CTC in seno ad una riunione ordinaria designerà, di volta in volta, il gruppo dei membri dello stesso deputati alla conduzione dello audit (2 membri di cui n 1 referente amministrativo) ed il Gruppo degli Auditor esterni. Il gruppo degli auditor esterni sarà composto da n°1 Dirigente Medico, n 1 Dirigente Biologo, n 1 Infermiere Professionale. Darà mandato al gruppo stesso della esecuzione dello Audit Interno.

❖ **Definizione dei tempi di comunicazione dell'Audit**

I componenti del G.D.A. definiscono la data ed ora di conduzione della visita di A.I. a mezzo di posta elettronica ufficiale del CTC. La comunicazione deve avvenire almeno 7 giorni prima della data prefissata per l'audit e verrà automaticamente confermata se non si riceve una eventuale indisponibilità dei componenti entro 3 giorni dall'invio.

Rinvii o modifiche data: nella eventualità di rinvio dell'audit, verrà comunicato per mail al CTC. la motivazione della impossibilità di eseguire l'audit, nonché la nuova data dello stesso. Valgono le stesse tempistiche descritte al punto precedente.

❖ **Preparazione/Personalizzazione della Documentazione utile all'Audit (Lista Riscontro o Check List)**

6.2 ESECUZIONE AUDIT INTERNO

Nell'esecuzione delle attività di verifica ispettiva potrà essere usata l'apposita Lista di Riscontro (vedi Allegato 1) che consentirà, attraverso la sua compilazione, di verificare la corretta conduzione delle attività del CTC.

L'Audit ha lo scopo di:

- Verificare se il Sistema di Gestione delle attività del CTC è applicato in modo sistemico ed efficace;
- Proporre, quando possibile, eventuali azioni di miglioramento.

L'esecuzione dell'Audit consiste nella ricerca delle evidenze oggettive in base alle seguenti modalità:

- Colloqui con il personale coinvolto;
- Osservazione diretta delle attività svolte tramite la documentazione;
- Esame dei documenti.

Il G.D.A., nel giorno e nell'ora prestabiliti, si recherà presso la sede istituzionale del CTC per l'esecuzione dell'Audit Interno. Verranno esaminati i documenti prodotti a seguito delle riunioni periodiche (documenti in formato elettronico e cartaceo).

Gli indicatori da controllare sono elencati nella Lista di Riscontro allegata alla presente procedura.

Valutazione di quanto verificato:



Il G.D.A., dopo aver applicato le modalità di conduzione dell'audit di sopra indicate e proceduto alla compilazione della Lista di Riscontro, si riunisce con il personale coinvolto nell'Audit e durante la riunione verranno discussi e approfonditi gli eventuali aspetti critici individuati (non conformità e/o osservazioni), sottolineati i punti di forza, ma soprattutto verranno, congiuntamente, suggeriti e individuati percorsi atti a cercare di eliminare le criticità ancora esistenti.

Seguirà su quanto evidenziato, la redazione del verbale di Audit, che verrà presentato in seno alla prima riunione utile del CTC.

I rilievi dell'Audit si classificano come:

- **Non Conformità (NC)**, quando non sono rispettati i requisiti;
- **Osservazione**, quando, pur non essendo rispettati i requisiti del Sistema di gestione, non viene pregiudicata l'efficacia del Sistema.

Per le NC è sempre richiesta un'azione correttiva mentre per le osservazione non è richiesta, ma è fortemente consigliata in un'ottica di miglioramento continuo.

Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive:

Il CTC propone le azioni correttive e le modalità di attuazione e le verbalizza.

Nel corso dell'Audit successivo bisognerà valutare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive.

La Lista di Riscontro potrà essere implementata in qualsiasi momento con quanto si ritiene possa essere utile al fine di una più accurata analisi.

7. MODALITA' DI COMUNICAZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura verrà comunicata alla Direzione Strategica e al Comitato Etico, in forma cartacea.

8. ARCHIVIAZIONE

La documentazione prodotta è archiviata presso la Sede Amministrativa del Clinical Trial Center (CTC)

9. ALLEGATI



(ALLEGATO N.1 – Cod.01 CTC N.1)

LISTA RISCONTRO

Alla Procedura per la conduzione di Audit sulle sperimentazioni cliniche

Data di accesso _____

Ora di accesso _____

Presenti allo audit _____

Analisi dei Documenti _____

Nota di convocazione per i componenti del CTC	SI	NO
Verbali della seduta	SI	NO
Numero sedute con numero legale di partecipanti (%)		
Pubblicazione dei documenti del CTC sul sito aziendale	SI	NO
Visibilità dei trial clinici gestiti dal CTC	SI	NO
Ratificazione con atto deliberativo Regolamento CTC	SI	NO
Monitoraggio studi clinici approvati mediante file digitale dinamico	SI	NO
Produzione Procedure di Audit	SI	NO
Archiviazione digitale documentazione protocolli clinici	SI	NO
Evidenza documentale relativa agli aspetti amministrativi connessi alla fatturazione	SI	NO
Presenza documentata di obiettivi di miglioramento	SI	NO

Data di chiusura _____

Ora di chiusura _____

Firme dei presenti



(ALLEGATO N.2 – Cod.01 CTC N.1)

Verbale di AUDIT INTERNO

Giorno/.../..... si è tenuto presso gli uffici istituzionali del CTC un **AUDIT INTERNO** finalizzato *valutare l'attività svolta dal CTC.*

RIUNIONE DI APERTURA

La verifica inizia alle ore con la presentazione dei componenti del Gruppo di Audit interni ed esterni.

I componenti del gruppo di Audit concordano il programma, lo scopo, l'obiettivo e l'estensione dell'Audit, il piano e le modalità operative secondo procedura.

Si precisa infine che la verifica si concluderà con un incontro nel quale saranno discussi e approfonditi gli aspetti critici individuati, sottolineati i punti di forza, ma soprattutto per suggerire e individuare insieme percorsi atti a cercare di eliminare le criticità ancora esistenti.

Gruppo di Audit che ha effettuato la verifica:

-
-
-
-
-
-
-



Direzione Sanitaria di Presidio

Processi presi in esame	
Documenti	
Osservazioni \ NC Conclusioni	

RIUNIONE DI CHIUSURA

La verifica si conclude alle ore con una riunione che vede presenti i medesimi operatori che hanno partecipato allo svolgimento della giornata, i cui nominativi sono stati indicati in questo rapporto in corrispondenza della verbalizzazione della riunione di apertura.

La verifica si è svolta secondo il programma concordato e ha consentito di raggiungere gli obiettivi di verifica programmati.

Gli aspetti critici individuati e le raccomandazioni sono oggetto di discussione e vengono sottolineati i punti di forza, in modo da fornire elementi utilizzabili per l'ulteriore sviluppo e per l'implementazione del Sistema di Gestione del CTC.

FIRME DI APPROVAZIONE	Componenti Gruppo di audit

Documento consegnato a:

1.



(ALLEGATO N.3 – Cod.03 Flow Chart Processo CTC C.T.C. N.1)



Clinical Trial Process

Rev.0

