 Direzione Sanitaria	PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT INTERNO CLINICAL TRIAL CENTER	C.T.C N.1
--	---	------------------

*AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO*

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

REDAZIONE	Dott. Andrea Pasquale, Dott.ssa Rosalia Caldarella, Dott.ssa Claudia La Mantia, Dott.ssa Stefania Maniscalco Galletti, Dott. Vincenzo Gennusa, Prof. Vito Di Marco
APPROVAZIONE	<i>Prof. Alberto Firenze</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Dott.ssa Maria Grazia Furnari</i>

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0		Prima emissione	28/11/2018
1	Frontespizio, scopo, abbreviazioni, termini, normativa, matrice delle responsabilità, lista di riscontro	Rimodulazione del CTC	07/04/2025

ELENCO ALLEGATI

ALL. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO	REV. N.
1	001	Lista Riscontro	0.0
2	002	Modello di Verbale Audit Interno	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

**1.SCOPO**

Scopo della presenta procedura è quello di valutare l'attività svolta dal CTC in merito alla gestione strategica, amministrativa ed economica delle attività connesse a promuovere e gestire la ricerca clinica per tutte le tipologie di studi, interventistici e non (studi osservazionali, sperimentazioni cliniche, dispositivi medici ed iniziative di ricerca) afferenti all'AOUP Paolo Giaccone di Palermo in svariati ambiti di ricerca

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 e l'appropriatezza di cure ed aiutare i professionisti nello svolgimento delle attività di ricerca ed 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
AIFA	Determina 425	08/08/2024
ISO- ORGANISMO DI NORMAZIONE SOVRANAZIONALE	Norma ISO 8402 Termini e Definizioni	Marzo 1995
Associazione Medica Mondiale - WMA	Dichiarazione di Helsinki	Ottobre 2024
CTC	Regolamento di funzionamento ed organizzazione del CTC	delibera n. 62 del 19.01.2024 e versione 3 del 24/03/2025 delibera n. 362 del 04/04/2025


**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
P.M.	Project Manager/ Study Coordinator
D.M	Data Manager
R.A	Referente Amministrativo del CTC

4.2 DEFINIZIONI e TERMINI

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</u> di riferimento..
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
Audit Organizzativo	Viene messo in atto per valutare i processi organizzativi che supportano l'attività sanitaria.
Audit Interno	Valutazione da parte di un gruppo di professionisti interni alla singola struttura di un aspetto di un processo con lo scopo di individuare ed implementare i miglioramenti possibili
Audit Multi-professionale	La valutazione e l'implementazione del processo sono affidate alla collaborazione tra più figure professionali coinvolte nel medesimo processo
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.
Auditor	Colui che effettua l'Audit
Conclusione dell'Audit	Esito di un Audit fornito dopo aver preso in esame gli obiettivi e le risultanze dell'Audit

 Direzione Sanitaria	PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI AUDIT INTERNO CLINICAL TRIAL CENTER	C.T.C N.1
--	---	------------------

Criteri dell'Audit	Insieme di requisiti o procedure utilizzati come riferimenti
Gruppo di Audit	Due o più Auditor
Evidenze dell'Audit	Registrazioni e informazioni verificabili pertinenti all'Audit
Programma degli Audit	Uno o più Audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico
Risultanza dell'Audit	Risultati della valutazione delle evidenze dell'Audit

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione/Attività	CTC	M.CTC	G.D.A.	R.A	Strumenti informativi, normativi ecc.
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. Il CTC darà mandato al gruppo stesso dell'esecuzione dell'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 dell’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.



Direzione Sanitaria

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI
AUDIT INTERNO CLINICAL
TRIAL CENTER**

C.T.C N.1

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

Valutazione e formalizzazione delle azioni correttive:

Il CTC valutando le eventuali osservazioni/non conformità rilevate durante l'audit propone azioni correttive, 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 e/ digitale.

8. ARCHIVIAZIONE

La documentazione prodotta è archiviata su piattaforma digitale dedicata a supporto delle attività del Clinical Trial Center (CTC)

9. ALLEGATI



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

**PROCEDURA PER LA CONDUZIONE DI
AUDIT INTERNO CLINICAL
TRIAL CENTER**

C.T.C N.1

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.