

Indice

Introduzione

pag. 3

Generalità della norma ISO 9001

pag. 4

Audit clinico: l'elemento centrale della certificazione

pag. 18

Le fasi dell'audit

pag. 19

Obiettivi

pag. 25

Obiettivi aziendali votati al miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati

pag. 25

Materiali e metodi

pag. 27

Applicazione della teoria alla realtà nel contesto dell'AST Macerata

pag. 29

Documenti prodotti all'interno dell'AST Macerata essenziali per la corretta applicazione della norma ISO 9001 e per l'ottenimento della Certificazione

pag. 30

U.O. Oncologia

pag. 30

Servizio delle Professioni Sanitarie

pag. 39

Documenti ulteriori

pag. 52

Risultati

pag. 57

Discussione

pag. 65

Limiti dello studio

pag. 73

Conclusioni

pag. 75

Bibliografia e sitografia

pag. 79

Allegati

pag. 81

Allegato 1: Check-list audit interno AST Macerata

pag. 81

Allegato 2: valutazione rischi e opportunità U.O. Oncologia anno 2020

pag. 85

Allegato 3: Consuntivo Obiettivi 2022 SPS al 31/12/2022

pag. 87

Allegato 4: Obiettivi 2023 SPS

pag. 89

Introduzione

In un contesto sanitario in continua evoluzione e differenziazione, garantire all'utente finale assistenza e cure sempre di maggior livello assume un ruolo centrale nell'attività svolta da un'azienda sanitaria, per questo motivo si rende fondamentale e necessario perseguire un percorso ciclico di miglioramento della qualità dei servizi offerti.

Gli step iniziali e basilari a garanzia del cittadino sono normati dalle leggi statali e regionali sull'Autorizzazione e l'Accreditamento delle strutture sanitarie, per un'accurata descrizione di tali tematiche si rimanda all'elaborato presentato al termine dello scorso anno accademico.

Per offrire un ulteriore aumento del livello qualitativo il percorso da attuare deve essere quindi ben definito e pianificato nei minimi dettagli, riducendo i rischi prevedibili e puntando costantemente alla soddisfazione dell'utenza, misurando i risultati ottenuti e ponendo obiettivi di qualità dei servizi erogati sempre più alti, accrescendo allo stesso tempo le competenze e la professionalità dei lavoratori.

Per conseguire tale fine le aziende hanno la facoltà di richiedere in forma volontaria la certificazione dei propri Servizi e UUOO, che può essere concessa sia in forma completa, quindi comprendente l'azienda in toto, che in forma frammentata, certificando le singole UUOO. Nel secondo caso si tende a focalizzare la scelta sulle UUOO di maggiore impatto nel totale dei servizi erogati dall'azienda o su quelle altamente specializzate e che costituiscono un'eccellenza all'interno dell'azienda.

La norma ISO 9001 nella sua versione più recente redatta nel 2015 risulta essere lo standard per certificare i Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) riconosciuto a livello internazionale, per questo motivo pur non essendo una norma specifica per l'ambiente sanitario è stata adottata nell'azienda sanitaria AST Macerata, nella quale è stato condotto lo studio descritto nel presente elaborato, per essere utilizzata come guida alla standardizzazione dei propri processi produttivi e dei servizi erogati al suo interno e certificare pertanto le UUOO a garanzia dell'impegno profuso dall'azienda nel raggiungere la più alta soddisfazione dell'utente finale e a ridurre al minimo i rischi derivanti dai processi messi in atto ogni giorno.

“Per un'organizzazione l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile”¹.

Ciò porterebbe all'organizzazione i seguenti benefici:

¹ Norma ISO 9001:2015, pag. 2.

- Fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti cogenti (quelli obbligatori previsti dalla ISO 9001) e quelli richiesti dal cliente;
- Facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- Affrontare rischi ed opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- Dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.

Nei seguenti capitoli del presente elaborato verranno trattate nel dettaglio le strutture della norma ISO 9001:2015 e dell'Audit Clinico come da indicazione del Ministero della Salute, quanto descritto verrà poi contestualizzato nell'ambito dell'AST Macerata, con l'analisi di documenti specifici messi a disposizione dal Servizio delle Professioni Sanitarie e dall'UO di Oncologia con cui si è scelto di collaborare per la figura centrale che la Coordinatrice infermieristica riveste nella gestione della Certificazione delle UUOO in tutta l'azienda e la conseguente esperienza maturata sul campo.

Generalità della norma ISO 9001

Lo standard internazionale per i Sistemi di Gestione della Qualità è definito dalla norma ISO 9001, documento redatto nel suo ultimo aggiornamento nel 2015, che identifica le condizioni migliori per garantire l'erogazione della più alta qualità possibile nella produzione di prodotti o servizi al consumatore, senza prevedere per le aziende obblighi di conformità dei sistemi di gestione per la qualità, la conformità della documentazione alla struttura dei principi enunciati nella norma o l'utilizzo della stessa terminologia della norma ISO 9001.

Nell'interesse del miglioramento continuo dei servizi offerti al cliente, la norma prevede l'utilizzo del ciclo PDCA e del risk-based thinking per prevenire deviazioni dai processi ottimali, minimizzare effetti negativi di azioni incluse nei processi e massimizzare le opportunità che si presentano.

Alle aziende spetta il compito di soddisfare con regolarità i requisiti ed affrontare le esigenze e le aspettative del cliente, pertanto potrebbero rendersi necessarie modifiche radicali interne e riorganizzazioni dei processi di produzione della qualità.

Al fine di fornire una sufficiente base normativa per comprendere lo studio effettuato e i risultati ottenuti si analizzerà di seguito nel dettaglio la struttura della norma ISO 9001.

Principi e concetti organizzativi della norma ISO 9001:2015

La norma definisce un insieme di principi di gestione della qualità basati sulla ISO 9000 che le aziende devono tenere in considerazione in ogni step del processo che porta al miglioramento della qualità prodotta, essi sono:

- la focalizzazione sul cliente
- la leadership
- la partecipazione attiva delle persone
- l'approccio per processi
- il miglioramento
- il processo decisionale basato sulle evidenze
- la gestione delle relazioni

Ogni principio viene in seguito approfondito secondo uno schema predefinito:

- enunciazione del principio
- fondamento logico per il quale il principio è importante per l'organizzazione
- esempi di benefici associati al principio
- esempi di azioni per migliorare le prestazioni dell'organizzazione, in applicazione del principio

La norma prevede un approccio per processi, che implica la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni in modo da conseguire i risultati attesi in conformità con la politica per la qualità e gli indirizzi strategici dell'organizzazione.

L'applicazione dell'approccio per processi permette:

- di comprendere i requisiti e di soddisfarli in modo coerente
- di considerare i processi in termine di valore aggiunto
- di conseguire efficaci prestazioni di processo
- di migliorare i processi sulla base della valutazione di dati e informazioni

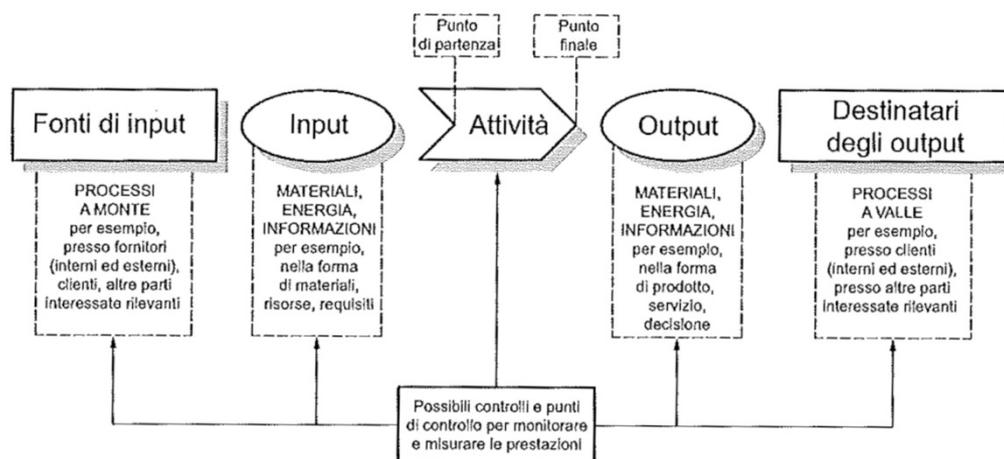


Fig. 1: rappresentazione degli elementi di un singolo processo

Punto centrale dei processi di miglioramento è il ciclo PDCA:

- **Plan:** stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, le risorse necessarie per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione, identificare e affrontare rischi e opportunità
- **Do:** attuare ciò che è stato pianificato
- **Check:** monitorare e misurare i processi e i servizi risultanti dagli obiettivi, dai requisiti e dalle attività pianificate e riferire sui risultati
- **Act:** intraprendere azioni per migliorare le prestazioni se necessario e per quanto necessario.

Per conformarsi alle indicazioni contenute nella ISO 9001 un'azienda deve necessariamente pianificare ed attuare azioni volte ad affrontare rischi ed opportunità, al fine di accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, conseguire i migliori risultati e prevenire gli effetti negativi.

Essendo la norma ISO 9001 uno strumento votato alla prevenzione del rischio direttamente dalla fase di pianificazione, non esistono punti specifici della norma che si riferiscano alle azioni preventive, al contrario il risk-based thinking è uno strumento da integrare già nella formulazione dei requisiti. Rimane comunque facoltà dell'organizzazione sviluppare dei protocolli specifici di gestione del rischio a seconda delle esigenze, mantenendo la responsabilità riguardo la necessità di conservare le informazioni documentate.

Nella gestione delle situazioni che possono venirsi a creare durante i processi produttivi di un'organizzazione, per opportunità si intende quel tipo di avvenimenti che possono emergere come esito di una situazione favorevole al raggiungimento di un risultato atteso.

Il rischio è invece inteso come effetto dell'incertezza, che può portare ad effetti positivi o negativi; un rischio che porta ad un effetto positivo può fornire un'opportunità, ma non sempre gli effetti positivi risultanti da un rischio possono portare ad un'opportunità.

La norma ISO 9001 trova applicazione:

- nell'esigenza di un'azienda di fornire ai propri clienti con regolarità prodotti che rispecchino il grado di qualità richiesto dal cliente e i requisiti cogenti della norma stessa;
- nella ricerca di un continuo accrescimento della soddisfazione del cliente, che si raggiunge soprattutto applicando i processi di miglioramento del sistema di produzione previsti nella norma.

Ogni organizzazione deve in principio provvedere a determinare i fattori intrinseci ed estrinseci che risultano rilevanti per le proprie finalità e gli indirizzi strategici che permetteranno il conseguimento dei risultati attesi. Inoltre come parte integrante del processo produttivo deve necessariamente monitorare e riesaminare continuamente le informazioni acquisite riguardo i fattori intrinseci ed estrinseci sopracitati.

Le parti interessate (cliente, personale, fornitori esterni, ecc...) hanno a diversi livelli un'interazione con i vari processi che concorrono al fine ultimo di fornire un prodotto/servizio in linea con le aspettative. Pertanto tali parti interessate e i loro requisiti attesi vanno in prima istanza determinati, poi si devono monitorare e riesaminare le informazioni in possesso all'organizzazione in tale senso. Spetta comunque all'organizzazione la decisione di tenere in conto o meno gli interessi di tali parti nel caso in cui essa ritenga che non abbiano influenza all'interno del proprio Sistema di Gestione della Qualità.

L'organizzazione deve definire e mantenere come informazione documentata il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, dichiarando quale tipo di servizi/prodotti vengono coperti dal sistema, giustificando ogni requisito previsto dalla ISO 9001 che l'organizzazione ritiene non applicabile. I requisiti considerati non applicabili non possono in alcun modo influenzare la qualità o la conformità dei servizi/prodotti offerti, pena la non conformità alla norma ISO 9001.

L'organizzazione ha il compito di stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente un Sistema di Gestione per la Qualità e determinare i processi necessari a produrre qualità e deve inoltre:

- Determinare input necessari e output attesi dai processi;
- Determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;

- Determinare e applicare criteri e metodi necessari ad assicurare il funzionamento e il controllo di tali processi;
- Determinare le risorse necessarie e assicurarne la disponibilità;
- Attribuire responsabilità e autorità;
- Affrontare rischi ed opportunità;
- Valutare i processi e attuare le necessarie modifiche per assicurare i risultati attesi migliorare i processi e il sistema di gestione per la qualità.

Tutte le informazioni necessarie al corretto funzionamento dei processi produttivi devono essere documentate e conservate al fine di poter essere consultate quando necessario.

La direzione dell'organizzazione è responsabile dell'efficacia del SGQ e deve assicurarsi che siano stati stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità e verificare che siano compatibili con l'organizzazione stessa ed i suoi interessi. Altri compiti della direzione sono l'integrazione dei requisiti del SGQ nei processi di business dell'organizzazione, promuovere l'approccio per processi e il risk-based thinking, assicurare la disponibilità delle risorse, comunicare l'importanza dell'efficacia della gestione qualità, assicurare il raggiungimento dei risultati attesi, dare la possibilità alle persone coinvolte di partecipare attivamente all'efficacia del SGQ guidandole e fornendo loro sostegno, promuovere il continuo miglioramento, fornire sostegno agli altri ruoli gestionali.

Aspetto fondamentale della produzione di qualità è la focalizzazione sul cliente e l'aumento della sua soddisfazione, che si attua determinando, comprendendo e facendo sì che siano soddisfatti sempre i requisiti del cliente e i requisiti cogenti della norma ISO, determinando e affrontando i rischi e le opportunità che possono influenzare i processi produttivi, mantenendo il focus sull'aumento della soddisfazione del cliente.

La politica per la qualità dell'organizzazione deve essere appropriata alle proprie finalità e contesto, costituire un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi di qualità, comprendere un impegno a soddisfare i requisiti del cliente e della norma ISO, essere versata al miglioramento continuo del SGQ. Tale politica per la qualità deve essere mantenuta a disposizione per essere consultata e conservata come informazione documentata, all'interno dell'organizzazione essa deve essere stata comunicata e compresa dalle parti interessate ed essere applicata in ogni sua forma.

Oltre alla diffusione e comprensione della politica per la qualità, all'interno dell'organizzazione è importante assegnare le responsabilità e le autorità poiché esse servono ad assicurare la conformità del SGQ ai requisiti della norma ISO e che i processi producano i risultati attesi. I responsabili hanno il compito di riferire riguardo le prestazioni del SGQ e le sue possibilità di miglioramento,

assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell'intera organizzazione, assicurare il mantenimento dell'integrità del sistema di gestione per la qualità.

Fasi operative

Una volta appresi i concetti fondamentali della norma, l'organizzazione e tutti gli attori coinvolti in ogni azione possono dare il via alle fasi operative del processo di miglioramento come di seguito descritto.

La pianificazione delle attività assume un'elevata importanza e viene effettuata tenendo conto dei fattori intrinseci ed estrinseci rilevanti, delle parti interessate e dei loro requisiti al fine di garantire i risultati attesi, accrescere gli effetti desiderati, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, conseguire il continuo miglioramento.

La pianificazione necessaria all'organizzazione deve incentrarsi sulle azioni necessarie per affrontare i rischi e le opportunità che si presenteranno, sulle modalità di integrazione e attuazione delle azioni nei processi e sulla valutazione dell'efficacia di tali azioni. Le azioni che verranno intraprese come risposta ai rischi e alle opportunità valutati dovranno essere proporzionate all'impatto potenziale di tali rischi ed opportunità sulla conformità dei prodotti e dei servizi.

Pianificare il raggiungimento degli obiettivi per la qualità significa per l'organizzazione determinare le azioni che verranno intraprese, le risorse che il processo richiederà, i responsabili del processo, i tempi per il raggiungimento degli obiettivi e le modalità di valutazione dei risultati ottenuti.

Gli obiettivi per la qualità da raggiungere devono necessariamente essere:

- Coerenti con la politica per la qualità;
- Misurabili;
- Coerenti con i requisiti applicabili;
- Attenersi alla conformità dei prodotti/servizi e alla ricerca dell'aumento della soddisfazione del cliente;
- Monitorati;
- Comunicati;
- Aggiornati se necessario.

Se nel processo di raggiungimento degli obiettivi di qualità si ravvisa la necessità di effettuare modifiche al SGQ tali modifiche devono essere apportate in modo pianificato considerando le loro finalità e conseguenze, riconsiderando l'integrità del SGQ, valutando la disponibilità delle risorse necessarie e la distribuzione o modifica delle responsabilità e autorità.

Terminata la fase di pianificazione l'organizzazione ha il compito e la necessità di valutare tutti gli elementi necessari per il supporto dei processi produttivi, nella fattispecie deve:

- Determinare le risorse, comprese quelle già presenti al proprio interno e quelle da ottenere e da fornitori esterni, che si rendono necessarie al fine del corretto funzionamento e del continuo miglioramento del SGQ;
- Determinare il numero di persone necessarie da rendere disponibili per attuare efficacemente i processi di gestione della qualità;
- Determinare l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei suoi processi (edifici, impianti, apparecchiature, trasporti, tecnologie di informazione e comunicazione);
- Determinare l'ambiente idoneo al funzionamento dei suoi processi (su scala sia sociale che psicologica che fisica);
- Determinare le risorse necessarie per il monitoraggio e la misurazione dei processi e dei risultati, assicurando che esse siano adatte allo specifico tipo di monitoraggio e di misurazioni da mettere in atto e che esse siano mantenute per assicurare la loro idoneità allo scopo nel tempo, conservando le necessarie informazioni documentate come evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione. Le apparecchiature di misurazione devono essere periodicamente tarate o testate, se necessario anche ad ogni utilizzo, tramite campioni di riferimento internazionali o nazionali o tramite una taratura definita dall'organizzazione in base ai requisiti di produzione, che deve essere conservata come informazione documentata. Tutte le suddette apparecchiature devono essere identificate, salvaguardate da regolazioni, danni, deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura; quando viene riscontrato un errore di taratura in un'apparecchiatura di misura l'organizzazione ha il compito di valutare che le misurazioni precedenti al riscontro di errore non siano state influenzate dall'errata taratura, in caso contrario deve intraprendere appropriate azioni correttive;
- Determinare la conoscenza necessaria affinché i propri processi funzionino correttamente (ad esempio proprietà intellettuali, esperienza, norme, fonti accademiche, raccolte di conoscenze da clienti o fornitori esterni, lezioni apprese da fallimenti o successi), essa deve essere messa a disposizione delle persone interne all'organizzazione nella misura necessaria ritenuta opportuna;
- Determinare le competenze necessarie alle persone che svolgono attività lavorativa all'interno dell'organizzazione e assicurare che tali persone abbiano un livello di competenza sufficiente a garantire i risultati attesi, se necessario intraprendere inoltre

azioni per far acquisire le necessarie competenze e valutare che tali azioni siano state efficaci, conservare le necessarie informazioni documentate in forma di evidenza delle competenze acquisite;

- Determinare la consapevolezza necessaria alle persone che svolgono attività lavorativa all'interno dell'organizzazione riguardo la politica per la qualità, gli obiettivi da raggiungere, il proprio ruolo e contributo nell'assicurare l'efficacia dell'SGQ, le implicazioni derivanti dalla mancata conformità ai requisiti individuati;
- Determinare le comunicazioni sia interne che esterne pertinenti al SGQ, definendo cosa si vuole comunicare, quando, con chi, come, chi deve comunicare;
- Determinare quali informazioni devono essere mantenute documentate, includendo quelle richieste dalla norma ISO 9001 e le altre che si ritengono necessarie per garantire l'efficacia del SGQ. Nella creazione dei documenti contenenti le informazioni l'organizzazione deve assicurarsi di fornire appropriati identificazione e descrizione (titolo, data, autore), formato (lingua, versione del software, grafica, ecc...), supporto (cartaceo, elettronico), riesame e approvazione in merito ad idoneità e adeguatezza. Tali informazioni devono essere sempre tenute sotto controllo per assicurare che esse siano disponibili e idonee all'utilizzo in qualsiasi momento e protette contro utilizzi impropri, perdita di integrità o di riservatezza, alterazioni involontarie; pertanto si rendono necessarie azioni volte a controllare la distribuzione, l'accesso, il reperimento e l'utilizzo delle informazioni, la loro archiviazione preservazione, il controllo delle modifiche documentando il numero di versione del documento, la conservazione e l'eliminazione eventuale. Le azioni elencate si rendono necessarie anche nei confronti della documentazione proveniente da attori esterni all'organizzazione se tale documentazione è ritenuta necessaria al corretto funzionamento dei processi di gestione della qualità.

Valutate le necessità a supporto dei processi produttivi si prosegue con le attività che l'organizzazione deve mettere in atto per mantenere il controllo sul processo produttivo e raggiungere i risultati attesi.

Al fine di fornire prodotti ed erogare servizi in conformità ai requisiti di qualità previsti dalla norma ISO 9001 e a quelli richiesti dal cliente, l'organizzazione deve determinare i requisiti per i prodotti e i servizi, stabilire i criteri di accettazione di prodotti e servizi e dei processi che porteranno ai risultati pianificati, determinare le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti dei prodotti e dei servizi, attuare il controllo dei processi, determinare, mantenere e conservare le informazioni documentate nella misura necessaria ad assicurare che i processi siano

stati effettuati come pianificato e per dimostrare la conformità dei prodotti e dei servizi ai requisiti relativi, tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze di cambiamenti involontari, intraprendere azioni per modificare ogni effetto negativo.

Al fine di determinare i requisiti per i prodotti e i servizi deve essere assicurata una corretta comunicazione con il cliente, includendo la fornitura di informazioni puntuali relative ai prodotti e servizi, la gestione di richieste, contratti o ordini e di loro modifiche, il feedback del cliente, la gestione di eventuali proprietà del cliente, la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza se necessarie.

L'organizzazione deve inoltre:

- Assicurarsi che i propri prodotti o servizi soddisfino sia i requisiti della norma ISO sia quelli ritenuti necessari dall'organizzazione stessa e dal cliente;
- Essere in grado di soddisfare tali requisiti.

Come conseguenza del secondo punto dell'elenco precedente l'organizzazione prima di impegnarsi a fornire prodotti o servizi al cliente deve condurre un riesame omnicomprensivo dei requisiti specificati dal cliente, compresi quelli per le attività di consegna e successivi, dei requisiti non richiesti dal cliente ma comunque necessari per la corretta fruizione dei beni o servizi, dei requisiti cogenti e di ogni altro requisito necessario di situazione in situazione. I risultati del riesame devono essere conservati come informazioni documentate ed ogni eventuale modifica conseguente deve garantire un aggiornamento sia delle informazioni documentate che delle informazioni fornite alle persone pertinenti.

Nella pianificazione delle fasi e dei controlli per la progettazione e sviluppo dei prodotti o dei servizi erogati l'organizzazione deve tenere in considerazione:

- La natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo;
- Le fasi necessarie nel processo produttivo;
- Le attività di verifica e validazione;
- Responsabilità e autorità coinvolte;
- Le esigenze di risorse interne ed esterne;
- La necessità di tenere sotto controllo le interfacce fra le persone coinvolte;
- La necessità di coinvolgere clienti e utilizzatori;
- I requisiti per la fornitura di prodotti e l'erogazione dei servizi al termine del processo produttivo;
- Il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dai clienti e dalle altre parti interessate;

- Le informazioni documentate che dimostrino il rispetto dei requisiti.

Ogni prodotto e servizio presenta degli specifici requisiti essenziali, pertanto per fornire input di progettazione e sviluppo adeguati, completi e univoci per ognuno di essi l'organizzazione deve considerare i requisiti funzionali e prestazionali del prodotto/servizio richiesto, le informazioni in suo possesso che derivano da precedenti simili attività di progettazione e sviluppo, i requisiti cogenti, le norme o i codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata a mettere in atto e le potenziali conseguenze di guasto dovute alla natura dei prodotti e servizi.

Il processo di progettazione e sviluppo deve essere tenuto sotto controllo per assicurare che i risultati da conseguire vengano definiti, la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti sia valutata tramite riesami, siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti di input, siano condotte attività di validazione per verificare che i prodotti/servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o per l'utilizzo previsto, siano intraprese le azioni necessarie su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione, siano conservate correttamente le informazioni documentate di tali attività.

I requisiti degli output derivanti dalle fasi di progettazione e sviluppo devono necessariamente soddisfare i requisiti di input, essere idonei per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi, fare riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione definiti in fase di pianificazione e ai criteri di accettazione del cliente, specificare le caratteristiche dei prodotti e servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura e appropriata fornitura/erogazione.

Nei casi in cui dovessero rendersi necessarie possono essere effettuate modifiche in itinere, sia durante che successivamente ai processi di progettazione e sviluppo, pur dovendo considerare di effettuarle nella misura necessaria ad evitare impatti negativi sulla conformità ai requisiti. Tali modifiche vanno identificate, riesaminate e tenute sotto controllo come informazioni documentate includendo le modifiche effettuate, i risultati dei riesami, le autorizzazioni alle modifiche, le azioni intraprese per prevenire impatti negativi.

Tutti i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno devono essere posti sotto controllo dall'organizzazione, per verificare che siano conformi ai requisiti e non influenzino in maniera negativa le capacità dell'organizzazione di fornire prodotti e servizi conformi con regolarità, attuando controlli nel caso in cui i prodotti esterni/servizi vengano incorporati nei prodotti/servizi finali forniti dall'organizzazione, nel caso in cui siano forniti prodotti/servizi finiti direttamente al cliente da terzi, oppure quando un processo o una sua parte venga fornito da un attore esterno quale

esito di una decisione dell'organizzazione. Le valutazioni effettuate e le azioni che si rendono conseguentemente necessarie devono essere conservate come informazioni documentate.

L'organizzazione ha il compito di avere cura delle proprietà di clienti o fornitori esterni quando esse si trovano al di sotto del suo controllo, Identificando e salvaguardando tali proprietà ed informando il cliente o i fornitori esterni di eventuali perdite, danneggiamenti o riscontro di inabilità all'utilizzo e mantenendo informazioni documentate sull'accaduto.

Inoltre l'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione ad un eventuale fornitore esterno.

Le informazioni da includere sono:

- Processi, prodotti e servizi da fornire;
- Approvazione di prodotti e servizi, metodi, processi, apparecchiature, del rilascio di prodotti e servizi;
- La competenza e le eventuali qualifiche delle persone;
- Le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione;
- Il controllo e il monitoraggio che verranno applicati sulle prestazioni del fornitore esterno;
- Le attività di verifica o validazione che l'organizzazione o i suoi clienti intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

Produzione ed erogazione dei servizi

La produzione e l'organizzazione dei servizi devono essere attuate in condizioni controllate, che comprendono:

- La disponibilità di informazioni documentate che definiscano le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire e i risultati da conseguire;
- la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- L'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate;
- L'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi;
- La designazione di persone competenti e delle eventuali qualifiche richieste;
- La validazione e periodica rivalutazione delle capacità di conseguire i risultati pianificati quando gli output risultanti non possano essere verificati;
- La prevenzione dell'errore umano;
- L'attuazione di attività di rilascio, consegna e post consegna

Gli output dei processi di produzione/erogazione devono essere identificati tramite mezzi idonei quando è richiesta la loro rintracciabilità per assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi, in

questi casi l'organizzazione deve ideare e tenere sotto controllo l'idea indicazione univoca degli output e conservare le relative informazioni documentate.

In aggiunta all'identificazione degli output durante la loro produzione ed erogazione l'organizzazione deve provvedere alla loro preservazione per assicurare la conformità ai requisiti. Le attività di post consegna associate a prodotti e servizi forniti dall'organizzazione devono soddisfare i requisiti previsti, considerando i requisiti cogenti, le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi, la natura, l'utilizzo della durata di vita attesa degli output, i requisiti del cliente, i feedback del cliente.

Il rilascio di prodotti e l'erogazione di servizi al cliente devono essere evitati fino a quando gli output non soddisfano i requisiti richiesti, fatta eccezione per l'approvazione da parte di un'autorità competente o del cliente (dove applicabile). Le informazioni documentate da mantenere riguardo il rilascio dei prodotti e servizi devono comprendere l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione e la riferibilità alle persone autorizzate al rilascio.

Gli output ritenuti non conformi devono necessariamente essere identificati e tenuti sotto controllo dall'organizzazione² ed essa deve intraprendere azioni appropriate in base alla natura della non conformità, azioni che vanno intraprese anche verso gli output riscontrati come non conformi dopo la consegna dei prodotti o l'erogazione dei servizi.

Le modalità di intervento possono comprendere e non limitarsi a:

- Correzione;
- Segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione dei servizi;
- Informazioni al cliente;
- Ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Una volta corretti gli output la loro conformità ai requisiti deve essere rivalutata.

Nelle informazioni documentate vanno descritte la non conformità, le azioni adottate, le concessioni ottenute, le autorità che decidono le azioni adottate in riferimento alla non conformità. Allo scopo di valutare le prestazioni dei processi di produzione ed erogazione di beni e servizi l'organizzazione deve determinare quali item devono essere monitorati e misurati, con quali metodi effettuare il monitoraggio, la misurazione, la valutazione, quando eseguire il monitoraggio e la misurazione e quando i risultati ottenuti devono essere analizzati e valutati, al fine di fornire output validi. La percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue aspettative ed esigenze sono state soddisfatte deve essere monitorata e riesaminata.

² per prevenire l'utilizzo o la consegna involontari

L'organizzazione deve analizzare e valutare i dati e le informazioni ottenuti in modo che sia possibile monitorare:

- La conformità dei beni/servizi;
- Il grado di soddisfazione del cliente;
- Prestazioni ed efficacia del SGQ;
- Efficacia della pianificazione;
- Efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi ed opportunità;
- Prestazioni dei fornitori esterni;
- Esigenza di miglioramenti del SGQ.

Le informazioni riguardo il corretto funzionamento del SGQ devono essere ottenute tramite l'utilizzo di audit interni, che indagheranno in particolare la conformità ai requisiti propri dell'organizzazione e della norma ISO 9001 e l'efficacia dell'attuazione e mantenimento del SGQ. L'organizzazione deve:

- Pianificare, stabilire, attuare e mantenere uno o più programmi di audit definendone la frequenza, i metodi, le responsabilità, i requisiti di pianificazione e reporting, che tengano in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione e i risultati degli audit precedenti;
- Definire criteri e campo di applicazione;
- Selezionare gli auditor e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo;
- Assicurare che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;
- Adottare correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo.
- Conservare informazioni documentate come evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati.

La direzione deve riesaminare ad intervalli regolari il SGQ al fine di assicurarne la continua idoneità, adeguatezza, efficacia ed allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.

La conduzione del riesame deve tenere in considerazione lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione, i cambiamenti nei fattori esterni e interni, le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del SGQ (la soddisfazione del cliente e i feedback delle parti interessate, la misura del raggiungimento degli obiettivi per la qualità, le prestazioni di processo e la conformità dei prodotti e servizi, le non conformità e le azioni correttive, i risultati del monitoraggio e della misurazione, i risultati di audit, le prestazioni dei fornitori esterni),

l'adeguatezza delle risorse, l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità, le opportunità di miglioramento.

Una volta terminato il riesame di direzione vanno documentate le decisioni e azioni da intraprendere relative alle opportunità di miglioramento rispetto alle azioni/attività non conformi che sono state evidenziate, le eventuali esigenze di modifica del sistema di gestione per la qualità, le risorse necessarie da mettere in campo.

Punto focale dei Sistemi di Gestione per la Qualità è stabilire la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente e accrescere la sua soddisfazione, pertanto essa deve riconoscere e selezionare le opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per garantire un movimento continuo in tal senso.

Le azioni da intraprendere comprendono il miglioramento dei prodotti e dei servizi, la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati, il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Quando si verificano delle non conformità, anche emerse dai reclami, l'organizzazione deve reagire alla non conformità intraprendendo azioni per tenerla sotto controllo e correggerla, affrontando le eventuali conseguenze, valutare l'esigenza di azioni per eliminare le cause della non conformità onde evitare che si ripeta³, attuare ogni azione necessaria, riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa, aggiornare se è necessario i rischi e le opportunità derivanti determinati durante la pianificazione, effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione per la qualità.

Tutte le azioni correttive intraprese devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

L'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità devono essere continuamente migliorate, considerando i risultati dell'analisi e della valutazione per determinare se ci sono esigenze o opportunità da considerare come parte integrante del miglioramento continuo.

³ riesaminandola ed analizzandola, determinandone le cause, determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili

Audit clinico: l'elemento centrale della certificazione

Il processo di certificazione vede come sua “cellula” fondamentale l'audit clinico, un processo intenzionale e strutturato, basato su criteri o standard espliciti stabiliti a priori. L'audit richiede un'accurata pianificazione e l'impegno di tutto il personale coinvolto, serve ad esaminare le azioni già in essere, valutare eventuali criticità e produrre un report contenente tutte le indicazioni necessarie al miglioramento continuo di uno o più processi.

La finalità di ogni audit pertanto è quella di migliorare i processi di un'organizzazione ed aumentare la qualità e la soddisfazione dell'utente finale e delle parti interessate.

“L'audit clinico è un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti.”⁴

I tipi di audit che possono essere utilizzati al fine di conseguire il continuo miglioramento sono due:

- **audit interni:** si tratta della revisione delle attività svolte all'interno dell'organizzazione dagli operatori, viene effettuata su criteri espliciti e valuta l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza delle prestazioni erogate. Al termine dell'audit interno viene prodotto un report con indicazioni finalizzate al miglioramento;
- **audit esterni:** si tratta di verifiche esterne che possono coinvolgere l'intera organizzazione o solamente parti di essa, vengono effettuate da organismi o enti terzi, indipendenti, sulla base di criteri espliciti. Noti enti certificatori sono la Joint Commission International e l'ente di certificazione ISO.

Il campo di utilizzo di un audit clinico è da ricercare nelle aree dell'assistenza per le quali sia possibile sviluppare un miglioramento: in ragione della sua onerosità in termini sia di tempo che di professionisti coinvolti non è consigliabile quindi avviare un audit nel caso in cui non siano ancora state definite buone pratiche per il processo selezionato, o nel caso in cui il divario tra la prassi già in essere e quella ottimale sia minimo; in tali casi bisogna interrogarsi sull'esistenza di strumenti più adatti per la problematica riscontrata ed eventualmente adottare altre misure di analisi e miglioramento che potranno portare ad un adeguamento della pratica.

⁴ National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2002

Durante la preparazione dell'audit clinico vi sono degli aspetti importanti che devono essere pianificati. Di seguito si riporta il decalogo in cui il Ministero della Salute identifica gli aspetti chiave da inquadrare.

1. **Inquadramento generale:** include le linee generali dell'audit, gli obiettivi, i rischi, gli ambiti e il piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura;
2. **Potere decisionale:** si definiscono i margini operativi e le decisioni da adottare, previa convalida della direzione aziendale;
3. **Ruolo dei componenti del gruppo:** definire il ruolo e le responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e le relazioni all'interno del gruppo;
4. **Conduzione dell'audit clinico:** viene definita la modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno;
5. **Monitoraggio:** i leader in collaborazione con il gruppo programmano la tempistica, gli strumenti e i metodi del monitoraggio nelle diverse fasi;
6. **Accessibilità delle informazioni:** Vengono rese disponibili ai componenti del gruppo le informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite;
7. **Confidenzialità:** tutte le parti coinvolte devono essere a conoscenza delle regole di Riservatezza secondo la normativa vigente;
8. **Comunicazione:** la comunicazione è strutturata sia all'interno che all'esterno del gruppo. La comunicazione interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti;
9. **Risorse:** le risorse necessarie sono materiali e umani. È necessario informare la direzione e i responsabili delle UUOO/dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno richiesto
10. **Regole di comportamento:** le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento ed in conformità alle richieste (scadenze, mission aziendale, conflitti di interesse...).

Le fasi dell'audit

Il ciclo dell'audit clinico può essere suddiviso in quattro fasi:

1. Preparazione
2. Attuazione
3. Azioni di miglioramento
4. Valutazione dei risultati

Fase 1: Preparazione

La prima azione da intraprendere è la scelta del tema che sarà oggetto di discussione e approfondimento, che può essere relativo a struttura e risorse, processi o esiti.

Un determinato tema può essere scelto solamente se esistono, per lo stesso, standard di riferimento, dati attendibili e accessibili e la possibilità di implementare interventi di miglioramento.

La scelta verrà effettuata in base alla priorità che verrà assegnata ad ognuno dei temi proposti, sia in termini di volumi (frequenza dell'attività), sia economici, di complessità, di interesse e importanza per i professionisti, ecc...

Successivamente alla scelta del tema, viene costituito il gruppo di lavoro, ogni componente viene scelto in base alle proprie competenze, esperienze e capacità.

Gli attori che prendono parte del gruppo di audit clinico sono molteplici:

- **Il leader.** Figura di spicco del gruppo deve essere un professionista con profonda conoscenza del metodo ed esperienza nella gestione degli audit, deve avere buone capacità di comunicazione e saper guidare i colleghi lungo tutto il percorso;
- **Il gruppo.** Racchiude tutti i professionisti le cui competenze sono necessarie per analizzare approfonditamente il processo di cura o il problema individuato, deve essere quindi multidisciplinare e contenere professionisti di tutte le specialità coinvolte nel tema affrontato. Non tutti i membri necessitano di presenza fissa ad ogni incontro, ma alcuni possono essere chiamati a fornire un contributo su specifici quesiti;
- **La direzione aziendale.** Presenza utile in ogni fase dell'audit come sostegno al cambiamento e soprattutto durante la definizione delle azioni di miglioramento e degli ostacoli. La direzione dovrebbe in ogni caso essere sempre informata dell'audit in corso e dei suoi sviluppi;
- **I pazienti.** Si deve considerare la possibilità di coinvolgere l'utenza al fine di valutare la qualità delle cure fornite integrando l'esperienza reale vissuta con la sicurezza e l'efficacia delle prestazioni erogate. La partecipazione dei pazienti è auspicabile sia nella fase di scelta del tema, sia in quelle di Raccolta dati, individuazione delle azioni di miglioramento e diffusione dei risultati;
- **Altri partner.** Professionisti ed operatori terzi non inseriti nel gruppo di lavoro, possono fornire informazioni di importanza chiave per il corretto sviluppo dell'audit e feedback sull'implementazione del piano di miglioramento.

I processi comunicativi fanno parte di tutte le fasi dell'audit, pertanto si rende necessario stabilire un piano di comunicazione che sia adeguato a seconda della fase dei destinatari, identificare gli obiettivi di comunicazione e le forme comunicative.

Responsabilità specifica del leader è quella di definire e attuare il piano di comunicazione dopo adeguata discussione con il gruppo di lavoro, producendo un documento apposito.

Nella stesura del piano è necessario:

- Identificare i destinatari delle informazioni, al fine di adottare per ognuno le più adeguate strategie comunicative;
- Definire gli obiettivi della comunicazione (promuovere l'audit in fase iniziale, dare visibilità e credibilità - per favorire adesioni e facilitare l'attuazione del piano d'azione - nella fase di sviluppo, fornire i risultati e valorizzare i punti di forza nella fase di monitoraggio);
- Determinare i messaggi prioritari in base alle finalità e ai destinatari;
- Selezionare i corretti strumenti di comunicazione, partendo da quelli già presenti ed utilizzati dall'organizzazione ed eventualmente proponendone di innovativi;
- Pianificare tempistica, ubicazione, materiali scritti, visivi e multimediali.

Fase 2: Attuare l'audit clinico

In prima istanza il gruppo definisce gli obiettivi in base ad un percorso logico e guidato dal leader che ha il compito di evitare scostamenti rispetto agli scopi prefissati, in seguito si passa alla valutazione dell'esistente, raccogliendo le prassi già in uso presso la struttura per il tema che si è deciso di trattare (protocolli, procedure, consuetudini...).

I criteri, gli standard e gli indicatori selezionati durante questa fase attuativa costituiscono la struttura di riferimento per riconoscere il discostamento del processo esaminato dalle pratiche in uso.

Il gruppo ha il compito di verificare sia le fonti di riferimento (normative, professionali, metodologiche) in base al tema scelto, che la validità di ogni criterio, organizzando poi la raccolta dei criteri, standard e indicatori in una gerarchia che tenga conto di: evidenze scientifiche, contesto assistenziale locale e risorse disponibili.

Nel dettaglio:

- I **criteri** sono elementi concreti e osservabili che permettono di dare giudizi sulla conformità del processo oggetto dell'audit, sono classificabili come relativi alle risorse, di processo e di risultato;

- Gli **standard** indicano il livello/obiettivo da raggiungere per ogni criterio, devono essere realistici e condivisi;
- Gli **indicatori** sono grandezze univocamente misurabili che rendono a loro volta misurabili i criteri e danno la possibilità di effettuare una valutazione del fenomeno osservato, possono essere di struttura, di processo e di risultato.

La raccolta dei dati è la fase successiva, fondamentale quanto delicata del processo di miglioramento, poiché condiziona sia l'analisi dei risultati che le proposte che verranno effettuate al termine dell'audit, oltre a fornire spunti per apportare modifiche all'audit.

Per il suddetto motivo è utile definire un protocollo che espliciti:

- Il campo di applicazione, per definire il numero di servizi coinvolti nell'audit in base al tema, alle dimensioni della struttura, obiettivi, problematiche...;
- I criteri di inclusione ed esclusione, per definire la popolazione o i processi da studiare, devono essere definiti in modo chiaro e condivisi dal gruppo di lavoro;
- Il tipo di studio (prospettico o retrospettivo);
- La modalità di raccolta dei dati (osservazione della pratica clinica, colloquio, analisi di documenti);
- La dimensione del campione e le modalità di selezione, il campione selezionato deve essere rappresentativo e al contempo limitare il carico di lavoro che grava sui professionisti del gruppo di studio;
- Il periodo di raccolta dei dati.

La raccolta dei dati viene effettuata mediante strumenti che utilizzano tabelle per i dati quantitativi e matrici per i dati qualitativi (già dalla fase di formulazione dei questionari, in modo da fornire per quanto possibile una risposta binaria) o testo libero. In questo modo si standardizzano le possibilità di risposta a sole tre modalità, facilitando la lettura e la raccolta dei dati di diverso tipo. La raccolta e l'analisi dei dati devono essere effettuate nel minor tempo possibile per evitare che cambiamenti intercorsi vanifichino i risultati dello studio, i tre tipi di dati devono essere valutati separatamente ma ogni tipologia ha il compito di rappresentare una percentuale di compliance al criterio in oggetto di studio. Nel caso in cui uno standard non venga rispettato si deve approfondire lo studio in tal senso per individuare soluzioni attuabili per aumentare la compliance.

Una volta estrapolati i dati e tradotti in forma quantitativa si procede all'analisi dei

punti di forza: ovvero i risultati che più si avvicinano al 100% di compliance o allo standard realistico che il gruppo si è posto e delle

debolezze: si individuano gli scostamenti criterio per criterio e si identifica la natura dei problemi, si individuano e si raggruppano le possibili cause degli scostamenti e si ordinano per priorità in base alla frequenza, la gravità e le conseguenze.

Gli strumenti a disposizione in fase di analisi delle debolezze sono il brainstorming, l'albero delle cause, il diagramma causa effetto, il diagramma di Pareto.

Gli obiettivi da perseguire cambiano a seconda degli scostamenti individuati:

- Risolvere le disfunzioni quando vengono individuati elementi critici che comportano gravi rischi e devono essere immediatamente messe in atto misure correttive;
- Risolvere i problemi legati alle risorse;
- Migliorare la pratica professionale;
- Mantenere quanto acquisito.

Una volta selezionate le raccomandazioni ritenute utili e ordinando per priorità quelle in grado di apportare maggiori cambiamenti, gli approcci al percorso di miglioramento possono essere di processo⁵, risorse⁶, risultato⁷.

A conclusione avvenuta dell'analisi i risultati devono essere presentati ad ogni servizio coinvolto nell'audit al fine di permettere agli altri servizi di completare i dati e le analisi se necessario e proporre a loro volta correzioni. Terminato anche questo processo il leader ha il compito di chiedere l'approvazione dei risultati prima di diffonderli.

Al termine dell'audit viene generato un report in cui vengono indicati i risultati, l'analisi effettuata e gli scostamenti riscontrati, gli eventuali ostacoli da affrontare e le raccomandazioni per il miglioramento. La formulazione del rapporto deve tener conto dei principi di comunicazione stabiliti in fase di preparazione dell'audit e si devono prevedere precise modalità di diffusione all'interno dell'organizzazione.

Ogni proposta di miglioramento derivante dai processi fin qui elencati deve essere approvata dalla direzione prima di essere implementata, in quanto richiede un dispiegamento di risorse.

Fase 3: Attuare le azioni di miglioramento

Per poter introdurre un cambiamento deve essere prima definito un piano di azione che va collocato nel suo contesto finale e per il quale va creato un ambiente favorevole al cambiamento.

Per raggiungere tale scopo devono essere definiti gli obiettivi da raggiungere in termini di miglioramento, si devono individuare per ogni azione da attuare: la loro natura, le persone

⁵ ad esempio: migliorare un processo trasversale, aggiornare, elaborare, validare procedure assistenziali e protocolli

⁶ come l'introduzione di nuovi materiali o attrezzature

⁷ migliorare gli esiti valutati attraverso opportuni indicatori

coinvolte, i responsabili, le risorse necessarie e i tempi richiesti, in ultimo bisogna individuare gli strumenti necessari a definire il piano d'azione.

Il piano di implementazione deve essere formalizzato in un documento suddiviso nei seguenti punti:

- Cosa deve essere migliorato;
- Gli obiettivi delle azioni di miglioramento;
- Dove verranno implementate le azioni di miglioramento;
- Chi si avvantaggerà delle azioni pianificate;
- Chi sono i responsabili dell'implementazione delle azioni previste;
- Le modalità e i tempi di implementazione;
- Le modalità e i tempi di monitoraggio dei cambiamenti introdotti.

Non sempre un improvviso cambiamento è percepito come positivo, pertanto deve essere creato un ambiente favorevole e di accompagnamento al cambiamento. Si può intervenire in tal senso coinvolgendo i professionisti e gli operatori nella scelta delle soluzioni e nella loro attuazione e ascoltando i loro feedback, mantenendo un atteggiamento positivo, lasciando al gruppo il tempo di cambiare le abitudini (quando non è presente un rischio immediato per la sicurezza dei pazienti), individuando i benefici individuali e collettivi, valorizzando i servizi già impegnati nelle azioni di miglioramento e diffondendo la loro esperienza positiva verso altri servizi, supportando i servizi in cui i risultati dell'audit sono stati carenti, ottenendo il sostegno e le risorse necessarie per implementare il piano di azione.

Fase 4: Rivalutare i risultati

In questa fase occorre valutare lo strumento più adeguato a valutare i miglioramenti implementati, ad esempio un secondo audit (re-audit) o una valutazione per mezzo di indicatori.

Un re-audit si rende necessario quando il primo audit ha evidenziato scostamenti numerosi e significativi dagli standard, pertanto si rende necessaria una sua nuova attuazione⁸ dopo aver implementato soluzioni adeguate alle non conformità evidenziate.

Nel caso in cui non si renda necessario un re-audit, il gruppo di lavoro può optare per utilizzare un pannello di indicatori in cui è adeguatamente definita la soglia di criticità al di sotto della quale si renderà necessario un nuovo audit o l'implementazione di un'azione correttiva immediata.

⁸ Il nuovo audit che viene effettuato può essere circoscritto alle non conformità riscontrate e le loro cause, integrando il primo audit con una rivalutazione delle azioni intraprese successivamente al riscontro delle non conformità e gli effetti che ne sono derivati. Se la problematica risulta efficacemente risolta la non conformità si considera sanata.

Tutti i risultati integrativi ottenuti tramite rivalutazione dei risultati devono essere inclusi nel report finale dell'audit e lasciati a disposizione delle parti interessate per la consultazione.

Obiettivi

L'elaborato svolto è la seconda parte di un approfondito studio dei Sistemi di Gestione per la Qualità nell'ambito dell'assistenza sanitaria rivolta al cittadino, a partire dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento, trattati nell'elaborato presentato nel primo anno di corso, fino ai processi di Certificazione in ambito sanitario, tema specifico dello studio effettuato.

Alla base dello studio sono stati posti i seguenti obiettivi:

- Comprendere le indicazioni fornite dalla norma ISO 9001 riguardo i Sistemi di Gestione per la Qualità nell'ottica della programmazione, gestione e valutazione dei servizi assistenziali, al fine di definire un piano sistematico di miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati;
- Contestualizzare la norma nell'azienda sanitaria di riferimento (AST Macerata), valutando le modalità con cui i principi in essa descritti vengono applicati nella pratica quotidiana confrontando gli audit interni/esterni e le eventuali prescrizioni o non conformità riscontrate e le azioni messe in campo per risolvere i problemi da esse derivanti;
- Valutare i risultati a cui l'applicazione della norma ISO 9001 ha condotto negli anni in termini di miglioramento continuo.

Obiettivi aziendali votati al miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati

Nell'azienda sanitaria del maceratese il concetto di certificazione ha radici ben fondate, avendo posto già da molti anni l'interesse e la soddisfazione dell'utenza al centro delle pratiche assistenziali e dei servizi erogati al suo interno.

Nel documento aziendale "Politica per la qualità" redatto dall'ex Area Vasta 3 ASUR, oggi AST Macerata, viene descritto l'impegno che l'azienda pone nella soddisfazione dell'utente e nel miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti.

Intento primario dell'organizzazione è la soddisfazione dei propri utenti, mettendo la persona al centro dei suoi servizi, privilegiando adeguati modelli di accoglienza ed umanizzazione, percorsi terapeutici o assistenziali che prevedano una migliore qualità di vita del paziente, oltre alla cura della malattia e la soddisfazione delle parti interessate.

Tramite l'utilizzo di sistemi di gestione della qualità (SGQ) si lavora costantemente per affinare i processi lavorativi, stabilendo le metodologie di lavoro e di comunicazione tra le varie funzioni e definendo le attività di scambio di informazioni tra utente e organizzazione.

Consapevole che il livello di soddisfazione degli utenti costituisce un'importante risorsa per la riorganizzazione dei servizi ma in risposta alle aspettative dei cittadini, l'azienda ritiene che la salute della persona nel rispetto della sua dignità umana sia un diritto da tutelare pertanto si impegna nella ricerca della migliore qualità possibile rispetto ai servizi erogati.

Gli obiettivi che essa si pone sono:

- Il continuo miglioramento della qualità dei servizi sanitari assicurando agli utenti professionalità, informazione, accoglienza, tutela e partecipazione, individuazione delle aree critiche per definire gli interventi di miglioramento;
- Lo sviluppo della cultura dell'accoglienza (gli operatori adottano atteggiamenti e comportamenti improntati al rispetto, alla chiarezza e al dialogo con l'utente);
- La riduzione progressiva delle situazioni di rischio per l'utente legate all'erogazione dei servizi e la limitazione dei disservizi rendendo più fruibili le prestazioni;
- Il rispetto della normativa come garanzia della qualità e tutela degli utenti.

Per raggiungere tali obiettivi l'azienda si impegna a:

- Realizzare percorsi per la formazione e aggiornamento del personale;
- Implementare la formazione sul campo;
- Monitorare le anomalie, gli eventi avversi e potenzialmente avversi con report annuali;
- Adottare procedure per il controllo della qualità dei servizi erogati;
- Definire piani di miglioramento con obiettivi che verranno periodicamente riesaminati;
- Implementare sistemi informativi e tecnologie per aumentare l'efficacia nella gestione dei dati;
- Monitorare annualmente la qualità percepita;
- Progettare terapie personalizzate e adottare protocolli diagnostico-terapeutici innovativi.

Il riesame periodico fornisce all'azienda l'occasione di verificare degli obiettivi di qualità dei singoli servizi.

Inizialmente si era optato per raggiungere gli scopi sopra descritti certificando l'intera azienda, inclusi pertanto tutti i dipartimenti e le UUOO, modificando poi negli anni questa pratica con la certificazione di alcuni servizi ed UUOO, senza quindi la partecipazione dell'intera organizzazione, pur mantenendo alti standard assistenziali e di erogazione dei servizi in ogni ambito.

Materiali e metodi

Il presente elaborato è stato sviluppato partendo dal corpo della norma ISO 9001 nella sua ultima versione del 2015, valutando le indicazioni che in essa sono contenute come indirizzo per le organizzazioni che intendono perseguire un miglioramento continuo della qualità offerta nei propri prodotti/servizi erogati.

Successivamente data l'importanza centrale che l'audit clinico riveste nel processo di certificazione delle aziende sanitarie, sono state analizzate le indicazioni ministeriali sulle modalità di esecuzione dello stesso, descrivendo le fasi che lo caratterizzano e le azioni da intraprendere.

L'Organizzazione oggetto della ricerca è l'AST Macerata (Ex ASUR Area Vasta 3), lo studio è stato condotto durante il corso dell'anno accademico 2022/2023.

Il diagramma di Gantt sottostante illustra le varie fasi dello studio e la loro estensione temporale.

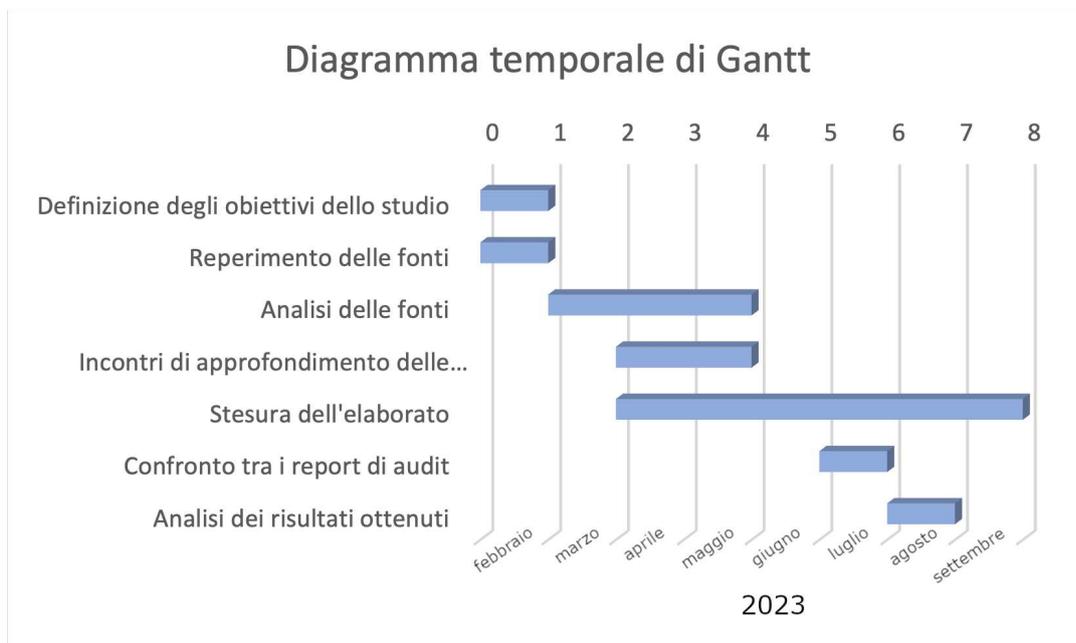


Fig 2: diagramma temporale di Gantt

Per contestualizzare le informazioni generali ottenute si è ritenuto opportuno rapportare tali concetti generali alla realtà locale dell'AST Macerata, valutando i documenti interni sviluppati sulla base della norma ISO (report di audit, riesame di direzione, analisi di contesto, ecc...) e collocati all'interno di un contesto specifico⁹, osservando le potenzialità dei Sistemi di Gestione per la Qualità applicati in un contesto reale e valutando i risultati che essi comportano quando la compliance alle indicazioni operative da parte degli operatori è garantita da controlli adeguati.

A tale scopo si è usufruito di una fattiva collaborazione con il Servizio delle Professioni Sanitarie dell'AST Macerata nell'analisi dei processi che portano alla certificazione dei Servizi inclusi

⁹ L'AST Macerata.

nell'azienda e si è deciso inoltre di confrontarsi con l'U.O. Oncologia, certificata per la prima volta nel 2009 e che ha visto di recente un rinnovo della certificazione, avvalendosi dell'expertise acquisita negli anni dalla Coordinatrice¹⁰ per meglio analizzare i processi che si rendono necessari nell'iter che porta all'ottenimento della certificazione e al suo mantenimento nel tempo, perseguendo il miglioramento continuo dei processi produttivi e dei servizi erogati.

Lo studio è proseguito con il confronto degli item indagati negli audit interni ed esterni all'azienda, producendo una tabella in cui sono incluse tutte le Osservazioni fatte e le Non Conformità evidenziate nei report visionati, corredate dalle azioni correttive o preventive messe in campo di volta in volta dall'azienda per una effettiva risoluzione delle problematiche riscontrate.

La tabella così prodotta è poi stata analizzata sulla base di indicatori creati ad hoc fornendo i risultati riportati nell'apposito capitolo.

Criteri di inclusione ed esclusione dei dati ottenuti: sono state incluse nello studio tutte le Osservazioni fatte e le Non Conformità rilevate riguardanti l'U.O. Oncologia ed il SPS, escludendo quelle riferite al resto delle UUOO auditate.

Modalità di certificazione delle aziende sanitarie

Il processo di certificazione in un'azienda sanitaria si sviluppa per fasi ben organizzate e consequenziali, che di seguito si riportano schematicamente:

1. Proposta di ottenimento della certificazione avanzata dal Direttore dell'UO (in alcuni casi può essere la Direzione stessa a decidere di ottenere la certificazione per l'intera azienda, impegnando così tutte le UUOO nel processo che ne consegue);
2. Accettazione da parte della Direzione in funzione anche degli obiettivi annuali di budget;
3. Preparazione del bando di gara atto a selezionare l'Ente Certificatore, in cui verranno indicate le necessità dell'azienda, il numero di UUOO che si intende certificare, la quantità di personale coinvolto, il numero di audit esterni richiesti annualmente, la durata della certificazione, ecc...;
4. Eventuali richieste di delucidazioni da parte dell'ente vincitore di gara e definizione delle tempistiche previste, del personale dell'Ente richiesto per svolgere l'audit;
5. Definizione delle aree sottoposte a controllo da parte degli auditor ed effettuazione del primo audit, preceduto dalla riunione di apertura in cui si identificano le tempistiche necessarie per l'espletamento del processo di audit e le figure coinvolte, seguito dalla

¹⁰ Beatrice Venanzetti è responsabile dal 2009 del mantenimento della certificazione dell'UO Oncologia e dell'aggiornamento di tutti i documenti collegati, oltre che della conduzione degli audit interni all'azienda che si svolgono negli altri Servizi certificati (per ovvi motivi legati ai conflitti d'interesse un auditor non può effettuare audit all'interno della propria unità operativa).

riunione di chiusura in cui vengono discussi i risultati dell'audit. La certificazione (opportunamente registrata a livello internazionale) viene rilasciata immediatamente nel caso in cui non vi siano prescrizioni per non conformità, altrimenti la stessa verrà rilasciata solo una volta che siano state risolte le non conformità evidenziate;

6. Il mantenimento della certificazione è garantito dall'esecuzione di almeno 1 audit/anno tramite auditor esterni all'UO inviati dall'Ente Certificatore. Nel rapporto di audit esterno viene specificato il nominativo del/degli auditor, le ore che si sono rese necessarie per ultimare il processo, i processi sottoposti ad audit, ecc... Nel caso in cui gli audit non vengano eseguiti o le non conformità riscontrate non siano state risolte nei tempi stabiliti, la certificazione decade, il certificato viene ritirato e il logo dell'ente certificatore va rimosso da ogni documento in cui esso è contenuto.

Applicazione della teoria alla realtà nel contesto dell'AST Macerata

Dall'analisi dei documenti interni all'azienda e specifici per la certificazione ISO 9001 che sono stati forniti dal Servizio delle Professioni Sanitarie e dall'UO di Oncologia è stato possibile osservare con quali metodiche siano stati implementati nella pratica quotidiana i principi e le indicazioni contenuti nella norma.

Di seguito si descrive quanto emerso dall'analisi dei sopracitati documenti.

I Servizi attualmente certificati nell'AST Macerata sono:

- Anestesia e rianimazione;
- Sistema di emergenza territoriale (118);
- Radioterapia oncologica;
- Fisica medica;
- Farmacia ospedaliera;
- Blocco operatorio;
- Terapia del dolore e cure palliative;
- Oncologia;
- Medicina nucleare;
- Professioni sanitarie area infermieristica e ostetrica;
- Servizio prevenzione e protezione¹¹.

¹¹ Dal 2022.

Documenti prodotti all'interno dell'AST Macerata essenziali per la corretta applicazione della norma ISO 9001 e per l'ottenimento della Certificazione

U.O. Oncologia

Nell'AST Macerata l'U.O. Oncologia nasce nel 2001 dalla trasformazione dell'attività ambulatoriale ad attività in day hospital con conseguente aumento delle prestazioni effettuate.

I campi di intervento dell'UO sono: diagnosi e cura dei tumori, assistenza medica, infermieristica e psicologica, trattamenti sperimentali non ancora fruibili tramite il Sistema Sanitario Nazionale grazie alla partecipazione a numerosi protocolli di ricerca clinica. L'unità operativa ottiene per la prima volta la certificazione nel 2009 con lo standard ISO 9001: 2008, rinnovata con cadenza regolare fino al 2018, anno in cui vi è stato l'adeguamento allo standard ISO 9001: 2015, seguito dai necessari rinnovi triennali.

Analisi del contesto aziendale

Si tratta di uno studio che intende valutare il profilo aziendale al fine di chiarire il contesto in cui l'azienda opera, le parti interessate interne ed esterne, compresi i rispettivi requisiti e aspettative, tali informazioni verranno poi utilizzate per sviluppare un'analisi accurata di rischi e opportunità. In questo modo si pongono le basi da cui verranno elaborate le strategie aziendali e le azioni da intraprendere per perseguire il miglioramento continuo.

L'intento alla base della certificazione dell'U.O. è legato al miglioramento dell'erogazione di prestazioni sanitarie in regime di day hospital, degenza ordinaria ed ambulatoriale, finalizzate alla diagnosi ed al trattamento delle patologie neoplastiche.

Il metodo utilizzato per eseguire l'analisi parte dalla ricerca dei possibili rischi che possono insorgere nelle fasi di pianificazione e attuazione dei processi, analizzando i flussi e le singole fasi dei processi stessi.

Ogni fase è sottoposta ad analisi per verificare il manifestarsi dei rischi e/o delle opportunità e le eventuali misure di controllo già esistenti da adottare in risposta ai rischi.

In seguito, avverrà una selezione dei punti che sono stati evidenziati come rischi o opportunità analizzandoli in base alla loro criticità e probabilità di manifestazione, da quelli che avendo una ridotta probabilità di manifestazione non richiedono l'implementazione di specifici controlli a quelli che invece richiedono un preciso sistema preventivo o un piano di miglioramento.

Le tecniche che vengono utilizzate per la selezione di cui sopra sono il brainstorming, l'analisi storica dei dati, l'analisi SWOT; la scelta sul tipo da utilizzare ricade sulla direzione e sui

responsabili di funzione e verrà riesaminata in termini di efficacia durante il riesame della direzione.

Il sistema di prevenzione per uno specifico pericolo viene inserito in questa fase.

Per prevenire l'insorgenza di un rischio normalmente si dovrebbe tenere sotto controllo una moltitudine di fattori, in realtà solo il controllo di alcuni di essi (definiti critici) è di reale efficacia sulla prevenzione, per cui si rende necessario fissare dei limiti per i parametri critici per poter mettere in atto azioni di correzione solamente quando vi è il superamento di tali limiti.

Definire tali limiti significa procedere ad una valutazione oggettiva tramite un sistema di monitoraggio dei dati da tenere sotto controllo, quando viene rilevata una non conformità si interviene con azioni correttive, che a loro volta vengono valutate per la loro efficacia e conformità alle condizioni operative prestabilite.

I possibili rischi e la probabilità che essi si manifestino devono essere valutati in ogni fase del processo, anche nei passaggi che non sono stati identificati come critici bisogna porre attenzione ad ogni operazione effettuata proprio per la mancanza gli specifici protocolli ed informazioni documentate, in questi casi ed in mancanza di specifiche procedure entrano in gioco l'attenzione e la professionalità degli addetti, oltre al rispetto delle corrette prassi.

Ad ogni rischio/opportunità viene associato un indice di significatività, come mostrato dalla figura 3-4.

ANALISI DEL CONTESTO

Analisi del Contesto - Rev.02del 01.06.2023

P1 Improbabile	Evento particolarmente difficile che si possa verificare e non si è mai verificata			
P2 Poco probabile	Evento per il quale esiste una ipotesi che possa verificarsi, ma non si è mai verificata negli ultimi 2 anni			
P3 Probabile	Evento che può verificarsi e si è verificata negli ultimi 2 anni.			
P4 Molto Probabile	Evento altamente possibile che si possa verificare			
Magnitudo del danno (D) Gravità dell'evento a livello aziendale sia in termini economici che amministrativi				
D1 Lieve	Danni assenti o poco rilevanti			
D2 Medio	Danni di poco conto o impatto interno senza conseguenza per il cliente o le parti interessate.			
D3 Grave	Danni rilevanti e/o impatto sul cliente o le parti interessate.			
D4 Gravissimo	Danni molto rilevanti e/o impatto di immagine sul cliente o sulle parti interessate.			
Indice di Rischio (IR) Priorità di attenzione / azioni nell'ambito dei pericoli.				
IR = PxD				
P = 4	4	8	12	16
P = 3	3	6	9	12
P = 2	2	4	6	8
P = 1	1	2	3	4
	D = 1	D = 2	D = 3	D = 4

ZONA VERDE	Rischio basso o nullo che non richiede azioni o interventi in quanto l'attività in oggetto è sotto controllo.
ZONA GIALLA	Presenza di un pericolo non immediato o consistente che non richiede necessariamente un'azione o intervento a breve. In qualsiasi è opportuno introdurre criteri di controllo e monitoraggio.
ZONA ROSSA	Elevato rischio che l'accadimento in oggetto (che ha impatto sull'azienda) possa verificarsi. Necessaria valutazione degli interventi / azioni da intraprendere al fine di ridurre il rischio ad un livello accettabile.

Significatività	Rischio	Azioni	Opportunità
1 - 4 = Basso	Conseguenze che non impattano sul processo. Conseguenze che rendono il processo non efficiente pur non compromettendone l'efficacia	Monitoraggio	Il processo è ottimizzato Risparmi di natura economica Miglioramento di prestazioni specifiche senza significativi cambiamenti nella gestione del sistema aziendale
6 - 8 = Medio	Si generano conseguenze negative che richiedono un immediato intervento per evitare ulteriori danni	Eventuale implementazione di procedure e/o un programma di miglioramento	Il processo risulta più efficiente.
9 - 16 = Alto	Conseguenze gravi. Il processo risulta compromesso. Danni di natura economica e finanziaria. Mancato rispetto di requisiti cogenti che possono causare sanzioni, gravi penali, etc	Implementazione di procedure Modifiche organizzative Investimenti economici Interventi finanziari Adeguaamenti strutturali e/o organizzativi	Crescita significativa dell'azienda con conseguenti modifiche alla struttura aziendale

Fig. 3-4: Stratificazione del rischio, con indice di significatività

Per impostare il processo di miglioramento è fondamentale analizzare il contesto in cui l'azienda, e pertanto l'U.O., operano:

- interno: vincoli di servizio, processi, competenze, indirizzi strategici, politiche ecc...;
- esterno: aspetti sociali, tecnologici, economici, legali, etici.

Una volta definite le questioni rilevanti riguardo il contesto in cui opera l'azienda, si procede all'analisi dei requisiti delle parti interessate, valutando:

- Informazioni ed elementi raccolti o disponibili in altri modi;
- L'andamento storico dei dati di monitoraggio degli aspetti specifici;
- I requisiti contrattuali (carta dei servizi, standard di servizio, ecc...);
- Le richieste espresse nel corso di sopralluoghi, audit, visite delle parti interessate (es. enti, organismi di controllo, clienti, ecc...);
- Le segnalazioni interne dei lavoratori, dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS), di rappresentanze sindacali.

I fattori interni ed esterni che concorrono all'avvio e allo sviluppo dei processi produttivi dell'U.O. vengono identificati ed esplicitati secondo lo schema fornito dalle tabelle sottostanti, con l'individuazione dell'ambito, dei singoli fattori per ogni ambito e dei fattori ritenuti rilevanti:

Contesto interno (tabella 1):

Ambito	Fattori	Fattori rilevanti
Governance	Stabilita a più alto livello (Schema Regionale Marche)	
Struttura organizzativa	Efficienza della struttura	

Personale	Consistenza numerica (per ruolo) Competenza Consapevolezza Interscambiabilità	Consistenza numerica (per ruolo) Interscambiabilità Competenza
Tecnologia	Dotazione di attrezzature Stato delle attrezzature e della strumentazione Software adeguati	Stato delle attrezzature e della strumentazione
Flussi informativi	Sistemi e prassi di comunicazione interni ed “esterni” <ul style="list-style-type: none"> • Comunicazione per l’accesso al servizio • Comunicazione per le scelte di interesse per la comunità • Comunicazione interna aziendale 	Comunicazione per l’accesso al servizio
Cultura interna	Conoscenza prassi interne Partecipazione	Qualità del servizio
Prestazioni	Qualità del servizio Prestazioni “quantitative” Logistica (Posti letto, capacità magazzino...) Tempi di erogazione Prestazioni o servizi specialistici/sperimentali Servizi/tecniche innovativi	Prestazioni “quantitative” Logistica Tempi di erogazione

Contesto esterno (tabella 2):

Ambito	Fattori	Fattori rilevanti
Legislativo e legale	Conformità Legislativa servizio Conformità norme sicurezza Piani/indirizzi nazionali, Regionali (Piani di performance, Carta dei Servizi ...) Conformità ambientale ...	Conformità norme sicurezza
Flussi informativi	Comunicazione per l’accesso al servizio Comunicazione per le scelte di interesse per la comunità Comunicazione interna aziendale	Comunicazione per l’accesso al servizio
Utenza	Numerosità della popolazione assistita Caratteristiche demografiche della popolazione Caratteristiche (specializzazione) delle UO Organizzazione dell’Area Vasta ASUR Andamento di patologie...	Numerosità della popolazione assistita Organizzazione dell’Area Vasta ASUR Andamento di patologie
Sociale	Cultura sanitaria Propensione a screening di prevenzione... Reddito	Cultura sanitaria
Economico	Vincoli economici (bilancio ecc) Attrattività (competitività, reputazione...)	Vincoli economici (bilancio) Attrattività (competitività, reputazione)

L'identificazione delle parti interessate offre all'U.O. una visuale più precisa riguardo gli stakeholders che prendono parte ai processi interni o che su di essi esercitano la loro influenza, permettendo una puntuale individuazione dei loro bisogni e delle loro aspettative. Una volta individuati interessi e aspettative degli stakeholders si procede ad identificare quelli ritenuti di primaria importanza, elevandoli quindi ad obblighi di conformità e quindi a requisiti di Sistema. La tabella (tabella 3) sottostante indica i risultati ottenuti dall'U.O. in seguito all'analisi descritta:

Parti interessate	Interessi/aspettative	Interessi/aspettative rilevanti
UTENTI <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti • Famiglie • Minori • Anziani • Disabili • Immigrati • Tossicodipendenti 	Facilità di accesso Chiarezza delle informazioni	Chiarezza delle informazioni
FORNITORI <ul style="list-style-type: none"> • Case di cura • Strutture specialistiche ambulatoriali • RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali) • CTA (Comunità Terapeutica Assistita) • Strutture termali • Fornitori di beni e servizi 	Rispetto dei requisiti contrattuali (convenzioni) Facilità di comunicazione e trasmissione dati o informazioni Facilità di accesso	Rispetto dei requisiti contrattuali (convenzioni) Facilità di comunicazione e trasmissione dati o informazioni
INTERESSI COLLETTIVI <ul style="list-style-type: none"> • Società civile • Associazioni rappresentative degli utenti • Associazioni di volontariato 	Coinvolgimento e formazione del personale volontario	
ENTI PUBBLICI E ISTITUZIONI <ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute • Regione • ASUR MARCHE • Comuni • Altre aziende sanitarie • Scuole 	Sostenibilità economica	
RISORSE UMANE E PROFESSIONISTI <ul style="list-style-type: none"> • Personale di ruolo • Medici di medicina generale • Pediatri di libera scelta • Specialisti convenzionati • Medici di Cont. Assist. (MCA) Medici dei Pres. Terr. di Em. 	Pagamento dei corrispettivi, dei contributi; Corretta applicazione di procedure e prassi aziendali; Mantenimento delle competenze (esigenza formativa) e crescita professionale; Clima aziendale: <ul style="list-style-type: none"> • condizioni sociali (non discriminatorie, tranquille e non conflittuali); 	Pagamento dei corrispettivi, dei contributi Clima aziendale: <ul style="list-style-type: none"> • condizioni sociali (non discriminatorie, tranquille e non conflittuali); • condizioni psicologiche (riduzione dello stress, prevenzione del burn-out, ecc.); • condizioni fisiche (temperatura, umidità, illuminazione, igiene e rumore). • Rispetto della turnistica

	<ul style="list-style-type: none"> • condizioni psicologiche (riduzione dello stress, prevenzione del burn-out, ecc.); • condizioni fisiche (temperatura, umidità, illuminazione, igiene e rumore). 	
--	--	--

Infine viene determinato il campo di applicazione, tenendo presenti

- I fattori esterni ed interni;
- Gli obblighi di conformità (alla normativa vigente, ai requisiti dell'utente, ai requisiti di sistema);
- Le unità organizzative, le funzioni (parti interessate, lavoratori e responsabili di funzione), i confini fisici;
- Le attività, i prodotti e i servizi.

Il campo di azione è quindi costituito dalle attività di erogazione delle prestazioni oncologiche e da tutti i processi primari e di supporto che avvengono all'interno dell'U.O.

Esso si esplica tramite l'erogazione dei servizi dell'U.O. ed è confinato al territorio di riferimento, le sue funzioni interne sono costituite dai lavoratori e dai responsabili di funzione e le funzioni esterne si riferiscono alle parti interessate specificate nella tabella di cui sopra.

Valutazione dei rischi e delle opportunità

Una volta definiti il contesto aziendale, il campo di applicazione e i processi, La norma ISO 9001 prevede l'individuazione dei rischi e delle opportunità legati sia al contesto che agli interessi degli stakeholders.

Si tratta di un'analisi puntuale e sintetica dei processi e delle risorse e degli eventuali rischi o opportunità che possono essere generati, specificando le azioni già in essere e quali potranno essere implementate.

Si analizzano sia il contesto interno nei vari ambiti:

- Personale;
- Tecnologia;
- Flussi informativi;
- Prestazioni;

specificando per ognuno i fattori rilevanti, i processi, i rischi e le opportunità che si presentano, azioni in essere e azioni di miglioramento;

Sia il contesto esterno negli ambiti:

- Flussi informativi;
- Utenza;
- Sociale;
- Economico;

specificando anche in questo caso per ognuno i fattori rilevanti, i processi, i rischi e le opportunità che si presentano, azioni in essere e azioni di miglioramento;

Si prosegue poi con l'analisi delle parti interessate:

- Utenti;
- Fornitori;
- Risorse umane e professionisti;

identificando per ognuno interessi e aspettative rilevanti, i processi in atto, i rischi e le opportunità che si possono presentare, le azioni in essere e quelle di miglioramento.

In allegato al presente elaborato vengono inserite le tabelle relative all'analisi dei rischi e delle opportunità effettuata nell'U.O. Oncologia. (allegato 2)

Riesame di Direzione

Il documento ha lo scopo di valutare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione della qualità rispetto ai requisiti della norma ISO 9001:2015, alla politica e agli obiettivi per la qualità stabiliti dalla Direzione.

Fornisce inoltre ai redattori l'occasione per riesaminare documenti già esistenti riguardo procedure specifiche, modulistiche interne all'UO ed istruzioni operative ed aggiornare tali documenti alle ultime linee guida ed indicazioni reperibili in materia.

Obiettivo primario del riesame di direzione è il miglioramento continuo del servizio, attuato prestando incessante attenzione al sistema di gestione per la qualità e all'adeguamento alle nuove norme esistenti.

Gli indicatori utilizzati all'interno del documento sono riferiti a specifici processi ed obiettivi contenuti nella politica per la qualità dell'azienda, indicando i responsabili di ogni processo, le modalità e gli strumenti che sono stati individuati per raggiungere gli obiettivi.

La struttura del documento può variare in base ai bisogni delle UUOO, di seguito si riporta lo schema utilizzato nella UO Oncologia:

- Elementi in ingresso:
 - Riesame dei fattori di contesto;
 - Riesame dell'analisi dei rischi;

- Riesame degli obiettivi definiti nel precedente riesame e definizione dei risultati ottenuti;
- Politica per la qualità (e dichiarazione della sua diffusione a tutto il personale interno);
- Analisi dell'efficienza dei processi produttivi, prendendo come riferimento i valori standard nazionali o i valori ottenuti dall'UO nell'anno precedente (esempio riportato nella figura 5);

Processo/ Area	Indice/Descrizione	Valore di riferimento	Valore 2018	Strumenti di monitoraggio	Frequenza monitoraggio	Resp.
Gestione attività ambulatoriale	Tempi di attesa in numero di giorni per le prime visite ambulatoriali	=<15	2	Dati forniti dal CUP	6 mesi	Coordinatrice
Gestione attività ambulatoriale	Numero visite ambulatoriali eseguite annualmente	3746 (2017)	3986 (solo macerata)	Numero delle impegnative	6 mesi	Coordinatrice
Gestione attività ambulatoriale	N° visite effettuate in media ogni giorno per tutto il Servizio	14,8 (2017)	15.81	Numero delle impegnative	6 mesi	coordinatrice
Attività di DH	Spesa farmaceutica in un anno per numero di accessi	363,39 € (4.175.671 /11491)	282.99€ (4035783/14261)	Dati forniti dalla farmacia ospedaliera e dal CED	12 mesi	Coordinatrice
Attività di DH	N° accessi annualmente effettuati in DH	11.491	14261	Dati forniti dal CED	6 mesi	Coordinatrice
Attività di DH	N° accessi medi giornalieri	45,4 (11491 /253)	56.36 (14261/253)	Numero degli accessi in DH forniti dal CED e registro del DH	6 mesi	Coordinatrice
Attività di DH	Numero di pazienti per i quali i tempi di attesa per intraprendere trattamenti in DH sono inferiori a 30 gg	100%	100%	Dato calcolato dalle SDO	6 mesi	Direttore UOC
Tutti	Rilevamento e segnalazione (alla segreteria CoGeRI) dal personale di reparto/eventi avversi verificatisi	100%	100%	Segnalazioni dagli utenti, da ASUR-av3 o da operatori interni. Dati da registro delle NC.	continuo	Dr
Attività di DH	Rilevazione del parametro dolore a tutti i pazienti in DH. (numero di paz in DH con rilevazione dolore =>80%)	100%	100%	Rilevazione trimestrale dalla scheda del dolore delle cartelle del DH	trimestrale	Coordinatrice
Attività di DH	Rilevazione qualità percepita. N° di valutazioni negative/N° totale di valutazioni	Dato non disponibile	0.80%	Questionari di rilevazione della qualità percepita	annuale	Coordinatrice

Fig. 5: Analisi dell'efficienza dei processi produttivi U.O. Oncologia nel Riesame di Direzione 2019.

- Evidenziazione dei cambiamenti positivi e delle criticità riscontrate in ogni area dell'UO nel periodo di tempo esaminato, registrando tutti gli eventi avversi avvenuti, i near-miss (assimilabili a non conformità che si manifestano autonomamente) e segnalazioni di eventi che potrebbero incidere negativamente sulle performances dell'UO nel rispetto della qualità attesa;
- Risultati degli audit interni (specificando se sono stati effettuati da personale qualificato e indicando i riferimenti al verbale di audit);
- Risultati degli audit esterni, riportando eventuali prescrizioni o non conformità rilevate;

- Indicazione dello Stato delle eventuali azioni correttive e preventive che si sono rese necessarie;
- Feedback dell'utenza riguardo la qualità percepita;
- Valutazione dei fornitori (se del caso);
- Eventuali proposte di miglioramento.
- Elementi in uscita:
 - Fabbisogno di risorse (umane, strumentali, informatiche);
 - Programma di addestramento (formazione obbligata via interna ed esterna del personale con riferimento ai documenti inerenti, formazione degli studenti);
 - Azioni di miglioramento da realizzare (attività accessorie che hanno l'intento di migliorare gli outcome dei trattamenti effettuati, perfezionare l'utilizzo di tecnologie già in uso e implementare nuove tecnologie, corsi di formazione, miglioramenti logistici, ecc...);
 - Obiettivi per l'anno successivo (esempio riportato nella figura 6);
 - Piano degli audit interni.

Politica	Processo/ Area	Indice/ descrizione	Valore storico	Valore obiettivo	Entro	Resp.
La riduzione progressiva delle situazioni di rischio per l'utente finale legate all'erogazione dei servizi.	GESTIONE ATTIVITA' AMBULATORIALE - PIANIFICAZIONE - ACCESSIBILITA'	Tempi di attesa in gg per le prime visite (numero di giorni mediamente necessari per la prima visita)	2	=<15	31/12/2019	Direttore UOC
La riduzione progressiva delle situazioni di rischio per l'utente finale legate all'erogazione dei servizi ed il rispetto della normativa cogente sia a garanzia della qualità delle prestazioni erogate che a tutela degli utenti.	TUTTE	Rilevamento e segnalazione (SEG COGERI) degli eventi avversi dal personale di reparto/eventi avversi verificatisi	100%	100%	31/12/2019	Direttore UOC
La riduzione progressiva delle situazioni di rischio per l'utente finale legate all'erogazione dei servizi.	DAY HOSPITAL	Mantenimento dello strumento usato per la rilevazione del dolore percepito dai pazienti in fase avanzata di malattia. Utilizzo di tale strumento per un numero di pz in DH =>80%.	97,50%	96%	31/12/2019	RAQ.S
La riduzione progressiva delle situazioni di rischio per l'utente finale legate all'erogazione dei servizi.	DAY HOSPITAL	Media del livello di dolore percepito dal paziente (su un campione di 100 pazienti per trimestre con patologia avanzata)	0,42%	=< 3	31/12/2019	RAQ.S

Fig. 6: Esempio di obiettivi da raggiungere contenuto nel Riesame di Direzione dell'U.O. Oncologia 2019.

Servizio delle Professioni Sanitarie

Lo scopo della certificazione del servizio delle professioni sanitarie è quello di migliorare continuamente l'erogazione del servizio stesso per l'organizzazione dei processi dell'area infermieristica e ostetrica e delle figure di supporto.

Il servizio delle professioni sanitarie di area infermieristico-ostetrica è incluso nello staff della direzione generale e contribuisce alla direzione dell'azienda sanitaria coadiuvando alla definizione delle politiche aziendali per i processi di propria competenza perseguendo i migliori livelli assistenziali e valorizzando le competenze professionali dei dipendenti, l'implementazione delle buone pratiche assistenziali e l'innovazione organizzativa.

L'operato del servizio delle professioni sanitarie è volto a favorire le condizioni gestionali e organizzative necessarie per un'assistenza di elevata qualità, a valorizzare i professionisti e le loro specifiche competenze, a promuovere la partecipazione, il coinvolgimento e l'integrazione professionale, con obiettivi rivolti a:

- la persona assistita, nella misura di livelli assistenziali efficaci, sicuri, appropriati, che siano indirizzati alla presa in carico dei bisogni delle persone assistite e dei loro familiari, alla personalizzazione dell'assistenza e alla continuità delle cure
- l'organizzazione, sviluppando modelli organizzativi e professionali volti all'efficacia ed efficienza dell'organizzazione, rispettando le buone pratiche e valorizzando il capitale umano aziendale
- risorse umane, valorizzando il responsabilizzando i singoli professionisti e coinvolgendoli nei percorsi di sviluppo professionale ed organizzativo.

Le aree di responsabilità del servizio delle professioni sanitarie riguardano:

- le risorse umane, programmazione del fabbisogno gestione e monitoraggio del personale basati sugli obiettivi aziendali;
- modelli organizzativo assistenziali, realizzazione di modelli idonei a soddisfare i bisogni degli utenti e la loro presa in carico integrata;
- formazione di base e permanente, analisi dei fabbisogni formativi del personale e sviluppo e pianificazione degli interventi necessari in tale senso.

Le aree di intervento del servizio riguardano la direzione e l'organizzazione dell'area assistenziale dell'azienda, sia in ospedale che sul territorio, soprattutto riguardo i sistemi di pianificazione, programmazione e coordinamento e la valutazione delle prestazioni e dei risultati raggiunti; l'organizzazione generale dell'area infermieristico-ostetrica; il miglioramento della qualità e dell'efficienza sia a livello tecnico che operativo dell'assistenza infermieristica ed ostetrica ed il supporto nell'ambito della prevenzione e promozione della salute, della cura e della riabilitazione;

lo sviluppo organizzativo dei processi assistenziali ed infine il monitoraggio del sistema di governo clinico-assistenziale dei processi di competenza e lo sviluppo di modelli organizzativi e assistenziali.

I macro-processi che avvengono all'interno del servizio sono:

- Il management e la gestione del capitale umano, determinazione degli standard assistenziali e professionali;
- La gestione del neoassunto e valorizzazione delle competenze specifiche;
- Lo sviluppo della qualità organizzativa gestionale e clinico-assistenziale;
- La pianificazione operativa per la realizzazione di percorsi assistenziali attraverso l'individuazione di strumenti e di indicatori di risultato.

Analisi del contesto aziendale

Analogamente a quanto già indicato per l'U.O. Oncologia, si tratta di uno studio che intende valutare il profilo aziendale per definire il contesto operativo dell'azienda, le parti interessate interne ed esterne, compresi i rispettivi requisiti e aspettative, utilizzando tali informazioni per sviluppare un'analisi accurata di rischi e opportunità.

L'analisi rischi-benefici eseguita dal servizio delle professioni sanitarie si basa su una classificazione che fa riferimento al livello di criticità. Quelli con ridotta probabilità di manifestazione o sviluppo non richiedono particolari procedure di controllo. Quelli con alta probabilità di manifestazione o sviluppo invece, richiedono uno specifico sistema di prevenzione o un piano di miglioramento.

Ad ogni rischio e opportunità viene assegnato un indice di significatività, come riportato nelle Fig. 7-8.

ANALISI DEL CONTESTO

P1 Improbabile	Evento particolarmente difficile che si possa verificare e non si è mai verificata																
P2 Poco probabile	Evento per il quale esiste una ipotesi che possa verificarsi, ma non si è mai verificata negli ultimi 2 anni																
P3 Probabile	Evento che può verificarsi e si è verificata negli ultimi 2 anni.																
P4 Molto Probabile	Evento altamente possibile che si possa verificare																
Magnitudo del danno (D) Gravità dell'evento a livello aziendale sia in termini economici che amministrativi																	
D1 Lieve	Danni assenti o poco rilevanti																
D2 Medio	Danni di poco conto o impatto interno senza conseguenza per il cliente o le parti interessate.																
D3 Grave	Danni rilevanti e/o impatto sul cliente o le parti interessate.																
D4 Gravissimo	Danni molto rilevanti e/o impatto di immagine sul cliente o sulle parti interessate.																
Indice di Rischio (IR) Priorità di attenzione / azioni nell'ambito dei pericoli.																	
IR = PxD																	
P = 4	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td></tr> <tr><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>12</td></tr> <tr><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr> </table>	4	8	12	16	3	6	9	12	2	4	6	8	1	2	3	4
4	8	12	16														
3	6	9	12														
2	4	6	8														
1	2	3	4														
P = 3																	
P = 2																	
P = 1																	
	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr><td>D = 1</td><td>D = 2</td><td>D = 3</td><td>D = 4</td></tr> </table>	D = 1	D = 2	D = 3	D = 4												
D = 1	D = 2	D = 3	D = 4														

ZONA VERDE	Rischio basso o nullo che non richiede azioni o interventi in quanto l'attività in oggetto è sotto controllo.
ZONA GIALLA	Presenza di un pericolo non immediato o consistente che non richiede necessariamente un'azione o intervento a breve. In qualsiasi è opportuno introdurre criteri di controllo e monitoraggio.
ZONA ROSSA	Elevato rischio che l'accadimento in oggetto (che ha impatto sull'azienda) possa verificarsi. Necessaria valutazione degli interventi / azioni da intraprendere al fine di ridurre il rischio ad un livello accettabile.

Significatività	Rischio	Azioni	Opportunità
1 - 4 = Basso	Conseguenze che non impattano sul processo. Conseguenze che rendono il processo non efficiente pur non compromettendone l'efficacia	Monitoraggio	Il processo è ottimizzato Risparmi di natura economica Miglioramento di prestazioni specifiche senza significativi cambiamenti nella gestione del sistema aziendale
6 - 8 = Medio	Si generano conseguenze negative che richiedono un immediato intervento per evitare ulteriori danni	Eventuale implementazione di procedure e/o un programma di miglioramento	Il processo risulta più efficiente.
9 - 16 = Alto	Conseguenze gravi. Il processo risulta compromesso. Danni di natura economica e finanziaria. Mancato rispetto di requisiti cogenti che possono causare sanzioni, gravi penali, etc	Implementazione di procedure Modifiche organizzative Investimenti economici Interventi finanziari Adeguamenti strutturali e/o organizzativi	Crescita significativa dell'azienda con conseguenti modifiche alla struttura aziendale

Fig. 7-8: Stratificazione del rischio, con indice di significatività

L'individuazione dei rischi e delle opportunità è condotta utilizzando tecniche come il brainstorming, l'utilizzo di strumenti di analisi quali-quantitativa e l'analisi storica dei dati. Una volta analizzati i rischi si identificheranno i punti critici ed il piano di monitoraggio comprensivo di azioni, misure ed osservazioni che verrà messo in campo.

Il monitoraggio si fonda sull'utilizzo di un sistema documentato basato su criteri e indicatori oggettivi e livelli di soglia critici, questi ultimi consentono la segnalazione delle non conformità e l'implementazione conseguente dell'intervento correttivo. Gli interventi correttivi così come quelli preventivi e di controllo dovranno essere sottoposti a valutazione di efficacia, per garantire la rimozione o la riduzione dei rischi e per sfruttare appieno le opportunità.

Nel documento vengono inoltre analizzati il contesto in cui l'azienda opera, suddiviso in interno (Tabella 4):

n	Ambito	Fattori	Fattori rilevanti
1	Governance	Stabilita a più alto livello (Legge regionale Marche)	Nessuno
2	Struttura organizzativa	Efficienza della struttura	Articolazione organizzativa del Servizio
3	Personale	Skill mix (quali-quantitativo) Competenza	Skill mix quali-quantitativo Competenza
4	Tecnologia	Software	Software
5	Flussi informativi	Comunicazione interna aziendale Comunicazione esterna Rintracciabilità Visibilità	Comunicazione interna aziendale Comunicazione esterna Rintracciabilità Visibilità
6	Cultura interna	Partecipazione alla vision e mission della UO Conoscenza prassi interne	Partecipazione alla vision e mission della UO Conoscenza prassi interne
7	Prestazioni	Qualità del servizio Gestione personale Formazione	Qualità del servizio Gestione del personale Formazione

esterno (Tabella 5):

N	Ambito	Fattori	Fattori rilevanti
1	Legislativo e legale	Conformità Legislativa servizio Conformità norme sicurezza Piani/indirizzi nazionali, Regionali	Conformità Legislativa servizio Conformità norme sicurezza Piani/indirizzi nazionali, regionali
2	Utenza	Caratteristiche demografiche e epidemiologiche della popolazione e numerosità della popolazione assistita	Caratteristiche demografiche e epidemiologiche della popolazione e numerosità della popolazione assistita
3	Sociale	Cultura sanitaria Immagine aziendale	Immagine aziendale
4	Economico	Vincoli economici di budget	Vincoli economici di Budget

e le parti interessate e i loro requisiti (Tabella 6):

N	Parti interessate	Interessi/aspettative	Interessi/aspettative rilevanti
1	UTENTI <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti • Famiglie • Personale 	Qualità prestazione assistenziale Appropriatezza prestazioni assistenziali	Qualità prestazione assistenziale Appropriatezza prestazioni assistenziali
2	FORNITORI <ul style="list-style-type: none"> • Fornitori di beni e servizi 	N.A.	N.A.

3	INTERESSI COLLETTIVI <ul style="list-style-type: none"> • Società civile • Associazioni rappresentative degli utenti • Associazioni di volontariato 	Osservanza obblighi/vincoli contrattuali e deontologici Adeguato skill mix quali-quantitativo	Osservanza obblighi/vincoli contrattuali e deontologici Adeguato skill mix quali-quantitativo
4	ENTI PUBBLICI E ISTITUZIONI <ul style="list-style-type: none"> • Ministero della Salute • AST Macerata • Altre aziende sanitarie • Scuole • Associazione lavoratori/RSU • Regione Marche • Università 	Applicazione atti di determina aziendale Mobilità Tirocinio corsi OSS Applicazione decentrata CCNL Applicazione atti di indirizzo regionali Tirocini percorsi di laurea Area Infermieristico- ostetrica – Master	Applicazione atti di determina aziendale Mobilità Tirocinio corsi OSS Applicazione decentrata CCNL Applicazione atti di indirizzo regionali Tirocini percorsi di laurea Area Infermieristico- ostetrica – Master
5	RISORSE UMANE E PROFESSIONISTI <ul style="list-style-type: none"> • Personale Area Infermieristica/ Ostetrica e figure di supporto • Incaricati di funzione organizzativa. • Personale amministrativo Serv. Gest. Risorse Umane • Direzione AST Macerata • Professioni sanitarie 	Personale Area Infermieristica/Ostetrica e personale di supporto Personale Coordinatori/P.O. Gestione corretta degli istituti contrattuali vigenti (straordinario, prestazione aggiuntive...) Applicazione regolamenti interni aziendali Tutela salute dipendente e D.Lgs 151/2001, D.Lgs 81/2008 Mantenimento e sviluppo competenza dei professionisti Personale amministrativo Collaborazione trasversale gestione del Personale Area Infermieristica Ostetrica e figure di supporto Direzione AST Macerata Partecipazione al sistema di budgeting e gestione capitale umano e risorse assegnate Professioni sanitarie (altre) Partecipazione alla definizione di percorsi integrati di cura e progetti di miglioramento della qualità	Personale Area Infermieristica/Ostetrica e personale di supporto Personale Coordinatori/P.O. Gestione corretta degli istituti contrattuali vigenti (straordinario, prestazione aggiuntive...) Applicazione regolamenti interni aziendali Tutela salute dipendente e D.Lgs 151/2001, D.Lgs 81/2008 Mantenimento e sviluppo competenza dei professionisti Personale amministrativo Collaborazione trasversale gestione del Personale Area Infermieristica Ostetrica e figure di supporto Direzione AST Macerata Partecipazione al sistema di budgeting e gestione capitale umano e risorse assegnate Professioni sanitarie (altre) Partecipazione alla definizione di percorsi integrati di cura e progetti di miglioramento della qualità

I requisiti delle parti interessate vengono individuati tramite le informazioni raccolte o disponibili in altri modi, lo storico dei dati di monitoraggio di specifici aspetti, i requisiti contrattuali, le richieste espresse durante i sopralluoghi, audit ecc..., le segnalazioni interne dei lavoratori, del responsabile dei lavoratori per la sicurezza o di rappresentanze sindacali.

Il campo di applicazione viene determinato tramite fattori interni ed esterni, obblighi di conformità normative, unità organizzative, funzioni e confini fisici, attività, prodotti e servizi. Risulta quindi costituito dall'erogazione del servizio professioni sanitarie e da tutti i processi primari e di supporto

che comporta. Gli obblighi di conformità del campo di applicazione sono il rispetto della normativa vigente e dei requisiti dell'utente che vengono elevati, dopo selezione dell'azienda, ad obblighi di conformità diventando pertanto requisiti di sistema.

L'espletamento del campo di applicazione avviene nell'unità operativa complessa del Servizio delle Professioni Sanitarie, geograficamente confinato nel territorio di riferimento dell'AST Macerata. Le funzioni interne sono garantite dal personale della UOC, mentre le funzioni esterne coinvolgono le parti interessate descritte nella Tabella 6.

Valutazione dei rischi e delle opportunità

Nelle tabelle sottostanti si riportano i rischi e le opportunità individuati dal servizio delle professioni sanitarie suddivisi nelle macroaree del contesto interno, esterno e delle parti interessate, individuando per ciascuna area gli ambiti, i fattori rilevanti di ogni ambito, i processi relativi ad ogni ambito e i rischi e le opportunità che possono presentarsi. Vengono inoltre indicate le azioni in essere per la prevenzione e la riduzione dei rischi e le azioni future che potranno essere implementate per garantire un ulteriore miglioramento della prevenzione dei rischi e dello sfruttamento delle opportunità

Contesto interno (tabella 7):

Ambito	Fattori rilevanti	Processi	Rischi, opportunità e commenti	Azioni in essere	Azioni future
Struttura organizzativa	Efficienza della struttura	Sviluppo della qualità organizzativa, gestionale e clinico-assistenziale	(R) aumento della possibilità di errore (R) ritardo erogazione del servizio (R) danni al personale/utente (O) aumentare il livello di competenza dei professionisti	Riunioni programmate con staff UOC	Documento di presentazioni e UOC
Personale	Skill mix qualitativo Competenza	Management e gestione del capitale umano Individuazione dei bisogni formativi e sviluppo crescita professionale	(R) aumento della possibilità di errore (R) ritardo erogazione del servizio (R) danni al personale/utente (O) aumentare il livello di competenza dei professionisti	Database dimensionamento personale secondo standard assistenziali Monitoraggio in tempo reale orario assistenziale mensile per operatore Riunioni programmate con staff UOC Gestione neo-assunto	1) Elaborazione percorso neoassunto/neo-inserito 2) Cartella lavoro condivise in collegamento tra le diverse sedi operative 3) Formazione del personale (Lean organization e CCNL)

Tecnologia	Software	Gestione infrastrutture e manutenzioni	(R) perdita dati, dovuta a guasti hardware (livello di rischio con significatività 9-16-alto)	Back-up server aziendale	Back-up server aziendale mantenimento
Flussi informativi	Comunicazione interna aziendale Comunicazione esterna Rintracciabilità Visibilità	Gestione flussi informativi (interni – esterni)	(R) inefficienza nell'erogazione del servizio (R) errato svolgimento delle prestazioni (O) tracciabilità invio comunicazioni, richieste (livello di rischio con significatività 1-4-basso)	Utilizzo del sistema Paleo (protocollo aziendale) Archiviazione informatica comunicazioni cartacee e via email	Presentazioni e UOC nel sito aziendale e atto aziendale
Cultura interna	Partecipazione alla vision e mission UO Conoscenza prassi interne	Sviluppo della qualità organizzativa, gestionale e clinico-assistenziale	(R) disomogeneità delle prestazioni (R) errato svolgimento delle prestazioni (O) partecipazione attiva al miglioramento (livello di rischio con significatività 6-8-medio)	Cartella di lavoro condivisa sede Macerata PFA- Formazione continua	Cartelle di lavoro condivisa in collegamento per gli incaricati di funzione organizzativa dipartimentale e distretto Incontri incaricati organizzativi e definizione obiettivi/responsabilità
Prestazioni	Qualità del servizio Gestione personale Formazione	Management e gestione del capitale umano Percorso di gestione neoassunto – neo inserito Individuazione dei bisogni formativi e sviluppo crescita professionale	(R) sottodimensionamento organici (R) mancata applicazione della normativa vigente e CCNL (O) ampliamento acquisizione competenze (R) impropria assegnazione risorse ambito assistenziale (R) mancata attuazione piano formativo	Database dimensionamento personale secondo standard assistenziali Riunioni programmate con staff UOC Piano formativo annuale	Monitoraggio complessità assistenziale (Tri.Co) Articolazione e incarichi organizzativi e definizione funzioni e obiettivi

Contesto esterno (tabella 8):

Ambito	Fattori rilevanti	Processi	Rischi, opportunità e commenti	Azioni in essere	Azioni future
Legislativo e legale	Conformità legislativa servizio Conformità norme sicurezza Piani/ indirizzi nazionali, regionali	Gestione infrastrutture e manutenzioni Gestione flussi informativi (interni – esterni)	(R) sanzioni per il non rispetto della norma, CCNL/Legislazione (R) danni personale (O) consulenza nella stesura di disposizioni interne AST Macerata	Collaborazione UO Gestione risorse umane nell'applicazione norme, CCNL; Collaborazione Medico competente;	Aggiornamento contenuti normativi e modulistica nella cartella condivisa UOC

			(livello di rischio con significatività 6-8-medio)	Consultazione siti (ARAN, OPI, FNOPI, Albo Pretorio/AST); Mantenimento accesso Link siti di interesse	
Utenza	Caratteristiche demografiche ed epidemiologiche della popolazione e numerosità della popolazione assistita	Management e gestione del capitale umano Individuazione dei bisogni formativi e sviluppo crescita professionale	(R) aumento della richiesta di assistenza/ incapacità di risposta (O)analisi epidemiologica e della complessità della domanda assistenziale (livello di rischio con significatività 9-16-alto)	Gestione Prestazioni Aggiuntive /Straordinario	Programmazione/attuazione e percorsi formativi tarati su bisogni assistiti (es paziente tracheo stomizzato) Sperimentazione dell'ITC
Sociale	Immagine aziendale	Gestione flussi informativi (interni – esterni) Sviluppo qualità organizzativa, clinico-assistenziale	(R) compromissione immagine aziendale	Diffusione regolamento AST comunicazione aziendale Implementazione procedura rischio caduta monitoraggio esisti	Comunicati stampa su sperimentazione progetti di miglioramento qualità assistenziale (ITC) Sperimentazione progetti di miglioramento organizzativo (ITC)
Economico	Vincoli economici di budget	Management e gestione del capitale umano	(R) mancato raggiungimento degli obiettivi (R) riduzione personale assistenziale	Pianificazione gestione risorse umane e monitoraggio (entrate/uscite) Partecipazione al sistema di budgeting aziendale	Sistema gestionale risorse umane omogeneo per le 3 sedi operative Implementazione sistema gestionale turnistica aziendale

Parti interessate (tabella 9):

Parti interessate	Interessi/aspettative e rilevanti	Processi	Rischi, opportunità e commenti	Azioni in essere	Azioni future
UTENTI Pazienti Famiglie Personale	Qualità prestazione assistenziale Appropriatezza prestazioni assistenziali	Pianificazione e operativa dei percorsi assistenziali	(R) Assistenza inadeguata (R) Non appropriatezza delle prestazioni assistenziali (R) danno al paziente	Aggiornamento piani di lavoro UU.OO/servizi e corretta applicazione	Elaborazione check list “piano di miglioram

			(O) monitoraggio della qualità dei processi assistenziali (livello di rischio con significatività 9-16-alto)	Collaborazione alla stesura di procedure e protocolli	ento e qualità dell'assistenza" Monitoraggio piano miglioramento qualità
FORNITORI Fornitori di beni e servizi	N.A.	Nessuno	NA	NA	NA
INTERESSI COLLETTIVI Società civile Associazioni rappresentative degli utenti Associazioni di volontariato	Qualità prestazione assistenziale Appropriatezza prestazioni assistenziali Osservanza obblighi disciplinari e deontologici	Management e gestione del capitale umano	(R) inosservanza degli obblighi e vincoli disciplinari e deontologici	Formazione continua personale afferente area inf -ost Collaborazione nella stesura delle procedure aziendali Applicazione normativa procedimenti disciplinari	Monitoraggio impatto dell'implementazione e delle procedure aziendali (Protocollo caduta)
ENTI PUBBLICI E ISTITUZIONALI <ul style="list-style-type: none">• Ministero della Salute• AST Macerata• Altre aziende sanitarie• Scuole• Associazione lavoratori/RSU• Regione Marche• Università	Applicazione atti aziendale Mobilità Tirocinio corsi OSS Applicazione decentrata CCNL Applicazione atti di indirizzo regionali Tirocini percorsi di laurea Area Infermieristico-ostetrica – Master	Gestione flussi informativi (interni – esterni) Management e gestione del capitale umano	(R)ritardi o invalidazione dei percorsi tirocini (R) ritardi o invalidazione della procedura di mobilità con possibili criticità nell'assetto dell'organico (R) Requisiti CCNL e norme vigenti non rispettate (R) revoca/sanzioni alla struttura quale potenziale erogatrice di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario nazionale (livello di rischio con significatività 9-16-alto)	Gestione percorso tirocini OSS Consultazione albo pretorio AST Macerata e sito "Norme Marche" regione Marche	Ridefinizione percorso Informativa sicurezza tirocinanti Oss
RISORSE UMANE E PROFESSIONISTI Personale Area Infermieristica/Ostetrica	Personale Area Infermieristica/Ostetrica e personale di supporto Personale Coordinatori/P.O. Gestione corretta degli istituti contrattuali vigenti	Management e gestione del capitale umano Gestione flussi informativi (interni)	(R) Inadeguata presa in carico limitazioni/prescrizioni Medico Competente/Autorizzato/ Collegio Medico (R) sanzioni / danni alla salute del personale da	Piani lavoro personalizzati Gestione risorse umane Area Inf.ca Ostetrica e personale di supporto con data base personale	Elaborazione e condivisione del data base "gestione

e figure di supporto Incaricati di funzione organizzativa. Personale amministrativo Serv. Gest. Risorse Umane Direzione AST Macerata Professioni sanitarie	(straordinario, prestazione aggiuntive...) Applicazione regolamenti interni aziendali Tutela salute dipendente e D.Lgs 151/2001, D.Lgs 81/2008 Mantenimento e sviluppo competenza dei professionisti Personale amministrativo Collaborazione trasversale gestione del Personale Area Infermieristica Ostetrica e figure di supporto Direzione AST Macerata Partecipazione al sistema di budgeting e gestione capitale umano e risorse assegnate Professioni sanitarie (altre) Partecipazione alla definizione di percorsi integrati di cura e progetti di miglioramento della qualità	Sviluppo qualità organizzativa, clinico-assistenziale Individuazione dei fabbisogni formativi e sviluppo crescita professionale	mancata applicazione normativa) (livello di rischio con significatività 9-16-alto) (R) insoddisfazione scarsa produttività (R) Non appropriatezza e scarsa qualità delle prestazioni assistenziali (O) aumento della produttività (O) pari opportunità all'accesso retribuzioni aggiuntive (O) Gestione appropriata del personale con giudizio di idoneità con prescrizione e limitazioni (livello di rischio con significatività 9-16-alto) (R) valutazione non corretta dei fabbisogni formativi (R) scarsa partecipazione agli eventi formqativi	Gestione prescrizioni/limitazioni Medico Competente Straordinario/Prestitazione aggiuntive Gestione lavoratrici madri Gestione sciopero Gestione Formazione ECM Gestione neo-assunto valutazione in ingresso ed itinere Monitoraggio in tempo reale orario assistenziale mensile per operatore	del personale”
--	---	--	---	--	----------------

Quadro delle azioni di miglioramento per i rischi e le opportunità evidenziati

Il documento fa seguito alla valutazione dei rischi e delle opportunità, fornendo per ogni obiettivo specifico (precedentemente individuato nel riesame di direzione) il suo specifico riferimento di rimando all'analisi dei rischi e delle opportunità, il tipo di indicatore con cui valutare il raggiungimento dell'obiettivo, l'indicazione della data di registrazione della valutazione intermedia e di quella finale (alla quale seguirà poi un nuovo riesame di direzione), il responsabile incaricato delle azioni di pianificazione, prevenzione dei rischi, attuazione, valutazione e miglioramento volte al raggiungimento dell'obiettivo, la strategia, i mezzi e le risorse da impiegare per raggiungere l'obiettivo prefissato.

Al momento della compilazione del documento consuntivo per valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati, utilizzando la stessa griglia, per ogni obiettivo si registrano le azioni di prevenzione o correzione messe in atto, le strategie utilizzate, i mezzi e le risorse che si sono resi necessari.

Il successivo riesame di direzione indagherà il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati nel precedente riesame e renderà possibile selezionare pertanto i nuovi obiettivi per l'anno successivo, tenendo conto della misura dei risultati già raggiunti e fissandone di nuovi, nel rispetto della ragionevole fattibilità dei nuovi obiettivi proposti.

L'allegato 3 mostra il consuntivo al dicembre 2022 degli obiettivi proposti successivamente al riesame di direzione.

Riesame di Direzione

Come già visto per l'U.O. Oncologia il documento ha lo scopo di valutare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione della qualità rispetto ai requisiti della norma ISO 9001:2015, alla politica e agli obiettivi per la qualità stabiliti dalla Direzione.

In esso vengono riesaminati i documenti relativi alle performance dell'anno trascorso e determinate le previsioni in termini di obiettivi per l'anno seguente, valutando il raggiungimento degli obiettivi prefissati e fornendo indicazioni per risolvere eventuali criticità riscontrate; sulla base della misura di raggiungimento degli obiettivi dell'anno precedente, si programmano gli obiettivi per l'anno successivo tenendo presente le reali possibilità di raggiungimento di tali obiettivi. Si riportano inoltre le azioni correttive o preventive messe in campo a seguito dell'esecuzione di audit interni ed esterni.

La struttura del documento può variare in base ai bisogni delle UUOO, di seguito si riporta lo schema utilizzato nell'SPS:

- Elementi in ingresso:
 - Riesame degli obiettivi definiti nel precedente riesame;
 - Politica per la qualità (e dichiarazione della sua diffusione a tutto il personale interno);
 - Cambiamenti nei fattori esterni, interni e requisiti delle parti interessate;
 - Efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
 - Analisi dell'efficienza dei processi produttivi, prendendo come riferimento i valori standard nazionali o i valori ottenuti dall'SPS nell'anno precedente (esempio riportato nella figura 9);

Tabella di sintesi di alcuni processi produttivi

Descrizione	Indicatori	2019	2020	note
PL richiesti /PL ricevuti operatori idonei prescritti	100%	31/12 69 PL	31/08 24 PL	100% PL prescritti
BLS-D-Retraining n° presenti/programmati	100% (<3%>)	31/12 15 corsi	31/08 In itinere	Corretta gestione delle assenze
Richieste MIUR Gestione percorso T.A.	100%	4/4	31/08 Nessuno in itinere	Gestite tutte le richieste
Gestione giornate sciopero: copertura contingente minimo	100%	100% (7eventi: 15/01-8/3-10/5-27/09-25/10-19/11-29/11)	In Corso	Gestite tutte le giornate di sciopero
Cessazione/turn over	66%**	40cessaz./40assunz	30/06 20cessaz/14 assunz	Tasso di compensazione del turn over garantito 100% (anno 2019) Tasso di comp.ne turn over garantito 40%(anno 30/06/2020)

Fig. 9: Analisi dell'efficienza di alcuni processi produttivi dell'SPS nel Riesame di Direzione 2020.

- Risultati degli audit interni (specificando se sono stati effettuati da personale qualificato e indicando i riferimenti al verbale di audit);
- Report degli audit esterni;
- Stato delle azioni correttive e delle non conformità;
- Soddisfazione da parte del cliente informazioni di ritorno;

Retention and Separation Anno 2019

	infermieri	Ostetriche	OSS
Dimissioni volontarie oltre 12 mesi dall'assunzione	3 unità	0	1 unità
Tasso di mobilità volontaria (fuori AV3)	8/647x100= <u>2,48</u>	0	0

Fig. 10: Retention and separation anno 2019¹² inclusa nel Riesame di Direzione dell'SPS 2020.

- Attuazione delle proposte di miglioramento del precedente riesame.
- Elementi in uscita:
 - Fabbisogno di risorse (umane, strumentali, informatiche);
 - Programma di addestramento;
 - Azioni di miglioramento da realizzare;
 - Obiettivi per l'anno successivo;
 - Piano degli audit interni;
 - Eventuali allegati.

¹² Utilizzo dell'Indice Saratoga semplificato descritto più avanti nel testo.

Indice Saratoga

Come evidenziato nella precedente Fig. 10 nel Riesame di Direzione sono contenute informazioni di risorse umane come il “Retention and Separation Rate”, strumento incluso nell’Indice Saratoga. Si tratta di uno strumento di HR metrics sviluppato dalla società di consulenza PricewaterhouseCoopers e semplificata ed adattata al settore sanitario dall’American Society for Healthcare Human Resources Administration¹³, che le aziende possono utilizzare a pagamento per indagini di benchmarking e posizionamento comparativo tra i valori standard definiti dall’indice e le altre aziende sanitarie¹⁴. Utilizza un insieme di indicatori HR organizzati in sei aree come nella Fig. 11 sottostante¹⁵.

• RETENTION AND SEPARATION
– tasso di turnover
– tasso di turnover entro 12 mesi dall’assunzione
– tasso di dimissioni volontarie entro 12 mesi per il personale infermieristico
– tasso di dimissioni volontarie per il personale infermieristico
– anzianità media
• WORKFORCE PRODUCTIVITY AND PROFITABILITY
– costi operativi per dipendente equivalente a tempo pieno
– costo del lavoro per dipendente equivalente a tempo pieno
– % costo del personale su costi totali
– % di straordinario sulle retribuzioni del personale infermieristico
• STAFFING AND HIRING
– % di reclutamento interno
– costo per assunzione
– durata tra la decisione di reclutare e la conferma dell’accettazione da parte del/i candidato/i prescelto/i
– tempo necessario per avere conferma dell’accettazione per il personale infermieristico
– % organici scoperti personale infermieristico
• WORKFORCE DIVERSITY
– % di stranieri o appartenenti a gruppi etnici minoritari sulle assunzioni
– % di stranieri sugli organici
• HR COST AND STRUCTURE
– costi della Funzione Personale per dipendente
– rapporto tra addetti alla Funzione Personale e organici totali
– costi della Funzione Personale per formazione e sviluppo professionale per dipendente
• COMPENSATION AND BENEFITS
– benefit medi per dipendente
– costi sanitari (contributi ai premi assicurativi da parte del datore di lavoro) per dipendente
– costi per formazione e sviluppo professionale per dipendente.

Fig. 11: Saratoga Index semplificato secondo ASHHRA.

¹³ De Pietro C., Sartirana M., Le metriche di misurazione del personale in *Rapporto OASI 2012*, E. Anessi, E. Cantù Editori, Egea, 2012, cap. 18, p.595

¹⁴ De Pietro C., Sartirana M., Le metriche di misurazione del personale in *Rapporto OASI 2012*, E. Anessi, E. Cantù Editori, Egea, 2012, cap. 18, p.595

¹⁵ De Pietro C., Sartirana M., Le metriche di misurazione del personale in *Rapporto OASI 2012*, E. Anessi, E. Cantù Editori, Egea, 2012, cap. 18, p.601

Nello spirito della ricerca del miglioramento continuo il SPS ha integrato nei propri processi l'utilizzo dei parametri di misurazione demografici, di turnover, di efficienza e produttività forniti dall'indice Saratoga per meglio fronteggiare e prevenire le svariate situazioni che quotidianamente insorgono sul fronte delle risorse umane. Viene pertanto utilizzato all'interno dei riesami di direzione annuali per verificare i progressi e stabilire gli obiettivi per gli anni successivi.

Il modello Saratoga semplificato indaga sei aspetti dell'ambito delle risorse umane come elencato:

- Il tasso di turnover generale e nei 12 mesi dall'assunzione e le dimissioni volontarie in generale e nei 12 mesi seguenti all'assunzione e l'anzianità media dei dipendenti;
- I costi operativi relativi al dipendente e i costi del lavoro per dipendente, la percentuale in cui il costo dei dipendenti incide sui costi totali sostenuti dall'azienda;
- I costi per le assunzioni, il tempo che intercorre tra la decisione di assumere e l'accettazione da parte del candidato, la percentuale di organico mancante;
- La percentuale di stranieri o minoranze etniche previste per le assunzioni e la percentuale di stranieri in organico;
- I costi connessi all'ufficio risorse umane, alla formazione del personale delle risorse umane e la percentuale di dipendenti nelle risorse umane rispetto al totale;
- I benefit medi per dipendente e i costi sanitari, per la formazione e per lo sviluppo professionale dei dipendenti.

Tutti gli indicatori elencati concorrono a fornire previsioni attendibili dei costi e delle necessità in termini di risorse umane, permettendo di prevenire situazioni emergenziali e rispetto dei budget aziendali.

Documenti ulteriori

Rapporto degli audit interni

Con cadenza annuale si deve procedere alla creazione di un percorso di audit interni all'azienda, necessari per garantire un riesame costante delle pratiche e dei processi messi in atto nelle UUOO certificate, producendo ogni volta un report dettagliato con riferimenti a tutti i controlli eseguiti e l'indicazione delle osservazioni necessarie o delle non conformità riscontrate.

Gli audit devono essere eseguiti da dipendenti certificati come auditor tramite un apposito corso di formazione, ma devono essere esterni all'UO in esame al fine di evitare conflitti d'interesse.

Se nel report di audit sono presenti delle non conformità esse vanno risolte con tempistiche ragionevoli stabilite in sede di chiusura dell'audit secondo le priorità dettate dai rischi da esse derivanti per gli utenti e per il personale.

I report degli audit interni devono essere messi a disposizione degli auditor esterni inviati dall'Ente Certificatore come prova della compliance all'impegno per il miglioramento continuo previsto dalla norma ISO 9001.

Si allega al presente elaborato la check-list per l'audit interno attualmente in uso presso l'AST Macerata, nella versione compilata durante un audit effettuato nel reparto Oncologia. (allegato 1)

Manuale della qualità

Si tratta di un documento comune a tutte le UUOO con cui l'azienda passa in rassegna tutta la sua struttura interna ed i processi messi in atto per garantire un alto livello qualitativo nei servizi offerti, essendo un documento complesso ed articolato in diversi capitoli se ne riporta brevemente la sola struttura.

Nel primo capitolo vengono presentate tutte le UUOO facenti parte dell'azienda sanitaria, specificandone: il tipo di UO (es. semplice o complessa), l'ubicazione geografica e interna all'azienda, il loro scopo e campo/i d'intervento, Le attività eseguite e i servizi erogati, la conformazione dell'UO, il personale che opera all'interno dell'UO, le eventuali attrezzature specifiche a disposizione, altre informazioni ritenute necessarie e variabili in base all'UO di riferimento.

In seguito, vengono elencati i servizi forniti dall'azienda nel caso specifico dell'AST Macerata¹⁶. I paragrafi successivi riguardano i processi dell'azienda, suddivisi tra erogazione, assistenza e miglioramento; le motivazioni all'origine del progetto (finalizzato all'ottenimento della certificazione secondo la norma ISO 9001), lo scopo del Sistema di Gestione per la Qualità e il suo campo di applicazione specifico per ogni UO.

Nel capitolo due vengono elencati tutti i riferimenti normativi su cui si basa la stesura del documento, mentre il terzo capitolo descrive le abbreviazioni utilizzate.

Il quarto capitolo definisce la struttura del Sistema di Gestione per la Qualità. Tra i punti salienti troviamo: i requisiti generali, quelli relativi alla documentazione¹⁷, la gestione dei documenti¹⁸, la gestione dei documenti di registrazione della qualità costituita dalle fasi di raccolta, catalogazione,

¹⁶ Farmacia ospedaliera, Fisica medica, Radioterapia oncologica, Terapia del dolore e cure palliative, Oncologia, Medicina nucleare, Servizio delle Professioni Sanitarie area Infermieristica e Ostetrica, Blocco operatorio, Sistema per l'Emergenza Territoriale 118, Anestesia e rianimazione, Servizio prevenzione e protezione.

¹⁷ Distinti in generale, tecnica e di origine esterna e con specifiche in merito a: Manuale della qualità, procedure documentate, piani della qualità, istruzioni operative, schede, tabelle, schemi, flussi, documenti di origine esterna, registrazioni della qualità.

¹⁸ In questo ambito vengono dettagliati: lo sviluppo e l'elaborazione, la verifica e l'approvazione, l'identificazione la distribuzione, la revisione e la conservazione e archiviazione dei documenti.

archiviazione, reperimento, conservazione ed eliminazione e, alla fine del IV capitolo, si passano in rassegna i processi Aziendali¹⁹, dettagliandone gli Indicatori di misura dell'efficacia.

Nel quinto capitolo vengono descritte le responsabilità della Direzione e tra queste possiamo menzionare: l'impegno preso dalla Direzione nell'implementazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità, l'attenzione focalizzata al cliente, la politica per la qualità e la pianificazione determinata da obiettivi per la qualità, da un suo Sistema di Gestione e dal contesto dell'organizzazione (vedi Fig. 12), oltre che da azioni per gestire i rischi e le opportunità.

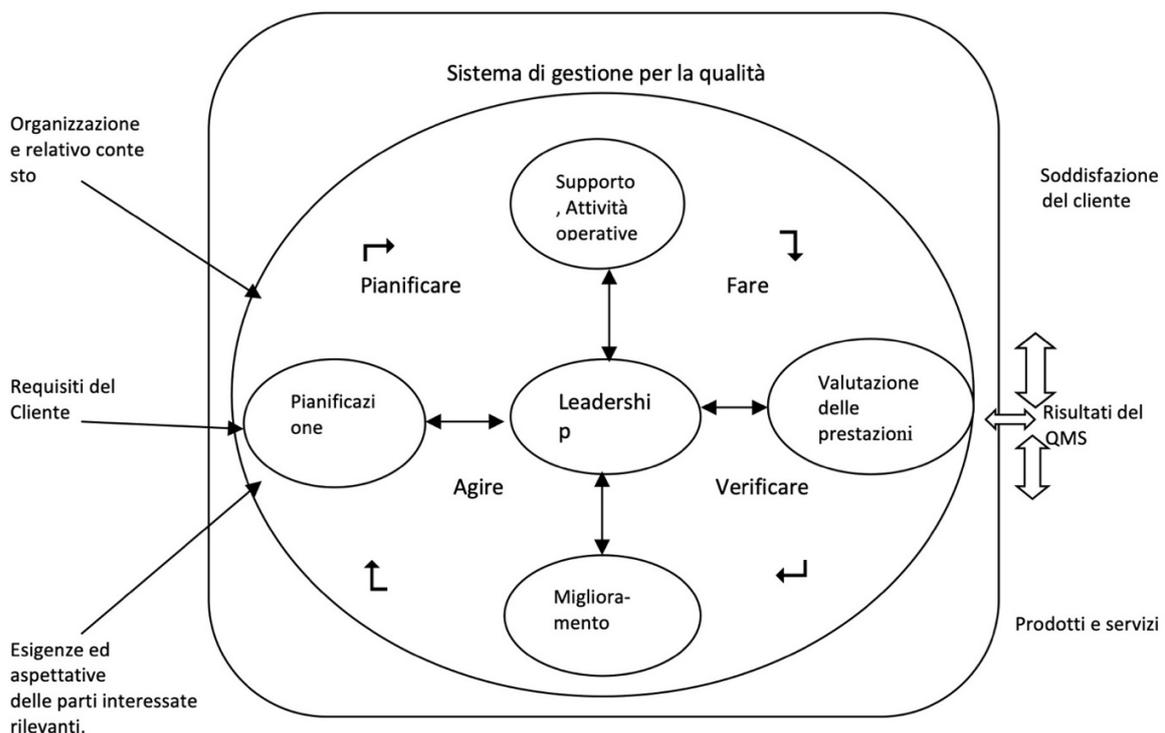


Fig. 12: Rappresentazione schematica di un Sistema di Gestione per la Qualità.

Successivamente si procede con la disamina delle responsabilità della Direzione espresse anche in termini di autorità e di garanzia di una corretta comunicazione e con un paragrafo dedicato al riesame del SGQ da parte del vertice dell'azienda²⁰ e uno all'organigramma (vedi Fig. 13).

¹⁹ Processi suddivisi in: primari per l'erogazione dei servizi, di supporto e di miglioramento.

²⁰ Specificandone, inoltre, gli elementi in ingresso per il riesame e i risultati dello stesso.

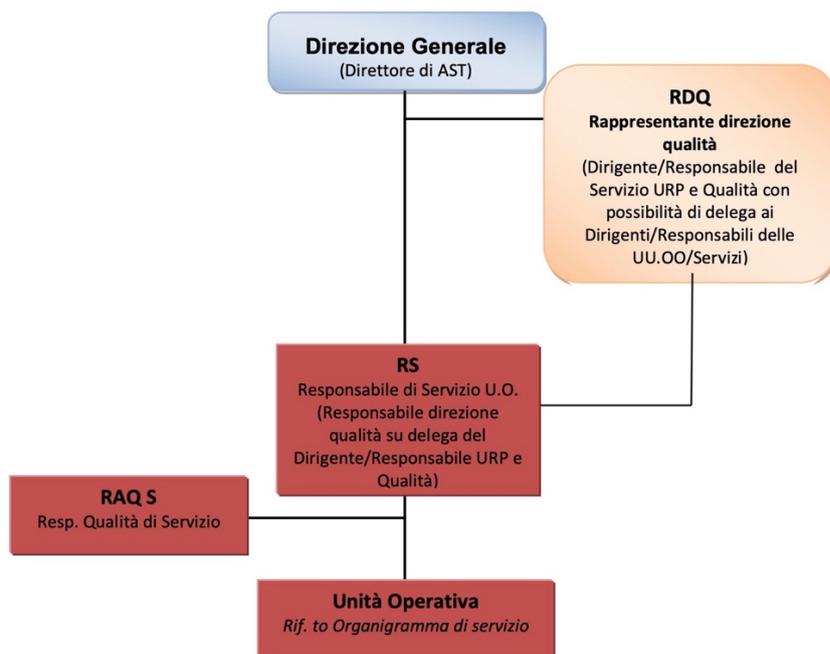


Fig. 13: Rappresentazione schematica dell'organigramma dell'AST Macerata.

Passiamo quindi al sesto capitolo, all'interno del quale viene trattato il concetto della gestione delle risorse con un paragrafo introduttivo riguardante la loro messa a disposizione e, subito dopo, uno più corposo che, oltre alle generalità sul tema, tratta della competenza, formazione, addestramento e consapevolezza nell'ambito dell'individuazione e dell'analisi richieste formative, della pianificazione e approvazione delle attività, di una loro valutazione dell'efficacia e delle vere e proprie attività di affiancamento. Infine si dedicano altre due sezioni alle infrastrutture²¹ e all'ambiente di lavoro²².

Il tema della realizzazione del prodotto è centrale nel settimo capitolo. Di esso vengono valutati aspetti relativi alla pianificazione della realizzazione del prodotto, ai processi che riguardano il cliente²³, all'approvvigionamento (le fasi, le informazioni e la verifica dei prodotti) e alla progettazione²⁴. Conclude il capitolo un segmento descrittivo che concerne l'attività di produzione e di erogazione dei servizi²⁵.

²¹ Di questo ambito vengono delineati concetti e processi circa gli edifici, gli spazi di lavoro e altri connessi, le apparecchiature, gli impianti, i servizi di trasporto interno ed esterno e i sistemi informativi.

²² All'interno dell'ambiente di lavoro vengono delineati aspetti relativi a: sicurezza, pulizia e sanificazione e trattamento dei rifiuti.

²³ I processi relativi al cliente sono inclusivi della determinazione dei requisiti dell'utente, di un riesame di questi elementi ma relativi al servizio/prodotto (prestazioni aggiuntive, approfondimenti diagnostici/trattamenti conseguenti ad accertamento) e delle comunicazioni con il cliente.

²⁴ Essa parte dalla pianificazione e procede con l'implementazione dei seguenti step procedurali: elementi in ingresso e in uscita, riesame, verifica, validazione e gestione delle modifiche della progettazione e sviluppo.

²⁵ Da menzionare per questo tema, le variabili relative alla gestione delle attività di produzione e di erogazione dei servizi, alla validazione dei processi produttivi, all'identificazione e rintracciabilità (dei documenti relativi all'assistito, dei prodotti acquistati, delle apparecchiature), alla conservazione dei prodotti e, infine, alla gestione delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione.

L'ultimo capitolo, l'ottavo, pone le basi aziendali per la misurazione degli obiettivi, l'analisi dei processi ed il miglioramento, tema centrale attorno al quale ruota il presente studio. Esso si dedica al monitoraggio e alla misurazione dei seguenti fattori:

1. Soddisfazione del cliente;
2. Audit interni;
3. Monitoraggio e misurazione dei processi;
4. Monitoraggio e misurazione dei prodotti.

In seguito, si occupa della gestione dei prodotti non conformi, dell'analisi dei dati e al miglioramento anche continuativo, specificando infine le possibili azioni correttive e preventive di cui poter disporre.

Documentazione di altra natura

Facoltà degli auditor esterni all'azienda è quella di richiedere in visione l'elenco dei documenti in uso all'interno della UO, l'elenco delle informazioni documentate accessorie a quelle già descritte nei capitoli precedenti, l'elenco delle apparecchiature in uso presso la UO e di tutta la documentazione attinente (manutenzioni ordinarie/straordinarie, controlli periodici, tarature, ecc...).

Risultati

Secondo gli obiettivi definiti nel paragrafo omonimo, si è proceduto a confrontare gli audit interni ed esterni effettuati nelle U.O. Oncologia e SPS, interconnessi con i riesami di direzione per valutare le azioni intraprese a seguito della segnalazione di incongruenze con le indicazioni della norma ISO 9001.

Nella sottostante tabella (Tabella 10) si riportano integralmente le sole Osservazioni e Non Conformità emerse dagli audit esterni ed interni effettuati nelle UUOO oggetto di studio, di cui è stato possibile prendere visione. Sono state inoltre inserite, laddove necessarie e documentate, le azioni correttive introdotte.

Tipo di audit	Anno	Osservazioni	Correzione	Non conformità	Correzione
Esterno	2013	Terapia del dolore: Definire modalità più chiare di valutazione dell'efficacia dei corsi che non prevedono test finali; Definire indicatori più significativi relativamente all'efficacia dei processi	Non nota	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
	2013	Oncologia conservare migliore registrazione dei rapporti di interventi manutentivi e di taratura della cappa di aspirazione per la manipolazione dei chemioterapici	Non nota	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
	2014	Terapia del dolore: Definire modalità più chiare di valutazione dell'efficacia dei corsi che non prevedono test finali; Definire indicatori più significativi relativamente all'efficacia dei processi.	Non nota	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità, ma effettuata per la seconda volta la stessa osservazione dell'audit precedente	Non prevista
	2015	Oncologia: Si raccomanda di utilizzare con maggior rigore strumenti di problem solving come NC-AC e AP. Anche su eventi avversi segnalati al COGERI.	Non nota	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
	2015	SPS: Sarebbe utile valutare quando possibile l'efficacia degli eventi formativi, osservando empiricamente la diminuzione dei casi che hanno determinato l'esigenza formativa; Sarebbe utile specificare in apposito documento di pianificazione (es. procedura, istr. Operativa) le modalità di gestione inerenti al processo di razionalizzazione e utilizzo di risorse.	Non nota	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
	2017	Oncologia: Si raccomanda di caratterizzare le informazioni contenute nel Mod Consenso Informato	È stato creato un nuovo modulo di consenso	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.

		informato per i pazienti che fanno chemioterapia			
		Si raccomanda a tutte le UU.OO. di Migliorare la Pianificazione degli Obiettivi della Qualità definendo per ciascun obiettivo, gli steps intermedi con relative Responsabilità e Tempistiche.	Il modello di Pianificazioni e degli Obiettivi della Qualità è stato uniformato e le UU.OO. hanno provveduto alla compilazione e secondo le indicazioni fornite.	UUOO varie: Lieve: Per quanto le UU.OO. auditate abbiano identificato i Rischi e le Azioni da intraprendere per mitigarli, non risulta ancora definita dall'Organizzazione una chiara metodologia per la valutazione dell'Entità dei Rischi, dell'efficacia delle azioni individuate/intraprese per mitigarli e dei livelli di accettabilità dei Rischi.	La Valutazione dei Rischi è effettuata con Metodologia. Verificata presso le UU.OO. Anestesia e Rianimazione - Oncologia - Emergenza territoriale centrale (118) - Terapia del dolore.
2019		Nei Riesami della Direzione effettuati dalle singole UU.OO. si raccomanda di migliorare la correlazione tra l'Analisi dei dati di Input e gli Elementi in uscita.	È stata fornita alle UU.OO. una guida uniforme per la compilazione e del riesame di direzione.	UU.OO. varie: Lieve: Non sempre la modulistica utilizzata richiama la DGPR679/2016 (es. Consensi informati).	Tutti i Consensi visionati presso le UU.OO. auditate sono stati acquisiti su Modulistica aggiornata secondo la GDPR 679/2016.
		Non sono state riportate osservazioni.	Nessuna azione richiesta.	SPS: Lieve: Non si ha chiara evidenza documentata che, a fronte dei Riesami effettuati dalle singole UU.OO, l'alta direzione abbia formalizzato un Riesame della Direzione (riferimento MdQ Rev. 11 del 21/09/2018-Cap. 5 §6 pag.7-8) per quanto vi siano evidenze indirette tramite le schede di Budget 2018 e gli obiettivi della Qualità assegnati alle varie UU.OO.	L'Alta Direzione ha delegato le Singole UU.OO. ad effettuare i Riesami relativi al proprio Servizio riservandosi di effettuare il Riesame nella negoziazione delle Schede di Budget. Verificate Schede di Budget 2020 per le UU.OO. campionate firmate dalla Direzione e dai Resp. delle UU.OO.

	2020	Si Raccomanda di Valorizzare i dati in possesso (es. dati Questionari C.S., Rapporti verifiche Istituzionali, NAS, ecc) per Migliorare l'evidenza della capacità di soddisfare le esigenze ed aspettative delle parti interessate.	Si terrà conto della raccomandazione nella predisposizione dei documenti principalmente del Riesame della Direzione	SPS: Lieve: Non sempre i documenti esaminati, riportano data e indice di Rev., es.: PROCEDURA PER OPERATORI AZIENDALI E OPERATORI DITTE ESTERNE IN AREE A RISCHIO COVID 19 (DPCM).	I documenti segnalati sono stati immediatamente integrati con le informazioni mancanti.
		Non sono state riportate osservazioni.	Nessuna azione richiesta.	UUOO varie: Lieve: Si raccomanda di uniformare, tra le varie UU.OO., il criterio di misurazione del Rischio Potenziale.	I criteri di misurazione del Rischio sono stati uniformati tra le UU.OO.
	2021	Radioterapia Oncologica: Si raccomanda di Migliorare la Gestione dei Farmaci LASA secondo quanto previsto dalla Racc. n. 12 dell'Agosto 2010 del Ministero della Salute e relativa comunicazione del Servizio Farmaceutico.	Il personale è stato opportunamente formato/informato sulla gestione dei farmaci LASA.	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
		Si Raccomanda di Valorizzare i dati in possesso (es. dati Questionari C.S., Rapporti verifiche Istituzionali, NAS, ecc) per Migliorare l'evidenza della capacità di soddisfare le esigenze ed aspettative delle parti interessate.	Nessuna correzione attuata: attualmente non si è in grado di definire dei tempi certi circa l'implementazione della raccomandazione.	Radioterapia Oncologica: Lieve: Non sempre il Documento Mod. "Elenco SAC apparecchiatura fisica e radioterapia taratura scadenza" riporta l'aggiornamento delle attività di Manutenzione/Taratura effettuate sulle Apparecchiature (es: Flessometro Metallico scad. Taratura 01/10/2018. Barometro Scad. Taratura 21/03/2021).	Per il barometro è stata attivata la procedura interna aziendale con richiesta di taratura alla ditta preposta evidenza: mail del coordinatore). Flessometro metallico: non necessita di taratura in quanto collocato in ambiente con temperatura costante e controllata.
Interno	2009	SPS: <ul style="list-style-type: none"> Il modulo PA/01 "Richiesta autorizzazione per prestazioni aggiuntive" può essere migliorato distinguendo la funzione del responsabile che dà l'autorizzazione anche durante i periodi di chiusura del servizio da quella del responsabile del servizio per messa in pagamento della prestazione. Si raccomanda di meglio definire le modalità di gestione della 	È stato adeguato il modulo di richiesta di autorizzazione per le prestazioni aggiuntive secondo le indicazioni fornite.	SPS: Non c'è chiara evidenza dell'identificazione di tutte le tipologie dei clienti; inoltre, pur essendo già stato predisposto, il questionario non è stato ancora utilizzato.	È stato prodotto un modulo ad hoc per la differenziazione delle tipologie di clientela. Il questionario sulla soddisfazione del cliente è stato messo in uso.

	<p>documentazione Master mediante supporto informatico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si raccomanda di completare il Piano degli Audit Interni 2009 in riferimento ai punti ancora non auditati. • La modalità di registrazione delle azioni correttive e preventive unitamente alle non conformità su singolo modulo potrebbe rendere difficoltosa: <ul style="list-style-type: none"> a. l'esatta descrizione del trattamento della NC ben distinta dalle AC/AP; b. una non agevole analisi dei dati (numero delle NC, delle AC, delle AP) del periodo di riferimento. • È consigliabile inoltre identificare preliminarmente tutte le situazioni assimilabili a NC di processo per le quali l'organizzazione può definire le modalità di trattamento/risoluzione standard definendo inoltre i livelli che rendono mandatorio l'attivazione di una AC. 	<p>Sono state aggiornate e meglio definite le modalità di gestione della documentazione master. Differenziati i moduli di registrazione delle AC/AP dalle azioni intraprese per NC.</p>		
2012	<p>SPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nell'Elenco dei documenti e delle registrazioni in uso Mod 4.2.1 e 4.2.4 si raccomanda di dare evidenza chi compila i documenti in uso. • Nella modalità di risposta a richieste di concessione ASA si raccomanda l'utilizzo di una modalità comportamentale unica. 	<p>Aggiunto nominativo e firma del responsabile della compilazione. Uniformata la modalità comportamentale.</p>	<p>Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.</p>	<p>Nessuna azione richiesta.</p>
2013	<p>SPS:</p> <p>Relativamente all'aggiornamento del Logo ASUR 3 in seguito all'istituzione della L.R. 1.08.11 n.17 nei documenti Istruzioni Operative non risulta aggiornato (IO-SPS- P-01, IO-SPS-B-01)</p>	<p>Aggiornato il logo ASUR3</p>	<p>Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.</p>	<p>Nessuna azione richiesta.</p>
2014	<p>SPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'area Attività professionalizzante CdL Infermieristica presenta tra i Modelli Master il MOD-SPS-U-T-13 scheda dei controlli TIR, non risulta aggiornato nella documentazione Q-01 Gestione documenti e registrazioni. • Nel Q-01 Gestione documenti e registrazioni è difficoltoso individuare l'ultima data in cui è stato registrato l'aggiornamento dei documenti in uso Q-01 Gestione documenti e registrazioni. • IO-SPS-P-01 SCIOPERO REV02 14.09.2011 non si evincono in modo 	<p>MOD-SPS-U-T-13 aggiornato. Posizionata in maniera maggiormente visibile la data di ultimo aggiornamento dei documenti in uso nel documento indicato.</p>	<p>Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.</p>	<p>Nessuna azione richiesta.</p>

		chiaro al punto 1. i contenuti della mail inviata ai coordinatori al fine di assolvere alle disposizioni in caso di sciopero.	Rettificata mail e reinviata.		
2015		<p>SPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> La gestione MOD-SPS-B10 REGISTRO EXCEL LIMITAZIONI non permette un'immediata consultazione dei dati e la Legenda risulta complessa nell'interpretazione. Il MOD-SPS-A-06 Piani di lavoro approvato del CdR CSM è stato approvato ma risulta non conforme al Master Matrice. Relativamente al MOD-SPS-A-01 Verifiche piani di lavoro non si evince la valutazione parametro grafico di utilizzo appropriato al MOD-SPS-A-06. 	Non nota.	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
2016		<p>SPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> L'organigramma del SPS presenta il logo aziendale non aggiornato (ASUR 9) 10.07.2015. La gestione della documentazione di origine esterna Mod 4.2.3 Elenco dei documenti prescrittivi di origine esterna non risulta aggiornato relativamente al documento in utilizzo Report Rischio Clinico 2015 utilizzato come riscontro valutazione esiti per osservazione empiricamente riduzione dei casi che hanno determinato l'esigenza formativa del piano delle attività di formazione ASUR- anno 2015. La formazione continua e aggiornamento Piano Formativo 2015 è stato elaborato dal servizio non tutti i corsi programmati sono stati attivati "Dallo studente in infermieristica all'assistenza personalizzata nelle unità operative ad alta complessità assistenziale" e "Percorsi decisionali e complessità assistenziale: la variabilità dei percorsi di attribuzione" Q03-Gestione del personale – Piano formazione personale 2015, non si evince numero di corsi attivati ed in caso di esito negativo causale. 	<p>Aggiornato il logo ad ASUR3. Aggiornato nel Mod 4.2.3 il Report Rischio Clinico. Riprogrammati i corsi non attivati per l'anno successivo, in attesa di approvazione e budget. Aggiornato il documento Q-03 con i dati mancanti.</p>	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
2017		<p>SPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Visionato Modello 6.2 Gestione del personale rev 02 del 01/10/2016 risulta non aggiornato in quanto presente nominativo R.R. e B.B. non più afferente al servizio. Il monitoraggio e controllo della spesa delle Prestazioni Aggiuntive è documentata Mod-SPS-P-09 Scheda 	Modello aggiornato alla rev 03 del 03/10/2017 con correzione dei nominativi.	SPS: Lieve: Organigramma del servizio 26/09/2016 rev08, non risulta conforme all'inserimento di una nuova collaboratrice (lettera assegnazione a collaborazione	

	rendicontazione, al fine di verificare l'attribuzione della quota economica al giorno attribuito, difficoltà a reperire il dato, in quanto solo tramite consultazione cartacea.	Sono stati dematerializzati i dati indicati ed è stato contestualmente creato un database informatizzato in cui inserire i dati futuri.	parziale ██████████ Lieve: È presente un monitoraggio dei dipendenti che godono del diritto L 151/2001 MOD SPS B-8 FILE GRAVIDANZE rev00 01/11/08 Risultano diversi campi non completi per tutte le dipendenti registrate capi Colonna B, P, Q, S, V, non permette consultazione completa del monitoraggio dato gravidanze.	
	SPS: Dettagliare meglio l'analisi della soddisfazione cliente all'interno del Riesame della Direzione.	Descritta in maniera più esaustiva l'analisi della soddisfazione e del cliente.	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
2019	Oncologia: <ul style="list-style-type: none"> Il campo di applicazione del sistema è definito nel Manuale della Qualità rev. 1 del 21/09/2018, ma non è presente nella guida dei servizi. Sarebbe opportuno rendere noto all'utente esterno il campo di applicazione del SGQ. I processi interni ed esterni ed i requisiti delle parti interessate sono presenti nel documento "Analisi del contesto aziendale" Rev 00 del 5/11/2018 	Inserito il campo di applicazione nella guida dei servizi.	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
2020	SPS: <ul style="list-style-type: none"> Politica della Qualità emessa il 21/09/2020 risulta esposta, firmata dal Direttore AV3 ██████████ cessato il ██████████ Visto Riesame 2020 in forma di bozza frammentaria è prevista produzione definitiva entro mese settembre 2020. 	È stata apposta la firma del nuovo Direttore. Completato Riesame di servizio 2020.	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.
2021	SPS: <ul style="list-style-type: none"> Organigramma nominativo Servizio professioni Sanitarie rev13 15/07/2020 non aggiornato alla cessazione di una C.F. unità. VALUTAZIONE RISCHI & OPPORTUNITÀ Rev.03 del 01/03/2021 e OBIETTIVI 2021 Quadro azioni di miglioramento per rischi ed opportunità per l'obiettivo specifico Corretta Gestione percorso formativo OSS 	Aggiornato l'organigramma alla conformazione attuale. Aggiornato il documento con attribuzione del corretto livello di rischio.	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.

	<p>attribuire un livello di rischio appropriato qualora non fosse conseguito (livello rischio con significatività – medio).</p> <ul style="list-style-type: none"> Visto Riesame 2021 in forma di bozza frammentaria è prevista produzione definitiva entro mese settembre 2021. 	Prodotto Riesame di direzione 2021 in forma definitiva.		
2022	<p>SPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analisi del Contesto Aziendale REV01 30/03/2019 non risulta aggiornata, l'approvazione e la verificata è antecedente all'attuale dirigenza strutturata che gestisce li sistema qualità. È opportuno aggiornare il documento Erogazione del servizio "SPS - ORGANIZZAZIONE, RUOLI FUNZIONI E RESPONSABILITÀ" alla luce della rimodulazione dell'organigramma e delle nuove OSS figure inserite all'attuale modalità operativa. Si raccomanda di ridurre gli intervalli di tempo tra l'emissione del riesame e l'analisi a consuntivo dell'anno di riferimento. Q-01 Gestione documenti e registrazione nell'area "Responsabile archiviazione ed eliminazione" non risulta aggiornato rispetto alla responsabilità dei singoli operatori afferenti al servizio. 	<p>Aggiornata Analisi del Contesto Aziendale alla rev 02 15/09/2022 apportando le modifiche indicate. Riesame effettuato anticipatamente 03/02/2022. Aggiornato il documento Q-01 alla distribuzione attuale delle responsabilità.</p>	Non sono state riportate segnalazioni di non conformità.	Nessuna azione richiesta.

Per razionalizzare e ridefinire i risultati dello studio effettuato sono stati utilizzati i seguenti indicatori:

- Grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati nei riesami di direzione;
- Mancanza di nuove segnalazioni ripetute o simili;
- Attuazione delle azioni di correzione o prevenzione fornite in sede di integrazione dell'audit;
- Incidenza delle Osservazioni fatte e delle Non Conformità segnalate negli audit.

Gli indicatori sono stati poi associati al risultato ottenuto nella Tabella 11:

Indicatore	Risultato ottenuto	Esito
<i>Grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati nei riesami di direzione</i>	Nei riesami di direzione valutati, il raggiungimento degli obiettivi prefissati è sempre stato atteso e in alcuni casi superato	Positivo

<i>Manca di nuove segnalazioni ripetute o simili</i>	In due soli casi (audit esterni 2013 e 2014, 2020 e 2021) è stata segnalata per due volte la stessa Osservazione	Positivo eccetto per due casi
<i>Attuazione delle azioni di correzione o prevenzione fornite in sede di integrazione dell'audit</i>	Nei casi in cui sono state segnalate Non Conformità l'azienda ha implementato azioni correttive nei tempi concordati	Positivo
<i>Incidenza delle Osservazioni fatte e delle Non Conformità segnalate negli audit</i>	Le Osservazioni e le Non Conformità presenti nei report di audit sono state in media 1-3 a fronte di un totale medio di 13-18 items contenuti nella check-list di audit	Positivo

Negli audit visionati non è stata mai riscontrata, in nessuna U.O., una Non Conformità di grado severo, segno evidente di una buona applicazione delle indicazioni contenute nella norma ISO da parte delle UUOO oggetto di studio.

Sono state riportate invece solo alcune Non Conformità di grado lieve che sono state risolte nella totalità dei casi²⁶.

Le Osservazioni effettuate invece, sono state prese in carico dalle UUOO considerandole alla stregua di Non Conformità e procedendo alla rapida implementazione di azioni correttive/preventive, al fine di apportare ulteriori miglioramenti al Sistema di Gestione per la Qualità e pertanto maggiore sicurezza per tutte le parti interessate.

In tutti i report di audit esterni ed interni visionati, le Non Conformità e le Osservazioni sono sempre risultate essere una frazione molto piccola del totale dei parametri controllati (circa 1-3²⁷ per ogni report).

Negli anni dal 2009²⁸ al 2012 non è stato possibile recuperare i documenti inerenti alla certificazione. La motivazione è da ricercare nel successivo paragrafo in cui vengono descritti i limiti riscontrati nell'espletamento dello studio.

²⁶ Considerando risolte anche le Non Conformità per cui non si hanno dati certi dovuti alla mancanza di documentazione, ma che non sono state nuovamente riscontrate negli audit successivi.

²⁷ Media stimata empiricamente

²⁸ Anno del primo conseguimento della Certificazione in AST Macerata.

Discussione

Lo studio che si è scelto di effettuare parte dall'intenzione di definire le tipologie di garanzia per la qualità operanti per le strutture sanitarie, focalizzandosi sulla norma ISO 9001:2015 e sulla sua applicazione; in questa sezione si descriveranno i dati ottenuti dall'analisi effettuata, interpretandoli in maniera oggettiva.

Nel precedente paragrafo sono stati elencati i punti di debolezza riscontrati nell'esecuzione degli audit avvenuti negli anni dall'introduzione²⁹ della norma ISO 9001 nell'AST Macerata, suddivisi in Osservazioni e in Non Conformità, inserendo in una colonna al fianco le azioni correttive o preventive messe in atto³⁰.

Per Osservazione si intende il riscontro di un parametro conforme, ma che gli auditor hanno ritenuto potesse essere migliorato pur non essendo esso in conflitto con la Certificazione, al fine di raggiungere un livello qualitativo dei servizi erogati ancora maggiore; per Non Conformità, invece, si intendono parametri in conflitto con la Certificazione, al cui riscontro deve far seguito la messa in essere da parte dell'U.O. di azioni correttive o preventive, a seconda del rischio individuato e del caso più opportuno. Le azioni citate devono essere attuate nei tempi stabiliti in sede di chiusura dell'audit, per consentire successivamente una nuova valutazione degli outcomes da esse derivanti tramite l'utilizzo di indicatori appositamente individuati, o di un nuovo audit se nel primo audit sono state riscontrate numerose non conformità. Le non conformità possono essere suddivise in più gradi, con classificazione lievemente variabile a seconda dell'ente certificatore, dove quelle indicate come di grado severo sono le mancanze riscontrate riguardo i requisiti cogenti della norma ISO 9001 o quelli che l'azienda ritiene indispensabili per il livello qualitativo richiesto dall'utenza³¹; inoltre sono considerate Non Conformità gravi quelle che rappresentano un possibile pericolo per la sicurezza delle persone coinvolte nei processi produttivi e nell'utilizzo dei servizi erogati.

I report di audit e gli altri documenti visionati hanno evidenziato l'attitudine delle UUOO oggetto di studio alla corretta applicazione delle indicazioni contenute nella norma ISO 9001, adeguando correttamente il loro operato ai cambiamenti apportati dalla ISO 9001:2015 e mantenendo un alto profilo qualitativo ricercando incessantemente il miglioramento continuo.

Negli anni intercorsi dal 2009 al 2012 pur essendo stati effettuati audit sia esterni che interni non è stato possibile durante la ricerca effettuata risalire ai report prodotti per gli audit effettuati da enti esterni all'azienda. Questa mancanza di dati rende difficoltoso comprendere il punto di partenza

²⁹ La certificazione ISO 9001:2008 viene conseguita per la prima volta in AST Macerata nel 2009, poi adeguata alla ISO 9001:2015 nel corso degli anni.

³⁰ Come successivamente descritto, in alcuni casi non è stato possibile risalire alle azioni intraprese dall'azienda.

³¹ Valutato a partire dalle aspettative e dai requisiti delle parti interessate.

della Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità implementato dall'AST Macerata nella gestione dei suoi processi, pur non inficiando lo studio effettuato, che vede come obiettivo la valutazione dell'evoluzione complessiva in termini qualitativi dei servizi erogati dall'AST Macerata e dalle UUOO certificate all'interno. Come base iniziale per la formulazione dello studio sono quindi stati presi a riferimento gli audit interni prodotti dal 2009 e quelli esterni prodotti dal 2013 in poi, comprensivi di alcune lacune derivanti da motivazioni che si è tentato di comprendere ed esporre nel paragrafo "Limiti dello studio". Opinione dello scrivente è che la mancanza di alcuni dati non abbia comunque inficiato l'analisi effettuata in quanto basata su di un campione di dati che prevede un'estensione temporale di circa quattordici anni, in cui i dati raccolti sono stati forniti sia da audit interni che esterni, pertanto l'impossibilità di reperire in alcuni anni i dati degli audit esterni può essere in parte compensata con l'utilizzo dei dati forniti dagli audit interni, che per loro natura sono esenti da conflitti d'interesse in quanto effettuati da auditor certificati e interni all'azienda, ma esterni all'U.O. auditata.

Per l'anno 2009, primo in cui è stata ottenuta la certificazione in AST Macerata, l'audit interno effettuato segnalava per il SPS la possibilità di apportare miglioramenti ad alcuni tipi di documenti prodotti: distinguere nella Richiesta di autorizzazione per prestazioni aggiuntive la funzione del responsabile incaricato di fornire l'autorizzazione anche in periodi di chiusura del servizio da quella del responsabile della messa in pagamento della prestazione; definire in maniera migliore le modalità di gestione della documentazione Master tramite supporto informatico al fine di facilitarne la consultazione e rendere di più immediata comprensione tale documentazione. Si raccomandava inoltre di procedere al completamento degli audit interni pianificati su base annua, fino ad allora non terminati; di modificare la modalità di registrazione delle azioni correttive e preventive separandola dalla documentazione in cui venivano indicate le non conformità, al fine di differenziare le due documentazioni e facilitarne la lettura e distinzione; di identificare in maniera preliminare tutte le situazioni assimilabili a Non Conformità di processo e definire gli standard al di sopra dei quali si rende necessaria una azione correttiva obbligatoria. Tutte le indicazioni sono state accolte e i documenti sopracitati aggiornati. Inoltre è stata evidenziata una Non Conformità riguardo la non chiara evidenza della differenziazione e identificazione di tutte le tipologie di clienti, prontamente risolta.

Per gli anni 2010 e 2011 non sono disponibili dati riguardo gli audit interni effettuati, mentre i seguenti effettuati nell'arco degli anni dal 2012 al 2016 non hanno rilevato per le UUOO oggetto della ricerca alcuna Non Conformità.

Nel 2012 e nel 2013 vengono fatte solamente Osservazioni riguardanti dimenticanze nella compilazione di documenti, come per l'SPS il mancato inserimento del nominativo della persona

preposta alla compilazione dei documenti in uso, o il mancato aggiornamento del logo aziendale in intestazione (rimasto alla vecchia denominazione aziendale), o ancora discordanze nelle modalità di risposta fornite alle richieste effettuate dai dipendenti. Le segnalazioni sono state tutte accolte e gli errori corretti.

Dal 2013 al 2017 nell'ambito degli audit esterni si evince dai dati ottenuti la segnalazione di sole Osservazioni e nessuna Non Conformità, fornendo quindi un'importante indicazione sul rispetto della norma ISO 9001 nella compilazione dei documenti e nella predisposizione dei processi interni all'azienda. Vanno comunque segnalate nell'ambito degli audit interni eseguiti dall'azienda la segnalazione all'SPS nel 2009 di fornire una chiara evidenza dell'identificazione di tutte le tipologie dei clienti afferenti all'azienda, prontamente prodotta, e nel 2017 di un mancato aggiornamento dell'organigramma del Servizio e di un errore grafico che non permetteva la corretta consultazione di un modulo di monitoraggio dati. Le Non Conformità segnalate in entrambi gli audit interni sono tutte di grado lieve e sono state prontamente risolte, motivazione per la quale non si evincono nei report di audit esterni.

Nel 2014 in sede di audit esterno è stata osservata alla Terapia del dolore la necessità di definire indicatori più significativi in relazione all'efficacia dei processi. Pur non essendo una Non Conformità rispetto alle indicazioni fornite dalla norma ISO 9001, si tratta di una importante Osservazione, in quanto la misurazione dell'efficacia dei processi interni all'U.O. è uno strumento chiave per la corretta autovalutazione della performance sul piano dell'efficacia dei servizi forniti e quindi di conseguenza sulla sicurezza ed efficacia dei trattamenti somministrati ai pazienti. Avere strumenti adeguati ad eseguire tale misurazione si rende quindi essenziale ed è necessario provvedere a rivedere periodicamente e modificare tali indicatori quando ciò si rende necessario, al fine di mantenerli coerenti ai servizi erogati ed al passo con le novità introdotte nei processi. L'Osservazione effettuata è stata corretta a seguito della segnalazione e nel seguente audit non è stata nuovamente indicata.

Sul fronte degli audit interni, nello stesso anno, sono state fatte Osservazioni all'SPS riguardo mancati aggiornamenti di modulistica. Gli aggiornamenti della modulistica rappresentano una importante fase dei processi produttivi di un'azienda, in quanto una modulistica non aggiornata può portare ad errori frequenti e ripetuti nel tempo. Soprattutto se trattasi di modulistica modificata per concorrere alla prevenzione di un rischio individuato, assume ancora più importanza la tempestiva modifica dei documenti e l'indicazione del cronologico di revisione e la sintesi in apertura del documento delle modifiche effettuate rispetto alla versione precedente. Si potrebbe quindi inserire come buona pratica in sede di riesame di direzione il controllo delle versioni

registrate dei documenti in uso, al fine di verificare se vi sono incongruenze e poter così modificare tempestivamente la documentazione errata.

Nel 2015 all'U.O. Oncologia è stato consigliato in un audit esterno di utilizzare con più rigore strumenti di problem solving, anche in rapporto agli eventi avversi segnalati. Tale pratica permetterebbe di attuare una maggiore azione di prevenzione sugli eventi avversi e di risolvere più efficacemente problemi legati ai processi produttivi dell'U.O che potrebbero insorgere. L'indicazione è stata internalizzata e non si evince una ripetizione dell'osservazione nel successivo audit. Nello stesso audit del 2015 l'SPS ha ricevuto l'Osservazione seguente: *“Sarebbe utile specificare in apposito documento di pianificazione (es. procedura, istr. Operativa) delle modalità di gestione inerenti al processo di razionalizzazione e utilizzo di risorse”*. Indice della necessità di produrre un documento dedicato al fine di aumentare la capacità di gestire le risorse necessarie all'interno dei processi aziendali, fornendo indicazioni più precise e chiare e lasciando meno spazio a possibili errate interpretazioni. Non è presente evidenza di mancata attuazione dell'indicazione fornita, pertanto si ritiene che l'Osservazione sia stata recepita ed implementata. Sempre nel 2015 l'audit interno eseguito individuava come Osservazione una difficoltà oggettiva nella consultazione del registro inerente alle limitazioni fisiche del personale dipendente, dove anche la legenda allegata risultava di complessa interpretazione. L'Osservazione fatta ricade nell'ambito della corretta pratica di rendere fruibili, facilmente reperibili e facilmente consultabili per le parti interessate i dati contenuti nei documenti prodotti, così come descritto nella norma ISO 9001, al fine di semplificare l'accesso ai dati e la loro utilizzazione ed elaborazione quando necessario. Altra segnalazione è la non congruenza tra il piano di lavoro approvato per il CSM rispetto al Master Matrice, causando quindi una difformità burocratica che comporta la necessità di un intervento correttivo. Non si hanno dati riguardo l'implementazione di tali Osservazioni ma se ne sottintende la corretta internalizzazione mancando evidenze di segnalazioni analoghe successive sia in audit interni che esterni.

Dall'anno 2016 il numero di Osservazioni negli audit interni si è mantenuto pressoché simile, si denota però una modifica del peso delle Osservazioni stesse, che va man mano ad alleggerirsi riferendosi nella maggior parte dei casi a correzioni di tipo grafico o piccoli aggiornamenti di documenti per avvicendamenti nell'organigramma.

L'audit esterno eseguito nell'anno 2017 ha indicato per l'U.O. Oncologia la necessità di caratterizzare le informazioni contenute nel Modulo di Consenso Informato, cui ha fatto seguito la creazione di un Consenso Informato ex novo per i pazienti che si sottopongono a trattamento con chemioterapici, dettagliando maggiormente il trattamento che dovrà essere effettuato e identificando in maniera esaustiva i rischi ed i benefici derivanti dalla terapia che verrà

somministrata. In questo modo viene garantita al paziente una più esaustiva descrizione del trattamento che lo aiuterà in una scelta più consapevole e che sarà inoltre comprensiva di alternative possibili a quelle proposte, fornendo quindi una maggiore libertà decisionale sul trattamento più consono per la patologia e per le aspettative del paziente.

Nel 2019 viene evidenziata dall'audit esterno una Non Conformità giudicata lieve ma che presenta comunque una elevata importanza: la metodologia per la valutazione dell'entità dei rischi e dell'efficacia delle azioni intraprese per mitigarli, compresi anche i livelli di accettabilità dei rischi individuati, risultava non chiara e poco definita, favorendo quindi la possibilità di commettere errori nella stratificazione corretta dei rischi individuati e nel potenziale ed involontario aumento del livello di accettabilità dei rischi dovuto ad un ventaglio di indicatori non adatti o non sufficientemente ampio. A seguito della segnalazione effettuata la Non Conformità è stata risolta incrementando il numero di livelli di rischio considerati nella tabella di stratificazione dei rischi e modificando l'indice di significatività da attribuire ad ogni livello di rischio. Tale strumento di valutazione dei rischi e l'annesso indice di significatività modificato sono stati inoltre adottati in uguale misura da tutte le UUOO certificate, proprio al fine di permettere una omogenea stratificazione dei rischi pur consentendo un ovvio adattamento dovuto ai diversi contesti operativi delle differenti UUOO.

Nel corso dell'audit interno del 2019 all'U.O. Oncologia viene fatta l'Osservazione seguente: *“Il campo di applicazione del sistema è definito nel Manuale della Qualità rev. 1 del 21/09/2018, ma non è presente nella guida dei servizi. Sarebbe opportuno rendere noto all'utente esterno il campo di applicazione del SGQ”*. Il suggerimento ricevuto è stato correttamente applicato, inserendo nella guida dei servizi il campo di applicazione del SGQ, al fine di permettere all'utenza di prenderne visione.

Nel 2020 l'audit esterno ha evidenziato la necessità per tutte le UUOO di valorizzare i dati posseduti derivanti da controlli, rapporti di verifiche, ispezioni, ecc... con descrizione dell'impegno preso dall'azienda riguardo l'implementazione della raccomandazione nella predisposizione futura dei documenti riguardanti la Certificazione, con particolare attenzione al Riesame di Direzione. Tale indicazione si ritrova ripetuta nell'audit esterno effettuato nel 2021, in cui l'azienda ha dichiarato di non essere momentaneamente in grado di definire dei tempi certi per rendere effettiva l'implementazione della raccomandazione fornita, questa indicazione rende indispensabile la contestualizzazione del dato alla situazione emergenziale occorsa nell'anno 2020, durante il quale l'esplosione della pandemia da Covid-19 ha sorpreso le aziende sanitarie di tutto il mondo, che si sono trovate improvvisamente a dover creare percorsi emergenziali fino ad allora non previsti tenendo presente la presenza non sempre evitabile di grandi rischi per tutti gli

operatori coinvolti e per la cittadinanza, non ha consentito il corretto svolgimento delle normali attività lavorative ed ha causato oltre ad innumerevoli disagi all'azienda ed alle parti interessate nei suoi processi e servizi, una dilatazione delle tempistiche per la produzione di documenti necessari per la certificazione e tutti gli altri processi aziendali.

Al termine della situazione emergenziale l'implementazione graduale di questo suggerimento da parte di tutte le UUOO interessate ha dato modo alle stesse di fornire all'utente finale maggiore sicurezza nella capacità dell'U.O. di soddisfare le sue aspettative e le sue necessità in termini sia di qualità delle cure che di sicurezza delle stesse.

Sempre nell'audit esterno del 2020 si evidenziava come Non Conformità lieve riferita all'SPS il fatto che in alcune revisioni di documenti non erano stati riportati la data e l'indice delle revisioni, importanti strumenti per consentire la veloce consultazione delle modifiche effettuate di volta in volta e per consentire alle parti interessate la notifica delle differenze presenti nei documenti, cosicché anche la pratica quotidiana possa essere prontamente adeguata alle nuove indicazioni disponibili.

Nell'audit interno 2020 le Osservazioni risultanti riguardavano il documento aziendale riguardante la Politica per la Qualità, che risultava firmato da un direttore cessato, perciò non più aggiornato. Inoltre, il Riesame di Direzione risultava ancora in bozza. In tempi brevi entrambe le lacune sono state sanate.

Negli audit interni 2021 e 2022 non sono state rilevate Non Conformità, ma alcune Osservazioni di carattere lieve, afferenti a lacune minori nell'aggiornamento o compilazione di documenti di vario genere. Da segnalare il necessario aggiornamento dell'organigramma incluso nel documento SPS - Organizzazione, ruoli, funzioni e responsabilità, in seguito a rimodulazione del personale afferente al servizio per inserimento di nuove figure. Altrettanto degna di menzione la raccomandazione a diminuire i tempi tra l'emissione del documento consuntivo degli obiettivi annuali ed il successivo Riesame di Direzione. Tutte le raccomandazioni sono state interiorizzate ed implementate nei tempi previsti, pertanto si ritiene che non verranno segnalate Non Conformità né Osservazioni al riguardo nei prossimi audit interni ed esterni previsti nei mesi finali del 2023.

Dalla Tabella 10 contenuta nel precedente paragrafo e dalla descrizione fornita sopra si evince pertanto come nel tempo le Non Conformità individuate all'interno degli audit, sia interni che esterni, siano progressivamente diminuite. Si interpreta questo come un chiaro segno di miglioramento continuo nella gestione dei processi interni all'azienda e nel controllo dei rischi e delle opportunità finalizzati ad aumentare sempre di più la sicurezza e la qualità dei servizi erogati, sia per il cittadino che per tutte le parti interessate.

Si ritiene doveroso inoltre, segnalare la totale assenza fin dall'esecuzione del primo audit di Non Conformità gravi, indice di un'ottima comprensione ed applicazione delle indicazioni fornite dalla norma ISO 9001 sin dal primo momento dell'ottenimento della Certificazione e dell'impegno profuso dalle UUOO nell'applicare tali indicazioni.

Come già descritto per le Non Conformità, a loro volta anche le Osservazioni fatte alle UUOO oggetto di studio hanno visto nel tempo una riduzione del livello di rilevanza, attestandosi nel tempo in un numero medio di tre o quattro per audit e riferendosi nella maggioranza dei casi a correzioni di minore entità da apportare ai documenti come ad esempio dei miglioramenti grafici per rendere più leggibile e più velocemente comprensibile il contenuto, l'aggiornamento del logo aziendale nell'intestazione al documento; o ancora a registrazioni incomplete di dati che non comportano in sé dei rischi diretti, ma che sono comunque necessari per fini di completezza dei documenti.

Tali Osservazioni seppur mai ripetute ma comunque simili tra di loro, data la loro reiterazione nel tempo potrebbero essere definite come un indice della necessità di prevedere controlli multipli durante la stesura, la compilazione o l'aggiornamento dei documenti onde evitare che lacune dovute ad errore umano possano comportare rischi intrinseci non previsti e, pertanto, non controllati.

La Tabella 11 contenuta nel paragrafo precedente indica una incessante progressione verso il miglioramento continuo delle pratiche inerenti ai servizi erogati e ai loro processi, secondo evidenze quali:

- Il raggiungimento degli obiettivi previsti in tutti i Riesami di Direzione visionati, con il superamento degli stessi in diversi casi;
- La mancanza di segnalazioni in audit differenti per le stesse Osservazioni o Non Conformità (che indicano la risoluzione delle stesse), eccetto in un caso;
- La messa in atto di azioni correttive o preventive nel lasso di tempo immediatamente successivo alla segnalazione nel report di audit;
- La presenza in numero esiguo di Osservazioni e Non Conformità rispetto alle Conformità riscontrate durante gli audit.

Il raggiungimento degli obiettivi prefissati nel Riesame di Direzione è un chiaro indice per l'U.O. di una corretta applicazione di tutte le norme e le indicazioni necessarie al miglioramento dei propri processi interni. Il superamento degli obiettivi visto in alcuni casi può essere dovuto sia alla corretta e raggiungibile previsione effettuata nel Riesame precedente e alla corretta pianificazione

dei processi interni all'U.O., che all'impegno e all'attenzione dedicata dal personale nell'erogazione dei servizi al fine di garantire l'alta qualità degli stessi e la sicurezza dell'utenza. La segnalazione ripetuta delle Osservazioni si è riscontrata in due soli casi, il primo probabilmente legato a dinamiche interne della U.O. che non hanno permesso l'immediata correzione degli ambiti evidenziati, il secondo correlato nello stesso paragrafo alla pandemia da Covid-19, quale possibile causa di ritardi nell'implementazione della raccomandazione effettuata.

Fatta eccezione per il caso appena descritto le Osservazioni e Non Conformità riportate sono sempre state attenzionate e risolte in tempi brevi, che vanno da alcune settimane³² ad un massimo di un anno³³.

In ultimo, l'esiguo numero di Osservazioni e Non Conformità nel totale degli item oggetto di audit comprensivo delle Conformità riscontrate, indica chiaramente la corretta applicazione della maggior parte delle indicazioni contenute all'interno del testo della norma ISO 9001 e una continua e puntuale verifica e correzione dei processi interni alle UUOO ed un costante monitoraggio dei rischi e dei benefici da essi derivanti.

L'esito positivo ottenuto nella valutazione di tutti gli indicatori sopra descritti denota da parte dell'AST Macerata un forte interesse e una grande dedizione al fine di perseguire il più alto livello di qualità possibile, in continuo aggiornamento e miglioramento, in accordo con la Politica aziendale per la Qualità precedentemente riassunta, al fine di garantire al cittadino/utente garanzia della migliore qualità e sicurezza dei servizi erogati.

Dai colloqui intercorsi con il personale addetto e dalla documentazione visionata si evince una corretta attinenza del programma seguito durante l'esecuzione di un audit alle indicazioni fornite nel documento del Ministero della Salute illustrato nella parte introduttiva del presente elaborato. L'esecuzione dell'audit all'interno dell'AST Macerata avviene come da regola ad opera di personale qualificato con attestato di auditor conseguito in seguito alla frequentazione di un corso formativo di otto ore, che prevede prima della presa di servizio effettiva un periodo di alcuni mesi durante i quali i neo-certificati auditor sono affiancati ad auditor esperti nello svolgimento delle loro attività. Gli auditor, al fine di evitare un potenziale conflitto d'interessi, non possono condurre o partecipare ad un audit all'interno della U.O. in cui prestano servizio abitualmente.

Gli audit vengono condotti su base annuale e rispettando le quattro fasi individuate dal Ministero della Salute, dove la prima fase di scelta del tema e di creazione del gruppo di lavoro viene semplificata e ridotta nei tempi dalla presenza di un gruppo di lavoro più o meno fisso composto

³² Tempo intercorso tra l'audit interno che rilevava la Non Conformità o l'Osservazione e l'audit esterno che invece non le rilevava.

³³ Tempo indicativo fornito per deduzione nel caso di mancanza di dati riguardo le azioni correttive o preventive adottate in seguito al riscontro e che hanno portato nel successivo audit alla non evidenziazione delle stesse lacune.

dagli auditor interni all'azienda, il cui assetto cambia per i motivi sopra descritti quando l'audit viene effettuato in una U.O. sede di assegnazione di un membro del gruppo, che dovrà perciò astenersi dal partecipare all'audit. La scelta del tema dell'audit non si rende necessaria in quanto il punto focale degli audit è sempre il SGQ e la sua corretta gestione e applicazione ai processi interni dell'U.O.

La seconda fase viene poi attuata in periodi prestabiliti dal programma annuale di audit redatto dall'azienda e vede impegnati il gruppo di lavoro, il responsabile del SGQ nell'U.O. sottoposta a controllo e tutto il personale, che può essere intervistato circa le indicazioni per garantire la qualità e la sicurezza delle cure o monitorato nell'esecuzione di attività previste giornalmente nell'U.O. Al processo vengono riservate mediamente due o tre giornate e si apre con una riunione conoscitiva e di pianificazione, per poi chiudersi con una seconda riunione in cui vengono esposti i risultati conseguiti. Sarà poi cura dell'U.O. e dei responsabili interni per il SGQ definire ed attuare azioni correttive o preventive per le segnalazioni emerse, in ordine temporale dalla segnalazione che comporta i maggiori rischi per le parti interessate, a quella di minore peso.

Una volta implementate le azioni correttive o preventive il gruppo di lavoro esegue una nuova valutazione (tramite indicatori o un nuovo audit) ed integra il report di audit interno con i risultati ottenuti.

Il processo di audit come già visto richiede la produzione di documentazione specifica quale l'Analisi del Contesto Aziendale, la Valutazione dei rischi e delle Opportunità, il Riesame di Direzione, il Piano degli Audit Interni, il Manuale della Qualità, che sono stati visionati e descritti sia per l'U.O. Oncologia che per il Servizio delle Professioni Sanitarie. Con le dovute differenze secondarie ai diversi processi interni e contesti di applicazione, entrambe le versioni dei documenti rispettano appieno la struttura generale indicata dalla norma ISO 9001. In un'ottica di miglioramento continuo sarebbe auspicabile rendere i documenti più facilmente comprensibili e dettagliati, al fine di fornire ad esempio una descrizione dei processi, dei contesti interno ed esterno, delle parti interessate, puntuale e fruibile da tutto il personale interessato.

Limiti dello studio

Si intende in aggiunta segnalare la presenza di un limite che potrebbe aver in parte deviato i risultati riscontrati nello studio: non è stato possibile reperire tutta la documentazione necessaria (report, azioni correttive, riesami di direzione) al fine di ricostruire una timeline completa del miglioramento continuo avvenuto nel tempo nelle UUOO oggetto di studio. Ciò è dovuto con molta probabilità alle difficoltà riguardanti la corretta archiviazione dei documenti derivanti dall'avvicendamento negli anni del personale preposto alla conservazione e manutenzione della

documentazione riguardante la Certificazione e con altrettanta probabilità alla situazione emergenziale dovuta al Covid-19 che ha impedito, almeno nella fase iniziale, un corretto svolgimento delle funzioni ordinarie in senso amministrativo, spostando il focus delle figure preposte sulle insidie presentate dalla pandemia ed inevitabilmente creando soluzioni di continuità negli altrimenti regolari iter burocratici. Al fine di procedere con lo studio si è ovviato al problema descritto considerando risolte le problematiche riscontrate nei precedenti audit, ma che non sono più state riportate negli audit successivi, indipendentemente dal momento in cui esse sono state sanate e dal tipo di azioni correttive/preventive che le UUOO hanno intrapreso.

La soluzione adottata per colmare le lacune di dati derivanti dal problema finora descritto non mira a falsificare i risultati dello studio, ma al contrario deriva da una deduzione logica secondo cui non sarebbe stato possibile agli Enti Certificatori confermare nel tempo la Certificazione delle UUOO se le precedenti Osservazioni fatte o le Non Conformità riscontrate fossero rimaste invariate. In tal caso le UUOO avrebbero dimostrato di non essere più in grado di garantire i livelli qualitativi e di sicurezza richiesti dai requisiti cogenti della norma ISO9001 e dalle aspettative delle parti interessate e la Certificazione sarebbe stata revocata.

In molti report di audit visionati non sono state riportate le Conformità riscontrate, ma solo le Osservazioni effettuate o le Non conformità segnalate; pertanto, non è stato possibile calcolare con precisione il peso delle Osservazioni o Non conformità sul totale dei parametri controllati durante suddetti audit. Si è deciso quindi di compensare questo ulteriore limite stimando empiricamente il totale degli elementi valutati negli audit senza indicazione delle Conformità riscontrate, sulla base del totale presente negli altri report visionati e che al contrario riportavano anche le Conformità. Si ritiene che la soluzione adottata non comporti anche in questo caso verosimili discostamenti dei risultati dello studio dalla realtà, in quanto il numero di item presenti nei report completi è risultato piuttosto omogeneo³⁴, suggerendo la presenza di un numero totale di item simile, nei report che non riportavano le Conformità.

³⁴ Da un minimo di 13 ad un massimo di 20.

Conclusioni

Si è deciso di intraprendere lo studio dell'argomento della Certificazione ISO 9001 per comprendere le dinamiche interne ad un'azienda che devono essere attenzionate al fine di fornire ai clienti prodotti o servizi di elevata qualità, con la continua ricerca del miglioramento e garantendo nel processo un'elevata tutela delle aspettative del cliente.

Nel corso dello studio effettuato sono stati accuratamente analizzati i documenti necessari al fine di certificare un'organizzazione, tali documenti sono stati poi descritti nel capitolo introduttivo del presente elaborato. Si è deciso di dare inizio alla ricerca partendo dal contesto generale fornito dalla norma UNI EN ISO 9001 nella sua ultima versione pubblicata nel 2015 nel suo testo integrale, muovendo poi l'attenzione alla struttura di un audit clinico nella forma elaborata dal Ministero della Sanità nel 2011.

Una volta comprese le nozioni contenute in entrambi i documenti si sono poste le basi per lo studio vero e proprio, prendendo visione dei documenti prodotti dall'SPS e dall'U.O. Oncologia afferenti all'AST Macerata per contestualizzare le indicazioni fornite dai documenti generali in una realtà locale, fondata su processi che producono servizi che a loro volta vengono erogati al cittadino.

Oggettivare in questo modo i risultati della ricerca iniziale è stato fondamentale per osservare in seguito le potenzialità e gli effettivi esiti positivi in termini sia di prevenzione dei rischi che di miglioramento continuo della qualità dei prodotti/servizi erogati, esiti riscontrati in seguito all'applicazione in un contesto reale delle norme generali fornite dalla ISO 9001 e dalla struttura dell'audit.

Successivamente sono stati messi a confronto i report degli audit esterni ed interni eseguiti nelle UUOO oggetto di studio negli anni dall'inizio del percorso di Certificazione ad oggi.

L'estrazione dei dati ed il loro confronto hanno portato ai seguenti risultati: partendo dalle Non Conformità riscontrate e dalle Osservazioni fatte è stata creata una tabella comparativa, organizzata in ordine cronologico, in cui sono state incluse anche le azioni correttive o preventive messe in campo in seguito alle segnalazioni ricevute in sede di chiusura degli audit. Non sono state incluse nella tabella le Conformità riscontrate in sede di audit poiché non utili ai fini dello studio, ma esse sono state comunque tenute in considerazione per avere indicazione dell'incidenza delle Osservazioni e delle Non Conformità sul totale degli elementi valutati.

Dall'analisi della tabella si evince una curva di miglioramento continua della qualità dei processi interni ad entrambe le UUOO studiate, con un ottimo inizio segnato dal numero già esiguo di Non Conformità riscontrate nelle fasi iniziali della Certificazione, seguito da evidenza del miglioramento sostenuta dalla diminuzione progressiva e costante nel tempo del numero di Non Conformità segnalate (tutte, inoltre, di grado lieve). In molti casi né gli audit esterni, né quelli

interni hanno evidenziato Non Conformità. Alla stessa maniera anche le Osservazioni fatte sono risultate essere in numero ridotto già dall'inizio del percorso di certificazione, si è assistito poi negli anni seguenti ad una continua mutazione sia del loro peso, man mano alleggeritosi, che della motivazione per cui sono state effettuate: dalla forma iniziale in cui riguardavano principalmente indicazioni di carattere organizzativo, volte al miglioramento di pratiche consolidate nei processi produttivi delle UUOO per modificarle migliorandole e rendendole più attuali rispetto alle nuove indicazioni in materia di accrescimento della qualità, al progressivo passaggio a raccomandazioni caratterizzate quasi esclusivamente da correzione di errori forma o comunque di lieve entità presenti nei documenti, facilmente correggibili, come ad esempio la mancata sostituzione del logo aziendale dopo il cambio di denominazione da ASL ad ASUR, o ancora la firma obsoleta presente su documenti redatti precedentemente ad un avvicendamento nel personale preposto alla compilazione di quello specifico documento.

All'inizio dello studio i risultati attesi prevedevano la delineazione di un trend di miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati, in maniera concorde con quanto previsto dalla norma ISO 9001 e con quanto richiesto dalle aspettative delle parti interessate. Le previsioni non sono state affatto disattese, anzi ampiamente rispettate ed in parte superate, in quanto il contesto di partenza per la Certificazione aziendale è risultato essere in contrasto e perfino migliore delle aspettative: il risultato atteso prevedeva almeno nella fase iniziale il rilevamento di alcune Non Conformità, anche lievi, che suggerissero alcune iniziali e del tutto normali difficoltà nella transizione da azienda non certificata all'ottenimento della Certificazione. L'assenza di Non Conformità rilevate durante gli audit iniziali, invece, suggerisce come l'azienda abbia posto sin dal principio un lodevole impegno nel raggiungimento degli obiettivi di qualità suggeriti dalla norma ISO, riuscendo appieno nell'intento.

Ulteriori analisi effettuate sui risultati ottenuti dal confronto dei documenti di cui si è presa visione (nello specifico i report di audit, i Riesami di Direzione) hanno fornito risultati positivi anche in altri ambiti:

- nei Riesami di Direzione visionati, gli obiettivi prefissati di anno in anno sono stati raggiunti in ogni caso, in alcune situazioni anche superati;
- eccetto nei due casi esposti nei capitoli precedenti, le Osservazioni fatte non sono mai state ripetute, il che fornisce un chiaro segno dell'impegno continuo che le UUOO pongono nel migliorare i propri processi;
- le azioni correttive e/o preventive sono state implementate entro i tempi concordati in sede di chiusura degli audit dopo la segnalazione per ogni Non Conformità riscontrata, come riportato nelle integrazioni degli audit eseguiti;

- le Osservazioni fatte e le Non Conformità riscontrate nei report di audit sono sempre risultate un numero esiguo (circa 1-3 in media) rispetto agli item totali (circa 13-18 in media), questo dato suggerisce una ottima comprensione ed applicazione delle indicazioni contenute nella norma ISO 9001 da parte delle UUOO, risultando in una forte maggioranza di items conformi alle check-list usate per l'esecuzione degli audit.

I risultati sopracitati concorrono a formulare un quadro di costante impegno verso il miglioramento continuo: il conseguimento da parte dell'AST Macerata della Certificazione ISO 9001 per i propri Sistemi di Gestione per la Qualità ha portato l'azienda ad implementare strategie sempre più innovative e complete per la gestione dei rischi e delle opportunità che possono presentarsi durante lo svolgimento dei propri processi interni e a dare in questo modo garanzia all'utenza finale di un continuo miglioramento dei processi stessi e della qualità dei servizi erogati nelle UUOO certificate.

Gli obiettivi posti dall'AST Macerata nel documento "Politica per la Qualità" esposto nel capitolo introduttivo del presente elaborato danno all'azienda un'impronta votata alla protezione dell'utente finale a 360°, dal miglioramento continuo della qualità alla riduzione progressiva degli elementi di rischio derivanti dai processi interni e dalle limitazioni alla fruizione dei servizi, passando per la cultura dell'accoglienza e il dialogo e la raccolta di informazioni sulla soddisfazione dell'utente. Gli obiettivi così identificati sono stati finora raggiunti e mantenuti dall'azienda, creando per il cittadino un servizio quanto più sicuro e fruibile possibile.

Date le premesse finora descritte è auspicabile per il futuro il mantenimento da parte dell'azienda e di tutte le UUOO certificate della rotta percorsa finora, pilotata dalla ricerca del miglioramento continuo, anche in funzione dei cambiamenti che naturalmente avverranno nel tempo soprattutto nell'ambito dei bisogni assistenziali dei pazienti, come parte integrante delle aspettative delle parti interessate, cui sarà necessario far fronte modificando ed aggiornando di pari passo anche i processi interni alle UUO e la politica per la qualità aziendale e che richiederanno quindi un adeguamento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità. Il percorso finora intrapreso dimostra una grande capacità da parte dell'AST Macerata di far fronte a tali cambiamenti, si ritiene pertanto che sarà possibile e ragionevolmente attuabile dall'azienda un adeguamento e miglioramento continuo delle pratiche e dei processi interni all'azienda, raggiungendo vette sempre più alte in merito alla qualità dei servizi erogati al cittadino.

Un ulteriore incremento della qualità dei servizi erogati, inoltre, potrebbe essere raggiunto tramite il conseguimento della certificazione da parte delle UUOO in toto, facendo così in modo che nessun aspetto dell'assistenza al cittadino venga escluso dalla Certificazione. Infatti al momento a tutti quei cittadini che non necessitano di assistenza fornita dalle UUOO attualmente certificate,

vengono forniti dalle UUOO processi di qualità elevata tuttavia migliorabile tramite Certificazione delle stesse.

L'informazione al cittadino occupa sempre un punto cruciale nell'erogazione dei servizi sul piano sanitario e si ritiene che possa essere di grande beneficio per l'utenza conoscere la differenza tra un servizio sanitario certificato e uno invece che manca di certificazione di qualità, al fine di scegliere il servizio che più rispecchia le proprie aspettative e necessità di cura. L'azienda nel sopracitato documento "Politica per la qualità" indica già l'indirizzo intrapreso da tempo e l'impegno mantenuto nell'erogazione di servizi di prima qualità e nell'attenzione ai bisogni dell'utente, posizionando la sua soddisfazione al centro delle politiche aziendali e dei processi interni alle UUOO. Tale indicazione potrebbe e dovrebbe essere diffusa su grande scala a tutti i cittadini afferenti al bacino di utenza dell'AST Macerata, permettendo così agli stessi di venire a conoscenza dell'importanza del ruolo che il percorso certificativo gioca nell'affidabilità dei servizi erogati dalle aziende sanitarie e comprendere l'impegno profuso dall'AST nel garantire livelli assistenziali di prima qualità e in continua evoluzione. Da una maggiore conoscenza di questo impegno preso, potrebbe derivare una maggiore consapevolezza dei cittadini che di fronte ad un ventaglio di opzioni tra cui scegliere per la risoluzione di una problematica sanitaria, avranno così gli strumenti per comprendere le differenze qualitative tra le diverse opzioni e scegliere quella più adatta alle loro aspettative.

Bibliografia e sitografia

- Analisi del contesto aziendale, AST Macerata, SPS, revisione 04, 2023;
- Analisi del contesto aziendale, AST Macerata, UOC Oncologia, revisione 02, 2023;
- Check-list audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, UOC Oncologia, revisione 02, modulo 8.2.2-02, 2018;
- Check-list di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 02-2020, modulo 8.2.2-02, 2020;
- Check-list di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 02-2020, modulo 8.2.2-02, 2021;
- Check-list di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-02, 2012;
- Check-list di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-02, 2019;
- De Pietro C., Sartirana M., Le metriche di misurazione del personale, in *Rapporto OASI 2012* E. Anessi, E. Cantù Editori, Egea, 2012, cap. 18, pp.595-601;
- L'audit clinico, Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III, 2011 (consultato il 20/04/2023, disponibile all'indirizzo https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf);
- Manuale della qualità, AST Macerata, revisione 12, 2023;
- Piano annuale degli audit interni, ASUR Marche Area Vasta 3, revisione 06, modulo 9.2, 2022;
- Politica per la qualità, ASUR Marche Area Vasta 3, revisione 07, Gennaio 2021;
- Quadro Obiettivi ed Azioni di Miglioramento per rischi & opportunità norma ISO 9001:2015 - Allegato Riesame, Consuntivo 2° semestre, AST Macerata, SPS, 2022;
- Quadro Obiettivi ed Azioni di Miglioramento per rischi & opportunità norma ISO 9001:2015 - Allegato Riesame, Consuntivo 1° semestre, AST Macerata, SPS, 2022;
- Quadro Obiettivi ed Azioni di Miglioramento per rischi & opportunità norma ISO 9001:2015 - Allegato Riesame, AST Macerata, SPS, 2023
- Rapporto di Audit 13 AN 115 MQ, RINA Services, 2013;
- Rapporto di Audit 14 AN 137 MQ, RINA Services, 2014;
- Rapporto di Audit 18 AN 74 MQ, RINA Services, 2019;
- Rapporto di Audit 19 AN 552 MQ, RINA Services, 2020;
- Rapporto di Audit 21 AN 69 MQ, RINA Services, 2021;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2015;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2014;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 02-2020, modulo 8.2.2-03, 2020;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 02-2020, modulo 8.2.2-03, 2021;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2016;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 02-2020, modulo 8.2.2-03, 2022;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2013;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2012;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2019;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 00-2009, modulo 8.2.2-03, 2009;
- Rapporto di audit interno, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, revisione 01-2012, modulo 8.2.2-03, 2017;
- Rapporto di Audit n. 24829, CSQ, 2015;

- Rapporto di audit, United Registrars of Systems, Ottobre 2021;
- Riesame di servizio, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, 2019;
- Riesame di servizio, ASUR Marche Area Vasta 3, SPS, 2020;
- Riesame di servizio, ASUR Marche Area Vasta 3, UOC Oncologia, 2019;
- Sistemi di Gestione per la Qualità ISO 9001 - Requisiti, AJA Registrars Europe SRL UNIstore – 2015 – 381643, 2015;
- Valutazione rischi ed opportunità del Sistema Qualità ISO 9001, ASUR Marche Area Vasta 3, UOC Oncologia, revisione 01, 2020;
- Valutazione rischi ed opportunità del Sistema Qualità ISO 9001, AST Macerata, SPS, revisione 06, 2023.

Allegati

Allegato 1: Check-list audit interno AST Macerata

		CHECK LIST AUDIT INTERNO			
Modulo 8.2.2-02		Rev. 02		Data 05/11/2018	
Pagina 1 di 2					
R.A. n°	1	DATA	28/01/2019	RGA	Dott.ssa
PERSONALE INTERVISTATO	Dr Coordinatrice RAQ Dr.ssa Inf.	SERVIZIO-AREA SETTORE		UOC Oncologia	
Processi - Attività sottoposte a verifica		Gestione sistema (vedi piano audit interni)			
ELEMENTO VERIFICATO	RISCONTRO				Esito*
<p>Comprensione dell'organizzazione e del contesto: I processi esterni e interni pertinenti sono determinati e sono in legame con l'orientamento strategico? Le informazioni relative ai processi sono controllate e modificate ?</p>	<p>Visto il documento "Analisi del contesto aziendale" Rev 00 del 5/11/2018 contenenti indicazioni per le parti interessate. Processi definiti nel Manuale Qualità rev. 11 del 21/09/2018</p> <p>(Visionato: Contesto interno – Personale- fattori rilevanti: consistenza numerica, interscambiabilità e competenza Elenco dei documenti in uso)</p>				C
<p>Comprensione delle esigenze e aspettative delle parti interessate: Le parti interessate pertinenti sono identificate? così come i loro requisiti pertinenti? Le parti interessate pertinenti e i loro requisiti pertinenti sono controllate e modificate</p>	<p>L'organizzazione ha provveduto ad identificare le parti interessate e ad individuare i loro requisiti all'interno del documento "Analisi del contesto aziendale" Rev 00 del 5/11/2018</p> <p>(Visionato : contesto esterno – flussi informativi – comunicazione per l'accesso al servizio)</p>				C
<p>Determinazione dell'ambito d'applicazione del SGQ: L'organizzazione ha preso in considerazione nel contesto del campo di applicazione: a) I processi interni ed esterni; b) I requisiti delle relative parti interessate; c) I prodotti e i servizi dell'organizzazione.</p> <p>Il campo d'applicazione del SGQ è disponibile e aggiornato sotto forma di informazione documentata? Il campo di applicazione indica il tipo di prodotti e servizi espletati? L'ambito di applicazione giustifica i requisiti che l'organizzazione ha ritenuto non applicabili (ex esclusioni) e senza incidere sulla qualità del prodotto e sulla soddisfazione del cliente?</p>	<p>Il campo di applicazione del sistema è definito nel Manuale della Qualità rev. 11 del 21/09/2018, ma non è presente nella guida dei servizi. Sarebbe opportuno rendere noto all'utente esterno il campo di applicazione del SGQ. I processi interni ed esterni ed i requisiti delle parti interessate sono presenti nel documento "Analisi del contesto aziendale" Rev 00 del 5/11/2018</p> <p>(visionato: Capitolo 1 Presentazione servizio, scopo e campo di applicazione pag 5 UOC di Oncologia Parti interessate – utenti- fattori rilevanti – chiarezza delle informazioni Guida ai servizi Mod ONCOL36 Rev13 del 5.11.2018)</p>				OSS

* inserire la dicitura "C" nel caso di conformità - "NC" nel caso di non conformità - "OSS" nel caso di osservazione



CHECK LIST AUDIT INTERNO

Modulo 8.2.2-02

Rev. 02

Data 05/11/2018

Pagina 2 di 2

ELEMENTO VERIFICATO	RISCONTRO	Esito*
<p>SGQ e i suoi processi: Verificare che i processi e le loro interazioni sono determinati, stabiliti, attuati, aggiornati e migliorati di continuo.</p> <p>Per i processi, l'organizzazione ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinato gli elementi in ingresso e in uscita, determinata la sequenza e l'interazione di questi processi; determinato i criteri e i metodi, il monitoraggio, gli indicatori di performance necessari per il funzionamento e il controllo efficace di tali processi; determinato le risorse assegnato le responsabilità e le autorità per tali processi; preso in considerazione i rischi e le opportunità determinate in conformità con i requisiti di 6.1; valutato tali processi e attuato tutte le modifiche necessarie per garantire che questi processi producano i risultati attesi; <p>il funzionamento dei processi è documentata e conservato?</p>	<p>L'organizzazione ha provveduto alla definizione dei processi nel Manuale Qualità rev. 11 del 21/09/2018</p> <p>Processi ed integrazioni definite nelle procedure specifiche dell'UOC di Oncologia</p> <p>Procedura O7ONC04 "Manipolazione dei chemioterapici" rev 02 del 4.6.2018 – viste preparazioni del giorno 15/01/2019 per paziente . registrate su scheda di prescrizione del 15/01/2019</p> <p>Vista cartella sanitaria di M.A.M. presente anamnesi con firma del Medico Dr.ssa Saladino del 15/01/2019</p> <p>Visto foglio di richiesta di posizionamento AVC Mod O/RIA/37 rev 01 del giugno 13</p> <p>Visionato: Capitolo 4 pag 11 Manuale Qualità –Oncologia – macroprocessi – processi</p> <p>Visto controllo scorte minime per farmaci e presidi di reparto – mod. ONCOL20 del 14/01/2019 firmato dalla Coordinatrice Dott.ssa</p> <p>Visionato: Procedura O7ONC10 "Gestione del Day-Hospital" Rev 02 del 4/6/2018; Visto planning su Log80 del 22/01/2019 paz P.A. stanza coccole, vista agenda di prenotazione DH Breve del 29/01/2019</p> <p>Visionato: Mod ONCOL22 rev01 DEL 25/01/2012 Controllo carrello delle urgenze (05/01/2019)</p>	C
<p>Azioni da attuare a fronte di rischi e opportunità:</p> <p>L'organizzazione prende in considerazione i processi e i requisiti delle parti interessate e determina i rischi e le opportunità richiesti nella pianificazione del proprio SGQ, per:</p> <ol style="list-style-type: none"> garantire che il SGQ possa raggiungere i risultati attesi? aumentare gli effetti desiderabili? prevenire o ridurre gli effetti avversi; migliorare? <p>L'organizzazione ha pianificato le azioni da attuare a fronte di rischi e opportunità? come?</p> <p>le azioni sono valutate in termini di efficacia? e sono proporzionali al potenziale impatto sulla conformità del prodotto o dei servizi?</p>	<p>L'organizzazione ha provveduto alla valutazione dei rischi legati al contesto, all'individuazione delle azioni in essere e pianificazione di azioni future</p> <p>Visionato: documento "Valutazione rischi e opportunità del sistema qualità iso 9001" del 05/11/2018 – contesto esterno- flussi informativi- comunicazione per l'accesso al servizio – tabella obiettivi 2019</p>	C

* inserire la dicitura "C" nel caso di conformità - "NC" nel caso di non conformità - "OSS" nel caso di osservazione

 CHECK LIST AUDIT INTERNO			
Modulo 8.2.2-02	Rev. 02	Data 05/11/2018	
ELEMENTO VERIFICATO		RISCONTRO	Esito*
Leadership: la direzione dimostra leadership e impegno relativamente al SGQ politica della qualità focalizzazione al cliente Definendo ruoli, responsabilità e autorità	La direzione ha diffuso la politica della qualità e definito ruoli e responsabilità Visionato: doc Politica della qualità del 21/09/2018 Organigramma Oncologia rev 13 del 14/01/2019 Turni medici febbraio 2019 Mod oncol 26 rev 03 del 01/01/2016 Riesame del febbraio 2018 Disponibili verbali di riunione e coordinamento di reparto – Il Responsabile di Servizio utilizza anche gli incontri interni per suscitare il massimo di cooperazione e di partecipazione del personale di reparto alla determinazione degli obiettivi alle attività.	C	
Pianificazione: L'organizzazione ha pianificato le azioni per affrontare rischi e opportunità? Obiettivi per la qualità	L'organizzazione ha pianificato le azioni per affrontare i rischi definendo anche gli obiettivi per la qualità – vedi analisi del contesto e rischi/opportunità Visionato: Quadro obiettivi e opportunità allegato al riesame del 31/01/2019	C	
Supporto: risorse infrastruttura apparecchiature competenza comunicazione	L'organizzazione ha provveduto a definire le competenze necessarie delle varie figure professionali e pianificare la formazione professionale. La gestione del personale risulta evidente dalla gestione delle turnistiche, piani di lavoro, organigramma di servizio e registro del personale L'organizzazione provvede alla tenuta sotto controllo delle apparecchiature di controllo e misurazione Visionato: Mod Gestione del personale rev01 del 7.11.2008 Infermiera M.T. 2018 Turni online con il SPS PC Coordinatrice e PC segreteria/archivio Visionato: Elenco apparecchiature di controllo Mod7.6-01 rev 00 del 8.4.2008 Sac B01 Data Logger frigorifero Piardi Richiesta assistenza per cuffia dignicap del 22.01.2019 Bachecca di reparto per comunicazioni interne: comunicazione per refertazione ecg del 21.09.2018 Verbale riunione del 20/09/2018	C	
Informazioni documentate	L'organizzazione gestisce la tenuta sotto controllo della documentazione e registrazioni attraverso la modulistica predisposta e file corrispondenti in cartella condivisa, consultabile dai pc presenti in reparto. Tuttavia si auspica una più attenta gestione/aggiornamento degli strumenti usati. Visionato. Elenco dei documenti in uso Mod 4.2.1 ONC rev 01 del 1.1.2009 Tab Elenco delle registrazioni rev 00 del 8.4.2008 Vista Cartella infermieristica predisposta per il paziente M.A.M.correttamente aggiornata – ultima prestazione 28/001/2019 Consenso informato 2017	OSS	
Attività operative Produzione ed erogazione dei servizi	L'organizzazione provvede alla tenuta sotto controllo dei processi operativi Visionato: cc 2018013180 Mod O/DS/64 Registro attività ambulatoriale N° P. 91/2019	C	

* inserire la dicitura "C" nel caso di conformità - "NC" nel caso di non conformità - "OSS" nel caso di osservazione



CHECK LIST AUDIT INTERNO

Modulo 8.2.2-02

Rev. 02

Data 05/11/2018

Pagina 4 di 2

ELEMENTO VERIFICATO	RISCONTRO	Esito*
Valutazione delle prestazioni: monitoraggio e misurazione soddisfazione del cliente analisi e valutazione	L'organizzazione provvede al monitoraggio dell'attività svolta in ottemperanza al SGQ La soddisfazione del cliente viene effettuata annualmente mediante Questionario anonimo Mod ONCOL 55 rev 01 del 1/6/2018 Esistono sistemi di raccolta delle segnalazioni da parte dell'utenza Modulo reclami Mod. R 16 e modulo ringraziamenti Mod. Ring 57 Visionato: Indicatori Processi Oncologia Mod ONCOL41 Monitoraggio qualità percepita 2018	C
Audit interno	L'organizzazione per il SGQ provvede alla pianificazione degli audit interni. Nella conduzione degli audit viene rispettato il criterio di imparzialità. Sono definiti i requisiti richiesti al personale incaricato della conduzione degli audit Visionato: Piano annuale audit interni Mod 9.2 Rev 06 del 21.09.2018	C
Riesame di direzione	L'organizzazione ha provveduto ad effettuare il riesame di direzione contenente tutti gli elementi in entrata e in uscita. Si raccomanda di pianificare e condurre il nuovo audit con gli elementi di input ed out richiesti dalla nuova revisione della norma di riferimento. Visionato: Riesame del febbraio 2018	OSS
Non conformità e azioni correttive	L'organizzazione ha provveduto alla registrazione e gestione delle NC nel registro predisposto Visionato: Mod 8.3.1 R.NC.AM-Registro Non Conformità e Azioni di miglioramento	C

Firma RGA

Cognome Nome Resp. di Servizio/Settore

Firma

* inserire la dicitura "C" nel caso di conformità - "NC" nel caso di non conformità - "OSS" nel caso di osservazione

Allegato 2: Valutazione rischi e opportunità U.O. Oncologia anno 2020

VALUTAZIONE RISCHI & OPPORTUNITÀ

del 29/01/2020

a) Contesto Interno

N	Ambito	Fattori rilevanti	Processi	Descrizione rischio/opportunità	Azioni in essere	Azioni future
1.	Personale	Consistenza numerica (per ruolo) Interscambiabilità Competenza	Risorse umane Gestione del personale Condivisione dei percorsi DH e Ricoveri Ordinari	Ritardo nell'erogazione del servizio (3) L'interscambiabilità è il fattore rilevante che maggiormente può determinare la generazione di un rischio sia in ambito medico che infermieristico. E' definito dalle competenze di ciascun operatore le quali devono essere uniformi al fine di garantire lo svolgimento delle regolari attività del servizio. Non dovrebbe essere predeterminato dalle predisposizioni personali ma da una formazione e conoscenza uniformi. La mancanza di interscambiabilità comporta un rallentamento dell'attività o il mancato espletamento dell'attività stessa. (2)	Richiesta di copertura della dotazione organica. Le attività come previste dal percorso di accoglienza e gestione del paziente in DH, la gestione delle presa in carico del paziente ambulatoriale, attualmente vengono garantite dalla turnazione del personale in ciascuna attività.	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 1
2.	Tecnologia	Stato delle attrezzature e della strumentazione	Gestione infrastrutture Controllo operativo	La strumentazione in uso comprende: frigorifero per farmaci, pompe infusionali, bilancia, saturimetri, sfigmomanometri, computer per prescrizione e per somministrazione, elettrocardiografi, defibrillatore, gluco-test.	Per ciascuna apparecchiatura è prevista una scheda specifica in cui è descritta la modalità e	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 2
				Il mancato funzionamento di queste apparecchiature è in grado di rallentare l'attività e/o inficiarne l'efficacia. (1)	tempistica di manutenzione.	
3.	Flussi informativi	Comunicazione per l'accesso al servizio	Accoglienza Guida dei servizi	La non corretta informazione dell'utenza sulle modalità di accesso al servizio aumenta il rischio di accesso improprio, mancato rispetto delle liste di attesa per visite dei pazienti in DH e per le prestazioni ambulatoriali (1)	Guida dei servizi in cui sono descritte le modalità di accesso	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 3
4.	Prestazioni	Qualità del servizio Prestazioni "quantitative" Logistica Tempi di erogazione	Leadership Gestione infrastrutture Percorsi ricoveri (DH e Ordinari) Percorsi ambulatoriali	Allungamento dei tempi di attesa dei pazienti in DH oltre ai tempi previsti e comunicati nella guida dei servizi. (1)	All'interno della guida ai servizi sono esplicitati dei tempi di attesa nei vari momenti del DH.	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 4

b) Contesto Esterno

N	Ambito	Fattori rilevanti	Processi	Descrizione rischio/opportunità	Azioni in essere	Azioni future
1	Flussi informativi	Comunicazione per l'accesso al servizio	Accoglienza Guida ai servizi	La non corretta informazione dell'utenza sulle modalità di accesso al servizio aumenta il rischio di accesso improprio, mancato rispetto delle liste di attesa per visite dei pazienti in DH e per le prestazioni ambulatoriali (2)	Guida dei servizi in cui sono descritte le modalità di accesso	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 3
2	Utenza	Numerosità della popolazione assistita Organizzazione dell'Area Vasta ASUR Andamento di patologie	Leadership	Cambiamenti organizzativi dell'UOC posso determinare un disagio nei pazienti che accedono al servizio (1)	Il paziente che accede all'UOC di oncologia da diverso tempo può trovare difficoltà nel capire e/o conoscere le nuove organizzazioni	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 5
3	Sociale	Cultura sanitaria	Leadership			
4	Economico	Vincoli economici (bilancio) Attrattività (competitività, reputazione)	Leadership			

c) Parti interessate

N	Parti interessate	Interessi/aspettative e rilevanti	Processi	Rischi, opportunità e commenti	Azioni in essere	Azioni future
1	UTENTI <ul style="list-style-type: none"> Pazienti Famiglie Minori Anziani Disabili Immigrati Tossicodipendenti 	Chiarezza delle informazioni	Accoglienza Guida ai servizi	La non corretta informazione dell'utenza sulle modalità di accesso al servizio aumenta il rischio di accesso improprio, mancato rispetto delle liste di attesa per visite dei pazienti in DH e per le prestazioni ambulatoriali (2)	Guida dei servizi in cui sono descritte le modalità di accesso	Vedi tabella obiettivi Obiettivo 3
2	FORNITORI <ul style="list-style-type: none"> Case di cura Strutture specialistiche ambulatoriali RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali) CTA (Comunità Terapeutica Assistita) Strutture termali Fornitori di beni e servizi 	Rispetto dei requisiti contrattuali (convenzioni) Facilità di comunicazione e trasmissione dati o informazioni Facilità di accesso	Gestione del DH e ambulatorio Acquisti	Non rispetto dei tempi di consegna di materiali di consumo (2)	Monitoraggio delle scorte presenti all'interno del servizio	
3	RISORSE UMANE E PROFESSIONISTI <ul style="list-style-type: none"> Personale di ruolo Medici di medicina generale Pediatrati di libera scelta Specialisti convenzionati Medici di Cont. Assist. (MCA) Medici dei Pres. Terr. di Em. 	Pagamento dei corrispettivi, dei contributi Clima aziendale: <ul style="list-style-type: none"> condizioni sociali (non discriminate, tranquille e non conflittuali); condizioni psicologiche (riduzione dello stress, 	Leadership			

		prevenzione del burn-out, ecc.); <ul style="list-style-type: none"> condizioni fisiche (temperatura, umidità, illuminazione, igiene e rumore). 				
--	--	--	--	--	--	--

Partecipazione corsi formativi organizzati dal servizio corrispondenza tra iscritti e partecipanti, riduzione assenze, al fine di ottimizzare la formazione e la spesa programmata (livello di rischio con significatività 1-basso)	c5_PARTI INTERESSATE: RISORSE UMANE E PROFESSIONISTI Medici Ospedaliere/territoriali Personale Area Infermieristica/Ostetrica e OSS Personale Coordinatori/P.O. INTERESSI/ASPETTATIVE: Personale Infermieristico/Ost.co e OSS adeguato numericamente e nelle competenze (1) Applicazione normativa (di procedure e prassi aziendali); Mantenimento delle competenze (esigenza formativa) e crescita professionale;	% media di partecipazione ai corsi	80%	30/06/2022	<ul style="list-style-type: none"> BLSO Eventi programmati 14/06 1°-2° ediz. 21/06 1°-2° ediz., 28/06 1°ediz e anticipata,ediz. 04/10 (partecipazione >91%) RETRAINING Eventi programmati (in itinere da 10/2022) 	<ul style="list-style-type: none"> Comunicazione tramite e-mail giorni precedenti al corso ai coordinatori Verifica controllo post evento
Tutela della salute attraverso l'elaborazione di piani di lavoro personalizzati (livello di rischio con significatività 2-medio)		n.piani lavoro pers.ti/n.dipendenti prescritti-limitati	90%	30/06/2022	Primo semestre Limitazioni-prescrizioni 32 P Lav rich15/Plav eff. 15	<ul style="list-style-type: none"> Comunicazione al Coord.ne limitazione/prescrizione, richiesta piano lavoro condiviso e supervisione e validazione
Mantenimento dei livelli minimi assistenziali nel rispetto del diritto allo sciopero degli operatori (livello di rischio con significatività 2-medio)		SI/NO	SI	30/06/2022	GARANTITI MINIMI ASSISTENZIALI (P-12.1 Contingenti minimi comparto OSPEDALE_TERRITORIO) Evasi totale: 28/01/22, 15-16/02/22, 08/03/22, 08/04, 20/04/22, 20/05/22, 28/06/22	<ul style="list-style-type: none"> Coordinamento sciopero Mantenimento livelli minimi assistenziali, tutela diritto lavoratore

**** In riferimento all'Analisi riportata nel documento "Valutazione Rischi Opportunità".**

Sui restanti aspetti, per i quali la Direzione decide attualmente non intervenire, perché non prioritario, si ritiene il rischio sulla base di una decisione informata e si rimanda ai successivi aggiornamenti la facoltà di adottare azioni anche a seguito di cambiamenti dei fattori interni, esterni e requisiti delle parti interessate.

Macerata, li 01/09/2022

.....
Direttore Servizio Prof.ni Sanitarie Area Inf.co Ost.ca

.....
Responsabile Qualità del Servizio

Allegato 4: Obiettivi 2023 SPS

QUADRO AZIONI DI MIGLIORAMENTO PER RISCHI E OPPORTUNITÀ

Allegato al Riesame Della Direzione del Servizio Professioni Sanitarie

OBIETTIVI 2023							
OBIETTIVO SPECIFICO	RIF.TO **	INDICATORE	VALORE OBIETTIVO	VALUTAZIONE INTERMEDIA REGISTRAZIONE	ENTRO data consuntivo	RESP	STRATEGIA, MEZZI E RISORSE
Garantire un corretto percorso di inserimento del neo assunto – neo inserito	A1- CONTESTO INTERNO AMBITO: Personale FATTORE: Competenza	Tipo SI/NO	SI	01/06/2023	31/12/2023	████	Elaborazione percorso neoassunto/neo-inserito
Rendere omogenea la gestione del capitale umano afferente alla UOC	A1- CONTESTO INTERNO AMBITO: Personale FATTORE: Skill mix quali-quantitativo	Tipo SI/NO	SI	01/06/2023	31/12/2023	████	Cartella di lavoro condivisa in collegamento tra le diverse sedi operative
Rendere visibile la vision e mission specifiche della UOC	A3-CONTESTO INTERNO AMBITO: Flussi Informativi FATTORE: Comunicazione esterna	TIPO SI/NO	SI	01/10/2023	DICEMBRE 2023	████	Presentazione UOC nel sito aziendale e nell'atto aziendale
Conoscere e adottare procedure omogenee per il miglioramento della qualità organizzativa	A4 - CONTESTO INTERNO AMBITO: Cultura interna FATTORE: Conoscenza prassi interna	TIPO SI/NO	SI	01/06/2023	DICEMBRE 2023	████	Cartelle di lavoro condivisa in collegamento per gli incaricati di funzione organizzativa/dipartimentale e distretto
Adottare un sistema di pesatura della complessità assistenziale utile al corretto dimensionamento degli organici	A5 CONTESTO INTERNO AMBITO: Prestazioni FATTORE: Qualità del servizio	Data Base compilato	SI	01/06/2023	31/12/2023	████	Monitoraggio complessità assistenziale (Tri.co)
Rendere omogeneo il livello di conoscenza della normativa e della modulistica interna utili alla gestione del capitale umano	B1- CONTESTO ESTERNO AMBITO Legislativo legale FATTORE Conformità legislativa del servizio	Presenza di Contenuti normativi e modulistica aggiornati nella cartella condivisa	si	01/06/2023	31/12/2023	████	Aggiornamento contenuti normativi e modulistica nella cartella condivisa UOC (delle 3 sedi operative)
Sviluppare e mantenere le competenze utili ai bisogni specifici degli assistiti	B2- CONTESTO ESTERNO AMBITO Utenza FATTORE Caratteristiche demografiche ed epidemiologiche della popolazione assistita	TIPO SI/NO	si	01/06/2023	31/12/2023	████	Programmazione/attuazione percorsi formativi tarati su bisogni assistiti (paziente tracheostomizzato)
Rendere visibili le innovazioni assistenziali in sperimentazione nell'azienda	B3 - CONTESTO ESTERNO AMBITO Sociale FATTORE Immagine aziendale	TIPO SI/NO	si	01/10/2023	31/12/2023	████	Comunicati stampa su sperimentazione progetti di miglioramento qualità assistenziale (ITC)

Gestire la turnistica attraverso un programma informatizzato unico aziendale	B4 – CONTESTO ESTERNO AMBITO Economico FATTORE Vincoli economici di budget	Sistema informatizzato turnistica aziendale	Si	01/06/2023	31/12/2023	██████	Implementazione sistema gestionale turnistica aziendale
Migliorare la qualità dell'assistenza attraverso il monitoraggio continuo	C1 – PARTI INTERESSATE AMBITO UTENTI FATTORE. Qualità prestazioni assistenziali	Compilazione della check list da parte degli incaricati organizzativi dipartimentali/distretti	Almeno il 70% degli incaricati organizzativi	01/06/2023	31/12/2023	██████	Monitoraggio piano miglioramento qualità
Migliorare la qualità dell'assistenza attraverso il monitoraggio continuo	C3 PARTI INTERESSATE AMBITO Interessi collettivi FATTORE. Qualità prestazioni assistenziali	Data Base Segnalazione eventi caduta compilato	SI	01/06/2023	31/12/2023	██████	Monitorare l'impatto dell'implementazione delle procedure aziendali (Protocollo caduta)
Garantire la corretta gestione del percorso informativo sulla sicurezza dei tirocinanti OSS	C4 - PARTI INTERESSATE AMBITO Enti pubblici e Istituzioni FATTORI: Tirocinio corsi OSS	TIPO SI/NO	Si	01/06/2023	DICEMBRE 2023	██████	Ridefinizione percorso Informativa sicurezza tirocinanti Oss
Definire i corretti livelli di fabbisogno di personale	C5 – PARTI INTERESSATE AMBITO: Risorse umane e professionisti FATTORI: Personale Area infermieristico-Ostetrica Fattore	TIPO SI/NO	Si	01/06/2023	DICEMBRE 2023	██████	Elaborazione e condivisione del data base "gestione del personale"

**** In riferimento all'Analisi riportata nel documento "Valutazione Rischi Opportunità".**

A seguito dell'analisi del contesto, valutazione dei Rischi/Opportunità, la Direzione decide attualmente di non intervenire su ulteriori aspetti, perché le azioni di miglioramento non sono ritenute prioritarie. Qualora intercorrano cambiamenti dei fattori interni, esterni e requisiti delle parti interessate, saranno adottate ulteriori azioni migliorative.

Macerata, lì 15/05/2023

Direttore FF UOC Professioni sanitarie Area Infermieristico- Ostetrica
██████████
Responsabile Servizio

Dirigente UOC Professioni sanitarie Area Infermieristico- Ostetrica
██████████
Responsabile Qualità del Servizio