


	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 1 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

INDICE

1	DISTRIBUZIONE.....	2
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	DEFINIZIONI	3
4	RIFERIMENTI	4
5	MODALITA' OPERATIVE.....	4
5.1	MONITORAGGIO E MISURAZIONI	4
5.1.1	MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI E DEI PRODOTTI.....	5
5.1.2	SODDISFAZIONE DEL CLIENTE.....	5
5.1.3	SODDISFAZIONE DEL PERSONALE	5
5.1.4	AUDIT INTERNO.....	5
5.1.5	AUDIT ESTERNO.....	6
5.1.6	AUDIT CLINICO.....	7
5.1.7	RILEVAZIONE DI NON CONFORMITÀ.....	7
5.2	ANALISI DEI DATI – RIESAME DELLA DIREZIONE	8
5.3	MIGLIORAMENTO.....	8
5.3.1	AZIONI CORRETTIVE.....	8
5.3.2	AZIONI PREVENTIVE.....	9
5.3.3	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	9
6	STRUMENTI DI REGISTRAZIONE.....	9

Gruppo di redazione: //



	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Aurelio Pellirone	Referente Qualità e Accreditamento Istituzionale	06/02/2020	
VERIFICA	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	21/02/2020	
APPROVAZIONE	Gianni Amunni	Direttore Generale	21/02/2020	<i>Documento originale conservato presso l'archivio della Qualità e Accreditamento</i>

	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 2 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

1 DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture o Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a diffonderla al personale interessato afferente alla propria struttura tramite i mezzi e strumenti ritenuti maggiormente appropriati (mail, riunioni, ecc.).

	<i>STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE</i>	Si/No
Direzione Generale		
Direzione Sanitaria		sì
	Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)	sì
Direzione Amministrativa		sì
Dipartimento Amministrativo		sì
	Bilancio Contabilità ed Investimenti	sì
Coordinamento Area Infermieristica		sì
Coordinamento Area Tecnico-sanitaria		sì
Coordinamento Area Statistico-epidemiologica		sì
Ufficio Stampa e Comunicazione		sì
Ufficio Formazione ed eventi scientifici		sì
Ufficio Relazioni con il Pubblico		sì
<i>STRUTTURE COMPLESSE</i>		
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Diagnostica Molecolare Oncologica	sì
	Citologia Extravaginale	sì
Senologia Clinica		sì
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	sì
	CRR Prevenzione Oncologica	sì
Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico	Registri Tumori	sì
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	sì
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	sì
Biostatistica Applicata all'Oncologia		sì
Core Research Laboratory		sì
Attività Tecnico-Amministrative	Attività Tecnico-Patrimoniali ed Economiche	sì
	Affari Generali e Legali	sì
	Risorse Umane	sì

	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 3 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura definisce le responsabilità e le modalità di controllo di tutti i processi di produzione, di supporto e amministrativi dell'Istituto al fine di garantire:



- la corretta e sistematica analisi e valutazione dei dati e delle informazioni che, nel loro insieme, permettono la misurazione delle performance dei processi aziendali
- l'avvio, a fronte di tale valutazione, di adeguate azioni correttive
- la definizione di obiettivi di miglioramento del servizio erogato.

La procedura viene applicata da:

- Direzione aziendale
- Direttori/responsabili/referenti di struttura/coordinamento
- Operatori coinvolti nelle fasi di processo amministrativi/gestionali/assistenziali.

3 DEFINIZIONI

- **Accreditamento Istituzionale:** introdotto con la legge 502/92, ripreso nel Dpr del 14.1.97 e rivisitato con il D.lgs. 229 del 19.6.99, è un processo di selezione obbligatorio delle strutture sanitarie che valuta la conformità con i requisiti richiesti dalla normativa vigente e autorizza o meno una struttura ad operare all'interno e per conto del Sistema Sanitario Nazionale; è rilasciato dalle Regioni sulla base del possesso di requisiti ulteriori di qualità rispetto a quelli necessari per conseguire l'Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria.
- **Accreditamento:** processo adottato da un organismo autorevole per valutare e riconoscere formalmente che un'organizzazione, un evento, sono capaci di svolgere determinati compiti. Secondo il contesto, il termine può assumere significati diversi; in ambito ISO, l'accreditamento è l'attestazione, da parte di un Ente che agisce quale garante super partes, della competenza, indipendenza e imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura. L'accreditamento viene svolto sulla base della norma internazionale ISO/IEC 17011. All'interno dell'Unione europea, il Regolamento europeo 765/2008 prevede che ogni stato membro nomini il proprio Ente Unico nazionale di accreditamento e ha conferito per la prima volta a tale attività uno status giuridico, riconoscendola come espressione di pubblica autorità. In Italia l'Ente Unico di accreditamento designato dal governo è "Accredia".
- **Autorizzazione all'esercizio:** è il mezzo attraverso il quale si concede alle strutture preposte all'attività sanitaria la possibilità di esercitare liberamente la propria attività, in seguito alla conformità con una serie di requisiti, parametri e criteri definiti (D.p.r. del 14/01/97 e s.m.i. da parte del settore regionale competente). Qualunque nuova struttura sanitaria è impossibilitata ad operare senza aver ottenuto l'autorizzazione necessaria (che è richiesta anche quando si vuole ampliarne una già esistente). Come recita il D.lgs. 502/92: «l'autorizzazione è obbligatoria per

 ISPRO <small>Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica</small>	Procedura	 <small>Servizio Sanitario della Toscana</small> AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 4 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

tutte le strutture pubbliche e private che intendono esercitare attività sanitarie, da rilasciarsi previo accertamento della conformità a definiti requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti a livello nazionale con un atto di indirizzo e coordinamento»

- **Certificazione:** l'attestazione della corrispondenza di un sistema di gestione a requisiti definiti da norme, in genere validate a livello internazionale (ISO, EMAS, ecc)
- **Cliente esterno:** struttura o soggetto esterno all'azienda che riceve un prodotto o un servizio da una struttura o soggetto aziendale
- **Cliente interno:** struttura o soggetto interno all'azienda che riceve un prodotto o un servizio da altra struttura o soggetto aziendale
- **Indicatore:** variabile misurabile usata per descrivere un fenomeno, quindi monitorare e valutare risorse, processi e risultati di un prodotto / servizio
- **ISPRO:** Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica
- **Non Conformità (NC)** - situazione che evidenzia uno scostamento rispetto a standard definiti
- **Piano di Miglioramento:** documento che definisce un piano di azione che specifichi: criticità, obiettivi, azioni, responsabilità, tempi di realizzazione, indicatori di misurazione degli obiettivi.
- **Processo:** sequenza di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita e il cui risultato è un prodotto o un servizio.



4 RIFERIMENTI

- Legge regionale n.51 del 5 agosto 2009 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento"
- DPGR n.79/R del 17 Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51
- Norma UNI EN ISO 9001 – Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- Norma UNI EN ISO 15189 – Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

5 MODALITA' OPERATIVE

5.1 MONITORAGGIO E MISURAZIONI

Il miglioramento della qualità di un servizio è fondato sulle capacità possedute dall'organizzazione di disporre di informazioni circa criticità, problemi e risultati riferibili ai propri processi produttivi. Qui di seguito vengono descritti i metodi e gli strumenti adottati da ISPRO per promuovere e gestire il miglioramento continuo della qualità.

	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 5 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

5.1.1 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI E DEI PRODOTTI

Si individuano tre livelli di monitoraggio e misurazione degli indicatori di processo e di prodotto, in relazione ai diversi livelli di responsabilità:

- aziendale, gestito dalla Direzione aziendale attraverso le funzioni incaricate (es.: Controllo di gestione, Qualità e accreditamento);
- di struttura/coordinamento, le cui modalità di attuazione sono dettagliate nei rispettivi piani degli indicatori.

L'esito del monitoraggio è oggetto del periodico "riesame della direzione" (sia per il livello aziendale, sia per quello di struttura/coordinamento).

5.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

L'analisi della soddisfazione del cliente è un importante strumento di monitoraggio della qualità percepita del cliente, prevalentemente in ambiti come: comfort, igiene, organizzazione, tecnico/professionale, relazionale, rispetto dei tempi, qualità delle informazioni ecc.

La rilevazione si basa sulla somministrazione di questionari di gradimento. Tale rilevazione è condotta periodicamente a cura dell'URP dell'Istituto.

Le criticità emerse sono portate all'attenzione delle responsabilità coinvolte per l'individuazione e attivazione di azioni correttive e/o eventuali percorsi di miglioramento ritenute necessarie.

5.1.3 SODDISFAZIONE DEL PERSONALE

L'analisi della soddisfazione del personale è utile a far emergere criticità di tipo organizzativo, relazionale, comfort, valorizzazione delle risorse umane, capacità di ascolto, sicurezza, apertura alle innovazioni ecc.



In Istituto, come in ogni azienda sanitaria pubblica regionale, tali indagini di "clima organizzativo" vengono svolte sistematicamente dal Laboratorio MeS della Scuola Sant'Anna di Pisa su diretto mandato della Regione Toscana.

L'esito delle indagini viene trasmesso alle direzioni aziendali, le quali si impegnano alla programmazione ed implementazione di azioni adeguate al miglioramento ritenute necessarie.

5.1.4 AUDIT INTERNO

E' un processo sistematico, indipendente e documentato, disposto dalla direzione aziendale/struttura organizzativa e condiviso con tutte le responsabilità interessate, per verificare uno o più dei seguenti oggetti:

- Conformità a requisiti normativi (Autorizzazione all'esercizio, sicurezza sui luoghi di lavoro, Accreditamenti istituzionale/eccellenza, Certificazione ISO, Anticorruzione e trasparenza, Privacy, ecc.);

	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 6 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

- Raggiungimento di obiettivi aziendali/struttura organizzativa a fronte di quanto definito e pianificato (schede di budget, progetti specifici/azioni di miglioramento, azioni correttive).

Gli audit interni sono programmati e gestiti a cura della funzione Qualità aziendale nelle seguenti situazioni:

- pre-verifica nelle strutture in accreditamento istituzionale
- strutture in possesso di certificazione di qualità
- su indicazione della direzione aziendale
- su richiesta specifica del responsabile di una struttura/servizio aziendale.

In generale hanno le seguenti caratteristiche:

- sono pianificati e sistematici
- si svolgono sulla base di check- list predefinite
- danno luogo ad elementi di giudizio basati su evidenza oggettiva
- verificano la conformità a requisiti, procedure, disposizioni ecc.
- documentano i risultati.



Tutte le strutture organizzative che abbiano implementato un sistema di gestione per la qualità conformi a schemi/normative di riferimento (UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 15189, Accreditazioni Istituzionale e Professionale, ecc.) sono tenute ad effettuare, con il supporto della funzione Qualità aziendale, almeno un audit interno all'anno. Nei casi in cui la struttura pianifichi e svolga in maniera autonoma un audit interno, essa è tenuta a comunicare alla funzione Qualità aziendale: oggetto, piano, risultati dell'audit, nonché eventuale piano delle azioni correttive e/o di miglioramento ad esso correlato.

5.1.5 AUDIT ESTERNO

L'audit esterno rappresenta lo strumento attraverso il quale un committente esterno all'azienda (Organismo di Certificazione/Accreditamento, Regione, Società scientifica, ecc.), avvalendosi di proprio personale esperto qualificato, verifica la corrispondenza di un sistema di gestione a requisiti o norme predefinite (Requisiti di Accreditazione Istituzionale/Professionale; Autorizzazione all'esercizio; UNI EN ISO 9001 - 15189, ecc.).

L'audit esterno è di norma notificato dal committente con congruo anticipo prima della visita alla funzione Qualità aziendale ed alla struttura oggetto di audit.

Tutte le strutture verificate sono tenute a trasmettere alla funzione Qualità aziendale copia dei rapporti di audit e relativi piani di azioni correttive e/o di miglioramento eventualmente necessarie.

	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 7 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

5.1.6 AUDIT CLINICO

Una particolare tipologia di audit interno è rappresentata dall'audit clinico; esso è uno degli strumenti del Risk management, la cui attività è orientata all'analisi degli errori in sanità per garantire la sicurezza del paziente attraverso cambiamenti nella pratica clinica e la crescita della cultura degli operatori sanitari al fine di prevenire/ridurre gli errori. Le responsabilità e modalità di gestione di tali eventi, nonché le eventuali azioni ad essi conseguenti, sono dettagliatamente descritte nei seguenti documenti aziendali: "Piano annuale Gestione Rischio Clinico; GP001 Gestione aziendale dei casi di Eventi sentinella; GP002 Segnalazione e gestione degli eventi avversi senza danno, GP006 Comunicazione degli eventi avversi".

5.1.7 RILEVAZIONE DI NON CONFORMITÀ

Ogni operatore che durante l'espletamento delle proprie funzioni/attività rilevasse una non conformità è tenuto a segnalarlo al proprio responsabile/direttore della struttura/coordinamento, o suo delegato, anche attraverso la descrizione in apposito modulo di registrazione.



Le principali non conformità registrabili in ISPRO sono riferibili:

- ad un prodotto: anomalie di materiali, attrezzature, che la struttura riceve, tratta, o produce direttamente (es.: Dispositivo medico rotto, apparecchio non funzionante, farmaco scaduto, documentazione sanitaria incompleta, ecc.)
- ad un servizio: tempi di erogazione, modalità o altre specifiche dichiarate (es.: tempi di attesa per prestazione, anomalie organizzative, ecc.)
- ad un processo/sistema: non corretta applicazione delle disposizioni aziendali o di altri documenti prescrittivi (es.: errata archiviazione documentazione, non adozione di protocollo terapeutico concordato, mancata effettuazione di manutenzione ordinaria di apparecchiatura biomedica, mancato controllo delle scadenze dei farmaci, ecc.).

Le schede di registrazione delle non conformità possono essere generiche o create appositamente per ambiti specifici.

Alcune NC, oltre alla registrazione interna, devono essere trasmesse alle strutture/organismi competenti, a cura dei responsabili/referenti incaricati, come:

- scheda ministeriale di segnalazione di incidenti, malfunzionamenti o inconvenienti che coinvolgono dispositivi medici e da cui può derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore (D.L. 46/97 art. 10)
- scheda di Farmacovigilanza per la segnalazione di presunta reazione avversa che si sospetti essere causata dalla somministrazione di un farmaco (D.L. 44/97)
- scheda di segnalazione eventi sentinella (Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008)
- sistema integrato gestione del rischio clinico della Regione Toscana.

	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 8 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

Ogni NC genera sempre un trattamento atto a ristabilire le condizioni immediate di conformità e sicurezza; essa, a seconda delle caratteristiche, può inoltre generare un'azione correttiva e/o di miglioramento atta non solo a risolvere la criticità emersa, bensì a rimuovere le cause e prevenire la possibilità di ripresentazione dell'anomalia. La pianificazione ed i risultati delle azioni correttive e di miglioramento devono essere sempre documentate. Un'azione correttiva si considera conclusa solo a seguito di esito positivo della sua verifica di efficacia.

5.2 ANALISI DEI DATI – RIESAME DELLA DIREZIONE

I dati ottenuti attraverso le attività di monitoraggio e verifica opportunamente elaborati sono analizzati e discussi sistematicamente, a seconda dell'ambito di interesse - aziendale, struttura/coordinamento, in incontri periodici di “riesame” tra direzione ed operatori interessati.

Il riesame della direzione si svolge almeno una volta all'anno, e si basa sull'analisi dei dati emersi dall'attività di monitoraggio relativa a:

- soddisfazione dei clienti e degli operatori
- conformità agli standard di processo e di prodotto definiti
- raggiungimento degli obiettivi pianificati
- nuovi obiettivi assegnati da strutture sovraordinate
- non conformità registrate ed eventi sentinella
- esito di audit interni
- reclami degli utenti
- esito di verifiche di Accreditamento o Certificazione
- esito di verifiche effettuate da organismi esterni deputati ai controlli di legge (organi di vigilanza, ecc.);



vengono inoltre discusse nell'ambito del riesame tutti gli elementi di interesse quali input informativi al fine di adeguare/migliorare il sistema di gestione aziendale/struttura/coordinamento. Tutti gli incontri di riesame devono poter documentare le decisioni assunte dalla direzione nonché relative azioni, responsabilità e tempi di intervento.

5.3 MIGLIORAMENTO

L'esito del riesame della direzione porta alla formulazione di nuovi obiettivi descritti nel piano di miglioramento.

5.3.1 AZIONI CORRETTIVE

Sono azioni pianificate finalizzate a ripristinare la conformità ad un risultato prestabilito; sono azioni tese a ricercare ed eliminare le cause di non conformità esistenti e a prevenire il ripetersi delle stesse senza apportare modifiche agli standard previsti nell'ambito del Sistema (livelli di qualità prefissati,

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 9 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

organizzazione della Struttura, risorse dedicate, prescrizioni definite, etc.). Es. Ripristino funzionalità attrezzatura, tutoraggio del personale, diffusione prescrizioni, etc.

5.3.2 AZIONI PREVENTIVE

Sono azioni tese ad eliminare le cause delle non conformità “potenziali”, o di altre situazioni potenziali, al fine di evitare che queste si verifichino.

L’individuazione di non conformità potenziali e le loro cause è attuata dai vari livelli di responsabilità aziendali attraverso:

- analisi dei rischi potenziali insiti nei processi di aziendali o per situazioni improbabili ma prevedibili, effettuata anche attraverso metodi e strumenti specifici - es.: Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
- osservazione di allarmi che segnalano preventivamente l’avvicinarsi di condizioni operative vicine al “fuori controllo”
- non conformità verificatesi in situazioni analoghe o processi simili.

5.3.3 AZIONI DI MIGLIORAMENTO



Sono azioni pianificate finalizzate ad innalzare i livelli qualitativi del servizio o a prevenire il ripetersi di una criticità che si è verificata attraverso la ridefinizione degli standard del Sistema (in termini di organizzazione della struttura, risorse dedicate, prescrizioni definite, etc.). Es.: Cambiamenti organizzativi, formalizzazione prescrizioni per il personale, modifica apparecchiature impiegate, modifica dei dispositivi medici/materiali impiegati, etc.

In caso di particolare complessità o impatto organizzativo e/o economico rilevante, l’azione di miglioramento oltre ad essere indicata nel piano di miglioramento (aziendale/struttura/coordinamento), viene descritta con maggior dettaglio come progetto di miglioramento da sottoporre alla responsabilità sovraordinata per l’approvazione.

6 STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

I seguenti strumenti sono definiti e gestiti, a seconda del contesto specifico, da ciascuna struttura/coordinamento sulla base di bisogni specifici, al fine di promuovere ed agevolare la rilevazione/trattamento/tracciabilità delle non conformità di carattere organizzativo e/o tecnico-professionale:

- piano degli indicatori di processo/esito definito ai diversi livelli di responsabilità (aziendale/struttura/coordinamento)
- scheda di registrazione delle non conformità
- scheda di trattamento delle non conformità
- registro delle non conformità

 ISPRO <small>Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica</small>	Procedura	 AP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 10 di 10
	Verifica e Miglioramento della Qualità <i>(Gestione Audit interni, Non Conformità, Azioni Correttive / Preventive / Miglioramento, Riesame direzione)</i>	
	Direzione aziendale	

- programma annuale degli audit interni
- piano di audit interno
- rapporto audit interno
- piano di miglioramento
- progetto di miglioramento.