

# AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N° 7 CARBONIA

Deliberazione n° 104 del 26 FEB. 2003

**OGGETTO: ISTITUZIONE SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' IN AZIENDA**

IL DIRETTORE GENERALE

**Viste** le recenti modifiche legislative apportate ai decreti legislativi 502/92 e 517/93 che indicano gli indirizzi finalizzati ad orientare le attività verso il miglioramento continuo della qualità;

**Visto** il decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 (Regione Sardegna) che definisce i requisiti in materia di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, con particolare riferimento all'attivazione di programmi di valutazione e miglioramento delle attività, attraverso l'individuazione ed applicazione di regolamenti interni e di linee guida per lo sviluppo di procedure per il controllo di qualità;

**Vista** la normativa emessa dalla UNI EN ISO 9000:2000 circa l'introduzione di sistemi di qualità nelle aziende sanitarie, in grado di rappresentare un punto di riferimento nazionale ed internazionale indispensabile per la definizione di un sistema organizzativo-gestionale orientato al perseguimento dei requisiti di qualità e di certificazione nelle fasi di progettazione, sviluppo ed esercizio di attività in ambito sanitario;

**Vista** la necessità di adottare un sistema documentale in cui sono esplicitati la missione, le politiche complessive, l'organizzazione interna con la definizione di un organigramma dei livelli di responsabilità per l'implementazione dei sistemi di qualità, ovvero dell'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio sanitario che conferiscono allo stesso la capacità di soddisfare le esigenze del cittadino secondo le regole stabilite dalle norme ISO 9000;

**Rilevato** il bisogno di meglio definire gli elementi correlati del sistema aziendale in grado di interagire in modo coordinato per guidare e tenere sotto controllo le caratteristiche del prodotto sanitario secondo i reali fabbisogni dell'utenza;

**Considerata** l'esigenza di applicare un "Sistema di Gestione per la Qualità" comprendente il concetto di Assicurazione della qualità con l'attivazione dei processi di pianificazione, controllo, misurazione e miglioramento continuo, sulla base dell'identificazione di specifiche risorse integrate al processo di sviluppo dei sistemi di qualità;

**Vista altresì** la necessità di definire una struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure e le risorse per attuare efficacemente la conduzione del Sistema di Qualità aziendale, al fine di garantire le necessarie conformità ai requisiti specificati dalle norme di riferimento e, così, conseguire gli obiettivi prefissati nelle responsabilità della Direzione;

**Ravvisata** la necessità di designare un membro della struttura che, pur avendo altre responsabilità, ha specifica autorità e competenza per assicurare che sia istituito e mantenuto attivo un Sistema di Qualità conforme alle norme di riferimento nazionali ed internazionali e per riferire alla Direzione Generale sull'andamento del Sistema di Qualità, al fine di permetterne il riesame ed il miglioramento continuo;

Vista altresì l'esigenza di introdurre un Sistema di Gestione per la Qualità in azienda, con lo scopo di ottenere la relativa "certificazione", sulla base dei fabbisogni aziendali e dello stato dell'organizzazione di ogni struttura o servizio sanitario;

Dato atto della necessità di individuare un "Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità" con compiti di avvio, attuazione e controllo del sistema operativo aziendale, riferendo al Direttore Generale l'andamento per consentire il riesame ed il miglioramento del sistema di qualità;

Rilevati i titoli e la qualificazione professionale del Dott. Gianfranco Desogus così come espressi nell'allegato curriculum, che evidenzia titoli e livelli di accreditamento specifico nel campo della gestione dei sistemi di qualità;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

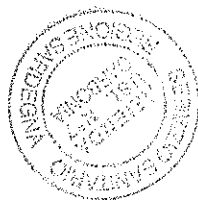
per quanto in premessa

## DELIBERA

1. di istituire un "Sistema di Gestione per la Qualità" in azienda, con l'obiettivo di migliorare i livelli di qualità dei servizi sanitari e soddisfare gli standard di conformità dei requisiti espressi dalle norme nazionali ed internazionali vigenti in materia di valutazione e miglioramento della qualità del prodotto sanitario;
2. di nominare come "Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità" il Dott. Gianfranco Desogus, con i compiti di istituire, applicare e mantenere attivo il Sistema di Qualità aziendale, conformemente ai requisiti specificati dalle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000:2000)
3. di individuare tra i compiti principali affidati al Dott. Gianfranco Desogus la redazione ed applicazione dei Manuali di Qualità e delle procedure operative e gestionali relative ai processi campione, con l'attivazione delle procedure di verifica e controllo per garantire la conformità ai requisiti specificati dalle norme di riferimento e la gestione dell'iter di certificazione e di mantenimento dei sistemi di qualità;
4. di incaricare il Dott. Gianfranco Desogus alla stesura di un progetto per l'applicazione e regolamentazione del Sistema di Qualità, riportante in particolare gli obiettivi, le risorse, l'organizzazione e le matrici di responsabilità necessarie per attuare il processo di miglioramento del Sistema di Qualità aziendale.

DIRAMM

DIRSAN



Il Direttore Generale  
(Dott. Emilio Simeone)

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 404 del 26 FEB. 2003

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
a partire dal 27 FEB. 2003 al 13 MAR. 2003

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi  
ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

(Dr.ssa Margherita Cannas)



Allegati n.

Collegio Sindaci

Bilancio

Personale

<b>Azienda USL 7 di Carbonia</b>	<b>Dott. Gianfranco Desogus</b>
<b>ISO SANITA'</b>	<b>Progetto di implementazione dei Sistemi di gestione della qualità in azienda</b>

ISO SANITA'

**Progetto di implementazione del Sistema di Qualità in azienda**

## Indice

- 1.0 Premessa
  
- 2.0 Adozione di un Sistema di Qualità
  - 2.1 Scopo ed obiettivi
  - 2.2 Attività
  
- 3.0 Progetto
  
- 4.0 Risorse
  - 4.1 Interne
  - 4.2 Esterne

## 1.0 Premessa

Il crescente sviluppo dei sistemi di qualità e la diffusione dei processi di certificazione, sulla base dei fabbisogni normativi e delle esigenze dell'utenza, impone una ricerca della qualità del prodotto o del servizio sanitario, con l'obiettivo di creare una base di maggiore produttività ed economicità aziendale.

Secondo le norme internazionali ISO, recepite in Italia dalla norma UNI EN 8402, la qualità viene definita come una caratteristica del prodotto o del servizio adeguata o idonea all'uso e ciò rappresenta una garanzia per il cittadino e per l'azienda che è portatrice di proprie esigenze di miglioramento e razionalizzazione del ciclo assistenziale ospedaliero e territoriale.

Tali aspetti sono importanti per le implicazioni che essi hanno sulla missione e sulla organizzazione dell'Azienda sanitaria locale, perché l'avvio dei processi di implementazione dei sistemi di qualità a tutti i livelli organizzativi ed operativi (sanitari, tecnici, gestionali e di controllo), attraverso l'uso di idonee specifiche di lavoro partecipato, svilupperà l'azione di tutto il personale sanitario e tecnico-amministrativo sul miglioramento della qualità della prestazione fornita.

L'obiettivo di raggiungere livelli di soddisfazione dell'utente sempre più alti (customer satisfaction) è raggiungibile se vengono sviluppati così strategie di riorganizzazione dell'azienda, orientabili alla pianificazione e controllo dei processi e al miglioramento continuo.

Il modello organizzativo più diffuso ed applicato, a livello nazionale ed internazionale, in ambito produttivo e di aziende di servizio è quello indicato dalle norme ISO 9000 (emanate dall'organizzazione mondiale ISO che, a livello europeo, sono state recepite dal CEN e, a livello italiano, tradotte e diffuse dall'UNI).

Tali modelli garantiscono l'assicurazione della qualità nelle fasi di progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza, applicabili a strutture ed organizzazioni sanitarie che progettano il prodotto o il servizio offerto.

Il Sistema di Qualità è un sistema organizzativo che viene descritto dal Manuale di Qualità con l'indicazione della struttura organizzativa, delle responsabilità, delle procedure e delle istruzioni di lavoro, in integrazione con il decreto legislativo 626/94 e successive integrazioni e modificazioni, e come specifica applicazione della "Carta dei servizi" valida per le organizzazioni pubbliche.

La validità di questi modelli contribuisce a sviluppare inoltre i programmi di assicurazione della qualità imposti contrattualmente ai fornitori con lo scopo di migliorare la qualità dei prodotti o servizi o materiali acquisiti.

Applicare il Sistema di Qualità così permette di meglio soddisfare le aspettative del cittadino, dando evidenza oggettiva delle caratteristiche del prodotto sanitario e del grado di efficienza della propria organizzazione, presupposti importanti per una maggiore competitività sul mercato.

Tale progetto deve essere pianificato nel tempo e migliorato continuamente, al fine di apportare i giusti correttivi sulla base delle nuove e specifiche caratteristiche tecnologiche e di processo.

L'implementazione del Sistema di Qualità ha l'obiettivo principale di dover registrare la qualità (certificazione), cioè il riconoscimento di operare nel rispetto delle norme vigenti e della propria qualità.

I processi di certificazione, in linea con le strategie e le politiche della Direzione aziendale, si inseriranno nel piano di riorganizzazione procedurale derivato dal progetto "ISOSANITA" e saranno eseguiti dal Responsabile Garanzia della Qualità (RGQ) e dalle Funzioni delegate in modo coordinato per tutte le attività di analisi e di sviluppo delle procedure gestionali, tecniche e documentali, in stretta sinergia operativa con le diverse strutture o servizi sanitari presenti in azienda.

L'intero processo di implementazione dei sistemi di qualità e di certificazione viene valutato in uno o due anni.

## **2.0 Adozione di un Sistema di Qualità**

### **2.1 Scopo ed obiettivi**

Il Sistema di Qualità aziendale porterà ad un impegno formale da parte della Direzione Generale per operare in condizioni di Garanzia della Qualità e si orienterà con l'indicazione precisa di tutte le responsabilità e ruoli svolti dagli operatori dell'Azienda USL 7, coinvolti puntualmente nel definire le procedure organizzative e le modalità operative di realizzazione del prodotto sanitario certificato.

Un punto fondamentale del Sistema di Qualità è costituito dall'applicazione di una serie di attività di verifica e controllo, comprese le azioni correttive o sostitutive per rilevare ed eliminare cause potenziali di non conformità.

L'obiettivo della buona esecuzione delle attività sanitarie, tecniche ed amministrative costituisce il presupposto per l'applicazione corretta del Sistema di Qualità e l'aspetto critico è rappresentato da un progressivo orientamento verso la riorganizzazione del quadro organizzativo e documentale delle singole operazioni, in un unico sistema dotato di autovalutazione e miglioramento continuo, valorizzando anche un sistematico coinvolgimento di tutti gli operatori.

Gli obiettivi specifici (end points) del progetto di implementazione e certificazione del Sistema di Qualità aziendale contengono la definizione di tempi e risorse necessarie al loro raggiungimento, sulla base delle strategie e delle risorse disponibili, e sono:

- basati e orientati su specifici bisogni aziendali, contrattuali e della popolazione;
- legati dalla politica per la qualità stabilita dalla Direzione Generale;
- misurabili;
- integrativi del piano generale dell'organizzazione e gestione aziendale.

In particolare gli obiettivi del progetto di certificazione sono orientati a garantire:

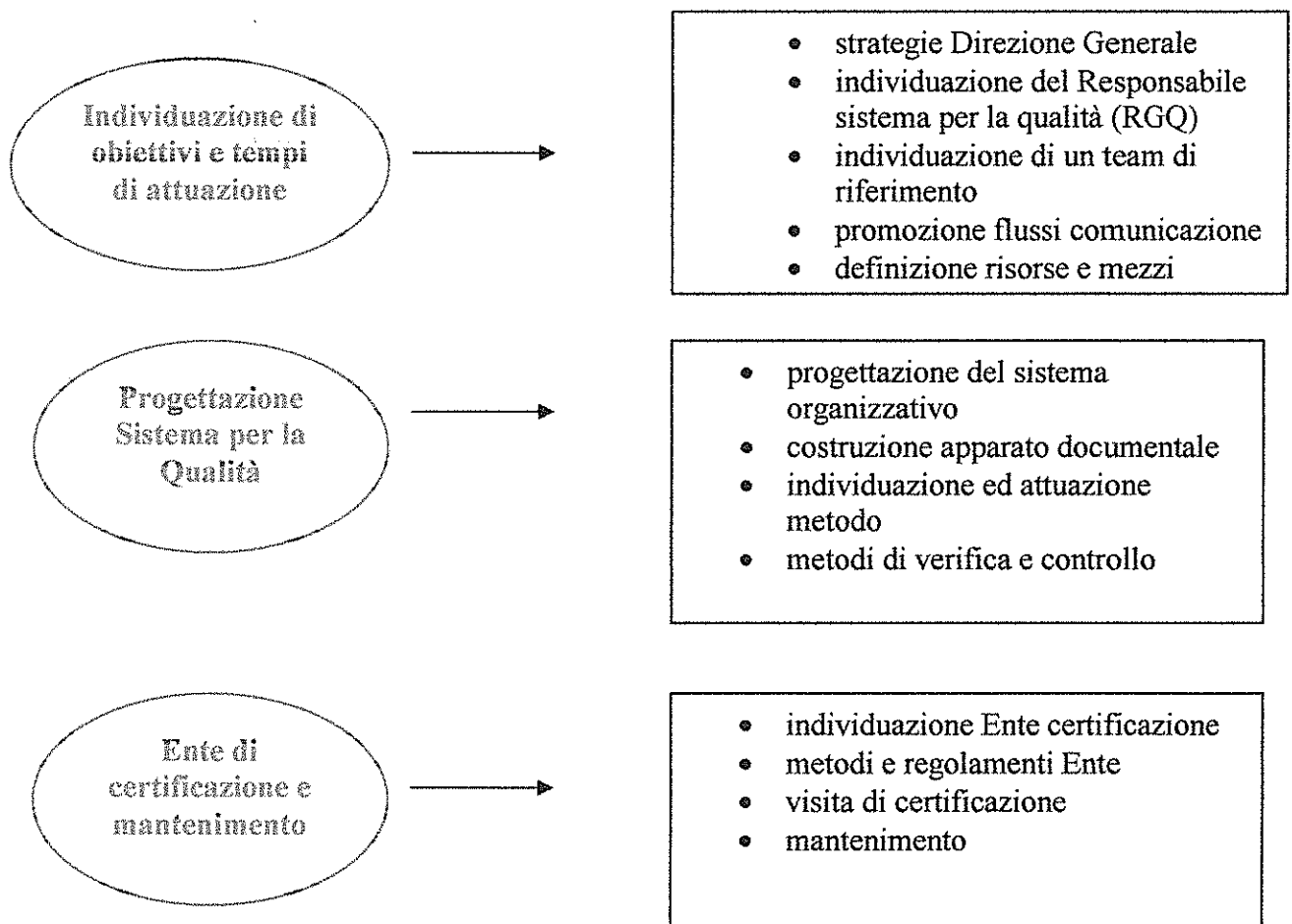
- la soddisfazione e la sicurezza dei pazienti e dei visitatori;
- la qualità del prodotto o servizio sanitario erogato;
- la qualità organizzativa e del sistema documentale;
- la sicurezza e la soddisfazione del personale sanitario, tecnico ed amministrativo.

## 2.2 Attività

Il processo di implementazione del Sistema di Qualità aziendale e di certificazione deve promuovere la realizzazione dei principi legati alla gestione della qualità e basati su una indicazione chiara delle nuove linee concettuali:

- organizzazione orientata al cliente;
- coinvolgimento del personale;
- approccio basato sui processi;
- un approccio sistemico alla conduzione partecipata (management)
- un approccio alle decisioni basato sui fatti;
- miglioramento continuativo;
- ottimizzazione del rapporto di reciproca utilità con il fornitore.

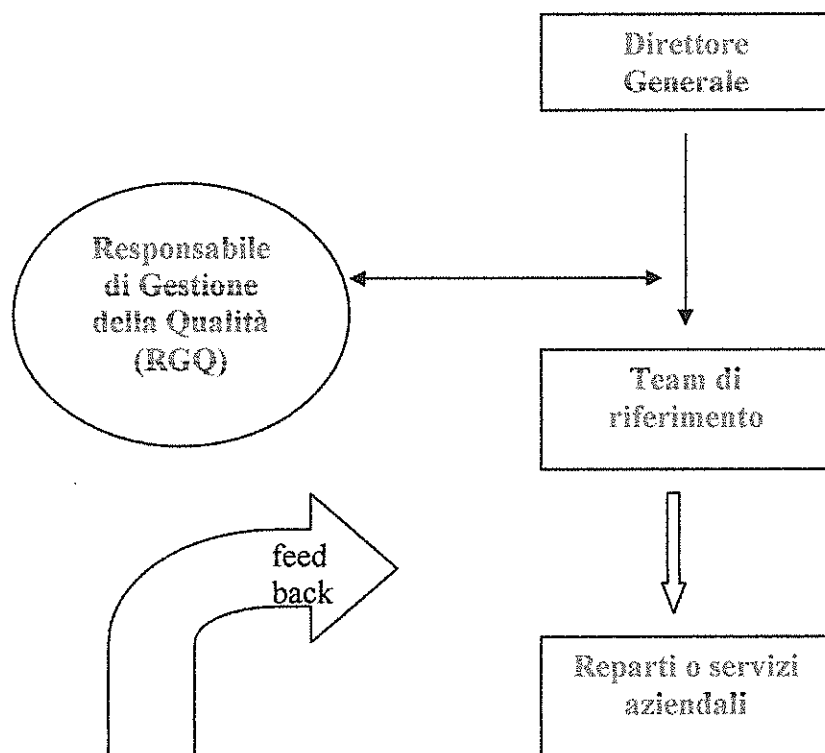
Sono così schematizzate le considerazioni essenziali relative a quanto espresso:





**Il Responsabile gestione della qualità (RGQ)** è incaricato dal Direttore Generale dell'azienda al coordinamento dei lavori di implementazione, certificazione e mantenimento del sistema di qualità e funge da supporto specialistico ai responsabili dei vari reparti o servizi per la diffusione, applicazione e controllo delle procedure e dei temi della qualità nelle aree di competenza.

In questo modo l'applicazione dei modelli internazionali ISO 9000:2000 coinvolge tutta la struttura aziendale secondo lo schema riportato;



### 3.0 PROGETTO

Il progetto prevede l'introduzione del Sistema di Qualità in azienda, con lo scopo di organizzare, attuare, controllare ed implementare processi e/o strutture sanitarie e tecnico-amministrative e per assicurare nel tempo il livello qualitativo dei servizi, in modo da soddisfare le attese dei pazienti e del cittadino in generale, così riducendo le insufficienze aziendali e i costi.

I modelli sperimentali sono rappresentati dai processi o dalle strutture prese come campione da parte del Direttore Generale, scelti sulla base delle diverse esigenze aziendali e degli stati di applicazione del sistema di qualità in termini di efficacia ed efficienza.

In fase di prima attuazione possono essere rappresentati alcuni modelli rappresentativi:

Processi campione	Strutture/servizi campione
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisto farmaci o prodotti o servizi</li> <li>• Gestione prenotazione esami e visite (CUP)</li> <li>• Regolamenti dipartimentali</li> <li>• Gestione flussi informativi in azienda</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sale operatorie</li> <li>• Farmacie</li> <li>• Laboratori di analisi</li> <li>• Centri trasfusionali</li> <li>• Reparti</li> <li>• Ambulatori</li> <li>• Uffici amministrativi</li> </ul>

**DESCRIZIONE DELLE FASI DI IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'**

**Programma generale**

<b>FASI</b>	<b>TIPOLOGIA</b>	<b>DESCRIZIONE ATTIVITA'</b>
1	<b>Pre-audit e diagnosi</b>	Individuazione processo o sistema da certificare; acquisizione dati ed informazioni modalità di organizzazione gestionale e tecnica; preparazione di un adeguato programma di lavori.
2	<b>Formazione del personale</b>	Formazione "on the job" del referente e degli operatori di reparto o servizio da certificare da parte del RGQ.
3	<b>Preparazione del sistema documentale</b>	Programmazione incontri con funzioni ed aree aziendali interessate all'applicazione del sistema di qualità; acquisizione informazioni e dati per l'elaborazione del Manuale e delle procedure di lavoro.
4	<b>Consegna documentazione (prima bozza)</b>	Consegna della documentazione alla Funzione Qualità, per un attento esame e verifica circa la correttezza e l'adeguatezza dei contenuti e per trasmettere al RGQ eventuali miglioramenti o completamenti.
5	<b>Approvazione ed emissione Manuale Qualità</b>	Approvazione da parte del Direttore Generale del Manuale di Qualità ed immediata emissione.
6	<b>Sensibilizzazione del personale interno</b>	Trasmissione di informazioni sul corretto utilizzo dei documenti del Sistema Qualità e delle raccomandazioni relative all'applicazione e gestione dei requisiti di assicurazione di qualità.
7	<b>Avvio ed applicazione del Sistema Qualità</b>	L'incontro col personale e la distribuzione del Manuale con le procedure consentirà di avviare la fase di applicazione del S.Q., con la registrazione dei risultati delle attività ed il loro riesame.
8	<b>Verifiche ispettive interne (pre-certificative)</b>	Analisi e valutazione della documentazione gestionale ed operativa; accertamento della corretta applicazione; analisi dei risultati qualitativi; individuazione delle fasi critiche; formalizzazione del rapporto di V.I.I.; richiesta di idonee azioni correttive o preventive.
9	<b>Richiesta procedure di certificazione del sistema qualità</b>	Su proposta del "RGA" il Direttore Generale avvia i contatti per procedere alla certificazione del sistema qualità.
10	<b>Assistenza in fase di pre- e post-certificazione</b>	Assistenza in fase di certificazione del sistema (visita di certificazione) e nell'eventuale fase di risoluzione delle non conformità rilevate nel corso della visita da parte dell'Ente di certificazione.

## TEMPI DI IMPLEMENTAZIONE

Sono strettamente legati alla complessità della struttura o del servizio sottoposto ad implementazione del sistema di qualità e certificazione, nonché alle risorse rese disponibili.

Tale periodo è funzione della disponibilità da parte dell'azienda ad applicare con decisione il sistema di qualità.

Si possono ragionevolmente prevedere i seguenti tempi di implementazione:

- il tempo relativo alla preparazione del Manuale e delle procedure gestionali dovrebbe essere contenuto nei **3-4 mesi** successivi alla fase iniziale e nell'arco di tale periodo dovrà essere completata la formazione della Funzione qualità (responsabile e/o suo delegato della struttura/servizio interessato);
- il completamento di tutta la documentazione, l'implementazione del Sistema Qualità e l'attività relativa alla verifica richiede un periodo di **3-6 mesi**, nel corso dei quali dovranno essere rilevate e completate tutte le informazioni e le "evidenze"(documenti di registrazione della qualità) che saranno richieste nel corso della certificazione;
- il tempo necessario per la preparazione alla "certificazione" (accettazione della richiesta da parte dell'Ente di certificazione, visita documentale, visita di certificazione e rilascio del certificato) richiede almeno **1 mese**.

Mesi dell'anno

Fasi	Attività	1°	2°	3°	4°	6°	7°	8°	9°	10°	12°
1	Diagnosi aziendale	X									
2	Addestramento Funzione Qualità	X	X								
3	Preparazione Manuale e procedure		X	X	X						
4	Esame bozza Manuale e procedure					X					
5	Approvazione ed emissione Manuale Qualità					X					
6	Sensibilizzazione ed addestramento personale					X	X				
7	Avvio ed applicazione Sistema Qualità					X	X	X	X		
8	Verifica ispettiva completa									X	
9	Preparazione ed invio domanda certificazione										X
10	Assistenza alla certificazione										

## 4.0 RISORSE

### 4.1 INTERNE

I soggetti interni interessati all'implementazione e certificazione del Sistema di Qualità aziendale sono:

- La Direzione Generale (Direttore Generale)
- Il Responsabile Garanzia della Qualità (RGQ) con le seguenti responsabilità e competenze:
  - provvede alla realizzazione ed aggiornamento del Manuale di Qualità e delle procedure gestionali ed operative;
  - controlla il Sistema di gestione per la garanzia della qualità;
  - fornisce supporto specialistico alla realizzazione ed aggiornamento delle procedure gestionali ed operative del Sistema di Qualità;
  - supervisiona la corretta applicazione del Manuale e delle procedure;
  - pianifica, attua e controlla il sistema delle verifiche e dei controlli;
  - predispone ed esegue la qualificazione e sorveglianza dei fornitori;
  - gestisce le non conformità e le azioni correttive e preventive;
  - promuove e svolge la formazione del personale;
  - analizza lo stato della qualità e ne riferisce periodicamente al Direttore Generale;
  - promuove il processo di certificazione e ne cura il mantenimento, con un'azione di supporto alla verifica ispettiva di valutazione e gestione delle pratiche di accesso ai finanziamenti previsti dalle leggi vigenti.
- Le "Funzioni Qualità" dei reparti/servizi aziendali (funzioni di responsabilità diretta nell'applicazione e controllo del Sistema di Qualità)

### 4.2 ESTERNE

- Associazione per la Garanzia della qualità (ANGQ)
- Ente di certificazione di terza parte accreditato e certificato
- Fornitori esterni dell'azienda, in quanto soggetti su cui ricadono le regole aziendali che la certificazione di qualità comporta

Iglesias 10 febbraio 2003