

I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Presentazione del libro: " Il Sistema Qualità nelle Aziende Sanitarie"

R. Montefusco

CONVEGNO CEPAS – QUALITA' SANITA'

Roma – 25 marzo 2004

INDICE

- 1. La struttura del libro**
- 2. Prima parte: i vari sistemi di gestione per la qualità**
- 3. Seconda parte: casi concreti nelle aziende sanitarie**
- 4. Il Sistema Qualità secondo la ISO 9000 (VISION 2000)**
- 5. Sistema Qualità: sviluppo, gestione e monitoraggio**

LA STRUTTURA DEL LIBRO

Prima parte: i vari sistemi di gestione per la qualità

- ✘ L'evoluzione della qualità ed i vari approcci
- ✘ L'integrazione della qualità nella gestione aziendale
- ✘ La gestione per obiettivi in sanità
- ✘ Lo sviluppo e la costruzione del sistema qualità
- ✘ Approccio e gestione per processi
- ✘ Il controllo della progettazione in sanità
- ✘ L'importanza della leadership e dello stile di direzione

Seconda parte: casi concreti nelle aziende sanitarie

- * Percorso formativo dei Valutatori per l'Accreditamento**
- * Il ruolo dell'esperienza JCI al San Raffaele nel coinvolgimento del personale nel sistema qualità**
- * La certificazione dell' UO di Fisiopatologia Digestiva del San Raffaele**
- * L'esperienza dell'ULSS 9 di Treviso nel sistema CHSSA**
- * Lo studio dei profili assistenziali nell'ambito dell'Accreditamento dell'OIRM-S. ANNA di Torino**
- * L' Accreditamento della ASMN di Reggio Emilia**

Casi concreti nelle aziende sanitarie: SCHEDE

Percorso formativo degli auditor per l'Accreditamento

Renata Cinotti

L'esperienza JCI al San Raffaele - Paola Garancini e Gianna Zoppi

- **Il ruolo dell'Alta Direzione nello sviluppo del Sistema Qualità al San Raffaele**
- **La “resistenza” dei clinici al sistema ISO**
- **Il progetto JCI: un valido aiuto per superare le resistenze**
- **Una prima valutazione dell'esperienza**
- **Un risultato inatteso: i clinici chiedono di certificarsi**

La certificazione dell' UO di Fisiopatologia Digestiva del San Raffaele

Sandro Passaretti

- **La Missione e la politica dell'UO**
- **Perché la certificazione ISO**
- **I processi**
- **Vantaggi e svantaggi della certificazione**
- **Reazioni del personale coinvolto**

L'esperienza dell'ULSS 9 di Treviso nel sistema CHSSA

Laura Cadorin e Maria Luisa Buffon

- **Il programma di Accreditamento AIM**
 - **L'approccio**
 - **Le dimensioni alla base del programma AIM**
 - **Le fasi**
 - **Gli standard**
 - **Gli indicatori**

L'esperienza dell'ULSS 9 di Treviso nel sistema CHSSA (cont.)

Laura Cadorin e Maria Luisa Buffon

- **L'esperienza dell'ULSS 9 di Treviso**
 - **Il progetto regionale**
 - **I siti pilota**
 - **Il percorso critico (Critical Path)**
 - **Prime considerazioni**

Lo studio dei profili assistenziali nell'ambito dell'Accreditamento dell'OIRM

S. Anna di Torino - Roberto Barollo, Caterina Grillo e Giusy Poppa

- **Il programma di Accreditamento della Regione Piemonte**
- **Il progetto dell'ASO – O.I.R.M. S. Anna**
- **Introduzione ai profili assistenziali ed ai percorsi**
- **Le fasi attuate e da attuare**
- **Conclusioni**

L' Accreditamento della ASMN di Reggio Emilia

Massimo Pantaleoni e Maria Ravelli

**IL SISTEMA QUALITA'
SECONDO LA ISO 9001.2000**

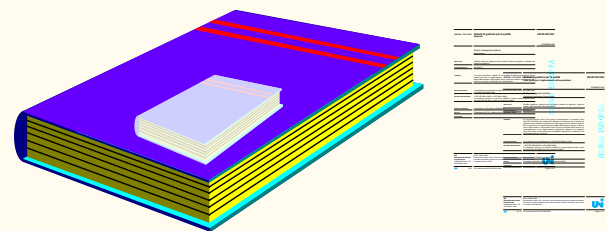
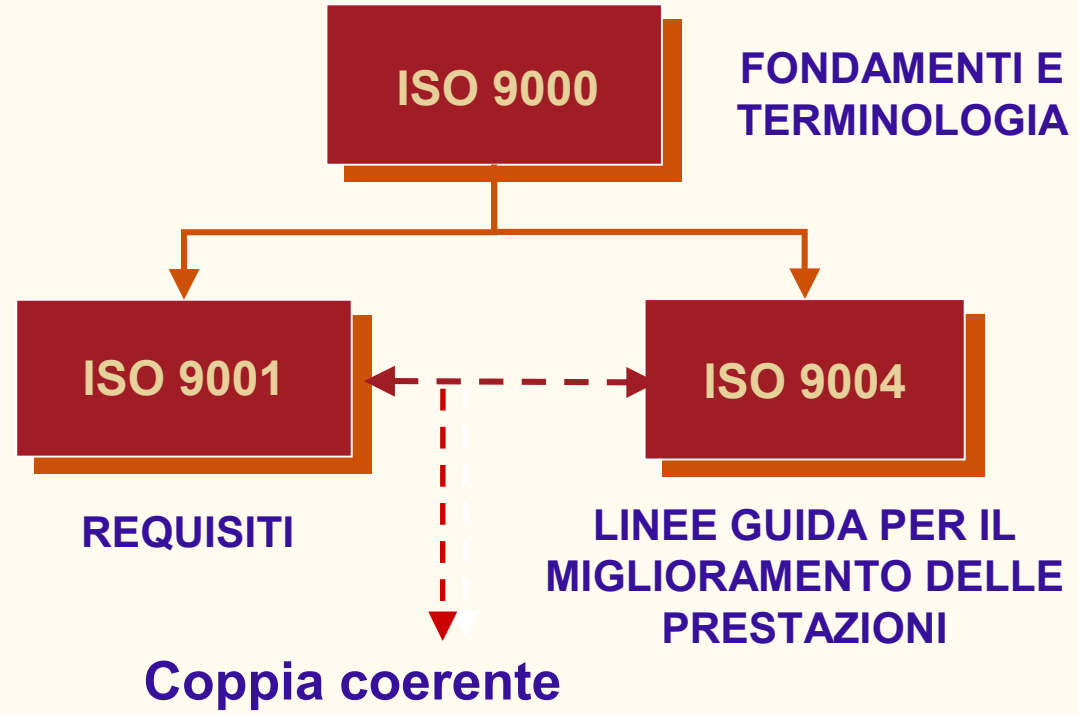
Il sistema qualità secondo la ISO 9000:2000

La Famiglia delle ISO 9000:2000

NORMA ITALIANA	Sistemi di gestione per la qualità Requisiti	UNI EN ISO 9001
		DICEMBRE 2000
	Quality management systems Requirements	
DESCRIZIONE	Qualità, gestione, gestione per la qualità, sistema di gestione, requisiti dei sistemi di gestione.	
CLASSIFICAZIONE IS	03.120.10	
SOMMARIO	La norma specifica i requisiti di un modello di sistema di gestione per la qualità per tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo e dimensione delle stesse e dai prodotti forniti. Essa può essere utilizzata per uso interno, per scopi contrattuali e di certificazione.	
RELAZIONI NAZIONALI	La presente norma costituisce le UNI EN ISO 9001:1994, UNI EN ISO 9002:1994 e UNI EN ISO 9003:1994.	
RELAZIONI INTERNAZIONALI	= EN ISO 9001:2000 (= ISO 9001:2000) La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 9001 (edizione dicembre 2000).	
ORGANO COMPETENTE	Commissione "Qualità ed affidabilità"	
APPROVAZIONE	Presidente dell'UNI, delibera del 21 dicembre 2000	
RICONFERMA		

NORMA EUROPEA

UNI	© UNI - Milano 2000 Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.	
Ente Nazionale Italiano di Unificazione		
Via Santuzzi Sassi, 11B		
20133 Milano, Italia		
UNI	Gr. 9	N° di riferimento UNI EN ISO 9001:2000
		Pagina 1 di 14



Indice della norma ISO 9001:2000

0. Introduzione
1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. **Sistema di Gestione per la Qualità**
5. **Responsabilità della Direzione**
6. **Gestione delle Risorse**
7. **Realizzazione del prodotto**
8. **Misurazioni, Analisi e Miglioramento**

Il Modello di riferimento

Modello di Sistema di Gestione per la Qualità basato sui processi

MIGLIORAMENTO CONTINUO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'



Fonte: ISO 9001:2000

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA

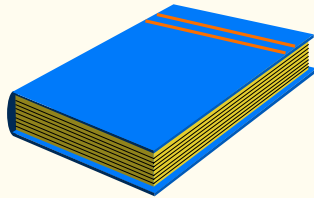
LA DOCUMENTAZIONE DA LE REGOLE ED E' DI SUPPORTO:

- Per gli operatori interni (Medici, Personale Infermieristico, OTA, ecc.): con regole di riferimento chiare ed univoche
- Per i nuovi inserimenti: formazione e condivisione regole
- Per gli esterni: per chiarire con documenti semplici le modalità operative, i processi e le relative misurazioni

Il Modello di riferimento

Sistema di Gestione per la Qualità

DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'



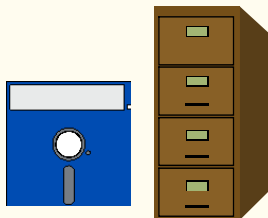
Manuale della Qualità



Procedure obbligatorie



Documenti di pianificazione: Istruzioni, moduli, ecc.



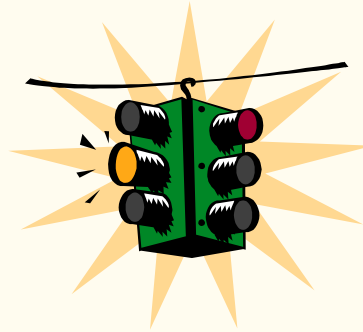
Documenti di registrazione della Qualità

- **Gestione Documenti**
- **Gestione RegISTRAZIONI**
- **Audit**
- **Non Conformità**
- **Azioni Correttive**
- **Azioni Preventive**

CRITERI PER LA PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE :

- Semplicità
- Chiarezza e leggibilità
- Accessibilità e rintracciabilità
- Completezza
- Riservatezza

**SISTEMA QUALITA':
SVILUPPO, GESTIONE
E MONITORAGGIO**



**PRIMA DELLA COSTRUZIONE
DEL SISTEMA!!!**

- ❖ **1.1 PUNTI FONDAMENTALI DA CONSIDERARE:**
 - ❖ Coinvolgimento direzione fin dalle prime fasi
 - ❖ Personalizzazione
 - ❖ Evitare la burocrazia!
 - ❖ Utilizzare l'approccio per processi
 - ❖ Coinvolgere il personale
 - ❖ Creare un sistema "misurabile"
 - ❖ Attivare il concetto di pianificazione
 - ❖ Fare informazione diffusa e formazione

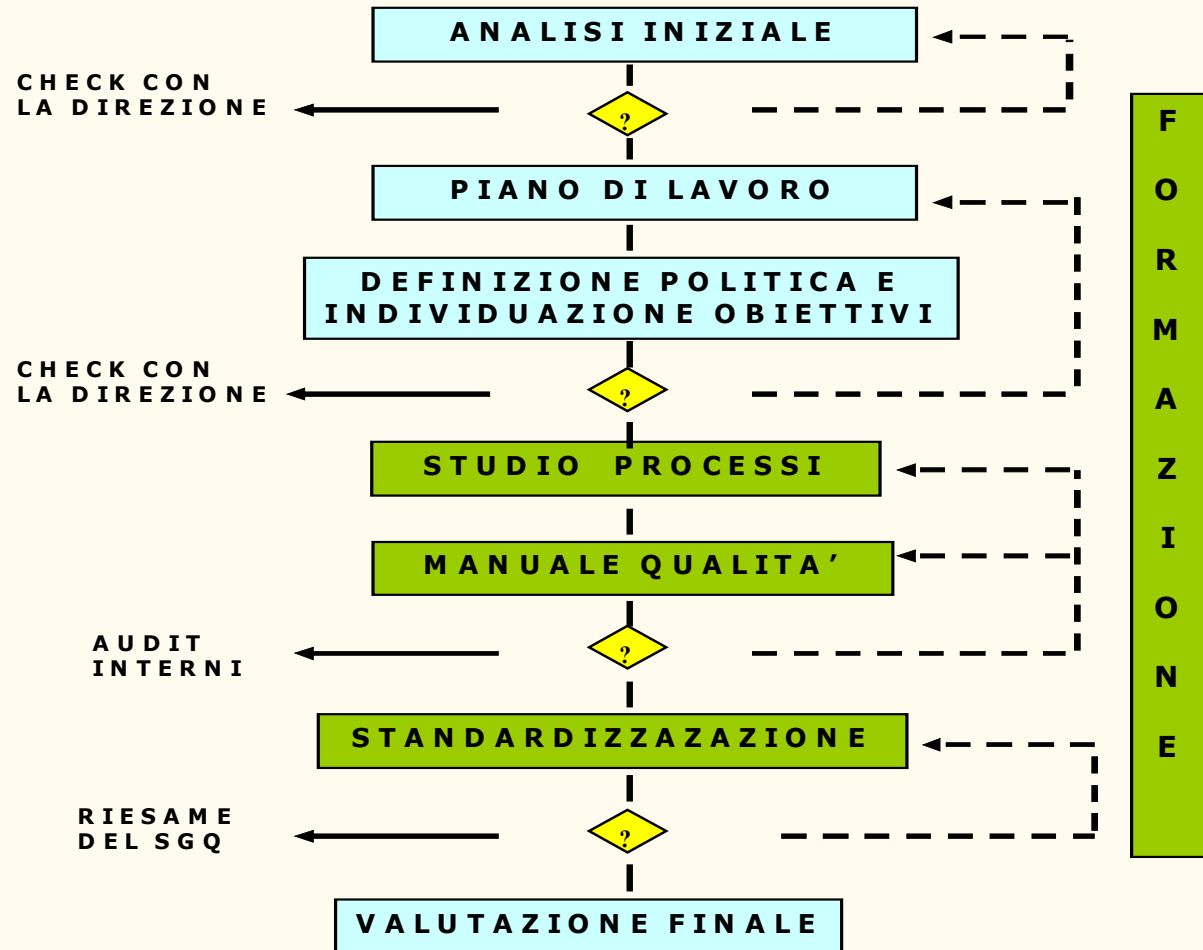
LE FASI PRINCIPALI DI SVILUPPO DEL SISTEMA

- **Analisi iniziale**
- **Organizzazione del sistema di informazione/comunicazione**
- **Pianificazione generale e di dettaglio**
- **Studio dei processi**
- **Documentazione (manuale e documenti operativi)**
- **Attuazione degli audit interni**
- **Certificazione del sistema**
- **Attivazione del miglioramento**

Piano di lavoro

Flusso

Sviluppo del Sistema di Gestione per la Qualità



ATTIVITA' PRINCIPALI:

- **Preparazione del modello personalizzato (fattori int./est.)**
- **Verifica delle differenze tra il modello attuale e quello desiderato**
- **Elaborazione dei risultati ed individuazione del programma di massima (output)**

INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE

**SENZA UN ADEGUATO PIANO DI
INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE,
IL SISTEMA QUALITA'
DIVENTA APPANNAGGIO DI POCHI !**



COSE DA FARE:

- ❑ Informazione:
 - ❑ Incontri/riunioni
 - ❑ Sessioni formative/informative
 - ❑ Coinvolgimento nelle decisioni
- ❑ Comunicazione:
 - ❑ Utilizzo dell'ascolto
 - ❑ Chiedere pareri
 - ❑ Utilizzo diffuso del feedback

PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA

E' necessario:

- ❑ Definizione responsabilità; ruoli per le varie funzioni
 - ❑ Medici, biologi, tecnici, amministrativi
- ❑ Pianificazione di dettaglio
 - ❑ Schema temporale o diagramma di Gantt

PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA

Fase	Attività	Mesi											
		1 Gen	2 Feb	3 Mar	4 Apr	5 Mag	6 Giu	7 Lug	8 Ago	9 Set	10 Ott	11 Nov	12 Dic
A	<ul style="list-style-type: none"> Manuale Qualità (70%) – Bozza del MQ al 13.03.03 												
	<ul style="list-style-type: none"> Procedure obbligatorie (Gestione documenti - Non Conformità – Azioni Correttive e Preventive) – Bozza Procedure al 31.03.03 (è stata fatta anche la procedura relativa alla gestione delle registrazioni) 	■											
	<ul style="list-style-type: none"> Studio servizi e impostazione misurazioni - Verbale Riunione del 31.03.03 												
	<ul style="list-style-type: none"> Verifica Stato Avanzamento Lavori (SAL) fase A 				◊								
B	<ul style="list-style-type: none"> Manuale Qualità (restante 30%) 									■			
	<ul style="list-style-type: none"> Procedure obbligatorie (Gestione Registrazioni – Audit)) 							■					
	<ul style="list-style-type: none"> Verifica misurazioni effettuate 								■				
	<ul style="list-style-type: none"> Formazione Auditors e Pianificazione Audit 							■					
<ul style="list-style-type: none"> Verifica Stato Avanzamento Lavori (SAL) fase B 								◊					
C	<ul style="list-style-type: none"> Conduzione Audit interni 									■			
	<ul style="list-style-type: none"> Riesame della Direzione 										■		
	<ul style="list-style-type: none"> Verifica Stato Avanzamento Lavori (SAL) fase C 										◊		
D	<ul style="list-style-type: none"> Assistenza per la certificazione 												

DA PIANIFICARE:

- ❖ Definizione della politica
 - ❖ Congruente la Missione della struttura ospedaliera
- ❖ Obiettivi
 - ❖ Concreti e utili
 - ❖ Esplicitati e condivisi
 - ❖ Coerenti con la politica e correlati con i processi
 - ❖ Supportati da opportuni indicatori (misurabili)

LE FASI PRINCIPALI DI STUDIO DEI PROCESSI:

- Fase 1: Individuazione processi prioritari
- Fase 2: Definizione degli obiettivi e degli indicatori
- Fase 3: Studio/analisi
- Fase 4: Pianificazione di azioni correttive
- Fase 5: Misurazione e standardizzazione

Comprende:

- ❑ Manuale della qualità
- ❑ Le procedure documentate obbligatorie
- ❑ Le descrizioni/regole per i processi (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.)
- ❑ Le registrazioni (base per l'analisi dei dati e le misurazioni)

ATTUAZIONE DEGLI AUDIT INTERNI

ATTIVITA' PER L'ORGANIZZAZIONE DEGLI AUDIT:

- Preparazione della procedura di audit:
 - Personale/qualifiche
 - Metodo/regole
 - Gestione di anomalie e non conformità
- Formazione e qualifica del personale interno
- Programmazione degli audit su base annuale
- Preparazione liste di riscontro e della documentazione di supporto

GESTIONE DEGLI AUDIT:

- ❖ Riunione iniziale
- ❖ Conduzione dell'audit
- ❖ Classificazione delle non conformità
- ❖ Riunione finale
- ❖ Rapporto di audit
- ❖ Gestione delle azioni correttive (richieste)
- ❖ Follow-up

CERTIFICAZIONE

La certificazione è eseguita da Organismi Ufficiali Accreditati

mediante :

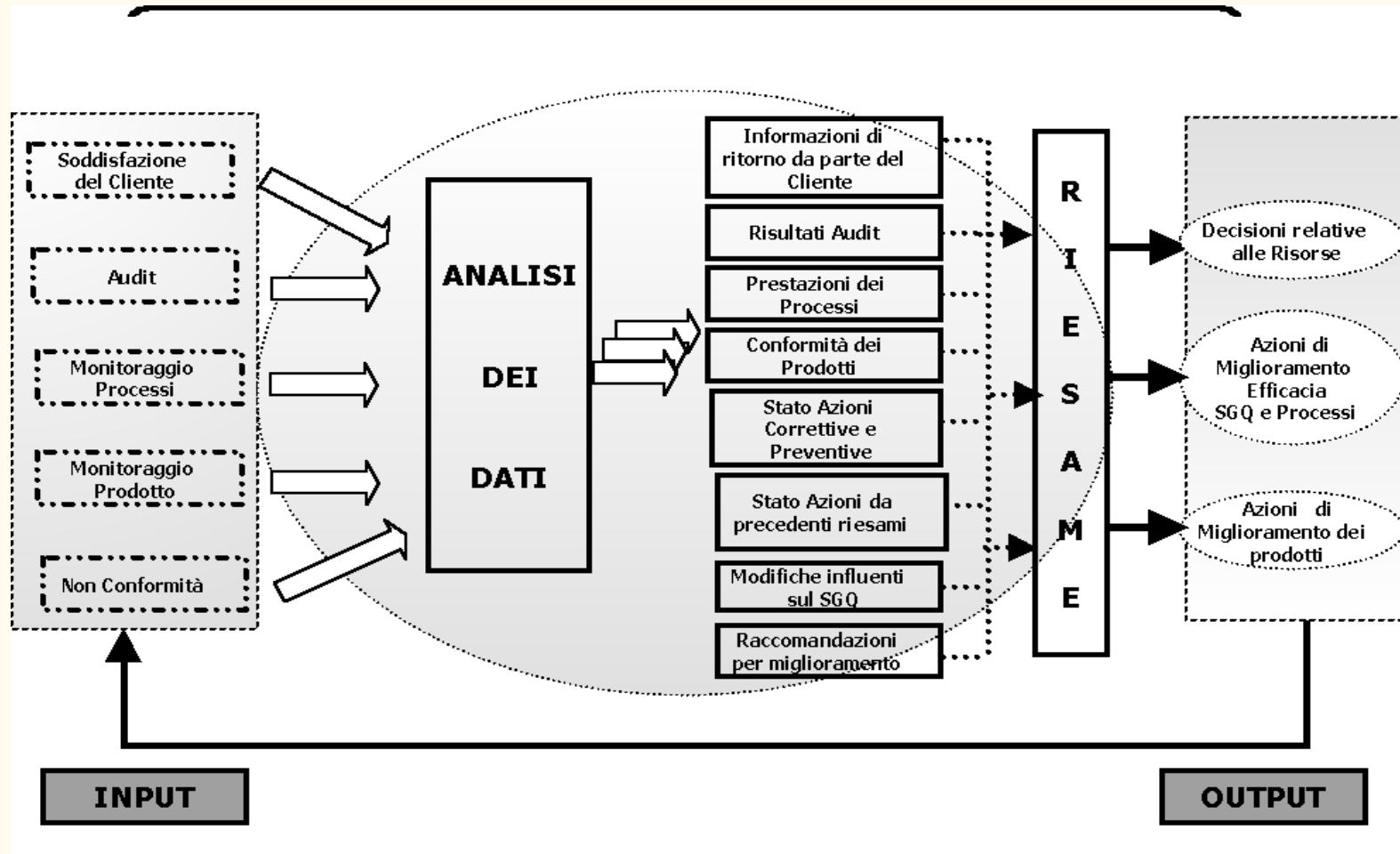
- Verifica documentale:
 - Manuale/procedure
 - Protocolli/istruzioni/documenti
- Verifica sul campo nelle varie UUOO:
 - Per verificare l'applicazione, la gestione e la misurazione
- Vale tre anni; nel frattempo vengono fatte visite di sorveglianza

MISURAZIONE E MIGLIORAMENTO

IL MIGLIORAMENTO SI ATTUA PARTENDO DA:

- Standardizzazione:
 - Cioè dal consolidamento di dati/andamenti di attività
- Obiettivi:
 - Sia attraverso il riesame della direzione che nella verifica degli obiettivi dei singoli processi
- Azioni correttive/preventive
- Sviluppo, idee, gruppi di miglioramento, ecc.

MISURAZIONE E MIGLIORAMENTO



<i>PROBLEMI</i>	<i>POSSIBILI RIMEDI</i>
Coinvolgimento	Informazione/comunicaz. Lavori di gruppo
Obiettivi non chiari	Revisione/chiarimenti
Direzione non attenta	Puntare sui risultati
Cultura qualità	Formazione diffusa
Sistema burocratico	Snellimento/concretezza
Sistema complicato	Semplificazione/flussi
Sistema poco integrato	Integrazione nella gestione
Sistema poco adatto	Personalizzare

Considerazioni generali

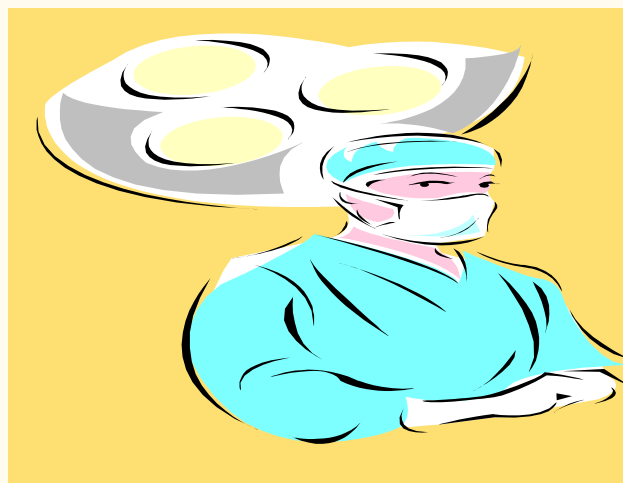
E' MOLTO IMPORTANTE TENERE PRESENTE ALCUNI PUNTI:

- 1) Guida del programma da parte della direzione
- 2) Massimo utilizzo della documentazione già esistente
- 3) Partecipazione al lavoro di alcune persone chiave
- 4) Utilizzo del lavoro di gruppo (in alcuni momenti: es. studio processi)

QUESTO CONSENTE DI OTTENERE UN SISTEMA:

- *valido*
- *funzionante*
- *snello*
- *personalizzato*

ULTIMA DIAPOSITIVA



Fine