

ORGANIZZAZIONE

Denominazione organizzazione

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Indirizzo sede sociale:

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 GENOVA (GE), ITALIA

 Denominazione e indirizzo dei siti oggetto della certificazione ¹

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA

ATTIVITÀ, PRODOTTI E/O SERVIZI OGGETTO DI AUDIT

SVILUPPO ED EROGAZIONE DI SERVIZI DI DIAGNOSI E CURA IN REGIME AMBULATORIALE ORDINARIO ED IN URGENZA. ATTIVITÀ DI RICERCA IN AMBITO ONCOLOGICO, NEUROSCIENZE ED UNIVERSITARIO. PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI ATTIVITÀ FORMATIVE.

DEVELOPMENT AND PROVISION OF DIAGNOSTIC AND CARE SERVICES IN ORDINARY OUTPATIENT REGIME AND IN URGENCY. RESEARCH ACTIVITIES IN THE ONCOLOGICAL, NEUROSCIENCES AND UNIVERSITY FIELD. DESIGN AND DELIVERY OF TRAINING ACTIVITIES.

Settore IAF: 38A, 37

OBIETTIVO DELL'AUDIT: VERIFICA DI CONFORMITÀ DEL SISTEMA DI GESTIONE ALLA NORMA ISO 9001:2015

Criteri di audit utilizzati come riferimento: requisiti della norma oggetto di audit, politiche, procedure ed informazioni documentate dell'Organizzazione.

Altre norme/documenti di riferimento: N.A.

Il gruppo di audit ha valutato ed accettato la giustificazione fornita dall'Organizzazione relativa ai requisiti della norma non applicabili: NESSUNO

AUDIT

Tipologia: Audit di sorveglianza

Data di inizio: 27/11/2023

Data di fine: 28/11/2023

Man/days: 3,5

Descrizione attività di estensione (se applicabile): N.A.

GRUPPO DI AUDIT
POSIZIONE

MARCO ARCA

Team Leader

CARLA REBAGLIATI

Co-Teamer

RAPPRESENTANTI AZIENDA
RIUNIONE INIZIALE
RIUNIONE FINALE
POSIZIONE

Dante DAMONTE PRIOLI

X

X

Direttore Generale

Giovanni ORENZO

X

X

Direttore Sanitario

Fabrizio FIGALLO

X

X

Direttore Amministrativo

Antonio UCCELLI

Direttore Scientifico

Francesco COPELLO

X

X

S.C. Controllo Gestione - Direttore

Simona MORGANTI

X

X

U.O.C. HQA - Direttore (f.f.)

Cristina FORGIONE

X

X

U.O. Neurologia

Nicola MAVILIO

X

U.O. Neuroradiologia

Nicola ROSSO

X

U.O. ICT - Direttore

Massimo DEL SETTE

X

U.O. Neurologia - Direttore

Sonia SANFILIPPO

X

X

U.O.C. HQA - Coord. Infermieristico/Vice RAQ

Domenica RIZZI

X

X

U.O. Neurologia

Alessandra MURIALDO

X

X

U.O. Neurologia

Eleonora ARBOSCELLO

X

X

U.O. Medicina Urgenza - Direttore

Stefano CALIZZANO

X

X

U.O. Medicina Urgenza

Giacomo BACIGALUPI

X

U.O. Anestesia e Rianimazione

¹ Riportare i siti oggetto di audit che vengono riportati sul certificato identificando per ognuno la tipologia (es. stabilimento di, magazzino, uffici di...)

RAPPORTO DI AUDIT 23 GE 416 MQ

ORGANIZZAZIONE
Denominazione organizzazione
IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Indirizzo sede sociale:
LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 GENOVA (GE), ITALIA
Denominazione e indirizzo dei siti oggetto della certificazione ¹
LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA

RAPPRESENTANTI AZIENDA	RIUNIONE INIZIALE	RIUNIONE FINALE	POSIZIONE
Rita VANNOZZI	X	X	U.O. Professioni Sanitarie/Trasporto Malati
Fabrizio LEVRERO	X		U.O. Fisica Sanitaria - Direttore
Maria G. GENNARO	X		U.O. Risorse Umane
Francesca CASABONA	X		U.O.C. Gestione Rischio Clinico/Qualità/ Accredited.
Valentina FARAVELLI	X		U.O. Risorse Umane
Andrea FURGANI	X		U.O. Emergenza Territoriale (112-118)
Patrizia DAPINO	X	X	U.O.C. Gestione Rischio Clinico/Qualità/ Accredited.
Nidia Sofia DIAZ GAITAN	X	X	U.O.C. Gestione Rischio Clinico/Qualità/ Accredited.
Sesilja VYSHKA	X		U.O.C. Gestione Rischio Clinico/Qualità/ Accredited.
Myriam ARANCIO			U.O.C. Gestione Rischio Clinico/Qualità/ Accredited.
Ilaria BARBERIS			U.O. Governo Clinico/Organizz. Ospedaliera
Rita PASSARELLO	X	X	U.O. Medicina Urgenza

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELL'ORGANIZZAZIONE	Rev.	del
MANUALE SISTEMA GESTIONE QUALITA'	REV. 3	25/07/2022
PDTA-Percorso Diagnostico Gestione Fase Acuta Ictus	REV. 2	17/11/2023

RAPPORTI AUDIT PRECEDENTI	N.	del
	21 GE 1123 MQ	24/11/2021
	22 GE 895 MQ	21/11/2022

¹ Riportare i siti oggetto di audit che vengono riportati sul certificato identificando per ognuno la tipologia (es. stabilimento di, magazzino, uffici di...)

RAPPORTO DI AUDIT N° 23 GE 416 MQ

MODIFICHE RISPETTO AUDIT PRECEDENTE	INVARIATO	MODIFICATO		NOTE
		C	NC	
RAGIONE SOCIALE	X			
CAMPO DI APPLICAZIONE	X			
STRUTTURA ORGANIZZATIVA	X			
SITI OPERATIVI	X			
ELENCO ADEMPIMENTI LEGGI/NORME APPLICABILI	X			
DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	X			
ORGANICO/ADDETTI (*)	Dato attuale: 4446	X		CONFERMATI

(*) In caso di fluttuazione del numero di addetti inserire il numero medio di addetti su base annua dichiarato dall'Organizzazione

Sono state verificate con esito positivo le azioni correttive messe in atto dall'Organizzazione sulla base dei rilievi (tipo A e/o B) di seguito riportati di cui al Rapporto precedente? (indicare):

N.A.

L'Organizzazione ha preso in carico le Raccomandazioni (Rilievi di tipo C) di seguito riportate di cui al Rapporto di precedente? (indicare):

TUTTE RECEPITE TRANNE 3C - RIPROPOSTA

Siti permanenti verificati durante il presente audit

Indirizzo	Attività svolta	Data
LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA	SVILUPPO ED EROGAZIONE DI SERVIZI DI DIAGNOSI E CURA IN REGIME AMBULATORIALE ORDINARIO ED IN URGENZA. ATTIVITA' DI RICERCA IN AMBITO ONCOLOGICO, NEUROSCIENZE ED UNIVERSITARIO. PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI ATTIVITA' FORMATIVE.	27-28/11/2023

Siti temporanei verificati durante il presente audit

Indirizzo	Attività e/o servizio svolti	Data
U.O. PROFESSIONI SANITARIE - TRASPORTO MALATI	PDTA ICTUS	27-28/11/2023
U.O. NEURORADIOLOGIA	PDTA ICTUS	27-28/11/2023
U.O. NEUROLOGIA	PDTA ICTUS	27-28/11/2023
U.O. NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTA	PDTA ICTUS	27-28/11/2023
U.O. RISCHIO CLINICO/QUALITA'/ACCREDITAMENTO/URP	SISTEMA GESTIONE	28/11/2023

Descrizione altre attività esterne verificate mediante sopralluogo

N.A.

Eventuali attività verificate documentalmente

N.A.

RISULTANZE DELL'AUDIT			
Sono state rilevate non conformità maggiori (tipo A)?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	0
Sono state rilevate non conformità minori (tipo B)?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	0
Sono state rilevate raccomandazioni (tipo C)?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	3

Identificazione delle risultanze dell'audit (evidenze, punti di forza, elementi positivi, commenti alle eventuali NC rilevate durante l'audit):

Il SGQ dell'organizzazione e' risultato conforme ai requisiti della norma di riferimento ed alle esigenze di governo dei processi operativi e gestionali. Il SGQ e' costituito da una struttura documentale adeguata e correttamente mantenuta e aggiornata, costituita da informazioni documentate disponibili a tutto il personale attraverso un data base su rete intranet aziendale; inoltre registrazioni e basi di dati sono in avanzata fase di informatizzazione e sono il motore di una serie di "cruscotti aziendali", che permettono il costante monitoraggio dei processi e delle loro performance.

La direzione ha mostrato un'importante capacità di leadership, partecipando attivamente all'audit, nelle fasi di apertura e chiusura, nella presentazione del contesto aziendale, delle politiche e degli obiettivi di miglioramento identificati (piano obiettivi 2021 - 2023). Il personale ha contribuito attivamente al buon esito del presente audit, mostrando grande disponibilità e trasparenza durante le interviste, dimostrando grande consapevolezza del proprio ruolo relativamente alla gestione dei processi del SGQ di competenza. L'organizzazione effettua un riesame della direzione generale mentre tutte le Unità Operative effettuano a loro volta un riesame di struttura, contestualmente analizzano il proprio contesto, parti interessate, rischi/opportunità, performance dei processi, obiettivi specifici in uno specifico documento.

Gli audit interni sono effettuati da un gruppo di auditor adeguatamente qualificati che garantiscono l'efficacia del processo e la diffusione della cultura della qualità all'interno dell'organizzazione; la gestione delle NC/AC e' migliorabile, così come l'analisi delle aspettative/esigenze delle parti interessate.

L'analisi dei rischi/opportunità è svolta utilizzando metodiche strutturate (analisi FMEA/FMECA); ogni UO ne ha svolto una su un processo critico identificato a seguito di un importante intervento formativo erogato nel corso del 2022; visto FMECA U.O. Farmacia. In dettaglio è stato verificato il PDTA (PDTAH26_001) Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Gestione Fase Acuta Ictus Ischemico rev. 2 del 17.11.2023, che contempla i 4 scenari possibili:

Visto trattamento Ictus Ischemico Acuto - paziente A.C. numero 2023129595 del 29.08.2023:

- 19:30 - inizio evento
- 20:03 - chiamata
- 20:06 - partenza ambulanza
- 20:37 - presa in carico dal triage
- 20:46 - attivazione percorso neurologico
- 21:15 - refertazione esami ematochimici
- 21:40 - inizio trombolisi presso stroke room OBI (DOOR TO NEEDLE)
- 21:48 - dimissioni Pronto Soccorso (Diario Informatizzato - Sistema ONESYS)
- 22:50 inizio procedura trombectomia (DOOR TO GROIN)
- 00:33 - referto trombectomia.

Migliorabile il monitoraggio degli step di processo a seguito di un'analisi di rischio specifica.

Visto FMECA U.O. Farmacia (anno 2022); Analisi SWOT/FMEA U.O.C. Rischio Clinico/Qualità e Accreditamento 2023.

Gestione dei reclami ricevuti dall'Organizzazione e reclami pervenuti all'Odc (da compilare in presenza di reclami):

L'ORGANIZZAZIONE GESTITE ADEGUATAMENTE I RECLAMI E GLI ELOGI PROVENIENTI DALLE PARTI INTERESSATE: reclami/elogi: 2/6 (anno 2022)

INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE ALLO SCHEMA

Viene emesso un Documento Organizzativo per ogni U.O., contenente analisi contesto, parti interessate, rischi/opportunità, descrizione processi, obiettivi e indicatori.

L'analisi di contesto viene ripresa negli specifici Riesami delle singole U.O.

Visto PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Gestione Fase Acuta Ictus Ischemico rev. 1 del 10.11.2023

CONCLUSIONI DEL TEAM DI AUDIT

Durante la riunione iniziale è stato ricordato alla direzione aziendale l'importanza dei risultati attesi da parte di una organizzazione con sistema di gestione in possesso di una certificazione accreditata.

L'audit è stato effettuato basandosi su un processo di campionamento delle informazioni disponibili, verificando i processi/aspetti definiti dall'organizzazione ed i requisiti delle norma di riferimento; l'eventuale assenza di rilievi non garantisce la totale assenza di anomalie nelle aree verificate e/o in altre aree

Il team di audit ha verificato tutti i processi/aspetti, unità organizzative e funzioni indicate nel piano di audit?

SI NO

Motivazione di eventuali scostamenti dal piano di audit e di eventuali questioni significative che impattano sul programma di audit:

N.A.

Evidenze relative alla capacità del sistema di gestione di soddisfare i requisiti applicabili e conseguire gli esiti attesi e evidenze relative al processo di audit interno e riesame della direzione

L'organizzazione effettua un Riesame della Direzione generale (datato 12.10.2023) – Direzione Generale Ospedale Policlinico San Martino; tutte le unità operative effettuano a loro volta un Riesame di Struttura (visti ad es: U.O. Neuroradiologia del 15.11.2023; UOC Rischio Clinico/Qualità/Accreditamento).

L'efficace gestione degli audit interni e' garantita da un gruppo di auditor adeguatamente formati (corso 40 ore) costituito da un numero adeguato di dipendenti dell'Organizzazione sistematicamente operativo; visto programmazione audit triennale 2021-2023; i Rapporti di Audit sono accompagnati da check list specifiche per ogni U.O., costantemente aggiornate: a titolo di esempio si riportano i verbali di audit presso alcune U.O.: n. 14/2021 U.O. Radiologia del 22.04.2021 (no rilievi); n. 34/2021 U.O. Neurochirurgia del 23.06.2021 (no rilievi); 11/2021 U.O. Neurologia del 19.04.2021 (n. 2 NC); 25/2021 U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera del 09.05.2019 (n. 1 racc.).

A giudizio del Team di audit, l'Organizzazione tiene sotto controllo, in modo efficace, l'uso del logo e la pubblicazione del sistema di gestione?

SI NO

Il team di audit conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti?

SI NO

A giudizio del Team di Audit, il campo di applicazione della certificazione risulta adeguato?

SI NO

A giudizio del Team di Audit, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione, nel suo complesso, è risultato efficace e conforme ai requisiti della norma e del Regolamento di certificazione di riferimento?

SI NO

Il Team di audit raccomanda l'Organizzazione per la certificazione/ricertificazione o conferma la validità della certificazione?

SI NO

RAPPORTO DI AUDIT N° 23 GE 416 MQ

Il Team di audit ritiene opportuno effettuare il prossimo audit di Riesame completo entro il 31/10/2024 oppure entro mesi dalla presente visita per i seguenti motivi (da compilare solo nel caso in cui la data proposta sia inferiore ai 12 mesi)

L'Organizzazione si impegna a comunicare le azioni correttive decise e le date per la loro attuazione entro giorni dal presente audit.

L'Organizzazione può proporre le azioni correttive e le date per la loro attuazione subito dopo la consegna del rapporto da parte del Team di Audit, ma deve tenere presente che il rapporto e le non conformità e/o raccomandazioni allegati potrebbero essere modificati all'OdiC a seguito dell'attività di controllo effettuata. In tal caso all'Organizzazione potrebbe essere richiesto di proporre nuovamente le azioni correttive e le date per la loro attuazione.

L'Organizzazione può proporre le azioni correttive e le date per la loro attuazione anche attraverso la Member Area.

Informazioni e note aggiuntive

SPAZIO PER L'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione accetta i contenuti del presente rapporto comprensivo delle non conformità e/o raccomandazioni allegate (se presenti).

RISERVE ED OSSERVAZIONI

FIRMA PER ACCETTAZIONE DEL RAPPRESENTANTE DELL'ORGANIZZAZIONE

Simona MORGANTI

FIRMA DEL TEAM LEADER

MARCO ARCA

N°.	RACCOMANDAZIONI	AZIONI ORGANIZZAZIONE
1	Para 6.1 A seguito della prima applicazione del PDTA Gestione Fase Acuta Ictus Ischemico, effettuare un'analisi di rischio per gli specifici step di processo	
2	Para 6.1 Utilizzare i dati storici di monitoraggio dei diversi processi aziendali per una valutazione dell'entità di rischio coerente con quanto registrato, al fine di identificare i processi critici da valutare tramite FMEA.	
3	Para 9.1 Migliorare le modalità di monitoraggio dell'indicatore "Trasporto Tempo Dipendente" ed individuare specifici indicatori per gli step di processo Gestione Logopedista e Fisioterapista in "Raccolta Dati Giornaliera" nel processo PDTA Gestione Fase Acuta Ictus Ischemico.	

N°.	RACCOMANDAZIONI	AZIONI ORGANIZZAZIONE
1	Para 4.2 ACCOLTA? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Migliorare le modalità di registrazione dell'analisi delle esigenze/aspettative delle parti interessate identificate per ogni U.O.	visto mod. MODAZHQA_0050 rev. 15 del 28.08.23 – Riesame U.O.; visto ad es: Riesame Direzione Generale del 12.10.2023
2	Para 4.4 ACCOLTA? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Migliorare le modalità di identificazione e monitoraggio dei processi di supporto relativi ad ogni U.O.	visto mod. MODAZHQA_0050 rev. 15 del 28.08.23 – Riesame U.O.; visto ad es: Riesame Direzione Generale del 12.10.2023
3	Para 6.1 ACCOLTA? <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO Utilizzare i dati storici di monitoraggio dei diversi processi aziendali per una valutazione dell'entità di rischio coerente con quanto registrato, al fine di identificare i processi critici da valutare tramite FMEA.	Riproposta - visto ad es: FMEA U.O.Farmacia
4	Para 9.1 ACCOLTA? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Rivedere il set di indicatori per il monitoraggio dei processi, migliorando l'identificazione dei valori target (es: U.O. Pneumologia, S.S.D. Trauma Center & Emergenza Chirurgica)	visto mod. PMAZHQA_0002 rev. 11 del 22.03.23 – Valutazione Performance Tramite Indicatori di esito (es: visto U.O. HSA Farmacia)
5	Para 10.2 ACCOLTA? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Semplificare la procedura di gestione delle NC e AC al fine di renderla maggiormente utilizzabile dal personale delle U.O.	visto mod. MODAZHQA_0702 rev. 3 del 22.02.23 – Gestione NC/AC (es: U.O. Qualità)

Firma del Team Leader

 MARCO ARCA