



**OSPEDALE SAN MARTINO DI GENOVA**  
**Sistema Sanitario Regione Liguria**  
*Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*

# Piano Qualità

## Triennio 2025-2027



---

# Sommario

<b>1. Presentazione dell'Istituto</b>	04
1.1 Premessa	04
1.2 <i>Mission</i> e valori dell'istituto	05
1.3 L'Ospedale organizzato per livelli omogenei di intensità di cure	05
<b>2. Il Sistema Gestione Qualità dell'istituto</b>	06
2.1 Politica per la Qualità	06
2.2 Risk Based Thinking	07
2.3 L'approccio per processi	07
2.4 Il ciclo di Deming	08
<b>3. Principi di riferimento del Piano Qualità</b>	11
3.1 Norme di riferimento	11
3.1.1 <i>La Norma 9001:2015</i>	11
3.2 Il Manuale Accreditemento Regione Liguria	12
3.3 Scopo del Piano triennale per la Qualità	12
3.4 Gli obiettivi generali del Piano triennale per la Qualità	12
3.5 Le risorse per l'implementazione del Piano triennale per la Qualità	13
3.5.1 <i>L'U.O. Qualità</i>	13
3.5.2 <i>La Rete dei Referenti Aziendali per la Qualità (RAQ)</i>	14
3.5.3 <i>I Valutatori interni Sistema Gestione Qualità</i>	14
<b>4. L'analisi del contesto</b>	14
4.1 Epidemiologia della popolazione ligure e il bisogno di salute	15
4.1.1 <i>Aspetti demografici</i>	16
4.1.2 <i>Profilo epidemiologico</i>	16
<b>5. I Percorsi di autorizzazione, accreditamento e certificazione</b>	17
5.1 Percorsi di autorizzazione	17
5.2 Percorso di Accreditemento Istituzionale	18
5.3 Percorsi di accreditamento e certificazione	19
<b>6. Gli Audit di sistema in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015</b>	19
6.1 Gli Audit Sistema Gestione Qualità di prima e seconda parte	19
6.2 Il Planning degli Audit SGQ di prima parte	20
6.3 L'attività di audit SGQ nel triennio	21
6.4 Gestione delle non conformità di Audit di prima parte	22
6.5 La valutazione della compilazione delle cartelle cliniche	24
6.6 Gli Audit integrati con l'U.O. Farmacia	26
6.6.1 <i>La prescrizione e somministrazione delle terapie tramite sistema SOFIA</i>	27
6.6.2 <i>Valutazione indicatori BSC relativamente all'utilizzo del sistema SOFIA</i>	28
6.7 La valutazione della conformità della documentazione SGQ e delle attività di processo	28
6.7.1 <i>Documentazione SGQ e Riesame</i>	28
6.7.2 <i>Attività di processo relativi al percorso del paziente</i>	29
6.7.3 <i>Attività di processo</i>	31
6.8 Gli Audit Sistema Gestione Qualità di seconda parte	32
<b>7. Gli Audit Sistema Gestione Qualità di terza parte</b>	33
7.1 Le risultanze dell'Audit di terza parte SGQ	33
7.2 Le azioni correttive da implementare entro ottobre 2025	34
7.2.1 <i>La tracciabilità nel processo degli endoscopi</i>	34
7.2.2 <i>L'aderenza alle raccomandazioni ministeriali in S.O.</i>	35
7.3 Il recepimento delle raccomandazioni registrate in Audit di terza parte SGQ	36
7.3.1 <i>Ecosostenibilità e contenimento dell'impatto sul cambiamento climatico</i>	36
7.3.2 <i>La mappatura dei processi</i>	39
7.3.3 <i>L'analisi dei rischi tramite SWOT Analysis e FMEA</i>	39
7.3.4 <i>La gestione delle non conformità</i>	40
7.3.5 <i>La gestione della documentazione sanitaria in format vigente</i>	42
7.3.6 <i>Customer satisfaction delle parti interessate</i>	42
<b>8. Altri percorsi di accreditamento e certificazione</b>	43

---

8.1 la certificazione OECEI	43
8.2 Riconoscimento come Istituto a carattere scientifico	44
8.3 Accreditemento JACIE – CNT e R.L.	45
8.4 Accreditemento CNT PMA	46
8.5 Accreditemento CNT Banca Occhi	47
8.6 Accreditemento CNT Trapianti organi solidi	47
8.7 La certificazione ISO 45001:2018	48
8.7.1 <i>Il progetto di Audit combinati SGQ e SGSL</i>	48
8.8 la certificazione di genere	49
9. <b>L'analisi SWOT aziendale</b>	49
9.1 L'analisi SWOT – report anno 2024	50
9.2 Le azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e contenimento delle minacce	58
10. <b>L'approccio per processi nell'assistenza</b>	60
10.1 L'offerta di servizi e cure	60
10.2 I Disease management Team	61
10.3 I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali	62
10.3.1 <i>L'implementazione dei PDTA</i>	62
10.3.2 <i>Il PDTA Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa</i>	64
10.3.3 <i>Implementazione di altri PDTA</i>	65
11. <b>L'analisi FMEA per la mappatura dei processi</b>	66
11.1 L'analisi FMEA applicata ai processi critici	67
11.2 L'analisi FMEA applicata ai PDTA	67
11.2.1 <i>L'analisi FMEA del PDTA Ictus</i>	68
11.3 Approccio integrato SGQ e gestione del rischio clinico	69
11.3 Gli Audit clinici	69
12. <b>La comunicazione con il paziente e caregiver</b>	69
12.1 Empowerment del paziente	69
12.2 Informazione e consenso	70
12.2.1 <i>Il progetto di revisione delle informative da allegare al consenso informato</i>	71
12.3 L'Ufficio Relazioni con il Pubblico	72
12.4 Aggiornamento della Carta dei Servizi	73
12.5 La gestione delle segnalazioni	73
12.5.1 <i>Analisi dei reclami</i>	75
12.6 L'approccio integrato URP e Gestione del rischio clinico nella gestione dei reclami	76
12.7 Customer Satisfaction	77
12.8 Il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato	90
13. <b>La formazione</b>	91
13.1 La formazione in ambito di SGQ	91
13.1.1 <i>la formazione dei Valutatori</i>	91
13.1.2 <i>la formazione dei RAQ e Vice RAQ</i>	92
13.2 La formazione in ambito di gestione del rischio clinico	93
14 <b>L'Umanizzazione</b>	93
14.1 I 12 standard di autovalutazione	93
14.2 Il Piano Qualità e le grandi sfide nel triennio	96
14.2.1 <i>I bisogni di salute del cittadino fragile</i>	93
14.2.2 <i>Il paziente oncologico e la rete di cure palliative</i>	96
14.2.3 <i>Il paziente anziano e la rete di assistenza tra ospedale e territorio</i>	97
14.2.4 <i>la persona vittima di violenza</i>	97
14.2.5 <i>La persona senza fissa dimora e la rete di assistenza tra ospedale e territorio</i>	97
15. <b>Uno sguardo al futuro e i processi di innovazione</b>	98
15.1 Innovazioni tecnologiche	98
15.2 Innovazioni in ambito organizzativo-professionale	99
16. <b>Riferimenti Normativi</b>	100

---

---

## 1. Presentazione dell'Istituto

### 1.1 Premessa

La denominazione ufficiale dell'Ente è "IRCCS Ospedale Policlinico San Martino" (acronimo HSM).

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – (di seguito definito "Istituto") è stato costituito con L.R. 1/3/2011, n. 2 perseguendo finalità di assistenza, cura, formazione e ricerca, prevalentemente traslazionale, garantendone la complementarietà e l'integrazione. È stato riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nella disciplina di Oncologia con Decreto Ministero della Salute in data 12/08/2011 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 203 del 01/09/2011.

Con Decreto Ministero della Salute in data 05.03.2018, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7.1.2018, è stato riconosciuto il carattere scientifico per la disciplina delle "neuroscienze" ed è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di "oncologia".

L'Istituto ha sede legale in Genova, Largo Rosanna Benzi n. 10 ove sono collocate le proprie strutture amministrative, di assistenza e di ricerca. Afferisce alla tipologia organizzativa degli Istituti di Ricovero e cura a carattere scientifico e, in relazione a quanto previsto dal Protocollo generale d'intesa Regione Università e dal P.S.R., è individuato come Istituto di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca dell'Università di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 517/99; lo stesso costituisce infatti la struttura di riferimento del polo didattico della Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Genova, sia per il Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, sia per le Scuole di Specializzazione, Dottorati di Ricerca, Master di I e II livello che per i Corsi di Laurea delle professioni sanitarie. La formazione dell'operatore sanitario, del medico e del medico specialista rappresenta attività istituzionale ed una modalità di esercizio dell'attività assistenziale.

I rapporti con il sistema universitario sono disciplinati nel quadro della programmazione nazionale e regionale, sulla base di specifico Protocollo d'Intesa fra la Regione Liguria e l'Ateneo, tenuto conto del rispetto del vincolo del bilancio aziendale attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie.

Il logo istituzionale è il seguente:



**OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO**  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
*Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*

Il sito istituzionale è il seguente:

[www.ospedalesanmartino.it](http://www.ospedalesanmartino.it)

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino" è dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e contabile ai sensi della normativa vigente nazionale e regionale.

L'organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati dal Regolamento di Organizzazione e Funzionamento che costituisce lo strumento giuridico mediante il quale l'Istituto sancisce principi e criteri della propria organizzazione e dei meccanismi di funzionamento, delineando gli ambiti di autonomia, entro i quali sono perseguite le finalità istituzionali mediante adozione di atti fondati sul principio di libertà delle forme, nei limiti previsti dal Codice Civile, dalle leggi che disciplinano l'attività della Pubblica Amministrazione e dai contenuti del seguente articolato.

Nel presente Piano triennale per la Qualità, con il termine "Istituto" si intende "IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova".

---

## 1.2 Mission e valori dell'istituto

Missione dell'istituto è perseguire, secondo standard di eccellenza, la ricerca (prevalentemente clinica e traslazionale) nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, di innovazione nei modelli di assistenza e di trasferimento delle conoscenze, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

I valori principali a cui l'Istituto si ispira sono:

- la centralità del paziente come obiettivo fondamentale;
- l'accoglienza e l'accessibilità ai servizi;
- l'affidabilità, la qualità, la sicurezza e l'appropriatezza delle prestazioni;
- l'innovazione tecnologica, organizzativa e formativa avanzata a tutti i livelli, per sostenere i miglioramenti continui dell'attività di diagnosi e cura e per produrre attività di eccellenza;
- la competenza, eccellenza ed autorevolezza professionale;
- la motivazione e la valorizzazione del capitale intellettuale e scientifico;
- la sicurezza e la qualità nell'ambiente di lavoro nei confronti dei pazienti e degli operatori nel rispetto della normativa vigente;
- l'ascolto ed il coinvolgimento;
- l'equità;
- la trasparenza e la responsabilità;
- la condivisione;
- la razionalità e la coerenza nei comportamenti;
- il coinvolgimento delle associazioni di volontariato e di tutela del malato e le sinergie con gli Enti locali territoriali e con ogni altro Ente/Autorità di diretto riferimento;
- la partecipazione dei cittadini, degli utenti e degli operatori.

## 1.3 L'Ospedale organizzato per livelli omogenei di intensità di cure

Attualmente il modello organizzativo dell'Istituto si ispira a due principi fondamentali:

- razionalizzazione dei servizi clinici per garantire la presa in carico del paziente e lo svolgimento del percorso clinico all'interno dell'ente, avendo a disposizione tutte le strutture e le competenze necessarie, favorendo una gestione integrata ospedale-territorio con particolare riguardo ai pazienti fragili;
- forte integrazione tra ricerca, formazione e clinica, ove la ricerca è parte integrante dell'attività che tutte le strutture sono tenute a dare anche in ordine all'avanzamento delle conoscenze scientifiche;

Ciò si concretizza nel modello organizzativo dei livelli omogenei di intensità di cure, avendo a riferimento esperienze realizzate in altre parti d'Italia o di Europa, da cui è possibile trarre gli elementi utili per una definizione maggiormente aderente alla realtà dell'Istituto.

Il percorso di modifica della distribuzione delle unità operative all'interno dell'Istituto, avviato anche dal punto di vista strutturale e architettonico, rappresenta la necessaria premessa al cambiamento verso il modello dell'ospedale organizzato per livelli omogenei di intensità di cure.

È fondamentale chiarire come l'Istituto non voglia tendere ad una mera modifica organizzativa del suo modo di operare, bensì abbia la presunzione di mettere al centro del proprio esistere non più la singola prestazione bensì tutto ciò che nel percorso diagnostico e terapeutico assistenziale necessita ad ogni singolo paziente per la migliore cura della propria condizione; in altre parole il cambiamento organizzativo è contemporaneamente causa ed effetto del cambiamento filosofico ed entrambi devono essere accompagnati da un cambiamento strutturale importante.

È necessario quindi che su questo tema il collegio di direzione, le strutture di staff della Direzione Generale e i professionisti, attraverso il loro più ampio coinvolgimento, producano a breve una proposta di nuova organizzazione dell'assistenza e della ricerca che si ispiri a questo modello e che risponda, per quanto possibile, ai bisogni che la nostra utenza quotidianamente esprime.

---

## 2. Il Sistema Gestione Qualità dell'istituto

### 2.1 Politica per la qualità

La politica della qualità dell'Istituto intende:

- privilegiare modelli di accoglienza e di umanizzazione, ed erogare percorsi terapeutici, che prevedano il massimo contenimento delle condizioni che interferiscono con l'autonomia delle persone al fine di raggiungere una migliore qualità della vita del paziente;
- realizzare e quindi assicurare alla collettività dei cittadini la qualità dei servizi erogati, in misura proporzionata ai bisogni chiamati a soddisfare al fine di garantire la massima equità possibile nell'accesso alle cure;
- sviluppare percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali pensati e realizzati seguendo le migliori tecniche sanitarie disponibili ed evidenze scientifiche per dare risposta alle necessità dell'assistito e fornire cure appropriate.

Al fine di assicurare la massima soddisfazione degli assistiti, attraverso l'erogazione di servizi idonei, appropriati, efficaci ed efficienti, l'Istituto si impegna a:

- sviluppare e mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità quale strumento per realizzare gli obiettivi, rispettare gli impegni assunti, promuovere il miglioramento continuo dei processi aziendali, garantire il rispetto dei requisiti cogenti per i servizi forniti
- adottare un sistema integrato di gestione del rischio, al fine di garantire che per tutti i servizi erogati il rischio residuo sia ridotto al minimo, predisponendo una politica di gestione del rischio commisurata ai diversi eventi potenzialmente verificatesi
- impegnare tutte le energie e capacità a disposizione nell'ascoltare le indicazioni, suggerimenti, desideri dell'assistito, anche attraverso specifiche campagne di ascolto e/o *customer satisfaction*
- promuovere la partecipazione attiva del personale sanitario al fine di rendere più efficienti i servizi all'assistito e di soddisfare al meglio i bisogni dello stesso
- consolidare il rapporto con i *partner* al fine di assicurare agli assistiti procedure di maggior valore, sicure, affidabili, di alto livello tecnologico
- fornire servizi aderenti a tutti i requisiti imposti dalle disposizioni legislative vigenti in modo che sia garantita l'appropriatezza del processo nonché la sicurezza degli assistiti, con particolare riguardo per le disposizioni afferenti alla sicurezza riguardanti i dispositivi medici in genere
- diffondere nell'organizzazione cultura e metodologie appropriate in modo che chiunque vi lavori sia costantemente in grado di erogare il miglior servizio atteso all'assistito
- assicurare un alto livello di soddisfazione di tutto il personale attraverso la ricerca della massima lealtà e senso di responsabilità, nonché lo sviluppo delle proprie competenze tecniche ed organizzative
- partecipare attivamente e promuovere programmi di ricerca scientifica avente carattere traslazionale al fine di erogare cure riabilitative con metodologie moderne e innovative.

L'Istituto ha definito le seguenti strategie sulle quali intende basare la propria Politica della Qualità:

- l'enunciazione della *mission* dell'Istituto all'interno del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento e Allegati (POA) pubblicato con Delibera n.560 del 18/04/2024
- la definizione della politica per la Qualità, dei campi prioritari d'azione e degli obiettivi come definito nel Manuale Qualità e in questo Piano della Qualità triennale
- il Piano triennale per la gestione integrata della rischiosità (PIGIR)
- il report annuale degli obiettivi raggiunti
- l'implementazione delle azioni di miglioramento e la relativa valutazione dell'efficacia con approccio PDCA (ciclo di Deming).

In occasione di ogni Riesame sull'efficacia del Sistema di gestione per la Qualità, la Direzione riesamina i contenuti della Politica per la Qualità definita per accertarne la continua idoneità ed efficacia.

I principi su cui si incardina il Sistema Gestione Qualità sono: l'approccio *Risk Based Thinking*, l'approccio per Processi e il ciclo di Deming.

---

La politica per la qualità dell'istituto non prescinde dalla dimensione etica. L'Istituto si impegna a superare le contraddizioni conseguenti alla possibile dicotomia fra atteggiamenti "paternalistici" tipici di un certo mondo sanitario e il sempre maggiore desiderio di autodeterminazione (*Empowerment*) che l'utente sta sviluppando anche per la grande quantità di informazioni resa disponibile dal WEB, lasciando spazio al dibattito tra l'organizzazione, i suoi utenti e gli *stakeholders*, per chiarire i cardini della sua etica e renderli patrimonio comune dei professionisti e della comunità.

## 2.2 Risk based thinking

Una delle finalità essenziali del SGQ è quella di agire come strumento preventivo. L'approccio basato sul concetto di *risk based thinking* permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il SGQ dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Infatti alcuni eventi indesiderati e sinistri che si sono realizzati in istituto presentano caratteristiche di ripetitività per le quali è necessario che l'organizzazione individui azioni efficaci di contenimento già in fase di pianificazione.

Il continuo confronto con *standard* nazionali ed internazionali nei percorsi di certificazione e accreditamento ha sviluppato il convincimento della necessità di una pianificazione della strategia per la gestione del rischio, fondata su un'attenta analisi degli stessi che spesso presentano caratteristiche di ripetitività e su tre elementi fondamentali:

- analisi della incertezza (fattori che possono rendere incerta la programmazione stessa)
- analisi del rischio base della programmazione (analisi della rischiosità in tutte le sue componenti, strategiche, procedurali, ambientali, umane, comunicative, sociali, ecc.),
- processo quale strumento di prevenzione della sinistrosità.

L'Istituto intende impegnarsi, nel triennio 2025-2027, nell'utilizzare i suoi percorsi di certificazione e accreditamento per il continuo miglioramento, conformandosi e confrontandosi con *standard* nazionali ed internazionali riconosciuti, al fine di rendere efficace il proprio Sistema Gestione per la Qualità.

## 2.3 L'approccio per processi

L'approccio per processi è un principio alla base del funzionamento di un sistema di gestione della qualità.

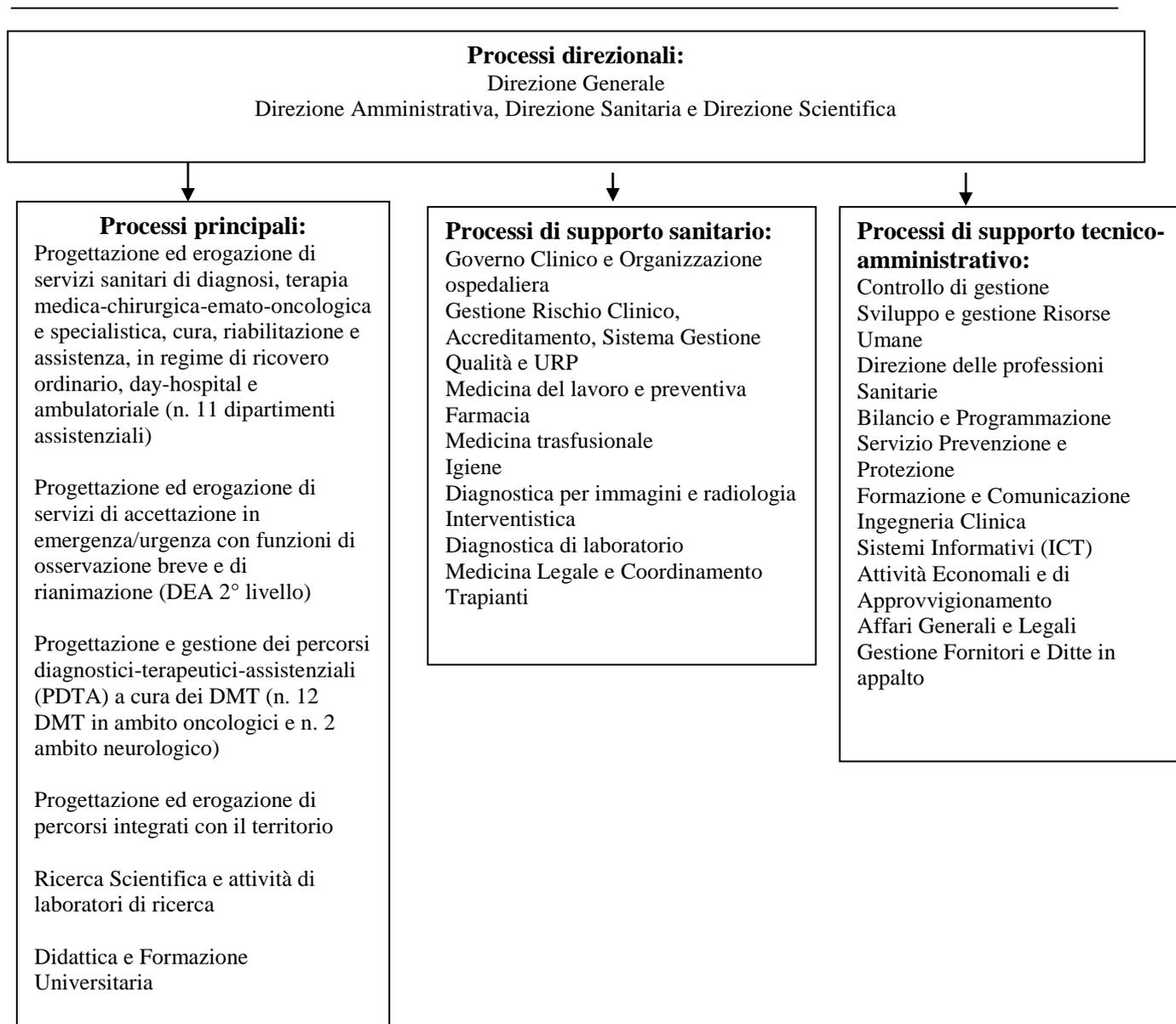
Tramite questo approccio, un'organizzazione può identificare i processi all'interno del sistema di gestione, definire come funzionano e anche identificare come i singoli processi interagiscano tra loro formando un sistema.

L'approccio per processi si basa sul concetto che, identificando correttamente i processi e i risultati attesi, è più facile monitorare e controllare il funzionamento dell'intero sistema qualità. Ragionando in base ai processi, inoltre, per un'organizzazione è più facile lavorare sul miglioramento continuo perché, scomponendo l'intero sistema qualità in processi più piccoli, diventa molto più semplice identificare le aree di miglioramento, valutare il rischio di implementazione delle modifiche e convalidare che le modifiche abbiano portato reali miglioramenti del processo.

L'approccio per processi trova la sua piena realizzazione nei concetti di multidisciplinarietà, multi professionalità e multi-settorialità in quanto la medicina moderna necessita di integrazione fra i diversi saperi disciplinari, professionali e strumenti e tecnologie.

Il Sistema di Gestione per la Qualità si applica ai seguenti processi dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova che afferiscono ai Processi direzionali:

- Processi principali
- Processi di supporto sanitario
- Processi di supporto tecnico-amministrativo



I processi sono descritti da ogni U.O. nelle matrici di processo e responsabilità, come indicato nella PQAZHQA\_0001 "Gestione della documentazione".

## 2.4 Ciclo di Deming

Il Sistema gestione per la Qualità utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo PLAN/DO/CHECK/ACT (ciclo di Deming). Il ciclo permette al Sistema Gestione Qualità di assicurare che i processi siano adeguatamente dotati di risorse e gesti e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.



In sintesi, è uno strumento essenziale per raggiungere e mantenere standard di qualità elevati in un contesto sanitario e di ricerca, assicurando al contempo un'attenzione costante ai bisogni dei pazienti e all'efficienza operativa.

Il presente piano della qualità è strutturato rispettando le fasi del ciclo di Deming.

Fase di *PLAN*: documenti di indirizzo e pianificazione

La pianificazione, come è illustrato nel ciclo di Deming, è un elemento fondamentale di un SGQ in grado di rispondere con puntualità alle aspettative del cittadino/utente/paziente. Una pianificazione perfettamente contestualizzata offre la garanzia di sapere mettere in atto progettualità mirate e specifiche su mirati e specifici bisogni di salute che siano espressi o che non lo siano. Nella fase di *PLAN* sono definiti gli obiettivi per il triennio.

Fase di *DO*: implementazione

In questa fase si mettono in pratica le attività pianificate. Questa fase è anche chiamata “fase di attuazione” e si concentra sulla realizzazione dei compiti necessari per raggiungere gli obiettivi prefissati, in fase di pianificazione. È importante che tutte le attività siano ben documentate nella fase di *DO*, al fine di procedere alle fasi successive.

Fase di *CHECK*: monitoraggio

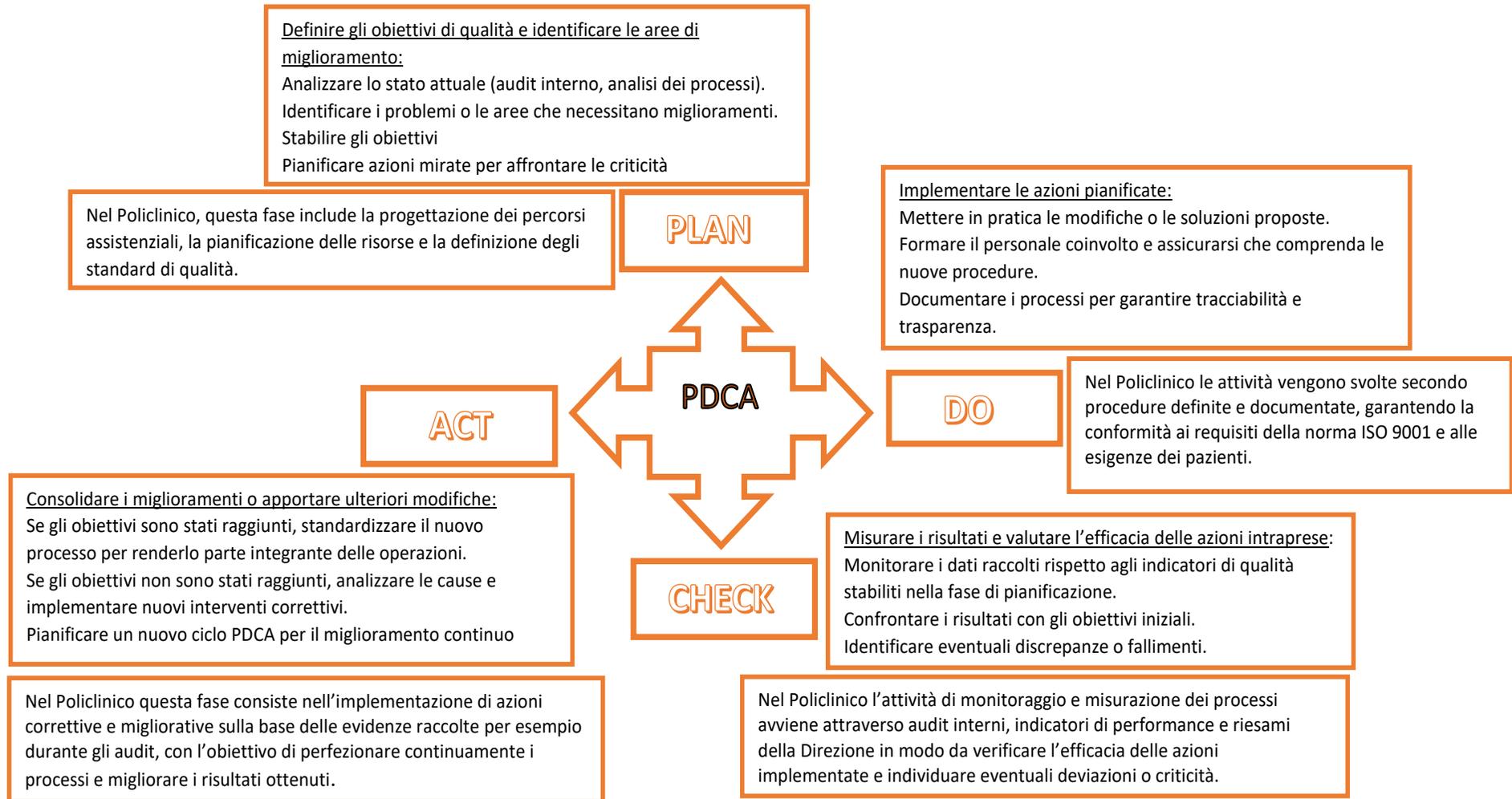
Nessuna attività può essere migliorata se non si misurano i risultati. Il monitoraggio sistematico dei dati si effettua sulla base di un campione rappresentativo dei processi da analizzare. La fase di *CHECK* serve a verificare che i risultati raggiunti, misurati e raccolti in fase di “*DO*” siano coerenti con gli obiettivi definiti in fase di *PLAN*. In caso di discrepanze tra obiettivi e risultati, è in questa fase che si attuano tutti gli aggiustamenti necessari a favorire il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Fase di *ACT*: miglioramento della qualità

A fronte della valutazione e analisi dei dati e dei risultati, definite le priorità, si provvede all'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità dei processi. Alla luce della valutazione positiva dell'efficacia di tali iniziative, i processi ottimizzati diverranno il nuovo livello di standard. Se dall'analisi viene rilevato un mancato raggiungimento dell'obiettivo, allora il ciclo di Deming riprende dalla fase di *Plan* in un'ottica di miglioramento continuo.

Una volta completate le quattro fasi ed appurata l'adeguatezza del processo e la non necessità di ulteriori azioni correttive, il ciclo di Deming può essere raffinato per pianificare e migliorare con maggiore dettaglio la successiva iterazione, oppure si può spostare l'attenzione su una nuova fase o su un nuovo processo che dovesse richiedere azioni correttive.

# IL CICLO DI DEMING



---

## 3. Principi di riferimento del Piano Qualità

### 3.1 Norme di riferimento

Di seguito sono indicate le Norme di riferimento per la realizzazione del Sistema di Gestione Qualità:

- UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la Qualità-Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001: 2015 Sistemi di gestione per la Qualità-Requisiti
- UNI EN ISO 9004:2018 Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità
- UNI EN ISO 19011: 2018 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione
- UNI EN ISO 31000:2018: Gestione del rischio – Linee Guida

Inoltre il Sistema di Gestione per la Qualità fa riferimento alle Norme di garanzia per la Qualità, alle Direttive Europee applicabili, alle Leggi nazionali e/o regionali in tema di organizzazione e gestione dei Servizi Sanitari ed alle Linee guida delle Società scientifiche. Tale materiale normativo e scientifico di riferimento, viene aggiornato, almeno una volta all'anno, mediante la consultazione delle seguenti fonti:

- Gazzetta Ufficiale; B.U.R.T; Associazioni di categoria
- Siti Internet dell'Istituto, Regione Liguria e del Ministero della Sanità
- Siti internet delle strutture o delle Società scientifiche di riferimento

I principali riferimenti normativi e di legge sono riportati nella bibliografia al presente documento.

Per quanto riguarda i riferimenti normativi di cui è riportata la data, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti normativi non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

#### 3.1.1 La Norma 9001:2015

La norma UNI EN ISO 9001:2015 rappresenta uno dei principali riferimenti internazionali per l'implementazione di un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ). Essa stabilisce i requisiti necessari affinché un'organizzazione dimostri la capacità di fornire servizi conformi alle esigenze dei clienti e alle normative applicabili, promuovendo al contempo un percorso di miglioramento continuo.

Nell'ambito sanitario, l'applicazione di un SGQ basato sulla ISO 9001:2015, come nel caso del nostro Istituto, si traduce in un approccio sistemico e organizzato per ottimizzare risorse, migliorare l'efficacia dei processi e garantire la soddisfazione del paziente, obiettivo centrale di qualsiasi struttura ospedaliera.

La ISO 9001:2015 si fonda su sette principi di gestione per la qualità, che diventano pilastri fondamentali anche in un contesto sanitario:

- Focalizzazione sul cliente (paziente):  
La centralità del paziente è uno dei cardini del SGQ in ambito ospedaliero. Ogni processo, dall'accoglienza alla diagnosi, dalla terapia alla dimissione, è finalizzato a migliorare l'esperienza del paziente e garantire il raggiungimento dei risultati attesi in termini di cura e sicurezza.
- Leadership:  
La Direzione dell'Istituto assume un ruolo cruciale nella definizione della politica per la qualità e nella sua diffusione all'interno dell'organizzazione. È compito della leadership motivare il personale, promuovere la cultura del miglioramento continuo e garantire che gli obiettivi di qualità siano chiari e condivisi a tutti i livelli.
- Coinvolgimento del personale:  
L'efficacia di un SGQ dipende fortemente dal coinvolgimento attivo del personale. Ogni operatore sanitario, attraverso formazione, competenza e consapevolezza, contribuisce alla gestione dei processi e al raggiungimento degli obiettivi di qualità, rendendo l'intera organizzazione responsabile del miglioramento del percorso di cura.
- Approccio per processi:  
L'adozione dell'approccio per processi permette all'Istituto di identificare, monitorare e migliorare i processi chiave: dall'accettazione del paziente alla diagnosi, dalla cura alla dimissione. Questo approccio garantisce che ogni fase del percorso assistenziale sia ottimizzata in termini di tempi, risorse e rischi, migliorando l'efficacia complessiva del servizio offerto.
- Miglioramento continuo:  
Il miglioramento continuo è una prerogativa essenziale per qualsiasi struttura sanitaria moderna. Attraverso l'analisi costante delle prestazioni, l'individuazione delle criticità e l'implementazione di

---

azioni correttive e preventive, l'Istituto si impegna a perfezionare continuamente la qualità dei servizi erogati.

- **Decisioni basate su evidenze:**  
La misurazione e l'analisi delle performance del SGQ sono fondamentali per prendere decisioni informate. Grazie ad audit interni periodici e riesami della Direzione, l'Istituto può valutare l'efficacia dei processi e identificare opportunità di miglioramento basate su dati concreti.
- **Gestione delle relazioni con le parti interessate:**  
Un ospedale è un sistema complesso che coinvolge molteplici attori: pazienti, familiari, personale medico, fornitori, enti pubblici e stakeholder. Gestire in modo efficace le relazioni con queste parti consente di costruire un sistema coeso e orientato alla soddisfazione delle esigenze di tutti.

### **3.2 Il Manuale Accreditemento Regione Liguria (versione 2023)**

Il modello di accreditemento istituzionale di Regione Liguria si configura come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un organismo esterno con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza. Il Manuale per l'accreditemento istituzionale, partendo da quanto già stabilito a livello regionale, riprende i nuovi indirizzi nazionale e internazionali in materia di qualità, rendendo l'accreditemento uno strumento di miglioramento continuo e un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del SSR.

### **3.3 Scopo del Piano triennale per la Qualità**

Il presente piano della qualità ha lo scopo di coniugare i bisogni espressi da tutte le parti interessate all'organizzazione con le peculiarità dell'istituto descritte nel piano strategico.

Il tentativo di dare unitarietà e di ricondurre ad una logica progettuale unica e condivisa si realizza attraverso un attento sviluppo delle risposte cliniche, organizzative e gestionali ai bisogni macro articolati all'interno delle quattro missioni tipiche dell'Istituto che, occorre ricordare, sono:

- Assistenza – Cura
- Insegnamento – Formazione
- Ricerca
- HUB regionale

Il buon risultato derivante da questa operazione permetterà di definire, con maggiore chiarezza e precisione, la *vision* complessiva dell'Istituto per il prossimo triennio. Questa, infatti, viene fortemente condizionata dalla capacità che l'Istituto ha di mettere in relazione i bisogni della propria utenza (intesa in modo estensivo, comprendendo in questa categoria non solamente i pazienti ma anche i diversi stakeholders a loro volta interpreti di bisogni diversi) con l'azione propria dell'Istituto derivante dalle sue missioni.

Lo scopo del presente Piano è definire gli obiettivi, le strategie, gli ambiti di azione, la metodologia da adottare ed il cronoprogramma per promuovere il miglioramento continuo della qualità.

Il piano della qualità ha pertanto come obiettivo principale quello di avviare processi organizzativi, finalizzati alle buone pratiche e alla appropriatezza delle prestazioni, in grado di produrre un valore aggiunto per i cittadini utenti.

In particolare, attraverso il Piano della Qualità, si intende introdurre una metodologia di lavoro atta a garantire la qualità dell'intervento progettuale, sia per quanto riguarda i risultati che i prodotti che saranno generati.

### **3.4 Obiettivi generali del Piano triennale per la Qualità**

Gli obiettivi generali del presente Piano Triennale per la Qualità 2025 – 2027, in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015, sono i seguenti:

- **Perseguire il miglioramento continuo:**

l'Istituto intende perseguire costantemente il miglioramento dei propri processi e della qualità dei servizi offerti. Questo implica monitorare, analizzare e rivedere regolarmente le performance e attuare azioni correttive dove necessario. Un sistema efficace deve essere in grado di identificare opportunità di miglioramento e attuare cambiamenti che aumentino l'efficacia e l'efficienza dei processi, monitorando costantemente le prestazioni, analizzando i risultati e implementando azioni correttive e preventive quando necessario.

- **Garantire la soddisfazione del cliente (pazienti e utenti):** al fine di migliorare l'esperienza dei pazienti e garantire una qualità del servizio che risponda ai loro bisogni, devono essere identificate le esigenze e le aspettative dei pazienti, così da rispondere in modo adeguato e tempestivo alle stesse.
- **Garantire la conformità ai requisiti:** un SGQ efficace è quello che garantisce la conformità ai requisiti normativi, legali e agli standard di qualità applicabili. Ciò implica il rispetto di tutte le normative locali, nazionali e internazionali pertinenti.
- **Assicurare gli Audit interni e il Riesame della Direzione:** un sistema efficace prevede audit interni regolari per valutare la conformità e l'efficacia del SGQ, oltre a un riesame della direzione da parte della leadership per assicurarsi che il sistema rimanga adeguato e in grado di soddisfare gli obiettivi strategici.
- **Gestire i rischi e le opportunità nel sistema:** è necessario identificare, valutare e gestire i rischi e le opportunità che potrebbero influire sul raggiungimento degli obiettivi di qualità. Questo implica un approccio proattivo nella gestione delle criticità e un'attenta pianificazione per evitare che i rischi possano compromettere la qualità.
- **Ridurre le non conformità:** la gestione efficace dei rischi associati ai processi sanitari e la gestione delle non conformità implica l'identificazione dei rischi, la loro valutazione e la messa in atto di azioni preventive e correttive per ridurre o eliminare eventuali problematiche.
- **Assicurare il monitoraggio e la misurazione dei processi:** un SGQ efficace misura e monitora costantemente le prestazioni dei processi e dei risultati, utilizzando indicatori chiave di performance (KPI) per garantire che gli obiettivi siano raggiunti. L'analisi dei dati raccolti aiuta a prendere decisioni informate e a mantenere il sistema allineato agli obiettivi.
- **Favorire il coinvolgimento e aumentare la competenza del personale in ambito di Sistema Gestione Qualità:** un sistema efficace è quello che coinvolge e motiva il personale, assicurandosi che ogni membro sia ben formato, consapevole del proprio ruolo e della sua importanza per il successo del sistema di qualità. La competenza del personale deve essere costantemente sviluppata attraverso formazione e aggiornamenti. Tutti i dipendenti devono essere informati sulle politiche di qualità, comprendere il loro ruolo e contribuire attivamente al raggiungimento degli obiettivi di qualità.
- **Monitorare e valutare i fornitori e i partner:** prevedere criteri per la selezione e la valutazione dei fornitori e dei partner, garantendo che essi rispettino gli standard di qualità richiesti e che il loro operato non comprometta la qualità dei servizi ospedalieri, anche in collaborazione con le UU.OO. di competenza.

Nel presente Piano triennale per la Qualità gli obiettivi generali si declinano in obiettivi specifici, dettagliati in apposite tabelle, incluse nel testo.

### 3.5 Le risorse per l'implementazione del Piano triennale per la Qualità

#### 3.5.1 L'U.O. Qualità

L'U.O. Gestione del rischio clinico, qualità e accreditamento è in staff alla Direzione Strategica.

Le principali funzioni svolte, al fine di implementare un Sistema di gestione Qualità efficace sono:

- promuovere ed implementare il sistema di gestione della qualità secondo la norma ISO 9001:2015
- promuovere, divulgare e monitorare il miglioramento della qualità all'interno dell'Istituto con il coinvolgimento degli operatori attraverso la gestione della rete Aziendale dei Referenti della Qualità (RAQ)
- verificare e monitorare l'aderenza ai requisiti previsti dal Manuale dell'Accreditamento Istituzionale R.L.
- promuovere ed implementare il sistema di Accreditamento e Designazione come *Comprehensive Cancer Centre* secondo lo *standard* OECI
- partecipazione al Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche nell'ambito dei percorsi di accreditamento regionale, Centro Nazionale Trapianti e certificazione secondo gli standard JACIE vigenti con l'incarico di Quality Manager di Programma
- promuovere la realizzazione e l'implementazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) all'interno dell'Istituto
- collaborare all'implementazione della Cartella Clinica Elettronica (CCE), in particolare riguardo l'aderenza alle normative di legge, agli standard ISO 9001:2015 e alla sicurezza delle cure
- gestire le segnalazioni degli utenti attraverso l'attività dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico

- 
- valorizzare la partecipazione degli utenti al processo di definizione, applicazione e misurazione della qualità attraverso la gestione del Comitato Misto Consultivo
  - promuovere le attività di umanizzazione dell'Istituto
  - promuovere la cultura della “*safety*”
  - implementare le attività di contenimento del rischio clinico
  - implementare e sviluppare la promozione e lo sviluppo di metodologie per la gestione del rischio secondo lo strumento C.A.R.M.In.A., governando il lavoro delle relative aree
  - coordinare le attività dell'Unità funzionale di Gestione del Rischio (UGR)
  - partecipare alla valutazione del contenzioso in sede di Comitato Gestione Sinistri Metropolitan
  - sviluppare progetti di ricerca e *auditing clinico* volti ad individuare aree di miglioramento per l'intero Istituto.

### 3.5.2 La Rete dei Referenti Aziendali per la Qualità (RAQ)

Il Sistema Gestione Qualità dell'istituto si avvale di una rete interna, costituita dai cosiddetti Referenti Aziendali per la Qualità (RAQ) che, in quasi 20 anni di esistenza (dal 2006), ha contribuito a diffondere la cultura della qualità e della gestione del rischio clinico. Attraverso questa rete è ed è stato possibile cogliere in modo rapido e preciso alcune delle variazioni più importanti e fonti potenziali di rischiosità dei processi e ancora adesso rappresenta un utile amplificatore, per tutta la Direzione Strategica, dei bisogni e delle aree di rischiosità di tutto l'Istituto.

### 3.5.3 I Valutatori interni SGQ

L'U.O. HQA si avvale di valutatori di sistema interni per lo svolgimento degli Audit SGQ pianificati. È responsabilità della Direzione dell'UO HQA, in accordo con la Direzione Generale la formazione e il mantenimento delle competenze dei valutatori.

I criteri per l'acquisizione e il mantenimento della qualifica di valutatore sono i seguenti:

- corso da Auditor di SGQ (40 ore) riconosciuto da un Organismo di Certificazione del Personale (es. AICQ SICEV, CEPAS, KHC) e tenuto da un Organismo di Certificazione accreditato ACCREDIA oppure Attestato di partecipazione al corso interno per Auditor interno SGQ svolto
- aderenza alle caratteristiche definite nella norma UNI EN ISO 19011, versione vigente
- periodo di addestramento come Auditor in formazione, che prevede la partecipazione, come osservatore, ad almeno 3 audit interni
- partecipazione al corso di aggiornamento annuale per valutatori organizzato in collaborazione con l'UOS Formazione e Comunicazione, accreditato per gli ECM.
- presenza in almeno 2 Audit all'anno o 4 Audit nel biennio

## 4. Analisi del contesto dell'Istituto

Gli ultimi anni hanno evidenziato l'importanza di una gestione flessibile e resiliente dell'Istituto, a seguito della pandemia e delle trasformazioni socio-sanitarie globali. Il precedente Piano triennale della Qualità 2022-2024 ha rappresentato una sfida complessa per gestire il periodo post-pandemico che ha richiesto sforzi organizzativi e strutturali, nonché il consolidamento, aggiornamento e ampliamento di importanti innovazioni.

Il cittadino/paziente è la figura intorno alla quale si costruisce e misura l'efficacia un Sistema Gestione Qualità.

Abbiamo visto, infatti, che un SGQ efficace di un'azienda sanitaria deve essere in grado di garantire una prestazione che non solo soddisfi le aspettative del cittadino/utente/paziente ma che addirittura le superi, a dimostrazione di un consolidato orientamento alla ricerca del miglioramento continuo.

L'organizzazione raccoglie le informazioni necessarie alla pianificazione del SGQ facendo riferimento a dati che emergono da indagini e osservazioni interne all'organizzazione e a dati che provengono dall'esterno.

Tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nel funzionamento dell'Istituto rappresentano potenziali stazioni emittenti di segnali da cogliere, comprendere e analizzare per avviare continue azioni di miglioramento.

#### Fonti di informazioni esterne

- Epidemiologia della popolazione ligure e bisogno di salute
- Legislazione sanitaria nazionale e regionale, Linee guida, Disposizioni/protocolli sanitari da rispettare

- La disponibilità di fondi pubblici, il finanziamento delle strutture, e le modalità di pagamento (ad esempio, ticket e rimborso sanitario) sono tutti elementi che possono influire sulla pianificazione
- La qualità dei servizi offerti da altre strutture e le eventuali collaborazioni tra ospedali o con altre realtà sanitarie locali (convenzioni, competizioni e collaborazioni)
- L'evoluzione delle tecnologie mediche, la ricerca scientifica, l'introduzione di nuovi trattamenti, le innovazioni nel trattamento delle emergenze o nelle tecniche di pronto soccorso (innovazione e aggiornamento)
- Le risultanze dei Percorsi di accreditamento e certificazione
- Report Customer satisfaction e analisi dei reclami: la percezione da parte dei pazienti e dei familiari rispetto alla qualità dei servizi ricevuti, ai tempi di attesa, alla disponibilità delle strutture e alle condizioni di ricovero.
- Le politiche di rimborso e ticket: le modalità di pagamento dei servizi, comprese le tariffe per i pazienti (ticket sanitari, rimborso delle assicurazioni sanitarie) e come queste influenzano l'accesso ai trattamenti e la qualità percepita.

#### Fonti di informazioni interne

- Risultati emersi tramite analisi SWOT e analisi FMEA applicata a processi critici
- Criticità emerse in sede di Audit di sistema interni SGQ
- Analisi dei dati relativi alla performance dell'ospedale, come i tempi di attesa, la gestione delle emergenze, i tassi di mortalità, la qualità dei trattamenti, l'efficienza dei percorsi clinici. L'analisi delle performance permette di identificare eventuali aree di miglioramento (indicatori di attività *Balanced Score Card*)
- Valutazioni costo/beneficio rispetto alle innovazioni tecnologiche introdotte: disponibilità di nuove tecnologie mediche, come l'uso di tecniche avanzate di imaging, robotica in chirurgia, l'integrazione di nuove soluzioni digitali per il monitoraggio dei pazienti, la gestione delle informazioni e la consulenza a distanza (telemedicina).

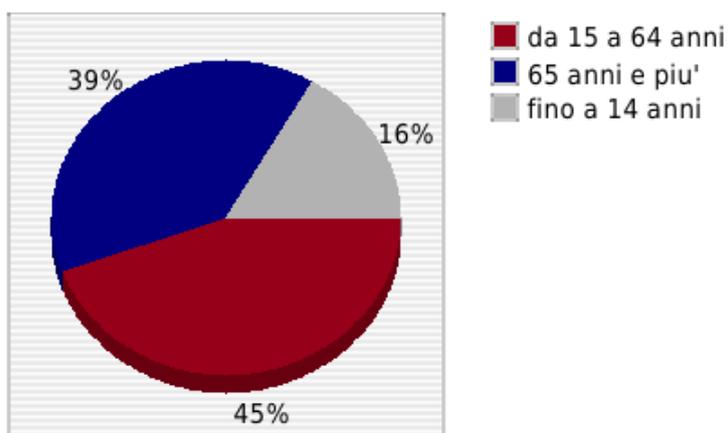
Di seguito ci focalizzeremo sulle informazioni provenienti da alcune di queste fonti che hanno particolare rilevanza per la fase di PLAN del presente Piano Triennale per la Qualità 2025-2027.

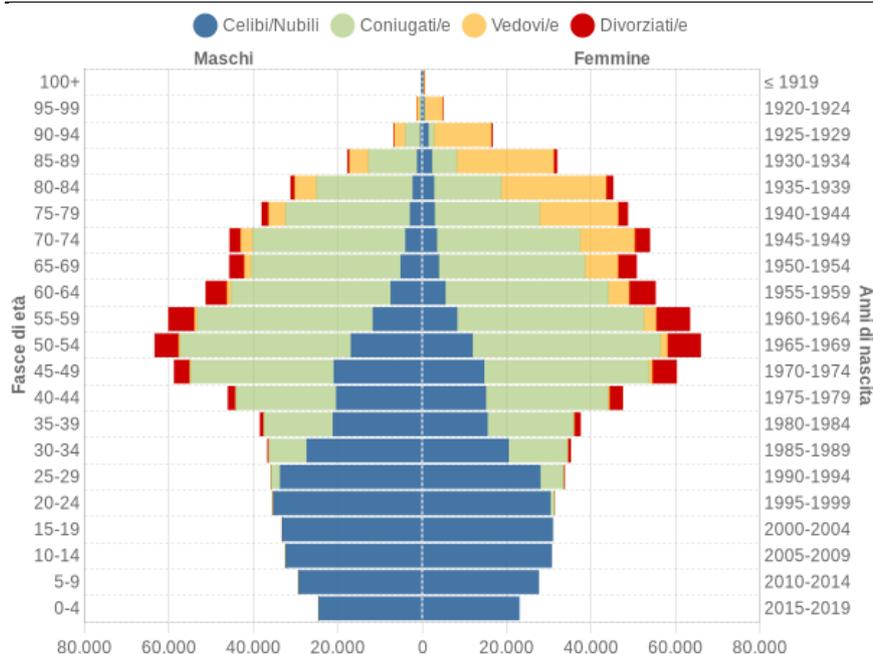
#### **4.1 Epidemiologia della popolazione ligure e il bisogno di salute**

Di cruciale importanza per un Piano per la Qualità efficace è prevedere il bisogno di salute, in base all'analisi del contesto.

L'epidemiologia del bacino d'utenza di Genova e della Liguria riflette le caratteristiche demografiche, sociali ed economiche di questa regione, che ha una delle popolazioni più anziane d'Italia e d'Europa.

#### **Popolazione residente al 2024**





Popolazione per età, sesso e stato civile - 2020

LIGURIA - Dati ISTAT 1° gennaio 2020 - Elaborazione TUTTITALIA.IT

Questo contesto influenza notevolmente il profilo delle malattie prevalenti e le priorità del sistema sanitario regionale con strategie integrate che combinino prevenzione, gestione delle malattie croniche e potenziamento dei servizi territoriali per garantire un'assistenza di qualità in una regione con caratteristiche demografiche e geografiche uniche.

#### 4.1.1. Aspetti Demografici

La Liguria ha il più alto indice di vecchiaia in Italia, con un rapporto tra popolazione sopra i 65 anni e popolazione giovane tra i più elevati del paese.

Al primo gennaio 2024 la Liguria contava 1.508.800 di residenti, poco più di 800.000 nella provincia di Genova, con una quota di over sessantacinquenni pari al 29% e una di ultraottantenni del 10,3%.

Si prevede che nel 2050 i liguri con almeno 65 anni saranno il 35,1% della popolazione, a fronte del 28,7% attuale. Per questo motivo, la sanità territoriale nella regione, così come quella del paese, è destinata ad attraversare una profonda ristrutturazione, mediante i fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dei quali almeno 68 milioni di euro saranno investiti per la costituzione di case di comunità, luoghi di prossimità a cui i cittadini possono accedere per l'assistenza primaria, e di Ospedali di comunità, piccole strutture (20 posti letto) che consentono un'accoglienza intermedia tra il ricovero a casa e quello in ospedale. Inoltre, Genova, in quanto città metropolitana con una concentrazione significativa della popolazione regionale, esercita una maggiore pressione sulle strutture sanitarie urbane.

#### 4.1.2 Profilo Epidemiologico

##### Malattie Croniche e Degenerative

L'invecchiamento della popolazione ha determinato una prevalenza di malattie croniche:

- **Malattie cardiovascolari:** come l'ipertensione, l'infarto del miocardio e lo scompenso cardiaco sono comuni con una prevalenza di circa il 25-30% degli over 65.
- **Malattie metaboliche:** come il diabete mellito che in Liguria ha una presenza significativa che coinvolge circa il 10% della popolazione adulta.
- **Patologie respiratorie croniche:** come la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), frequenti, anche a causa del passato industriale di Genova.
- **Neoplasie:** si registrano in Liguria tassi elevati di tumori, con una incidenza di 500-600 casi ogni 100.000 abitanti, con tassi più alti nelle aree urbane, in particolare al polmone (legato al fumo e all'inquinamento), alla mammella, al colon-retto e alla prostata.

---

## Malattie Infettive

- **Resistenza agli antibiotici:** gli ospedali regionali devono affrontare casi crescenti di infezioni resistenti agli antibiotici, un problema rilevante a livello ospedaliero.
- **Malattie infettive stagionali:** influenza, polmoniti e, più recentemente, COVID-19, hanno avuto un impatto significativo, soprattutto sulla popolazione anziana.

## Disturbi Neurodegenerativi e Mentali

- **Demenza e Alzheimer:** Genova è uno dei principali centri per la gestione delle malattie neurodegenerative, che colpiscono una percentuale significativa della popolazione anziana.
- **Salute mentale:** l'invecchiamento, la solitudine e la depressione sono sfide crescenti, soprattutto tra gli anziani con una prevalenza stimata del 15-20%.

## Incidenti e Traumatismi

- **Incidenti domestici:** sono molto frequenti tra gli anziani, con un impatto rilevante sui servizi di emergenza e riabilitazione.
- **Incidenti stradali:** nonostante i miglioramenti infrastrutturali, rimangono una problematica nelle aree urbane e rurali.

In sintesi, il profilo epidemiologico della regione Liguria riflette l'impatto dell'invecchiamento della popolazione e delle malattie croniche. Il sistema sanitario regionale è chiamato a rispondere con strategie integrate che combinino prevenzione, gestione delle malattie croniche e potenziamento dei servizi territoriali per garantire un'assistenza di qualità in una regione con caratteristiche demografiche e geografiche uniche. L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, quale centro sanitario e punto di riferimento del cittadino ligure e genovese, deve rispondere puntualmente e in maniera efficace alle richieste di salute della sua utenza.

Il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) dell'Istituto è già da anni ben strutturato e ben avviato e si è dimostrato fondamentale per garantire elevati standard di cura, sicurezza del paziente e risultati eccellenti nella ricerca anche nei periodi di grave crisi sanitaria.

## 5. I percorsi di autorizzazione, accreditamento e certificazione all'eccellenza

Le certificazioni rappresentano un tassello fondamentale per garantire che le strutture sanitarie operino secondo standard di qualità elevati, offrendo ai pazienti non solo cure efficaci, ma anche un ambiente sicuro e affidabile. Questi riconoscimenti, ottenuti attraverso processi di verifica rigorosi da parte di enti terzi accreditati, testimoniano l'impegno costante delle organizzazioni sanitarie nel migliorare i propri servizi e rispondere alle esigenze di chi vi si affida.

### 5.1 Percorsi di autorizzazione

L'Istituto è in regime di piano di adeguamento presentato nel 2017 inerente ai requisiti minimi.

A seguito di progetti di ristrutturazione, sono state autorizzate le seguenti strutture dell'Istituto:

- **Padiglione F064**, il nuovo edificio Laboratori inaugurato nel 2019, ha ottenuto l'autorizzazione del Comune di Genova nell'agosto 2019 (Prov. N. 511/2019)
- **CORELAB:** è stata presentata l'istanza di autorizzazione per questa struttura. (Prov. N° 627 del 28/11/2023).
- **Padiglione 021 Piano 1° - U.O. Cl. Nefrologica-Centro Dialisi** ha ottenuto l'autorizzazione del Comune di Genova per ampliamento (Prov. N. 246 del 22/04/2024). L'autorizzazione ha previsto l'attivazione di ulteriori n. 14 posti letto di dialisi presso il Padiglione Maragliano.
- **Medicina Trasfusionale:** l'U.O. Medicina Trasfusionale è stata traferita dal Monoblocco Acuti al Pad F064 "Nuovi Laboratori", I nuovi locali siti nell'edificio F064 sono stati autorizzati dal Comune in data 12/08/2019 con Prov. N. 511 (Prov. N. 463 del 14/09/2020).
- **SS.OO. Pad 65:** attivazione nuovo Blocco Operatorio (Prov. N. 362 del 26/06/2020)
- **Sale Emodinamica e UTIC:** attivazione nuove sale di Emodinamica e UTIC con contestuale trasferimento. È stata inoltrata (al Comune di Genova) istanza di autorizzazione per "trasformazione attività" in data 20 agosto 2024 ed è stata autorizzata con Prov. N. 617 del 08/10/2024.

Sono in itinere le seguenti istanze di autorizzazione, presentate nel biennio 2023-2024:

- **Sale Operatorie 2° piano Monoblocco lato levante:** completamento lavori di ristrutturazione e istanza di autorizzazione per "riduzione dell'attività" per l'anno 2024.

Per il triennio 2025 – 2027 è previsto il completamento del nuovo Pronto Soccorso, in base al Piano di Adeguamento. È possibile che siano previsti ulteriori modifiche all’assetto logistico-strutturale tra cui il trasferimento della Banca Occhi presso il Padiglione Oculistico

### Tabella n. 01 - Percorsi di autorizzazione nel triennio 2025-2027

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Autorizzazione
<b>Obiettivo</b>	Possesso dei requisiti previsti dal manuale di Autorizzazione Regione Liguria
<b>Indicatori di risultato</b>	Acquisizione dei provvedimenti autorizzativi conseguenti alla presentazione delle istanze. Per le strutture e attività per le quali è stata presentata l’istanza di autorizzazione. Evidenza del mantenimento dei requisiti autorizzativi acquisiti
<b>Standard di riferimento</b>	Mantenimento dei requisiti autorizzativi acquisiti
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Completare le istanze di autorizzazione iniziate nel biennio 2023 – 2024	X	X	X
Preparazione delle nuove istanze di autorizzazione in collaborazione con le UU.OO. di competenza (comunicazione da parte dell’U.O. HOR)	X	X	X
Compilazione ed invio al Comune della documentazione prevista al fine di acquisire il provvedimento di autorizzazione	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica dei requisiti autorizzativi da parte delle UU.OO. di competenza per le strutture e attività per le quali è stata presentata l’istanza di autorizzazione.
<b>Metodi e strumenti</b>	Manuale di Autorizzazione Regione Liguria

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell’inefficacia di azioni già implementate.

### 5.2 Percorso di Accredimento istituzionale Regione Liguria

L’aderenza ai requisiti previsti dal manuale di Accredimento Regione Liguria consente alla struttura di erogare prestazioni sanitarie in convenzione.

L’Istituto assicura la piena aderenza ai requisiti stabiliti dal Manuale dell’Accredimento Istituzionale della Regione Liguria, basato sulle disposizioni del Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modifiche introdotte dal D.Lgs. 229/1999. Questo processo di verifica e monitoraggio garantisce l’eccellenza nei servizi sanitari offerti, con particolare attenzione alla qualità, sicurezza e adeguatezza organizzativa.

L’Istituto, già accreditato, ha presentato istanza di rinnovo nel 2015 ed inviata ulteriore istanza nel 2018. Si resta in attesa di verifica dei requisiti da parte di Regione Liguria/A.Li.Sa., rimandata in tempo successivo alla pubblicazione del nuovo Manuale dell’Accredimento (edizione del 2023).

### Tabella n. 02 - Percorso di Accredimento istituzionale Regione Liguria

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accredimento istituzionale
<b>Obiettivo</b>	Possesso dei requisiti previsti dal Manuale di Accredimento Regione Liguria
<b>Indicatori di risultato</b>	Evidenza di compilazione dell’autovalutazione aziendale nel rispetto della normativa e della tempistica prevista Evidenza del mantenimento dell’accredimento istituzionale
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di verifica a cura dell’OTA (Organismo Tecnico Accreditante) di Regione Liguria
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027

Preparazione della UU.OO. da un punto di vista documentale e di processo	Continuo	Continuo	Continuo
Compilazione ed invio ad ALISA di check di autovalutazione	Continuo	Continuo	Continuo

### **CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dal Manuale dell'Accreditamento Istituzionale vigente. Valutazione periodica sul possesso dei requisiti previsti dall'accreditamento come richiesto da Regione Liguria
<b>Metodi e strumenti</b>	Manuale dell'accreditamento Regione Liguria e check di autovalutazione

### **ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

## **5.3 Percorsi di Accreditamento e Certificazione**

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova si distingue come un modello di eccellenza sanitaria grazie al costante impegno nel garantire elevati standard di qualità, sicurezza e innovazione, con riconoscimenti e certificazioni in diversi ambiti clinici e organizzativi.

Il percorso per l'ottenimento dell'accreditamento come *Comprehensive Cancer Centre* effettuato con OECEI e la certificazione aziendale ISO 9001:2015, hanno contribuito ad individuare con precisione le aree di miglioramento su cui la struttura ha iniziato il cammino di miglioramento.

L'ulteriore opportunità che deriva dall'impegno prodotto dai vari settori dell'Istituto per il raggiungimento delle certificazioni è costituita dall'acquisizione della consapevolezza da parte di tutti i soggetti coinvolti del proprio e dell'altrui ruolo all'interno dell'organizzazione per il raggiungimento degli obiettivi e per la realizzazione della *vision* aziendale.

La struttura ad oggi ha conseguito le seguenti certificazioni:

- Certificazione aziendale ISO 9001:2015
- Accreditamento come Comprehensive Cancer Centre effettuato con OECEI
- Riconoscimento del Ministero Salute quale "Istituto a carattere scientifico"
- Seconda specialità in Neuroscienze
- Accreditamento del programma trapianti da parte degli organismi di certificazione GITMO, CNT, CNS
- Certificazione sicurezza ISO 45001/2018

## **6. Audit di sistema interni in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015**

### **6.1 Gli Audit Sistema Gestione Qualità di prima e seconda parte**

L'U.O. HQA ha la responsabilità di gestire la pianificazione degli Audit di sistema definendo il cronoprogramma, le modalità, le funzioni coinvolte ed effettuando una valutazione del programma in sede di riesame periodico.

L'U.O. HQA:

- predisporre un planning annuale delle UU.OO. da valutare
- definisce i vari *team* di Valutatori in base alle caratteristiche delle UU.OO. inserite nel planning
- condivide con i *team* la pianificazione
- invia il planning alla Direzione dell'Istituto e alle UU.OO. di Staff
- pubblica nella Intranet aziendale il planning
- coordina e supporta i *team* di Valutatori
- effettua la valutazione della *performance* dei Valutatori
- provvede alla registrazione delle non conformità rilevate sull'applicativo informatizzato, monitora le azioni correttive e l'efficacia delle stesse
- supporta i Direttori, RAQ e Coordinatori nella redazione e aggiornamento della documentazione SGQ

La pianificazione annuale degli audit interni SGQ nell'Istituto è concepita per garantire che, nell'arco di un triennio, il 100% delle macro-attività presenti nell'ospedale venga valutato. La pianificazione tiene conto anche degli audit di terza parte, che includono certificazioni conformi alle norme ISO 9001:2015, ISO 45001:2018, CNT, JACIE, OECI e accreditamenti regionali. La variabilità del Planning è determinata anche dai frequenti cambiamenti negli assetti organizzativi dell'ospedale, rendendo necessaria una pianificazione degli audit su base annuale.

Ogni Unità Operativa (U.O.) può avere un centro di costo unico o diverse macro-attività, ciascuna delle quali viene verificata attraverso audit dedicati. Questo approccio assicura un controllo sistematico e approfondito delle attività ospedaliere.

## 6.2 Planning Audit SGQ di prima parte – Norma UNI EN ISO 9001:2015

L'obiettivo principale degli Audit di sistema qualità di prima parte è quello di verificare e valutare la conformità e l'efficacia del sistema di gestione della qualità all'interno di un'organizzazione, garantendo che esso sia conforme agli standard interni, alle politiche aziendali e alle normative applicabili. Si tratta di un'autovalutazione interna, in cui l'organizzazione esamina i propri processi, pratiche e procedure per determinare se sono adeguati e funzionano correttamente.

### Tabella n. 03 – Planning Audit SGQ di prima parte – Norma UNI EN ISO 9001:2015

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Mantenimento certificazione qualità in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Indicatori di risultato</b>	Conformità ed efficacia del sistema evidenziato dalla valutazione positiva in sede di Audit di terza parte a cura dell'ente certificatore
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di Audit di terza parte a cura dell'ente certificatore e mantenimento del certificato
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza
<b>Attività di pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione delle UUOO oggetto di audit, dei tempi e il numero di valutatori da coinvolgere;</li> <li>• definizione del team: incarico, da parte del Direttore dell'U.O. HQA, al team di valutatori e nomina del team leader;</li> <li>• preparazione del supporto documentale: lista di riscontro, moduli per la registrazione delle risultanze dell'Audit, documentazione SGQ dell'U.O. oggetto di audit;</li> <li>• comunicazione, dopo il completamento della programmazione degli audit alla Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Direttore Amministrativo, Direzione UO Professioni Sanitarie, pubblicazione nella Intranet aziendale del planning, invio di memorandum tramite mail al Direttore/RAQ/Coordinatore delle UU.OO campionate in tempo utile prima dell'audit;</li> </ul>

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
<ul style="list-style-type: none"> <li>• preparazione della UU.OO. da un punto di vista documentale e di processo all'audit di terza parte SGQ</li> </ul>	Continuo	Continuo	Continuo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svolgimento degli audit, in accordo a quanto programmato nella fase di pianificazione;</li> <li>• valutazione: rispetto ai criteri utilizzati durante l'Audit;</li> <li>• verbalizzazione: redazione e condivisione del verbale con l'UO valutata;</li> </ul>	X	X	X
Recepimento risultanze (verbale di Audit di prima parte). Redazione report	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015 (conformità documentazione SGQ, conformità compilazione documentazione sanitaria, conformità dei processi); registrazione delle non conformità e/o delle raccomandazioni rilevate archiviazione di tutti i documenti in modalità informatica e cartacea
----------------------------	--

<b>Metodi e strumenti</b>	Audit di sistema interni (come da PQAZHQA_0012) e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione all'Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore.
---------------------------	---

### ACT

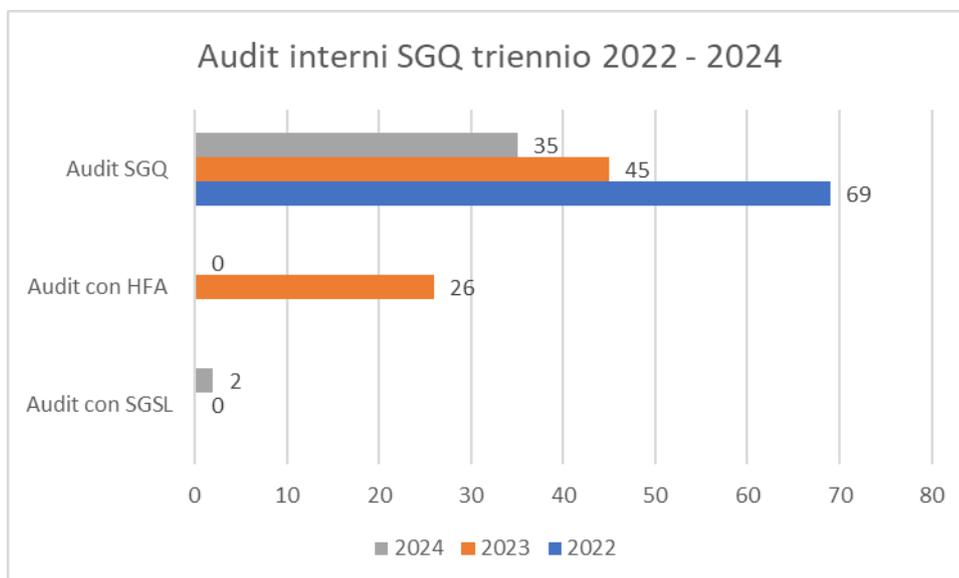
L'U.O. HQA, focalizzandosi sui processi organizzativi ed assistenziali, sulla qualità delle prestazioni e sulla sicurezza dei pazienti, progetta, promuove e realizza le azioni di miglioramento nel rispetto delle direttive aziendali, in sintonia con le altre Unità Operative dello Staff, avvalendosi della Rete SGQ (Direttori, RAQ, Vice RAQ, Coordinatori di U.O. e Gruppi di Miglioramento) con pieno coinvolgendo gli operatori. Le attività da espletare in fase di ACT sono:

- la definizione delle Azioni Correttive a seguire
- la verifica dell'efficacia delle Azioni Correttive implementate
- la comunicazione dei risultati (report) e dell'efficacia delle azioni di miglioramento implementate nell'ambito del Riesame Annuale della Direzione.

### 6.3 L'attività di Audit SGQ del triennio 2022-2024

Durante il triennio 2022-2024, sono state sottoposte ad audit del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) n. 149 UU.OO., di cui n. 30 mediante audit integrati con l'U.O. Farmacia (HFA) e n. 2 condivisi con il Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL).

ANNO	Audit SGQ	Audit SGQ con HFA	Audit SGQ con SGSL	Audit totali	N.C. rilevate	Incidenza delle N.C.	N.C. maggiormente rappresentate	Incidenza delle N.C. di C.C.
2022	69	/	/	69	24	34,8%	16 C.C.	66,7%
2023	45	26	/	71	67	94,3%	30 C.C.	44,8%
2024	35	4	2	41	49	119,5%	20 C.C.	40,8%



## N° Audit interni totali triennio 2022-2024



### 6.4 Gestione delle non conformità rilevate negli audit di sistema interni SGQ

Benché l'U.O. Gestione del rischio clinico, qualità e accreditamento si sia posta l'obiettivo di valutare il 100% delle macro-attività delle UU.OO. dell'Istituto, nel corso del triennio, alcuni elementi interferiscono con il raggiungimento di tale obiettivo.

Nel 2024, l'Istituto è stato sottoposto ad audit SGQ di terza parte, un processo che ha richiesto un significativo impegno in termini di tempo e competenze da parte del personale dedicato. Questa attività spiega la riduzione del numero di audit interni, passati da circa settanta nel 2022 e 2023 a poco più di quaranta nel 2024.

Inoltre, richieste di posticipazione da parte delle unità operative, dovute a problematiche organizzative interne, hanno contribuito a limitare lo svolgimento degli audit programmati. Queste richieste hanno reso necessaria una revisione della pianificazione annuale per consentire l'inserimento delle attività non svolte.

Un'altra differenza significativa riguarda il 2023, anno in cui l'U.O. Farmacia ha partecipato in modo rilevante agli audit. Questo ha comportato un aumento percentuale delle non conformità rilevate rispetto agli altri anni.

L'analisi del report sulle non conformità ha evidenziato un dato cruciale: le non conformità relative alle cartelle cliniche rappresentano oltre il 40% del totale. Questo aspetto richiede una valutazione approfondita e interventi mirati, anche in ottica preventiva.

Le principali azioni correttive e preventive previste includono:

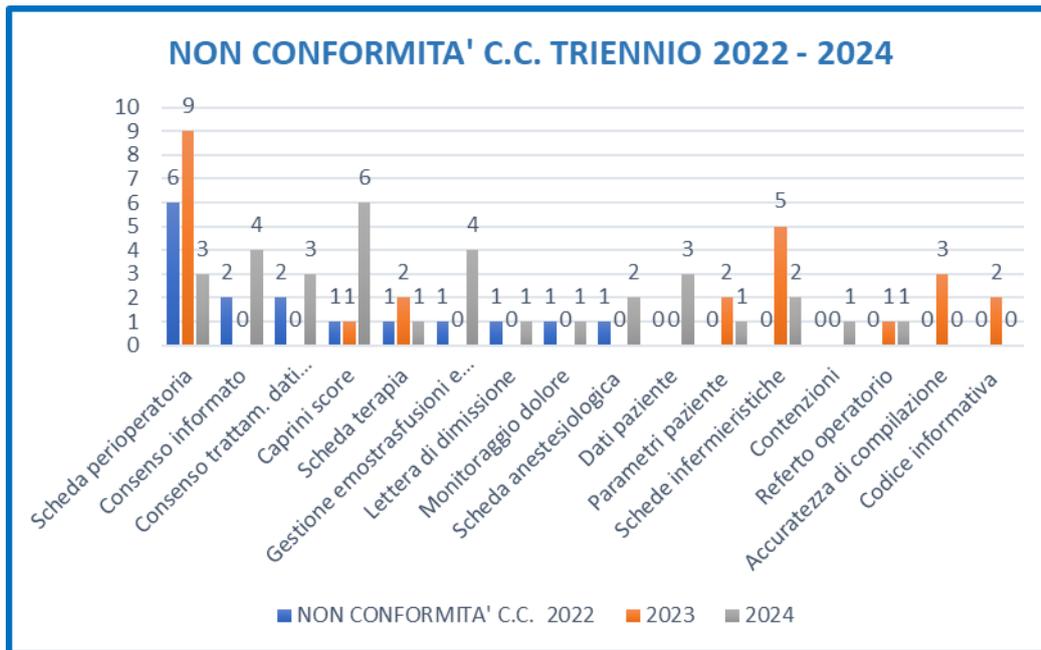
- Formazione mirata del personale: aggiornamenti specifici sulle buone prassi e normative, anche durante lo svolgimento degli audit.
- Revisione dei processi critici: utilizzo di tecniche di analisi dei processi critici (analisi FMEA e analisi SWOT)
- Monitoraggio continuo: potenziamento degli strumenti di controllo per prevenire il ripetersi delle criticità.

Le non conformità relative alle cartelle cliniche, rilevate con costanza nel triennio, riguardano:

- Scheda peri-operatoria;
- Scheda di terapia;
- Gestione delle emotrasfusioni e degli emoderivati;
- Monitoraggio del dolore;
- Cartella anestesiologicala.

Di rilievo sono anche le non conformità inerenti alla compilazione del consenso informato e al trattamento dei dati sensibili, temi su cui il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) del Policlinico investe risorse e attenzione.

Per il triennio 2025 – 2027 sarà necessario focalizzare l'attenzione sui processi in cui sono state riscontrate non conformità e raccomandazioni.



**Tabella n. 04 – Gestione delle non conformità di Audit SGQ di prima parte**

L'obiettivo principale degli Audit di sistema qualità di prima parte è quello di verificare e valutare la conformità e l'efficacia del sistema di gestione della qualità all'interno di un'organizzazione, garantendo che esso sia conforme agli standard interni, alle politiche aziendali e alle normative applicabili. Si tratta di un'autovalutazione interna, in cui l'organizzazione esamina i propri processi, pratiche e procedure per determinare se sono adeguati e funzionano correttamente.

**PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Risoluzione delle non conformità e recepimento raccomandazioni, registrate in sede di Audit di terza parte al fine del mantenimento certificazione qualità in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Indicatori di risultato</b>	Conformità ed efficacia del sistema evidenziato dalla valutazione positiva in sede di Audit di terza parte a cura dell'ente certificatore
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di audit di sistema interni.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza
<b>Attività di pianificazione</b>	Focalizzazione sui processi critici in cui si sono riscontrate non conformità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheda peri-operatoria;</li> <li>• Scheda di terapia;</li> <li>• Gestione delle emotrasfusioni e degli emoderivati;</li> <li>• Monitoraggio del dolore;</li> <li>• Cartella anestesiológica</li> <li>• Consenso informato</li> <li>• Valutazione rischio trombo-embolico</li> </ul>

**DO**

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
Attività	2025	2026	2027
<ul style="list-style-type: none"> <li>• preparazione della UU.OO. da un punto di vista documentale e di processo all'audit di terza parte SGQ</li> </ul>	Continuo	Continuo	Continuo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svolgimento degli audit, in accordo a quanto programmato nella fase di pianificazione;</li> <li>• valutazione: rispetto ai criteri utilizzati durante l'Audit;</li> <li>• verbalizzazione: redazione e condivisione del verbale con l'UO valutata;</li> </ul>	X	X	X
Recepimento risultanze (verbale di Audit di prima parte). Redazione report	Continuo	Continuo	Continuo

## CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015 (conformità documentazione SGQ, conformità compilazione documentazione sanitaria, conformità dei processi); registrazione delle non conformità e/o delle raccomandazioni rilevate archiviazione di tutti i documenti in modalità informatica e cartacea
<b>Metodi e strumenti</b>	Audit di sistema interni (come da PQAZHQA_0012) e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione all'Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore.

## ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 6.5 La valutazione della compilazione delle cartelle cliniche

All'interno dell'Istituto è in uso la Cartella Clinica Elettronica (CCE) che rappresenta lo strumento al momento più efficace per la gestione e il monitoraggio dei processi. L'adozione della Cartella Clinica Elettronica iniziato nel 2017 è ormai diffusa in tutti i reparti di Degenza, Day Hospital/Day Surgery e Ambulatori. Attualmente l'applicativo utilizzato è OneSys.

Questa evoluzione ha avuto effetti importanti sulla *mission* dell'Istituto e rappresenta per tutte le professioni e tutte le discipline un importante strumento di supporto decisionale nella presa in carico del paziente.

La valutazione della compilazione della cartella clinica è il primo principale obiettivo degli Audit interni SGQ. A tale proposito si fa riferimento ad uno specifico progetto di Miglioramento PMHQA\_0032 che ha l'obiettivo di formalizzare la modalità tramite cui viene garantita la verifica sistematica della chiara, accurata e rintracciabile compilazione della documentazione sanitaria.

La metodica di rilevamento utilizza i criteri, di seguito descritti.

- **Chiarezza:** leggibilità e regolarità di compilazione con eventuali correzioni e cancellature adeguatamente modificate: leggibilità di quanto cancellato, firma, e data della modifica.
- **Accuratezza:** riferita ai dati clinici essenziali o rilevanti che si formano e che sono trascritti perché correlati alle esigenze di assistenza.
- **Rintracciabilità:** possibilità di risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono la cartella clinica, individuando autore ed epoca dell'annotazione.

Al fine di facilitare la valutazione della compilazione delle cartelle cliniche, in sede di audit interno SGQ, è messo a disposizione dei valutatori un Vademecum (IOHQA\_900).

Questo Vademecum ha lo scopo di fornire uno strumento all'Auditor che sia di supporto e guida al campionamento di evidenze e alla verifica di conformità dei processi, in sede di Audit interno SGQ. Lo strumento utilizzato è la scheda MODAZHQA\_0030 nella quale sono esplicitati i seguenti item da analizzare.

#### Elenco Items per la valutazione della compilazione della cartella clinica

Consenso alla costituzione e alla alimentazione del Dossier Sanitario Elettronico: CONSAZHOR_0002
Lettera di dimissione
Anamnesi
Esame obiettivo
Valutazione Rischio Tromboembolico
Diario medico
Monitoraggio parametri
Monitoraggio Intensità Dolore (NRS/PANAID/etc.)
Monitoraggio parametri pre-post trasfusione
Prescrizione e somministrazione terapie (Sofia, Log80)
Gestione Contenzione
Referto operatorio firmato digitalmente
Scale di valutazione a compilazione dell'Infermiere

Gestione presidi a compilazione dell'Infermiere
Diario infermieristico
Valutazione funzionale globale del Fisioterapista/Logopedista
Diario riabilitativo
Consenso informato a procedura e/o ad intervento chirurgico e relativa informativa al paziente (es. TC, chemioterapia, emoderivati, terapia marziale etc.)
Modulistica emoderivati
Verifica contenuto cartella (guscio cartaceo)
<b>Scheda peri-operatoria</b>
Preparazione pz. operando in degenza (campi compilati da Medico)
Preparazione pz. operando in degenza (campi compilati da Infermiere)
Medico Chirurgo: rivalutazione <i>pre e post-operatoria</i>
Medico Anestesista: rivalutazione <i>pre e post -operatoria</i>
Controlli infermieristici <i>pre e post -operatori</i>
Evidenza del "Time Out"
Scheda infermieristica di Blocco Operatorio (conta garze/taglienti/strumenti, etc.)
<b>Cartella anestesia</b>
Dati anamnestico-obiettivi pre-operatori
Consenso anestesilogico
Decorso intra-operatorio
Infusione emoderivati
Prescrizioni post-operatorie
Ulteriori documenti informatizzati o cartacei valutati (es. foglio avviso decesso, terapia alla dimissione, modulo contenzioni, referti, .... ); elencare e annotare eventuali non conformità.

### Tabella n. 05 – La compilazione della documentazione sanitaria

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e sicurezza dell'assistenza erogata ai pazienti presi in carico dall'istituto
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di adeguata compilazione della cartella clinica in termini di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità, nonché di diffusione ed implementazione delle raccomandazioni del Ministero della Salute
<b>Indicatori di risultato</b>	Numero cartelle cliniche, valutate tramite check con evidenza di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità di tutte le registrazioni e/o documenti allegati in cartaceo e quindi assenza di non conformità/Numero cartelle cliniche valutate tramite check Numero Audit interni SGQ in cui non si sono riscontrate non conformità di processo relative alla valutazione della compilazione delle cartelle cliniche/Numero Audit interni SGQ svolti nell'anno
<b>Standard di riferimento</b>	Nel 100% delle cartelle cliniche, valutate tramite check, vi è evidenza di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità di tutte le registrazioni e/o documenti allegati in cartaceo e quindi assenza di non conformità. Nel contesto del 100% degli audit SGQ svolti non si riscontrano non conformità di processo relative alla valutazione della compilazione delle cartelle cliniche.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Valutazione compilazione cartelle cliniche e conformità processi in sede di Audit SGQ	Continuo	Continuo	Continuo
Valutazione compilazione cartelle cliniche da archivio (da remoto)	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Campionamento di n. 3 cartelle cliniche per U.O. di degenza in sede di audit e n. 3 cartelle cliniche da archivio e valutazione tramite le diverse check utilizzate in sede di audit interno SGQ. Valutazione tramite check di "raccolta evidenze"
----------------------------	--

<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione <b>annuale</b> del report a fronte delle risultanze.
---------------------------	--

### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

## 6.6 Gli Audit integrati con l'U.O. Farmacia

Gli audit integrati con l'U.O. Farmacia hanno lo scopo di verificare l'intero processo di gestione del farmaco, con particolare attenzione a:

- adesione alle buone prassi
- raccomandazioni ministeriali
- rispetto dei vincoli normativi

Durante questi audit, l'U.O. Farmacia analizza aspetti chiave come:

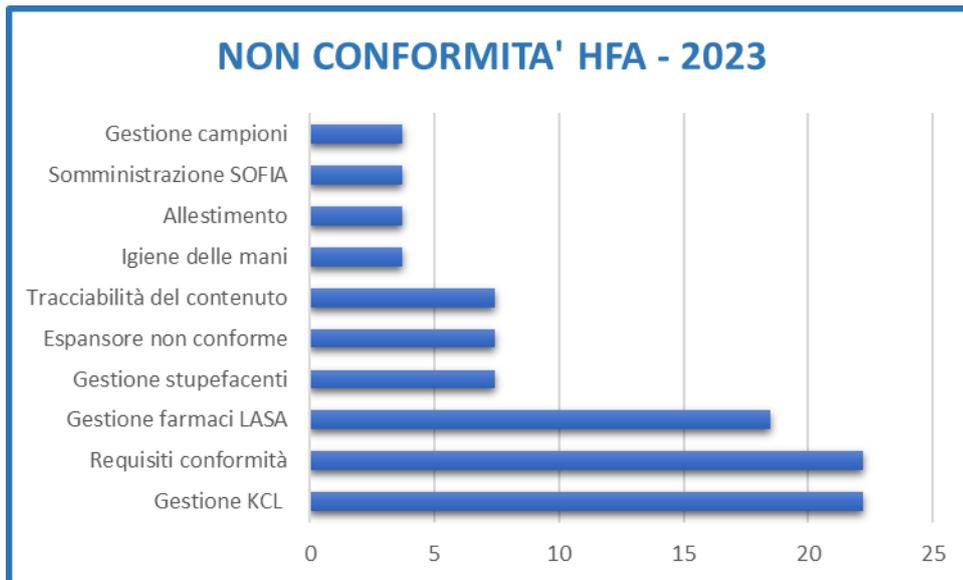
1. tracciabilità del farmaco
2. conformità alle procedure
3. gestione delle scorte e conservazione
4. corretta prescrizione e somministrazione
5. gestione dei farmaci stupefacenti
6. gestione dei concentrati di potassio

Nel biennio 2023-2024, sono stati eseguiti 30 audit integrati con l'U.O. Farmacia, che hanno rilevato n. 33 non conformità relative alla gestione del farmaco. Tali risultati sottolineano la necessità di un'analisi dettagliata per identificare processi critici e implementare azioni correttive o migliorative.

### Attività di audit SGQ integrati con l'U.O. Farmacia nel triennio 2022-2024

ANNO	Audit SGQ + HFA	N.C. rilevate
2023	26	27
2024	4	6

ANNO 2023 (N.C. TOTALI 27)			ANNO 2024 (N.C. TOTALI 6)		
TIPO DI N.C. MAGGIORMENTE RAPPRESENTATE	N.	INCIDENZA DELLE N.C. MAGGIORMENTE RAPPRESENTATE	TIPO DI N.C. MAGGIORMENTE RAPPRESENTATE	N.	INCIDENZA DELLE N.C. MAGGIORMENTE RAPPRESENTATE
Gestione KCL	6	22,2%	Gestione KCL	2	33,3%
Controllo requisiti conformità prodotto	6	22,2%	Controllo requisiti conformità prodotto	2	33,3%
Gestione farmaci LASA	5	18,5%	Gestione stupefacenti	2	33,3%
Gestione stupefacenti	2	7,4%			
Espansore non conforme	2	7,4%			
Tracciabilità del contenuto	2	7,4%			
Igiene delle mani	1	3,7%			
Allestimento	1	3,7%			
Somministrazione con Sofia	1	3,7%			
Gestione campioni	1	3,7%			



#### 6.6.1 La prescrizione e somministrazione delle terapie tramite sistema SOFIA

Presso il nostro Istituto viene garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del farmaco, in quanto la prescrizione e la somministrazione delle terapie viene gestita in dose unitaria, con il processo della singolarizzazione, sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. Farmacia essendo la dose unitaria assimilabile ad un galenico.

Grazie alla gestione del farmaco in dose unitaria e alla prescrizione e somministrazione controllata è possibile tracciare completamente il percorso del farmaco, permettendo al farmacista di potenziare il monitoraggio della appropriatezza prescrittiva oltre a gestire in modo più efficace le scorte di reparto.

#### Tabella n. 06 - La prescrizione e somministrazione delle terapie tramite sistema SOFIA

##### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e sicurezza dell'assistenza erogata ai pazienti presi in carico dall'istituto
<b>Obiettivo</b>	Utilizzo sistematico del sistema Sofia in tutte le UU.OO. in cui non è ancora in uso.
<b>Indicatori di risultato</b>	Numero di UU.OO. in cui è utilizzato il sistema SOFIA/Numero UU.OO. in cui è prevista la somministrazione terapeutica è utilizzato il sistema Sofia.
<b>Standard di riferimento</b>	Nel 100% delle UU.OO. in cui è prevista la somministrazione terapeutica è utilizzato il sistema Sofia
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con UU.OO. Farmacia

##### DO

Attività	2025	2026	2027
Raccogliere elenco delle UU.OO. in cui non è ancora in uso il sistema SOFIA in collaborazione con U.O. Farmacia	X		
Analisi delle criticità che ne impediscono l'utilizzo.	Continuo	Continuo	Continuo
Redazione report annuale delle UU.OO. che utilizzano il sistema SOFIA (per tipo di vai di somministrazione) in collaborazione con l'U.O. Farmacia	Continuo	Continuo	Continuo
Formazione dei Valutatori SGQ (corso di aggiornamento annuale) relativamente al processo di allestimento e somministrazione dei farmaci	Continuo	Continuo	Continuo

##### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'utilizzo di SOFIA in tutte le UU.OO. in cui non era ancora in uso. Verifica efficacia azioni di miglioramento implementate.
<b>Metodi e strumenti</b>	Verifica semafori BSC relativamente agli indicatori relativi all'utilizzo del sistema Sofia.

##### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 6.6.2 Valutazione indicatori BSC relativamente all'utilizzo del Sistema SOFIA

Premessa: a seguito dell'analisi dei dati relativi alla convalida delle prescrizioni e la lettura del braccialetto di SOFIA per la somministrazione delle terapie sono emerse criticità (monitorate come indicatore Balanced Score Card). Nel contesto di Audit integrati U.O. Qualità e U.O. Farmacia sono state discusse con i professionisti sanitari afferenti ai reparti con il rischio più alto nella lettura farmaco e lettura bracciale, le motivazioni alla mancata aderenza alle procedure aziendali relative all'allestimento in reparto e di somministrazione controllata.

L'introduzione dell'IOAZHFA\_0150 e la contestuale formazione in sede di Audit interno ha già evidenziato un miglioramento dei comportamenti alla fine del 2023 (Vedi Riesame Direzione U.O. Farmacia).

Per il triennio 2025-2027 si intende proseguire con la medesima strategia.

### Tabella n. 07 - Valutazione indicatori BSC relativamente all'utilizzo del Sistema SOFIA

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e sicurezza dell'assistenza erogata ai pazienti presi in carico dall'istituto
<b>Obiettivo</b>	Garantire la sicurezza del processo del farmaco, della gestione delle terapie. Evidenza di diffusione ed implementazione delle raccomandazioni del Ministero della Salute.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° UU.OO. valutate tramite check (MODHQA_0043F), in sede di Audit interno SGQ con evidenza di semaforo verde rispetto ai seguenti indicatori: lettura bracciale Sistema Dose Unitaria e lettura farmaco (assenza di non conformità). N° Audit interni SGQ in cui non si riscontrano non conformità di processo relative all'aderenza alle raccomandazioni ministeriali correlate alla gestione delle terapie/N° Audit interni SGQ nell'anno
<b>Standard di riferimento</b>	Nel 100% delle cartelle cliniche, valutate tramite check (MODHQA_0043F), vi è evidenza di semaforo verde rispetto ai seguenti indicatori: lettura bracciale Sistema dose unitaria e lettura farmaco (assenza di non conformità). Nel contesto del 100% degli audit SGQ svolti non si riscontrano non conformità di processo relative all'aderenza alle raccomandazioni ministeriali, correlate alla gestione delle terapie.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Pianificazione e svolgimento audit di sistema integrati, in collaborazione con U.O. Farmacia.	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Campionamento di n. 3 cartelle cliniche per U.O. di degenza in sede di audit e n. 3 cartelle cliniche da archivio e valutazione tramite le diverse check utilizzate in sede di audit interno SGQ. Valutazione tramite check di "raccolta evidenze"
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione <b>annuale</b> del report a fronte delle risultanze.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate. Inserimento in Riesame della Direzione del report a fronte delle risultanze e relative azioni di miglioramento.

### 6.7 La valutazione della conformità della documentazione SGQ e delle attività di processo

La valutazione della conformità della documentazione SGQ e delle attività di processo è il secondo principale obiettivo degli Audit interni SGQ. A tale proposito si fa riferimento alla PQAZHQA\_0012 "Audit di sistema SGQ". La valutazione avviene tramite appositi strumenti (check di Audit SGQ) che guidano il valutatore SGQ e il Vademecum già menzionato (IOHQA\_900).

I principali documenti SGQ e attività di processo sottoposti a valutazione sono:

#### 6.7.1 Documentazione SGQ e Riesame

- Riesame della Direzione (MODAZHQA\_0050) aggiornato
- **SWOT Analysis e analisi FMEA\_CA:** monitoraggio tramite analisi SWOT (con relativo grafico) con individuazione (sul riesame) dei piani di rafforzamento dei punti di debolezza e piani di contenimento delle minacce individuate. Applicazione dell'analisi FMEA\_CA ad un processo critico correlato a punti di debolezza e/o minacce

- 
- **Verbali degli Audit:** verbali ultimo Audit interno e/o esterno con analisi delle criticità riscontrate o raccomandazioni, registrate come Azioni di miglioramento, valutate nella loro efficacia nei tempi pianificati
  - **Reclami, suggerimenti ed elogi (MODAZHQA\_0603)** per UU.OO. che hanno contatto con l'utenza:
    - *Statistica degli eventi della U.O.*
    - *Valutazione delle segnalazioni con analisi delle criticità riscontrate e valutazione delle azioni di miglioramento implementate: evidenza su riesame e/o registrazioni della/e azioni di miglioramento in ISOLABWEB, in caso di non conformità di sistema.*
  - **Customer Satisfaction:**
    - *Report rilevazione della U.O.*
    - *Analisi delle criticità riscontrate e valutazione delle azioni di miglioramento implementate: evidenza su riesame e/o registrazioni della/e azioni di miglioramento in ISOLABWEB, in caso di non conformità di sistema.*
  - **Piano di formazione ed aggiornamento** continuo del personale della U.O.
    - *Conoscenza di chi sia il RAF di riferimento*
    - *Rilevazione del bisogno formativo (tramite RAF e MODAZHFC\_0011)*
    - *Eventuali proposte formative presentate all'U.O. Formazione (MODAZHFC\_0010)*
    - *Elenco aggiornato corsi frequentati dal personale afferente alla U.O. (attualmente reperibile su INTRANET OLD fino al 2019 e su Portale del Dipendente e/o eventuale file fornito dalla U.O. Formazione) ed elenco eventuali eventi formativi non presenti su file fornito dalla U.O. Formazione*
    - *Evidenza di assolvimento del debito formativo ECM triennio per le figure previste*
    - *In caso di acquisizione di nuove apparecchiature (di nuova generazione) o implementazione di nuove attività, evidenza di addestramento (evidenza di formazione specifica e/o foglio firme di corso a cura di ditta fornitrice e/o di addestramento on the job)*
    - *Elenco attività di pubblicazione scientifica della UO (vedi punto 11) e/o organizzazioni eventi /congressi.*
  - **Controllo di Gestione:**
    - *analisi degli indicatori del controllo di gestione relativi alle attività di ricovero/spec. ambulatoriale/blocchi operatori/consumi (BSC da INTRANET).*
    - *Analisi delle criticità (semafori rossi e gialli) ed evidenza di azioni di miglioramento (riferimento su riesame)*
  - **Indicatori di esito e/o performance e FMEA\_CA:**
    - *relazioni aggiornate secondo le tempistiche dichiarate nella formulazione dell'indicatore e/o della F.M.E.A. (formulazione indicatore in base a PMAZHQA\_0002 "Valutazione della performance tramite indicatori di esito") e comunque almeno una relazione all'anno e ogni 3 anni anche il grafico rappresentativo del trend di andamento in senso migliorativo o peggiorativo con analisi delle motivazioni su relazione.*
  - **Documenti Organizzativi:**
    - *Aggiornati (con specifiche per ogni macro-attività afferente all'U.O.). Pagine del Docorg. visibili all'utenza (affisse): organigramma, prestazioni erogate, orari al pubblico/per colloquio.*
  - **Matrici di processo e responsabilità:** per ogni macro-attività descrittive dei processi erogati, compilate in modo esaustivo e corrispondenti alla prassi.
  - **Pubblicazioni (attività di ricerca):** degli ultimi 2 anni e relativo Impact Factor

### 6.7.2 Attività di processo relativi al percorso del paziente

- **Consensi**
  - *Consenso trattamento dati sensibili*
  - *Consenso informato (non firmato, non allegato al guscio cartaceo, obsoleto)*
  - *Consenso HIV (autorizzo/non autorizzo)*
  - *Consenso bio-bancaggio tessuti*
  - *Aderenza all'IOAZHQA\_0011 e gestione ed utilizzo dei Moduli di consenso e delle informative e procedure, Modulo consenso/dissenso, acquisizione opinione del minore*
- **Processo chirurgico**
  - *Identificazione attiva del paziente ed utilizzo del braccialetto*
  - *Marchatura del sito/identificazione lateralità*

- 
- Firma digitale referto operatorio (convalida non nei tempi previsti)
  - Evidenza di Time OUT
  - Check in/out S.O. (compilazione e rintracciabilità)
  - Conta garze e taglienti
  - **Gestione emocomponenti ed emotrasfusione**
    - Identificazione attiva del paziente ed utilizzo del braccialetto
    - Gestione emocomponenti (tracciabilità, conservazione e restituzione)
    - Modulo di infusione emoderivati (doppio controllo)
    - Monitoraggio parametri pre-post trasfusione
  - **Scale di valutazione e score**
    - Valutazione rischio trombo-embolico
    - Monitoraggio parametri
    - Monitoraggio dolore e valutazione efficacia terapia antalgica
    - Valutazione patrimonio venoso (se previsto)
    - Scale di valutazione fisioterapiche e/o logopediche
  - **Prescrizione e somministrazione terapie**
    - Identificazione attiva del paziente ed utilizzo del braccialetto
    - Processo di prescrizione e somministrazione terapie
    - Ricognizione e riconciliazione farmacologica
    - Gestione farmaci chemioterapici antitumorali
    - Gestione stravano da chemioterapico (kit stravano e aderenza a procedura aziendale)
    - Doppio controllo nei processi in cui è previsto
    - Gestione CVC/PICC
  - **Percorso diagnostico in area assistenziale**
    - Anagrafica paziente negli esami strumentali (rintracciabilità)
    - Presa visione referti (ed eliminazione referti non validati)
    - Gestione campioni biologici
  - **Gestione cartella clinica di degenza, DH/D.S. e ambulatoriale**
    - Coerenza tra le registrazioni presenti in cartella clinica, congruenza registrazioni e corrispondenza date
    - Registrazioni puntuali, accurate, chiare e rintracciabilità compilatore
    - Check chiusura cartella clinica
    - Rintracciabilità dell'esito delle visite/prestazioni effettuate (cartaceo/informatico) con il follow up del paziente nei tempi previsti dalla normativa (MODAZHOR\_0052) in CC ambulatoriale
  - **Proprietà del paziente**
    - In caso di contatto con utenza, gestione delle proprietà del paziente (effetti personali, protesi ed utilizzo relativa MODAZHQA\_0039, documentazione clinica ed utilizzo del MODAZHQA\_0004 e archiviazione in cartella clinica)
    - Corretta gestione dei farmaci di proprietà del paziente
    - Corretta gestione della documentazione sanitaria
  - **Processo diagnostico (solo in area diagnostica)**
    - Validazione referto/esito analisi (formalizzazione responsabilità)
    - Consegna referto (privacy e tempi previsti) solo se previsto
    - Gestione dei risultati "fuori range/alert" solo se previsto
    - Identificazione campione (rintracciabilità)
    - Gestione stravano da mezzo di contrasto (kit stravano e aderenza a procedura aziendale)
  - **Processo gestione campione (solo in area diagnostica e ricerca)**
    - Criteri di accettazione/rifiuto
    - Identificazione in tutti i punti critici del processo
    - Modalità di trasporto/invio fuori sede di materiale biologico (controllo temperature di trasporto)
    - Conservazione campioni e conservazione aliquote (tracciabilità e tempi conservazione)
    - Doppio controllo nei processi in cui è previsto
  - **Controlli di qualità (solo in area diagnostica e ricerca)**
    - Interni (CQI): criteri di accettabilità risultati valutazione risultati e azioni correttive (procedura)
-

- 
- *Esterni (VEQ) valutazione risultati e azioni correttive*
  - **Carrello urgenze**
    - *Carrello urgenze (se presente): utilizzo del sigillo numerato con richiamo su MODAZHQA\_0025, rispetto disposizione topografia materiale, scorta minima*
    - *Defibrillatore (se presente): evidenza controllo della funzionalità giornaliera con MODAZHQA\_0130 e verifica della data e ora*
    - *Bombole ossigeno: stoccaggio, controllo funzionalità e autonomia*
  - **Requisiti di conformità prodotti**
    - *Evidenza del controllo periodico (MODAZHQA\_0025) dei requisiti di conformità del materiale a scadenza su carrello urgenze, carrelli/piani di lavoro e armadi e corrispondenza tra il materiale elencato su MODAZHQA\_0110 e quello presente*
    - *Conformità farmaci: blister non tagliati, presenza foglietto informativo all'interno delle confezioni, no ri-trascrizioni di data scadenza*
    - *Farmaci LASA: conservazione secondo la raccomandazione ministeriale e IOAZ HFA\_0045*
    - *Concentrati di potassio: gestione in aderenza a Raccomandazione Ministeriale*
    - *Gestione corretta dei prodotti aperti: (data di apertura), tracciabilità di lotto e data scadenza sui prodotti*
    - *Gestione stupefacenti: giacenza e contabilità, correzioni leggibili, pagina completata firmata da Direttore*
    - *Schede tecniche (es. disinfettanti) per la conoscenza dei tempi di posa e utilizzo corretto*
    - *Controllo requisiti conformità reagenti, materiali di controllo e calibrazione (etichette con identificazione, titolo/concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data preparazione e scadenza) in area diagnostica/ricerca*

### 6.7.3 Attività di processo

- **Evidenza di registrazione di eventuali NC e/o near miss** riscontrate nell'operatività (registro eventi non conformi/MODAZHQA\_0702 e/o su supporto informatico aziendale ISOLABWEB, e/o altra modalità) e relative azioni di miglioramento
- **Gestione dei documenti di U.O.** come definito nella PQAZHQA\_0001 (creazione, conservazione, identificazione e rintracciabilità) tramite supporto informatico aziendale ISOLABWEB ed evidenza su riesame di aver proceduto a verifica che i documenti pubblicati su isolabweb siano aggiornati e vigenti. (attenzione ai documenti più vecchi di 3 anni, devono essere riesaminati).
- **Format documenti:** uso dei documenti aziendali o di U.O. corrispondenti all'attuale organizzazione dell'Istituto (logo e lay out). Certificati aggiornati
- **Nomina incaricato al trattamento dei dati:** evidenza di compilazione della "nomina incaricato" (una per ogni dipendente, studente, volontario, borsista, etc., chiunque acceda ai dati peculiari dell'U.O.)
- **Verbali di riunione:** evidenza di Verbali di riunioni periodiche (conservare anche storici) in cui siano stati affrontati argomenti riferiti alla politica/obiettivi del sistema gestione qualità (condivisione ed analisi criticità emerse dai report del riesame, identificazione azioni di miglioramento, valutazione efficacia delle azioni di miglioramento, preparazione ad audit pianificati, condivisione esiti audit, etc.)
- **Percorso di inserimento e mantenimento delle competenze:** evidenza di addestramento in caso di innovazione tecnologica
- **Check di autovalutazione** per la macro-attività di afferenza
- **Informazione all'utenza (se accesso utenza)**
  - *Documento Organizzativo affisso (organigramma, elenco prestazioni, modalità accesso, modalità ritiro referti)*
  - *Moduli per reclami/elogi a disposizione ed informativa su consultazione carta dei servizi (cartello)*
  - *Informativa sul consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e dossier elettronico*
- **Gestione Apparecchiature/dispositivi di misura**
  - *Elenco aggiornato apparecchiature cartaceo (MODAZHQA\_0100 o file personali) o Informatico (programma BIOGEST).*
  - *Pianificazione manutenzioni programmate (evidenza da etichetta su apparecchiature)*
  - *Controlli e verifica di qualità apparecchiature radiologiche (report U.O. HFS), ove previsto*
  - *Gestione cappe chimiche e a flusso laminare (se presenti)*
  - *Funzionalità delle apparecchiature: evidenza di controllo a cura dell'utilizzatore, presenza manuale (MODAZHQA\_0111/MODAZHQA\_0025)*
  - *Controllo data e ora delle apparecchiature*

- *Taratura strumenti di misura: (bilance, glucometri, etc.), certificazione taratura valida pipette (solo in area diagnostica e ricerca)*
- *Gestione dei frighi/emoteche/congelatori/termostati (MODAZHQA\_0112) e controllo conformità prodotti da conservare a temperatura controllata*
- *Bombole ossigeno/gas medicali: stoccaggio, controllo funzionalità e autonomia (se previsto)*
- *Gestione endoscopi: aderenza a IOAZU76\_0001*
- **Aderenza a procedure aziendali/interne di U.O. vigenti**
  - *Igiene mani ed utilizzo corretto dei guanti e gestione corretto isolamenti*
  - *Gestione applicazione di mezzi di contenzione*
- **Gestione documenti**
  - *Utilizzo loghi e riferimenti certificazione aggiornati (ISO 9001:2015)*
  - *Eliminazione documenti obsoleti*
- **Back up dei dati e gestione del crash informatico (Kit del crash informatico)**
  - *Aderenza alle procedure aziendali e di U.O.*
- **Valutatore fornitore**

## 6.8 Gli Audit Sistema Gestione Qualità di seconda parte

Gli audit di seconda parte, previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015, riguardano il processo di verifica della conformità di un fornitore o di un partner (con cui l'Istituto intrattiene una relazione di collaborazione strategica), rispetto agli standard qualitativi richiesti. L'obiettivo principale di un audit di seconda parte è verificare che un fornitore o partner rispetti i requisiti contrattuali, gli standard di qualità concordati e le normative applicabili. Questo include la valutazione dei loro processi e delle loro capacità di soddisfare i requisiti concordati con il nostro Istituto.

L'U.O. Farmacia in collaborazione con l'U.O. HQA svolge, almeno un audit di seconda parte SGQ all'anno nei confronti del fornitore DEENOVA, gestore dell'applicativo SOFIA per la dose unitaria del farmaco.

Le risultanze e la gestione delle criticità sono esplicitate nel Riesame della Direzione dell'U.O. Farmacia.

Ulteriori Audit di seconda parte sono condotti dall'U.O. Igiene nei confronti delle Ditte in appalto che garantiscono il servizio di pulizie/disinfezione, sterilizzazione, fornitura degli effetti lettercci e divise e ristorazione. Le risultanze e la gestione delle criticità sono esplicitate nel Riesame della Direzione dell'U.O. Igiene.

### Tabella n. 08 – Audit SGQ di seconda parte – Norma UNI EN ISO 9001:2015

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Garantire un Audit SGQ/anno (in collaborazione con l'U.O. Farmacia) presso la Ditta DEENOVA (sistema SOFIA) al fine di mantenere la certificazione qualità in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015. Garantire, in collaborazione con l'U.O. Igiene gli Audit di seconda parte presso le Ditte in appalto, come da pianificazione triennale.
<b>Indicatori di risultato</b>	Evidenza di Audit annuale SGQ presso DEENOVA, in base a PQAZHQA_0012, al fine di mantenere la certificazione qualità in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015. N° Audit di seconda parte a cura di U.O. Igiene.
<b>Standard di riferimento</b>	100% di Audit interni SGQ svolti/N° Audit SGQ pianificati nell'anno, in base a PQAZHQA_0012.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Preparazione della UU.OO. da un punto di vista documentale e di processo all'audit di terza parte SGQ	Continuo	Continuo	Continuo
Supporto al Team di Valutatori di seconda parte	X	X	X
Recepimento risultanze (verbale di Audit di seconda parte)	Continuo	Continuo	Continuo

### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Metodi e strumenti</b>	Audi di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione all'Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore.

### ACT

L'U.O. HQA, focalizzandosi sui processi organizzativi ed assistenziali, sulla qualità delle prestazioni e sulla sicurezza dei pazienti, progetta, promuove e realizza le azioni di miglioramento nel rispetto delle direttive aziendali, in sintonia con le altre Unità Operative dello Staff, avvalendosi della rete SGQ (Direttori, RAQ, Vice RAQ, Coordinatori di U.O. e Gruppi di Miglioramento) con pieno coinvolgendo gli operatori.

## 7. Gli Audit Sistema Gestione Qualità di terza parte

La certificazione ISO 9001:2015, confermata il 21/12/2021 (con scadenza al 26/12/2024) riguardava i campi dello sviluppo ed erogazione di servizi di diagnosi e cura in regime ambulatoriale, ordinario e di urgenza. Attività di ricerca in ambito oncologico, neuroscienze e universitario. Progettazione ed erogazione di attività formativa.

Si è svolto nei giorni 21, 22 e 23 ottobre 2024 l'ultimo audit di terza parte di rinnovo, a cura dell'ente certificatore RINA. In tale occasione è stata chiesta l'estensione per il riconoscimento della certificazione del PDTA Ictus emorragico fase acuta e riabilitativa.

Il percorso prevede verifiche di mantenimento a cadenza annuale (2025-2026-2027) e verifica di rinnovo a cadenza triennale (2027).

### Tabella n. 09 – Audit SGQ di terza parte – Norma UNI EN ISO 9001:2015

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Superamento con valutazione positiva dell'Audit di terza parte SGQ e mantenimento certificazione qualità in base alla Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Indicatori di risultato</b>	Numero di non conformità e/o raccomandazioni che non compromettano la validità del certificato emesso dall'ente certificatore di parte terza.
<b>Standard di riferimento</b>	N° di non conformità e/o raccomandazioni tendenti allo zero e comunque tali che non compromettano la validità del certificato emesso dall'ente certificatore di parte terza
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Preparazione della UU.OO. da un punto di vista documentale e di processo all'audit di terza parte SGQ	Continuo	Continuo	Continuo
Supporto al Team di Valutatori di parte terza	X	X	X
Recepimento risultanze (verbale di Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore).	Continuo	Continuo	Continuo

### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Metodi e strumenti</b>	Audi di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione all'Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore.

### ACT

L'U.O. HQA, focalizzandosi sui processi organizzativi ed assistenziali, sulla qualità delle prestazioni e sulla sicurezza dei pazienti, progetta, promuove e realizza le azioni di miglioramento nel rispetto delle direttive aziendali, in sintonia con le altre Unità Operative dello Staff, avvalendosi della rete SGQ (Direttori, RAQ, Vice RAQ, Coordinatori di U.O. e Gruppi di Miglioramento) con pieno coinvolgendo gli operatori.

### 7.1 Le risultanze dell'Audit di terza parte SGQ

In sede di Audit di terza parte che si è svolto dal 21/10/2024 al 23/10/2024

1° Non Conformità – classificazione B (Paragrafo Norma di riferimento 7.1)

*Non sempre vi è evidenza della tracciabilità delle attività di alta disinfezione dei dispositivi medici (Cartella Clinica Paz. P.G. n° 2024/38823). La checklist relativa all'alta disinfezione del laringoscopio non è stata compilata.*

**2° Non Conformità – classificazione B (Paragrafo Norma di riferimento 8.5)**

*Non sempre la checklist di sala operatoria viene compilata in tutti i suoi campi (cartella clinica n. 2024/148055 ID paziente 03112890).*

**7.2 Le azioni correttive da implementare entro ottobre 2025**

**1° Non Conformità – classificazione B (Paragrafo Norma di riferimento 7.1)**

*Non sempre vi è evidenza della tracciabilità delle attività di alta disinfezione dei dispositivi medici (Cartella Clinica Paz. P.G. n° 2024/38823). La checklist relativa all'alta disinfezione del laringoscopio non è stata compilata.*

**7.2.1 La tracciabilità nel processo di gestione degli endoscopi**

Il processo di tracciabilità è fondamentale per minimizzare i rischi di contaminazione, infezioni e altri eventi avversi per i pazienti. La tracciabilità permette inoltre di seguire ogni fase del ciclo di vita dell'endoscopio.,

**Tabella n. 10 – La tracciabilità nel processo di gestione degli endoscopi**

**PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e sicurezza dell'assistenza erogata ai pazienti presi in carico dall'istituto
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di tracciabilità della gestione dell'endoscopio al fine di garantire la sicurezza, l'efficacia e la sterilità dell'endoscopio utilizzato, durante le procedure endoscopiche
<b>Indicatori di risultato</b>	N° Audit SGQ svolti presso le UU.OO. che erogano prestazioni endoscopiche in cui non si riscontrano non conformità di processo relative all'aderenza all'IOAZU76_0001/N° Audit SGQ svolti presso le UU.OO. che erogano prestazioni endoscopiche. N° cartelle cliniche, valutate tramite check, in cui vi è evidenza di aderenza all'all'IOAZU76_0001 "Protocollo per la gestione e il ricondizionamento degli endoscopi flessibili e rigidi" e quindi assenza di non conformità/N° cartelle valutate.
<b>Standard di riferimento</b>	Nel 100% delle cartelle cliniche, valutate tramite check, vi è evidenza di aderenza all'all'IOAZU76_0001 "Protocollo per la gestione e il ricondizionamento degli endoscopi flessibili e rigidi" e quindi assenza di non conformità. Nel contesto del 100% degli audit SGQ svolti presso le UU.OO. che erogano prestazioni endoscopiche non si riscontrano non conformità di processo relative all'aderenza all'IOAZU76_0001
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

**DO**

Attività	2025	2026	2027
Revisione della IOAZU76_0001 "Gestione e ricondizionamento degli endoscopi flessibili e rigidi" e relativa scheda (MODAZU76_0001) in cui registrare la tracciabilità del processo. Formalizzazione di una dichiarazione di conformità dell'endoscopio utilizzato per la prestazione, da allegare in cartella unitamente al consenso informato (MODAU76_0001A) e di un registro (MODAZU76_0001B) in cui tracciare i dati del paziente e l'endoscopio utilizzato nella prestazione erogata. Condivisione con tutti i soggetti coinvolti	X		
Verifica dell'efficacia degli strumenti ed eventuale revisione. Inserimento in check di audit SGQ specifici items di valutazione della conformità del processo.	X	X	X
Valutazione compilazione cartelle cliniche e conformità processo in sede di Audit SGQ. Valutazione compilazione cartelle cliniche da archivio (da remoto).	Continuo	Continuo	Continuo
Verifica aderenza alla IOAZU76_0001 tramite Audit interni SGQ svolti in tutte le UU.OO. dell'Istituto che erogano prestazioni endoscopiche.	Continuo	Continuo	Continuo

**CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Campionamento di n. 3 cartelle cliniche (di degenza e/o ambulatoriali) per U.O. in sede di audit e n. 3 cartelle cliniche da archivio e valutazione tramite le diverse check utilizzate in
----------------------------	--

	sede di audit interno SGQ. Valutazione tramite check di “raccolta evidenze”.
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione annuale del report a fronte delle risultanze.

### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell’inefficacia di azioni già implementate. Inserimento in Riesame della Direzione del report a fronte delle risultanze e relative azioni di miglioramento.

### 7.2.2 L’aderenza alle raccomandazioni ministeriali in tema di sicurezza in sala operatoria

2° Non Conformità – classificazione B (Paragrafo Norma di riferimento 8.5)

*Non sempre la checklist di sala operatoria viene compilata in tutti i suoi campi (cartella clinica n. 2024/148055 ID paziente 03112890).*

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l’inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all’interno dell’équipe. Inoltre la ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico rappresenta un evento critico. Al fine di garantire la sicurezza in sala operatoria ci si avvale di strumenti di verifica tra i quali l’uso della Check List di controllo.

### Tabella n. 11 – Verifica della corretta applicazione della check list sala operatoria (R.M. n. 2 e n. 3)

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e sicurezza dell’assistenza erogata ai pazienti presi in carico dall’istituto
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di corretta applicazione della check list sala operatoria (R.M. n. 2 e n. 3) Garantire in tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri “setting” ospedalieri nelle UU.OO. interessate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico/lateralità e la corretta procedura</li> <li>• la tracciabilità dei controlli effettuati, incluso il Time Out, nella check list di sala operatoria</li> <li>• che non si verifichi la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico</li> </ul>
<b>Indicatori di risultato</b>	N° cartelle cliniche, valutate tramite check, in cui vi è evidenza di aderenza alle raccomandazioni ministeriali n. 2 e n. 3 e quindi assenza di non conformità/N° cartelle cliniche valutate. N° Audit SGQ svolti in cui non si riscontrano non conformità di processo relative all’aderenza alle raccomandazioni ministeriali n. 2 e 3/N° Audit SGQ svolti
<b>Standard di riferimento</b>	Nel 100% delle cartelle cliniche, valutate tramite check, vi è evidenza di aderenza alle raccomandazioni ministeriali n. 2 e n. 3 e quindi assenza di non conformità. Nel contesto del 100% degli audit SGQ svolti non si riscontrano non conformità di processo relative all’aderenza alle raccomandazioni ministeriali.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Valutazione compilazione cartelle cliniche e conformità processi in sede di Audit SGQ. Valutazione compilazione cartelle cliniche da archivio (da remoto).	Continuo	Continuo	Continuo
Verifica aderenza alla R.M. n. 2 e 3 tramite Audit interni SGQ svolti in tutte le Sale Operatorie dell’Istituto (ogni lunedì dal 31/03/2025 al 30/06/2025)	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Campionamento di n. 3 cartelle cliniche per U.O. di degenza in sede di audit e n. 3 cartelle cliniche da archivio e valutazione tramite le diverse check utilizzate in sede di audit interno SGQ. Valutazione tramite check di “raccolta evidenze”.
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione <b>annuale</b> del report a fronte delle risultanze.

---

## ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

Inserimento in Riesame della Direzione del report a fronte delle risultanze e relative azioni di miglioramento.

### 7.3 Il recepimento delle raccomandazioni registrate

#### Raccomandazioni

##### 1° Raccomandazione - Para 4.1

*Si raccomanda di recepire all'interno del sistema SGQ le valutazioni di impatto ambientale richiamate nell'addendum di febbraio 2024 (emendamento ISO 9001:2015/amd 1:2024)*

##### 2° Raccomandazione - Para 4.4

*Si raccomanda di migliorare l'identificazione e la documentazione dei processi principali dell'organizzazione.*

##### 3° Raccomandazione - Para 6.1

*Al fine di migliorare la gestione del SGQ, si raccomanda di formalizzare in modo più dettagliato il processo di analisi dei rischi successivo all'analisi SWOT.*

##### 4° Raccomandazione - Para 7.3

*Al fine di promuovere un approccio proattivo nella gestione delle non conformità e delle raccomandazioni, valutate l'opportunità di organizzare sessioni di condivisione, coinvolgendo l'intero personale dell'azienda.*

##### 5° Raccomandazione - Para 7.5

*Si raccomanda di utilizzare la modulistica di sistema approvata e in uso*

##### 6° Raccomandazione - Para 9.1

*Si raccomanda di implementare un sistema di rilevazione della customer satisfaction, focalizzato sulla valutazione della soddisfazione dei clienti interni all'organizzazione.*

Al fine di dare evidenza del recepimento delle raccomandazioni registrate in sede di Audit di terza parte l'Istituto intende impegnarsi nelle seguenti azioni di miglioramento entro ottobre 2025.

#### 7.3.1 Eco-sostenibilità e contenimento dell'impatto sul cambiamento climatico

Il punto 4.1 della Norma UNI EN ISO 9001:2025 detta che un'organizzazione, al fine di **comprendere l'organizzazione e il suo contesto** (Norma UNI EN ISO 9001:2015 punto 4.1), deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio SGQ.

Il recepimento della 1° Raccomandazione - Para 4.1 "Si raccomanda di recepire all'interno del sistema SGQ le valutazioni di impatto ambientale richiamate nell'addendum di febbraio 2024 (emendamento ISO 9001:2015/amd 1:2024)", prevede che l'Istituto valuti la rilevanza e l'impatto potenziale dell'eco-sostenibilità e di come il cambiamento climatico possa influire su vari aspetti operativi e strategici dell'organizzazione. Ad esempio:

1. **Aumento della domanda di servizi sanitari:** condizioni climatiche estreme, come ondate di calore e fenomeni meteorologici violenti, possono portare a un aumento dei casi di malattie respiratorie, cardiovascolari e di disidratazione, imponendo un maggiore carico sui servizi sanitari.
2. **Diffusione di malattie infettive:** i cambiamenti nelle temperature e nelle precipitazioni influenzano la diffusione di vettori come zanzare e altri insetti, con un rischio maggiore di malattie come dengue, malaria e febbre del Nilo occidentale in aree dove prima non erano endemiche.
3. **Interruzioni nella catena di fornitura:** eventi climatici estremi possono compromettere la disponibilità e la tempestività delle forniture mediche essenziali, dai farmaci alle attrezzature, aumentando i rischi di carenze.
4. **Gestione delle risorse idriche e della qualità dell'aria:** ondate di caldo e siccità possono compromettere le risorse idriche disponibili per le strutture sanitarie, mentre la qualità dell'aria, peggiorata da incendi o inquinamento atmosferico, può influenzare la salute respiratoria dei pazienti e del personale.

- 
5. **Impatto sui costi e sugli edifici:** le infrastrutture ospedaliere devono essere preparate per resistere a eventi climatici estremi, il che potrebbe comportare spese aggiuntive per adeguamenti strutturali, come rinforzi contro inondazioni, temperature elevate o eventi atmosferici.
  6. **Aumento delle aspettative normative e sociali:** la pressione da parte di governi e della società per adottare pratiche più sostenibili è in crescita, e le strutture sanitarie possono trovarsi a dover rispettare standard ambientali più severi, che richiedono investimenti in energie rinnovabili, riduzione dei rifiuti e uso responsabile delle risorse.
  7. **Salute mentale e resilienza della comunità:** il cambiamento climatico può aumentare il rischio di stress post-traumatico e altri problemi di salute mentale nelle comunità colpite da disastri climatici, aumentando la domanda di servizi di supporto psicologico.

L'Istituto, ai fini di comprendere le **esigenze e le aspettative delle parti interessate** (Norma UNI EN ISO 9001:2015 punto 4.2), deve:

- determinare le parti interessate e i relativi requisiti che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità, considerato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili
- monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti

Quindi, si rende necessario includere tra le aspettative delle parti interessate anche quelle legate alla sostenibilità ambientale e al cambiamento climatico, nonché monitorarne sistematicamente il soddisfacimento.

Da un punto di vista della sostenibilità ambientale e degli effetti causati dal cambiamento climatico, le aspettative delle principali parti interessate alla nostra organizzazione sono:

- Pazienti e caregivers: ambienti sicuri e puliti, privi di sostanze inquinanti e processi sanitari rispettosi dell'ambiente. In caso di calamità naturali, applicazione efficace del Piano di emergenza intra-ospedaliera per massiccio afflusso di vittime (PEIMAF), qualora necessario.
- Personale dipendente, professionisti che operano in libera professione, studenti: ambienti sicuri e puliti, privi di sostanze inquinanti e processi sanitari rispettosi dell'ambiente.
- Associazioni di volontariato: coinvolgimento in progetti di sostenibilità e pratiche ecologiche che migliorino la qualità dell'ambiente circostante.
- Ministero della Salute/altri Ministeri, Servizio Sanitario Nazionale, Regione Liguria, Alisa: in particolare, da un punto di vista della sostenibilità ambientale e degli effetti causati dal cambiamento climatico, le aspettative sono le seguenti: conformità a leggi e regolamenti sulla gestione ambientale e l'adozione di pratiche che riducano l'impatto ecologico.
- Enti di certificazione: aderenza ai requisiti delle Norme ISO e nello specifico *all'addendum* alla Norma UNI EN ISO 9001:2015
- Comunità: ridurre al minimo l'impatto ambientale della struttura ospedaliera, correlato allo smaltimento dei rifiuti, qualità dell'aria e gestione delle risorse idriche.

L'Istituto ha già implementato le seguenti azioni trasversali concrete per ridurre il proprio impatto ecologico:

#### Risparmio energetico

riduzione del consumo energetico tramite aggiornamenti a impianti di illuminazione LED e sistemi di riscaldamento e raffreddamento efficienti;

#### Formazione del personale

sensibilizzazione del personale e formazione per promuovere pratiche sostenibili nell'ambito delle attività cliniche e amministrative;

#### Smart working

implementazione del lavoro in modalità *smart working* per le attività amministrative e di supporto che lo consentano, come parte del piano di sostenibilità e ottimizzazione delle risorse. Questa misura riduce la necessità di spostamenti quotidiani del personale, contribuendo a una diminuzione delle emissioni di carbonio e a un minore consumo di risorse energetiche presso la struttura.

#### Bandi di gara

- sviluppo di un programma di approvvigionamento "verde", con preferenza per fornitori e prodotti sostenibili;

- aggiornamento delle procedure dei bandi di gara per includere criteri di sostenibilità ambientale e sociale nei processi di approvvigionamento. Questa misura favorisce la selezione di fornitori che condividono gli stessi valori di sostenibilità e contribuiscono a ridurre l'impatto ecologico delle forniture e dei servizi utilizzati.

#### Parcheggio Bici per la mobilità sostenibile

- realizzazione di un'area di parcheggio dedicata alle biciclette per promuovere la mobilità sostenibile tra dipendenti, pazienti e visitatori. Questa iniziativa mira a ridurre l'impatto ambientale dei trasporti e a incentivare stili di vita più salutari.

#### Auto Elettriche e Bus Interni per la mobilità sostenibile

- adozione di veicoli elettrici per il parco auto interno ed introduzione di bus navetta elettrici per il trasporto di pazienti e personale all'interno della cinta ospedaliera. Queste iniziative mirano a ridurre l'impatto ambientale del trasporto interno e migliorare la qualità dell'aria all'interno dell'area ospedaliera.

#### Riduzione della stampa su carta

- diffusione di una politica di riduzione della stampa su carta per promuovere la sostenibilità ambientale e l'efficienza delle risorse. Questa iniziativa riduce il consumo di carta, inchiostro e energia, contribuendo a minimizzare l'impatto ambientale delle attività amministrative e cliniche.

#### Gestione sostenibile della mensa

- introduzione delle pratiche di gestione sostenibile nella mensa, con un sistema di raccolta dell'umido per il corretto smaltimento dei rifiuti organici e un programma di donazione del cibo non utilizzato all'associazione "Il Basilico", che si occupa di redistribuire alimenti a chi è in difficoltà.

#### Gestione rifiuti

- raccolta differenziata: utilizzo di contenitori per il riciclo, al fine di favorire la separazione dei rifiuti e incentivare il corretto smaltimento di materiali riciclabili. Questa misura è stata introdotta per ridurre i rifiuti destinati alle discariche e migliorare l'efficienza nella gestione ambientale;
- trasformazione dei rifiuti di erba in pellet: avvio di un progetto per la raccolta e la trasformazione dei residui di erba tagliata nelle aree verdi in *pellet* combustibile, offrendo una soluzione ecologica per il riutilizzo dei rifiuti verdi e contribuendo alla produzione di energia sostenibile.
- gestione dei rifiuti speciali: adozione pratiche per la gestione e il trattamento dei rifiuti speciali, consentendo, laddove possibile e in conformità con le normative vigenti, il processo di decadimento per la loro classificazione come rifiuti ordinari. Questa strategia permette una riduzione dei costi di smaltimento e un minor impatto ambientale, trattando in modo più sostenibile i rifiuti prodotti.
- gestione dei rifiuti pericolosi secondo normativa ADR: gestione dei rifiuti pericolosi in conformità con la normativa ADR (Accordo Europeo relativo al Trasporto Internazionale di Merci Pericolose su Strada), assicurando il corretto imballaggio, etichettatura e trasporto di questi materiali per garantire la sicurezza ambientale e il rispetto delle normative di trasporto.

### **Tabella n. 12 – Eco-sostenibilità e contenimento dell'impatto sul cambiamento climatico**

#### **PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015		
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di recepimento dell' <i>addendum</i> alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 in merito all'attenzione da parte delle organizzazioni, al cambiamento climatico e all'impatto ambientale		
<b>Indicatori di risultato</b>	N° azioni mirate all'eco-sostenibilità e al contenimento dell'impatto sul cambiamento climatico.		
<b>Standard di riferimento</b>	Requisiti previsti dall' <i>addendum</i> alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 in merito all'attenzione da parte delle organizzazioni, al cambiamento climatico e all'impatto ambientale		
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza		

#### **DO**

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	2025	2026	2027
Inserimento di un capitolo specifico in Riesame della Direzione in cui le UU.OO. possano inserire le azioni adottate, mirate all'eco-sostenibilità e al contenimento dell'impatto ambientale.	Entro 2025	Riesame modifica	Riesame modifica

Verifica in sede di audit interno SGQ e in sede di raccolta dei documenti SGQ aggiornati a cura di tutte le UU.OO.	X	X	X
Redazione di una relazione riferita agli interventi e iniziative trasversali, implementate in Istituto ed inserimento in Riesame della Direzione Generale, con aggiornamenti annuali (in allegato elenco IO/MOD pubblicati in isolabweb riferite all'argomento).	Entro 2025	Riesame	Riesame

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dall'addendum alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 in materia di eco-sostenibilità e contenimento dell'impatto sul cambiamento climatico.
<b>Metodi e strumenti</b>	Audi di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze (verbale di audit).

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 7.3.2 La mappatura dei processi

Recepimento della 2° Raccomandazione – Para 4.4 “*Si raccomanda di migliorare l'identificazione e la documentazione dei processi principali dell'organizzazione*”: migliorare l'identificazione e la documentazione dei processi principali dell'organizzazione in conformità con la Norma UNI EN ISO 9001:2015, è cruciale per garantire l'efficacia e l'efficienza del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ). La norma ISO 9001:2015 enfatizza l'importanza di comprendere, documentare e monitorare i processi aziendali, poiché questi sono alla base del raggiungimento della qualità del prodotto e della soddisfazione delle parti interessate e in particolare del paziente. Al fine di migliorare l'identificazione e la documentazione dei processi principali in base alla ISO 9001:2015, si intende promuovere il miglioramento continuo attraverso la revisione periodica e l'uso di indicatori di *performance*, garantendo che ogni processo contribuisca in modo efficace alla qualità complessiva e al raggiungimento degli obiettivi organizzativi.

### Tabella n. 13 – La mappatura dei processi

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di matrici di processo per ogni U.O.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° UU.OO. hanno compilato la matrice di processo/N° totale UU.OO.
<b>Standard di riferimento</b>	Almeno il 70% delle UU.OO. hanno compilato la matrice di processo
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Redazione di diagrammi di flusso che rappresentino i processi principali dell'Istituto con definizione delle responsabilità e relative procedure di riferimento. Le UU.OO. dovranno redigere le matrici di processo e responsabilità in cui sono descritte le attività e relative figure responsabili.	X		
Verifica in sede di audit interno SGQ e in sede di raccolta dei documenti SGQ aggiornati a cura di tutte le UU.OO.	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio del recepimento della raccomandazione
<b>Metodi e strumenti</b>	Audit di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 7.3.3 L'analisi dei rischi tramite SWOT Analysis e FMEA

Recepimento della 3° Raccomandazione – Para 6.1 “*Migliorare la gestione del SGQ, si raccomanda di formalizzare in modo più dettagliato il processo di analisi dei rischi successivo all'analisi SWOT*”: la

correlazione tra l'analisi SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) e la FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*) può essere un approccio utile per migliorare la gestione dei rischi, la qualità e l'efficacia dei processi critici. Sebbene si tratti di due metodologie distinte, entrambe offrono una visione strategica e operativa per identificare e mitigare i rischi, e possono essere utilizzate insieme per ottenere una panoramica completa dei punti di forza e di debolezza di un'organizzazione e delle potenziali modalità di fallimento in un processo o prodotto.

#### Tabella n. 14 – L'analisi dei rischi tramite SWOT Analysis e FMEA

##### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di applicazione dell'analisi FMEA ai processi critici su cui sono emersi punti di debolezza/minacce tramite analisi SWOT
<b>Indicatori di risultato</b>	Redazione di un progetto di miglioramento che formalizzi il processo di analisi dei rischi successivo all'analisi SWOT. N° di UU.OO. che hanno applicato l'analisi FMEA ai processi critici su cui sono emersi punti di debolezza/minacce tramite analisi SWOT.
<b>Standard di riferimento</b>	Evidenza di applicazione dell'analisi FMEA ai processi critici su cui sono emersi punti di debolezza/minacce tramite analisi SWOT, nell'80% delle UU.OO. nel triennio.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

##### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Compilazione dell'analisi SWOT tramite questionario on line. Le compilazioni andranno ad alimentare il database aziendale; ad ogni U.O. sarà inviato l' <i>Excel</i> delle risposte del personale di afferenza; in sede di Riesame della Direzione, l'U.O. dovrà prendere in considerazione i risultati con percentuali più rilevanti ed eventuali azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e contenimento delle minacce, ritenute più adeguate.	Continuo	Continuo	Continuo
Applicazione dell'analisi FMEA ai processi critici su cui sono emersi punti di debolezza/minacce tramite analisi SWOT. Raccolta dei dati storici dei <i>Failure Mode</i> identificati, al fine di valutare oggettivamente la probabilità di accadimento e l'efficacia delle azioni di miglioramento implementate.	Continuo	Continuo	Continuo

##### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio del recepimento della raccomandazione
<b>Metodi e strumenti</b>	Audi di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse

##### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

#### 7.3.4 La gestione delle non conformità

Recepimento della 4° Raccomandazione – Para 7.3 “Al fine di promuovere un approccio proattivo nella gestione delle non conformità e delle raccomandazioni, valutate l'opportunità di organizzare sessioni di condivisione, coinvolgendo l'intero personale dell'azienda”.

Secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015, è fondamentale documentare e gestire le non conformità per garantire il miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ). Le non conformità possono riguardare sia i processi che i prodotti/servizi, inclusi i servizi sanitari in un ospedale. La norma stabilisce che ogni organizzazione deve adottare misure per identificare, registrare, gestire e risolvere le non conformità, per migliorare l'efficacia e l'efficienza complessiva del sistema.

Attualmente presso le UU.OO. dell'Istituto si procede come segue:

- annualmente il RAQ di U.O. compila una check di autovalutazione al fine di verificare la conformità dei processi. Eventuali criticità (non conformità) sono gestite contestualmente;
- periodicamente sono organizzati momenti di condivisione (*briefing*) tra tutti i collaboratori, con cui vengono discusse/condivise le criticità e proposte azioni correttive, da implementare (riunioni di U.O. verbalizzati).
- tramite i moduli aziendali di monitoraggio delle non conformità di processo (*MODAZHQA\_0025*, *MODAZHQA\_0030 – controllo funzionalità defibrillatore*, *MODAZHQA\_0112 per il controllo dei*

*prodotti da conservare a temperatura controllata*) sono registrate e gestite eventuali criticità riscontrate;

- tramite help desk sono registrate tutte le non conformità relative alla gestione delle apparecchiature elettromedicali e dispositivi (visualizzabili su applicativo BIOGEST);
- alla consegna di materiale approvvigionato sulla bolla di consegna viene registrata la conformità del materiale consegnato;
- la valutazione del fornitore prevede la compilazione di schede di valutazione (a cura del personale di U.O.) per valutare il servizio erogato dalle Ditte in appalto: pulizia locali, sterilizzazione, consegna effetti lettereschi e divise, qualità pasti, consegna biobox.

È possibile che alcune criticità organizzative, benché gestite contestualmente (tramite colloqui, email, etc.) non siano formalizzate e quindi è necessario migliorare questo processo.

In merito alla tracciabilità delle non conformità gestite e le azioni di miglioramento implementate, tramite l'applicativo Isolabweb è possibile registrare eventuali non conformità interne. Considerato che solo alcuni profili sono abilitati all'utilizzo dell'applicativo isolabweb è previsto attivare un database su foglio *Excel* per la registrazione sintetica delle non conformità valutandone la percentuale di ricorrenza ed eventuali misure correttive/modifiche organizzative.

Alcune UU.OO. trasversali registrano non conformità a carico delle UU.OO.:

- U.O. Controllo di Gestione, tramite il Nucleo Operativo di Controllo (NOC) verifica la completezza delle SDO
- l'U.O. HOR, tramite l'Ufficio Cartelle Cliniche, verifica la completezza della documentazione sanitaria inviata in archivio
- l'U.O. Igiene tiene traccia di tutte le valutazioni delle Ditte in appalto e di eventuali disservizi

In merito alla gestione degli eventi avversi/near miss è prevista la segnalazione spontanea, tramite MODAZHQA\_701 da inviare all'U.O. HQA. In caso di eventi sentinella questi sono registrati, tramite il MODAZHQA\_0708, come da IOAZHQA\_0708 "Recepimento del Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella".

Inoltre esistono percorsi formalizzati e strumenti aziendali per la segnalazione di eventi quali: cadute, segnalazioni di farmaco-vigilanza e/o dispositivo vigilanza (inviate all'U.O. Farmacia), infortuni del personale, etc.

Anche a fronte di segnalazioni (reclami) sono discusse le criticità e attivate azioni di miglioramento.

Presso le UU.OO. assistenziali è proposta la discussione di casi clinici mediante la revisione della letteratura scientifica e delle linee guida per garantire la corretta indicazione ed approccio terapeutico al fine di ridurre le complicanze, migliorare l'*outcome* dei pazienti ed accelerare pertanto il processo di riabilitazione/guarigione riducendo i tempi di degenza ed aumentando il turnover tra ricoveri e dimissioni.

### **Tabella n. 15 – La gestione delle non conformità**

#### **PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Obiettivo</b>	Evidenza dell'utilizzo di un approccio proattivo nella gestione delle non conformità e delle raccomandazioni, tramite l'organizzazione di sessioni di condivisione, coinvolgendo l'intero personale dell'azienda".
<b>Indicatori di risultato</b>	N° incontri annuali per ogni U.O. mirati alla sensibilizzazione del personale sull'importanza di registrare eventuali non conformità e di implementare azioni preventive affinché le stesse non si verifichino ulteriormente. Evidenza di un corso FAD specifico in argomento. N° NC in sede di Audit in materia di registrazione e gestione delle non conformità registrate in sede di Audit SGQ:
<b>Standard di riferimento</b>	N° 2 incontri annuali per ogni U.O. N° soggetti che hanno frequentato il corso FAD specifico in argomento nel triennio. N° NC in sede di Audit in materia di registrazione e gestione delle non conformità < del 5%.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### **DO**

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	2025	2026	2027
Diffusione, tramite mini corso in FAD, con questionario di apprendimento, a tutto il personale dell'Istituto.	Continuo	Continuo	Continuo
Almeno 2 incontri annuali verbalizzati, a cura del RAQ di U.O. mirati alla sensibilizzazione del personale sull'importanza di registrare eventuali non conformità e di implementare azioni preventive affinché le stesse non si verifichino ulteriormente.	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

**CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015 in tema di non conformità e azioni correttive.
<b>Metodi e strumenti</b>	Audi di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione all'Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore.

**ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

**7.3.5 La gestione della documentazione sanitaria in format vigente**

Recepimento della 5° Raccomandazione – Para 7.5 “*Si raccomanda di utilizzare la modulistica di sistema approvata e in uso*”. Al fine di dare evidenza del recepimento della raccomandazione si porrà una maggiore attenzione al monitoraggio in sede di audit di prima parte del corretto utilizzo della documentazione come da disposizioni aziendali e PQA ZHQA\_0001.

**Tabella n. 16 – La gestione della documentazione sanitaria in format vigente**

**PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di utilizzo sistematico in tutte le UU.OO. della documentazione in format vigente.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° UU.OO. che utilizza sistematicamente la documentazione in format vigente/N° UU.OO. sottoposte ad Audit SGQ nel triennio.
<b>Standard di riferimento</b>	Il 100% delle UU.OO. utilizza sistematicamente la documentazione in format vigente.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

**DO**

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	2025	2026	2027
Verifica in sede di audit interno SGQ dell'utilizzo sistematico in tutte le UU.OO. della documentazione in format vigente.	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

**CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015 in tema di controllo delle informazioni documentate e delle registrazioni.
<b>Metodi e strumenti</b>	Audi di sistema interni e compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione all'Audit di terza parte a cura dell'Ente certificatore.

**ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

**7.3.6 Customer Satisfaction delle parti interessate**

Recepimento della 6° Raccomandazione – Para 9.1 “*Si raccomanda di implementare un sistema di rilevazione della customer satisfaction, focalizzato sulla valutazione della soddisfazione dei clienti interni all'organizzazione*”.

L'obiettivo di una *customer satisfaction* delle parti interessate interne in un ospedale da parte di unità operative trasversali (come ad esempio laboratori di analisi, Anatomia Patologica, Farmacia, reparti

amministrativi e altre funzioni che interagiscono con i diversi processi) è quello di monitorare e migliorare la qualità dei servizi offerti, aumentare la collaborazione inter-funzionale e garantire che le esigenze e le aspettative delle varie UU.OO. vengano soddisfatte, in modo da ottimizzare il funzionamento complessivo dell'Istituto.

### Tabella n. 17 – Customer Satisfaction delle parti interessate

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di monitoraggio e miglioramento della qualità dei servizi offerti, aumento della collaborazione inter-funzionale e soddisfacimento delle esigenze e aspettative delle varie UU.OO.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° questionari compilati/N° totale questionari somministrati Punteggio medio di gradimento in maggior percentuale
<b>Standard di riferimento</b>	N° questionari compilati > del 60% del N° totale questionari somministrati Punteggio medio di gradimento “buono”
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Alcune UU.OO. (HFA, H77, U77, U704, HPR, HSI) intendono implementare un sistema di rilevazione della customer satisfaction dei loro clienti interni (tramite questionario Microsoft Form) con raccolta e analisi delle risultanze di cui relazionare in Riesame della Direzione.	Continuo	Continuo	Continuo
Rilevazione, tramite Customer satisfaction del soddisfacimento delle aspettative delle parti interessate	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica in Riesame annuale della Direzione di U.O. della rilevazione customer con relativo report ed analisi dei risultati e formalizzazione delle azioni di miglioramento implementate.
<b>Metodi e strumenti</b>	Questionario compilabile da tutti gli interessati tramite link. Raccolta dati (report), discussione in sede di Riesame della Direzione.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

## 8. Altri percorsi di accreditamento e certificazione

L'Istituto ha implementato i seguenti percorsi di accreditamento e certificazione:

- Accredimento OECE come Comprehensive Cancer Center
- Riconoscimento del Ministero Salute quale “Istituto a carattere scientifico”
- Accredimento JACIE e CNT per il Programma Trapianti cellule staminali emopoietiche
- Accredimento CNT per PMA
- Accredimento CNT per Banca Occhi
- Accredimento CNT Trapianti organi solidi

### 8.1 Accredimento OECE

La certificazione OECE (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*) ha posto l'attenzione, con uno sguardo più internazionale e meno condizionato dalle contraddizioni tipiche del nostro sistema, su sei dimensioni che caratterizzano, nel modello di OECE, i Comprehensive Cancer Centers. Questa certificazione e la designazione di Comprehensive Cancer Center attesta che l'Istituto è in grado di curare i malati oncologici con un approccio integrato da parte di teams multidisciplinari, secondo modalità accettate ai più alti livelli internazionali, di condurre ricerca sul cancro a livello competitivo sul piano internazionale e di partecipare alla formazione delle nuove generazioni di medici, ricercatori, infermieri e tecnici di laboratorio.

L'Istituto è certificato come Comprehensive Cancer Center (prima emissione il 21/5/2015 con scadenza al 21/05/2020), *application form* 2019.

Ulteriormente l'Istituto è stato sottoposto a *site visit* in data 16 e 17 novembre 2022. (vedi relativo *draft report, in allegato*) con conferma della certificazione acquisita. Successivamente è stato inviato il piano di

miglioramento per il recepimento delle raccomandazioni (opportunità di miglioramento) registrate dal team di valutazione.

La certificazione OECI è stata rinnovata in data 17 maggio 2024. Il nuovo certificato ha scadenza in data **17 maggio 2029** ((Registered number RPM N. 0473647634)

Le osservazioni/opportunità di miglioramento sono relative alle osservazioni registrate nel documento “*OECI Draft peer review report*” del novembre 2022. Le azioni di miglioramento sono a cura dei componenti del Cancer Board (Delibera n. 561 del 18/04/2024), in collaborazione con l’U.O. HQA.

### Tabella n. 18 – Accredimento OECI

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento Comprehensive Cancer Center
<b>Obiettivo</b>	Superamento con valutazione positiva della verifica di accreditamento per Comprehensive Cancer Center e mantenimento certificazione acquisita in base ai requisiti OECI
<b>Indicatori di risultato</b>	Numero di non conformità e/o opportunità di miglioramento che non compromettano la validità del certificato emesso dall’ente per la certificazione OECI
<b>Standard di riferimento</b>	N° di non conformità e/o raccomandazioni tendenti allo zero e comunque tali che non compromettano la validità del certificato emesso dall’ente per la certificazione OECI.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Formalizzazione ed implementazione delle azioni di miglioramento a fronte delle opportunità di miglioramento registrate in sede di site visit.	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell’aderenza ai requisiti previsti dalla certificazione OECI
<b>Metodi e strumenti</b>	Verifica dell’aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione alla Site Visit a cura dell’Ente certificatore.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell’inefficacia di azioni già implementate.

## 8.2 Riconoscimento del Ministero Salute quale “Istituto a carattere scientifico”

Ai fini del riconoscimento da parte del Ministero della Salute quale “Istituto a carattere scientifico”, è stata presentata istanza di conferma da parte del Ministero e inviata documentazione a novembre 2023.

L’Istituto è stato sottoposto a *site visit* dal momento della sua nascita (Settembre 2011), in occasione delle quali erano emersi Report da cui sono partite azioni di miglioramento alcune delle quali ancora in via di realizzazione. Il Ministero ha concentrato la propria attenzione verso tutti gli aspetti che, dal 2011 ad oggi, hanno caratterizzato e caratterizzano l’Istituto in quanto IRCCS e in particolare verso la ricerca sanitaria in ambito oncologico.

Le maggiori difficoltà sollevate dagli ispettori ministeriali hanno riguardato gli aspetti relativi alla capacità di gestire i fondi che lo stesso ministero rende disponibili per la ricerca scientifica. La capacità da parte dell’Istituto di costruire un modello organizzativo e gestionale in grado di accogliere giovani ricercatori e piani di ricerca moderni, sistemici, condivisi e armonizzati con la ricerca che si sviluppa in seno all’Ateneo Genovese sono gli aspetti principali su cui si giocherà la sopravvivenza dell’Istituto nei prossimi anni.

L’ultima *site visit* si è svolta il 27 gennaio 2025. Si resta in attesa delle risultanze con l’impegno di mettere in atto eventuali azioni di miglioramento per il triennio.

### Tabella n. 19 – Riconoscimento del Ministero della Salute quale “Istituto a carattere scientifico”

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Riconoscimento Ministeriale quale Istituto a carattere scientifico
<b>Obiettivo</b>	Superamento con valutazione positiva della verifica ( <i>site visit</i> ) per il riconoscimento ministeriale quale Istituto a carattere scientifico e mantenimento del riconoscimento acquisito.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° di non conformità e/o opportunità di miglioramento attribuite in sede di <i>site visit</i> che non compromettano la validità del certificato emesso dal Ministero.

<b>Standard di riferimento</b>	Assenza di non conformità e/o raccomandazioni critiche che possano compromettere la conferma del riconoscimento. (Validità certificato emesso dal Ministero).
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo.	Continuo	Continuo	Continuo
Supporto alle UU.OO. coinvolte e ai Valutatori inviati dal Ministero, in sede di <i>Site Visit</i> . Eventuale invio di ulteriore documentazione prima dell'emissione della valutazione.	X		
Formalizzazione ed implementazione delle azioni di miglioramento a fronte delle opportunità di miglioramento registrate in sede di <i>site visit</i> .	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti per il riconoscimento ministeriale, quale Istituto a carattere scientifico.
<b>Metodi e strumenti</b>	Verifica dell'aderenza ai requisiti specifici e risoluzione delle eventuali non conformità emerse, in preparazione alla <i>Site Visit</i> a cura dei valutatori inviati dal Ministero.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 8.3 Accredimento JACIE – CNT e R.L.

Il processo di accreditamento JACIE (*Joint Accreditation Committee – ISCT & EBMT*) in ambito ematologico è un processo volto a garantire che le strutture e i programmi di trapianto ematopoietico (come trapianti di cellule staminali ematopoietiche) rispettino standard elevati di qualità e sicurezza. L'accREDITAMENTO JACIE è una certificazione internazionale che attesta che un centro di ematologia soddisfi i criteri di eccellenza per l'operatività dei trapianti di cellule staminali ematopoietiche, un trattamento fondamentale per pazienti affetti da diverse patologie ematologiche, come leucemie, linfomi e altre malattie del sangue. L'Istituto ha iniziato formalmente questo percorso nell'anno 2010.

Nel 2019 ha ottenuto il rinnovo per il Centro Trapianti (*Site Visit* in data 4 e 5 settembre 2019) indispensabile per i protocolli di ricerca e terapia cellulare.

Per l'Istituto è stato confermato l'accREDITAMENTO JACIE (7° edizione) per il Programma Trapianti cellule staminali emopoietiche con certificato emesso in data 01.03.2021 con scadenza al 28.02.2025 (verifica documentale ad interim nel 2023 con esito positivo).

L'AccREDITAMENTO CNT per Programma Trapianti cellule staminali è confermato con Atto N° 1155/2022 del 25/11/2022.

Essendo prevista la prossima visita nel giugno 2025, è stato concordato di unificare in sede di *Site Visit*, le verifiche a cura del CNT, JACIE e Regione Liguria, probabilmente a settembre 2025.

### Tabella n. 20 – Accredimento JACIE – CNT e Regione Liguria

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	AccREDITAMENTO
<b>Obiettivo</b>	Conferma accREDITAMENTO JACIE ( <i>Joint Accreditation Committee-ISCT&amp; EBMT</i> ) per i programmi di trapianto ematopoietico al fine del proseguo delle attività.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° di non conformità e/o opportunità di miglioramento attribuite in sede di <i>site visit</i> che non compromettano la validità del certificato emesso dall'ente di certificazione JACIE Certificato di accREDITAMENTO JACIE ( <i>Joint Accreditation Committee-ISCT&amp; EBMT</i> ).
<b>Standard di riferimento</b>	Assenza di non conformità e/o raccomandazioni critiche che possano compromettere la conferma dell'accREDITAMENTO (Validità certificato).
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

<b>Attività</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo	Continuo	Continuo	Continuo

Pianificazione e svolgimento degli audit “a scavalco” (almeno n. 4 /anno) come da planning	X	X	X
Formalizzazione ed implementazione delle azioni di miglioramento a fronte delle opportunità di miglioramento registrate in sede di site visit e in sede di Audit “a scavalco”	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell’aderenza ai requisiti previsti da JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT& EBMT) tramite audit “a scavalco”
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze (verbale di audit).

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell’inefficacia di azioni già implementate.

### 8.4 Accredimento CNT per il PMA

Il PMA è iscritto nell’elenco dei Centri PMA del compendio europeo degli istituti dei tessuti in seguito alla ispezione effettuata dal Centro Nazionale Trapianti e dalla Regione Liguria per la verifica della conformità ai Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010.

Data di rilascio certificazione: 23 febbraio 2011

Data di III conferma certificazione: 21 luglio 2023

Valutazione documentazione del 21/07/2023 e conferma certificazione di conformità ai Dlgs 191/2007 e 16/2010 del Centro PMA “U.O.S. Fisiopatologia della Riproduzione Umana (FRU)” dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova.

Re-ispezione a cadenza biennale (luglio 2025) per la conferma del possesso dei requisiti.

Il team ispettivo ha valutato positivamente quanto pervenuto, ritenendo risolte le non conformità, ed ha espresso parere favorevole alla conclusione dell’iter di conferma della certificazione. A seguito di questa conferma verrà aggiornata la data di verifica riportata nel compendio europeo degli istituti dei tessuti per il Centro di PMA U.O.S. Fisiopatologia della Riproduzione Umana (FRU) dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova (IT000363).

È prevista una re-ispezione a cadenza biennale per la conferma del possesso dei requisiti (indicativamente Luglio 2025).

### Tabella n. 21 – Accredimento CNT per il PMA

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento CNT
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di conferma certificazione Centro Nazionale Trapianti per PMA
<b>Indicatori di risultato</b>	Esito valutazione in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di verifica da parte del CNT e conferma del certificato.
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva e mantenimento del certificato.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo per verifica prevista a luglio 2025	X	Continuo	Continuo
Svolgimento di audit di mantenimento ogni anno	X	X	X
Formalizzazione ed implementazione delle azioni di miglioramento a fronte delle opportunità di miglioramento registrate in sede di <i>site visit</i> .	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell’aderenza ai requisiti previsti dal CNT per PMA Verifica efficacia azioni di miglioramento implementate
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze (verbale di audit).

### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

## 8.5 Accredimento CNT per Banca Occhi

Con Deliberazione n. 1081 del 19/12/2024 è stata prorogata al 31/12/2024, la convenzione con la Fondazione Banca degli occhi Melvin Jones per la fornitura di tessuti per trapianto e chirurgia oculare.

La Banca Occhi è stata sottoposta a verifica da parte del CNT in data 18/09/2018 (Prot. 2263/CNT 2018) in cui si richiedeva di migliorare i requisiti logistico-strutturali e dare evidenza del cronoprogramma dei lavori. A tale proposito è stato deliberato un bando (in Albo Pretorio dell'Istituto) per la progettazione della nuova sede per la Banca Occhi.

L'U.O. Attività Tecniche ha elaborato il progetto per la realizzazione della nuova Banca degli occhi Melvin Jones, presso il Padiglione Oculistico per il quale è stato approvato il bando di gara (Delibera n. 373 del 27/02/2025).

### Tabella n. 22 – Accredimento CNT per Banca Occhi

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento CNT
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di accreditamento e certificazione Centro Nazionale Trapianti per Banca Occhi
<b>Indicatori di risultato</b>	Esito valutazione in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di verifica da parte del CNT e conferma del certificato.
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva e mantenimento del certificato
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo	Continuo	Continuo	Continuo
Svolgimento degli audit mirati come da planning	X	X	X
Formalizzazione ed implementazione delle azioni di miglioramento a fronte delle opportunità di miglioramento registrate in sede di <i>site visit</i> .	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dal CNT per Banca Occhi Verifica efficacia azioni di miglioramento implementate
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze (verbale di audit).

### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

## 8.6 Accredimento CNT Trapianti organi solidi

L'accredimento CNT per il trapianto di organi solidi è stato acquisito per:

- Trapianto di rene e di fegato, il rinnovo accreditamento CNT è in corso (vedi nota Protocollo Generale n. 0026703/23 del 22/05/2023).
- Donatore portatore di sierologia positiva HIV: è stata presentata istanza
- Donatore a cuore fermo: l'Istituto ha formalizzato una procedura PQA ZHSN 0002 "Donatore a cuore fermo (DCD)" con lo scopo di descrivere e regolamentare tutte le attività del percorso di donazione, dal primo allertamento dell'Ufficio Coordinamento Trapianti sino all'attivazione della sala operatoria per l'ingresso dell'equipe chirurgiche chiamate ad eseguire gli interventi di prelievo.

### Tabella n. 23 – Accredimento CNT Trapianti organi solidi

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Accreditamento CNT
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di accreditamento e certificazione Centro Nazionale Trapianti organi solidi
<b>Indicatori di risultato</b>	Esito valutazione in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di verifica

	da parte del CNT e conferma del certificato.
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva e mantenimento del certificato
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	2025	2026	2027
Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo	Continuo	Continuo	Continuo
Svolgimento degli audit mirati come da planning	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Formalizzazione ed implementazione delle azioni di miglioramento a fronte delle opportunità di miglioramento registrate in sede di <i>site visit</i> .	Continuo	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti dal CNT Verifica efficacia azioni di miglioramento implementate
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze (verbale di audit).

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 8.7 Il percorso di Certificazione ISO 45001:2018

Il percorso di Certificazione ISO 45001:2018 (prima emissione 26/08/2021) ha previsto la conferma del certificato in data 01/10/2021, con scadenza rinnovo il 12/04/2024 e la riconferma della certificazione acquisita con scadenza al 12/04/2027 (n. certificato OHS – 4459). Il processo è gestito dall'U.O Servizio di Prevenzione e Protezione.

#### 8.7.1 Il progetto di audit combinati SGQ – SGSL

Il percorso di integrazione audit dei sistemi SGQ e SGSL (Norme ISO 9001:2015 e 45001:2018), in collaborazione con U.O. Servizio Prevenzione e Protezione è auspicato dal Direttore di Dipartimento di Staff con il fine di ottimizzare le risorse e ridurre i tempi di gestione dei sistemi.

Nel corso del 2024, l'U.O. gestione rischio clinico, qualità e accreditamento in collaborazione con il servizio prevenzione e protezione ha lavorato al percorso di integrazione degli audit dei due sistemi (SGQ e SGSL). Sul finire dell'anno sono stati svolti due audit "combinati", propedeutici all'avvio di un'attività di audit integrati più strutturata nel corso dei successivi anni, investendo su valutatori già formati per entrambi i sistemi intanto che si procede con il completamento della formazione per quanti sono già valutatori per un sistema o per l'altro.

L'obiettivo del percorso di integrazione dei due sistemi è quello di ottimizzare e ridurre i costi in termini di risorse del personale (n. Auditor) e risorsa tempo (durata audit) e tempo sottratto al personale sanitario che in sede di audit deve necessariamente essere presente.

### Tabella n. 24 – Implementare un sistema di gestione integrato SGQ – SGSL

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Integrazione dei sistemi SGQ e SGSL
<b>Indicatori di risultato</b>	N° Audit combinati SGQ – SGSL pianificati e svolti nel triennio. Valutazione rispetto alla fattibilità ed efficacia integrazione dei sistemi da parte dei soggetti coinvolti.
<b>Standard di riferimento</b>	N° Audit combinati SGQ – SGSL pianificati e svolti nel triennio > di n. 6 e valutazione positiva della progettualità.
<b>Responsabilità</b>	Tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza
<b>Periodo di tempo</b>	<b>2025-2026-2027</b>

#### DO

<b>Attività</b>	2025	2026	2027
Formalizzazione di una check mirata alla verifica dei requisiti. Redazione documentazione prevista.	X		
Revisione della documentazione integrata	Continuo	Continuo	Continuo

Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo.	X	X	X
Svolgimento Audit combinati n. 2 entro fine 2024 e pianificazione altri Audit nel 2025 (n. 3)	X	X	X
Inserimento in Riesame della Direzione Generale dello stato dell'arte della progettualità.	X	X	X

#### **CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti Verifica efficacia azioni di miglioramento implementate
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze.

#### **ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate

### **8.8. La certificazione di genere**

L'obiettivo della certificazione di genere è promuovere l'uguaglianza di genere nell'ambiente lavorativo, garantendo equità nelle opportunità professionali, nelle retribuzioni e nelle condizioni di lavoro. Tale certificazione mira a valorizzare il talento femminile e maschile, migliorare l'inclusività e prevenire ogni forma di discriminazione di genere, in base alla prassi di riferimento UNI/PdR 125:2022 (documento pubblicato da UNI, come previsto dal Regolamento UE n.1025/2012).

#### **Tabella n. 25 – La certificazione di genere**

##### **PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Nuove certificazioni all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Acquisizione certificazione parità di genere
<b>Indicatori di risultato</b>	Esito valutazione in merito alla conformità ed efficacia del sistema in sede di verifica ed acquisizione del certificato.
<b>Standard di riferimento</b>	Valutazione positiva e acquisizione/mantenimento del certificato
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

##### **DO**

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	2025	2026	2027
Formalizzazione di una check mirata alla verifica dei requisiti. Redazione documentazione prevista. Preparazione delle UU.OO. coinvolte da un punto di vista documentale e di processo	Continuo	Continuo	Continuo
Inserimento in Riesame della Direzione Generale dello stato dell'arte della progettualità.	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

#### **CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Verifica e monitoraggio dell'aderenza ai requisiti previsti Verifica efficacia azioni di miglioramento implementate
<b>Metodi e strumenti</b>	Compilazione di check utilizzate per verificare aderenza ai requisiti specifici e redazione report a fronte delle risultanze.

#### **ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate

### **9. L'analisi SWOT**

Le principali fonti di informazioni interne sono, oltre alle criticità emerse in sede di Audit di sistema interni SGQ, i risultati emersi tramite analisi SWOT e analisi FMEA applicata a processi critici.

L'analisi SWOT è stata adottata nell'Istituto dal 2015, in occasione della revisione della norma UNI EN ISO 9001:2015. L'approccio Risk Based Thinking, previsto dalla stessa norma, ha suggerito l'utilizzo di uno strumento che permettesse la descrizione dei processi attraverso l'analisi dei fattori di incertezza che li

influenzano indirizzando la gestione della rischiosità in tutti i suoi aspetti, ritenendo la prevenzione del rischio quale fondamento della progettazione.

Lo strumento si è rivelato utile per individuare i punti critici delle innumerevoli attività svolte. Il metodo ha favorito la valutazione dei processi interni ed esterni per poter adottare scelte che comportino il minor numero possibile di rischi ed errori, tenendo conto degli obiettivi e del contesto in cui operiamo.

L'analisi SWOT (conosciuta anche come matrice SWOT) è uno strumento di pianificazione strategica usato per valutare i punti di forza (Strengths), le debolezze (Weaknesses), le opportunità (Opportunities) e le minacce (Threats) di un progetto o in un'impresa o in ogni altra situazione in cui un'organizzazione o un individuo debba prendere una decisione per il raggiungimento di un obiettivo. L'analisi può riguardare l'ambiente interno (analizzando punti di forza e di debolezza) o esterno di un'organizzazione (analizzando minacce ed opportunità).



### 9.1 L'Analisi SWOT aziendale – report anno 2024

Nel triennio precedente il RAQ di U.O. aveva la responsabilità di applicare l'analisi SWOT, quale parte integrante dell'analisi del rischio nel Riesame periodico.

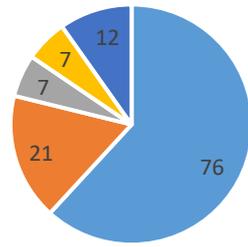
Dall'anno 2023 è stata data l'opportunità a tutti gli operatori, di compilare l'analisi SWOT, tramite un link, messo a disposizione dall'U.O. HQA. Ritenendo gli operatori, soggetti coinvolti nel sistema e consapevoli dei punti di debolezza e dei punti di forza della propria U.O., si è pensato di dare la possibilità agli stessi di esprimersi in merito, ampliando la chiave di lettura dell'analisi del contesto.

Questa scelta è espressione di condivisione delle politiche del Sistema Gestione Qualità, uno dei pilastri su cui si basa tutto il sistema.

Di seguito è riportata l'analisi e la discussione dei dati emersi nel 2024, da cui potrebbero scaturire azioni di miglioramento da implementare nel triennio 2025-2027.

Le UU.OO. dell'istituto sono circa n. 145 (CDR) di cui n. 123 (85%) hanno compilato la SWOT Analysis nell'anno 2024.

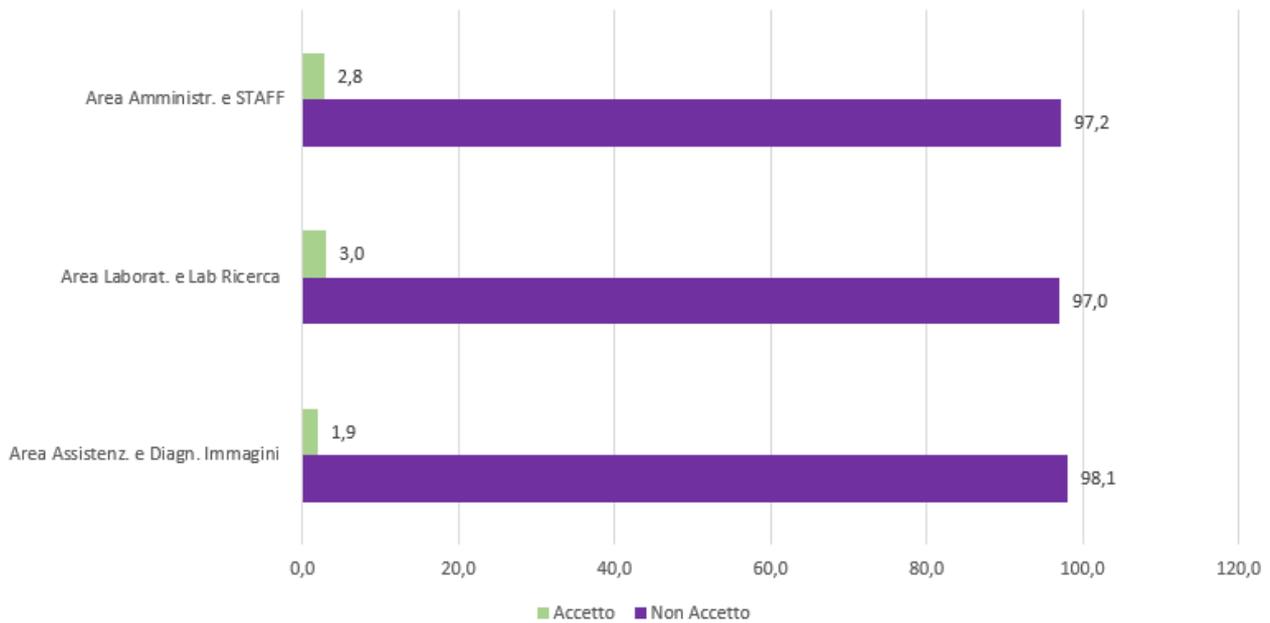
N. 123 UU.OO. IRCCS-OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO DI GENOVA



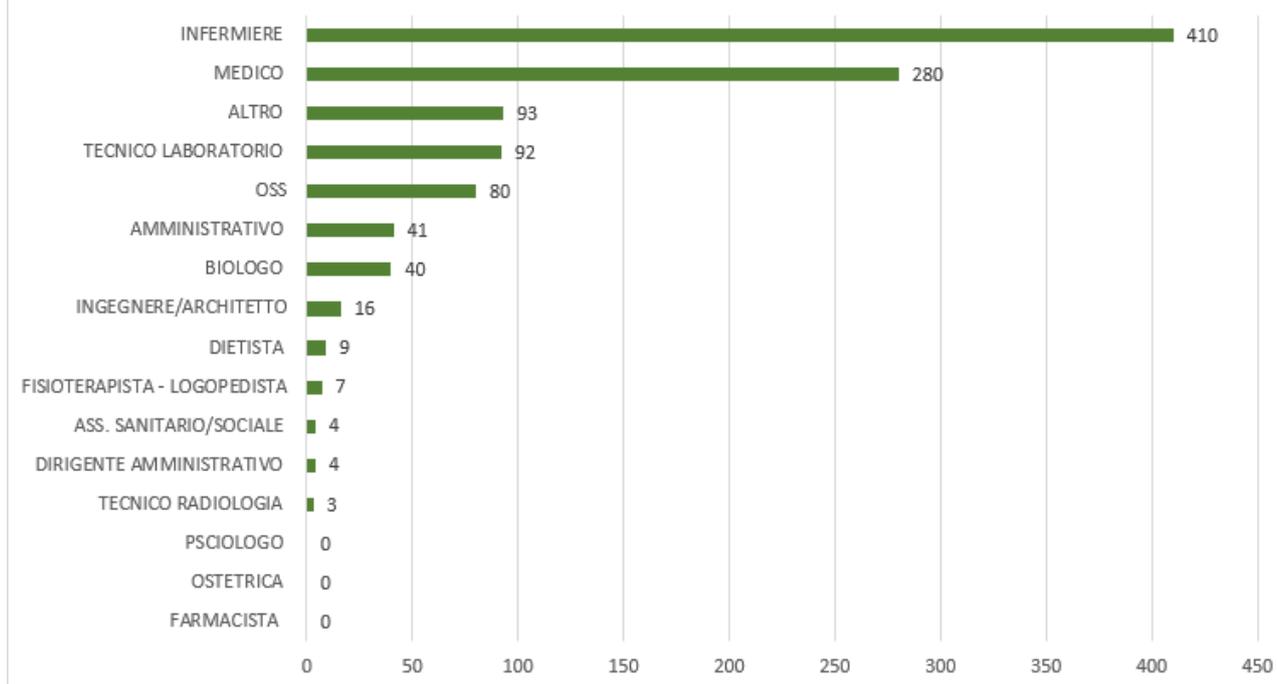
- AREA ASSISTENZIALE
- AREA LAB. E LAB RICERCA
- AREA DIAGN. IMMAGINI
- AREA AMMINISTRATIVA
- STAFF

Il numero di dipendenti dell'istituto è circa 5000. Il link è stato aperto da n. 1103 dipendenti (da coloro in possesso di indirizzo mail aziendale), afferenti alle n. 123 UU.OO. Di questi n. 1079 hanno accettato di compilare il questionario e n. 24 non hanno accettato. Il successivo report è riferito al totale di n. 1079 dipendenti che avevano facoltà di scegliere massimo n. 3 voci rispettivamente per Punti di forza e opportunità e 3 voci per i punti di debolezza e minacce.

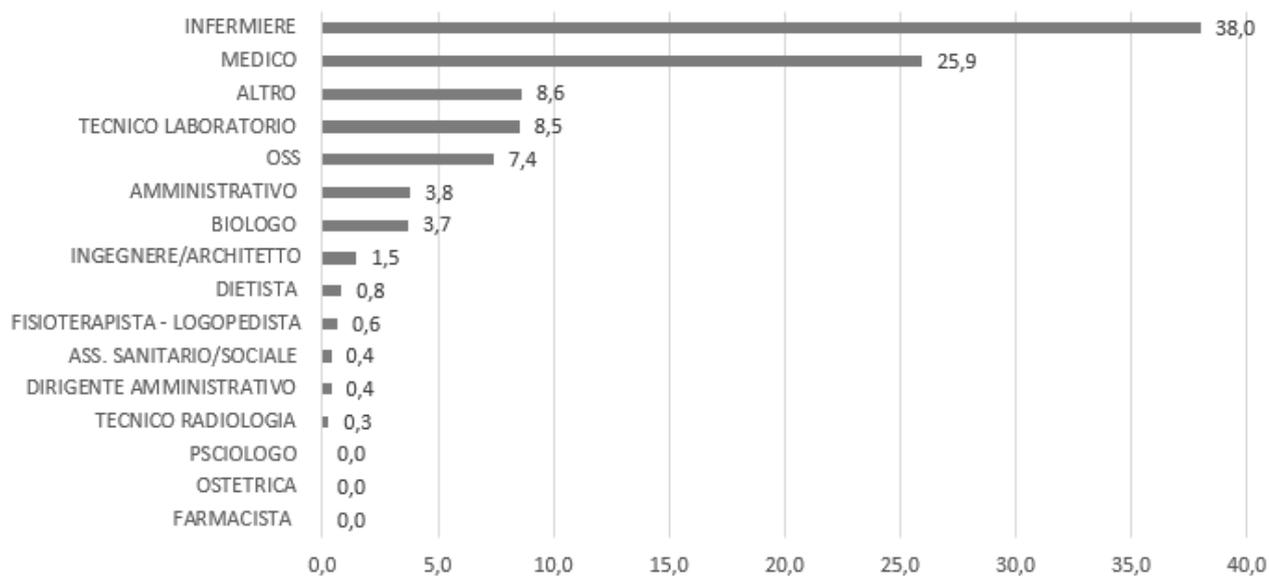
SWOT ANALYSIS - anno 2024 - % Accetto/Non accetto su N. 1103 Compilatori



### N. 1079 COMPILATORI SWOT ANALYSIS - ANNO 2024 - DIVISI PER QUALIFICA

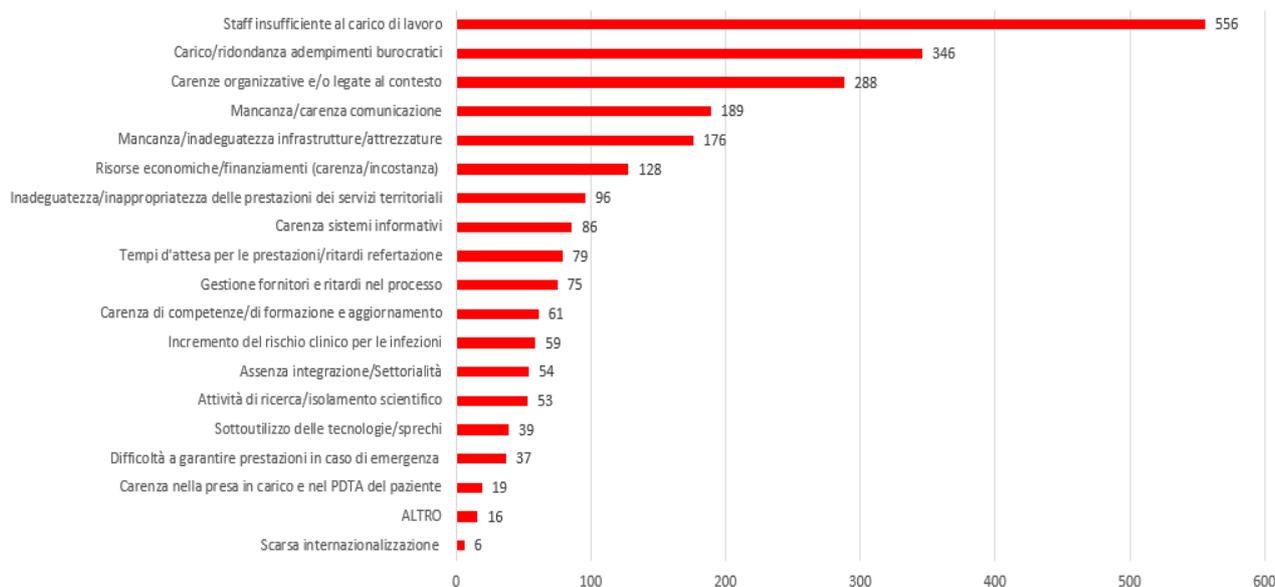


### SWOT ANALYSIS ISTITUTO: QUALIFICHE COMPILATORI IN %

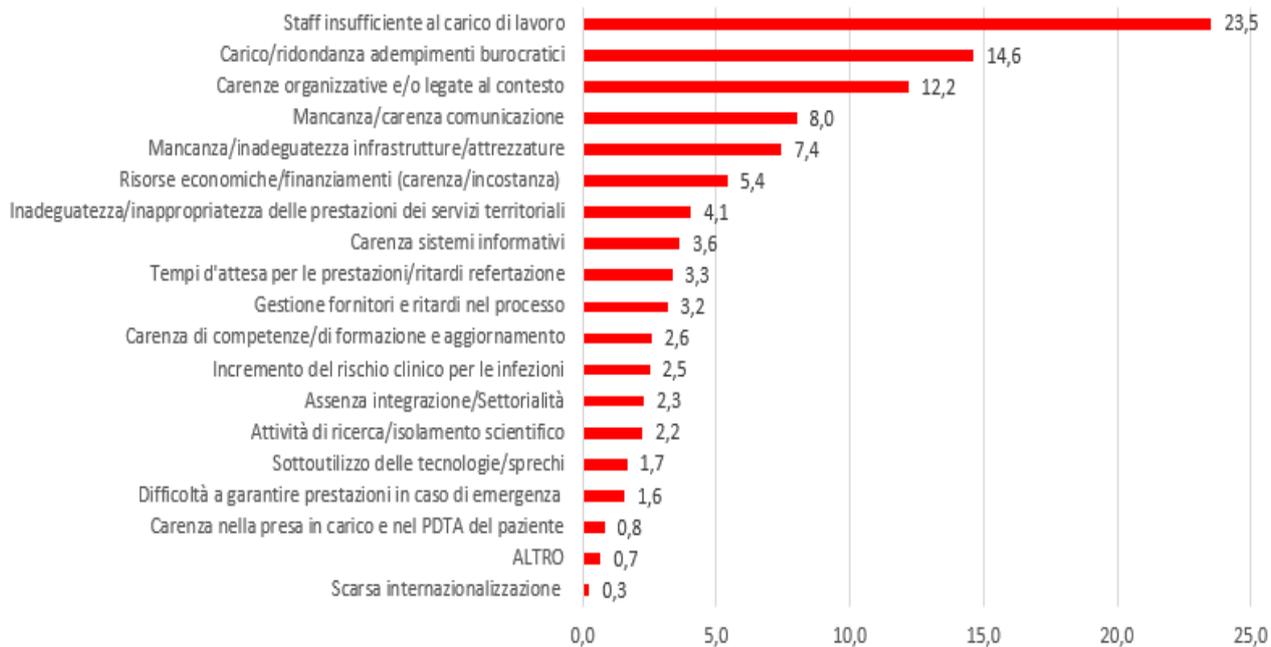


I punti di **debolezze/minacce** identificati dalle UU.OO. dell'Istituto sono rappresentati nel seguente grafico:

ANALISI SWOT UU.OO. ISTITUTO - ANNO 2024. PUNTI DI DEBOLEZZA E MINACCE  
N. 2363 RISPOSTE

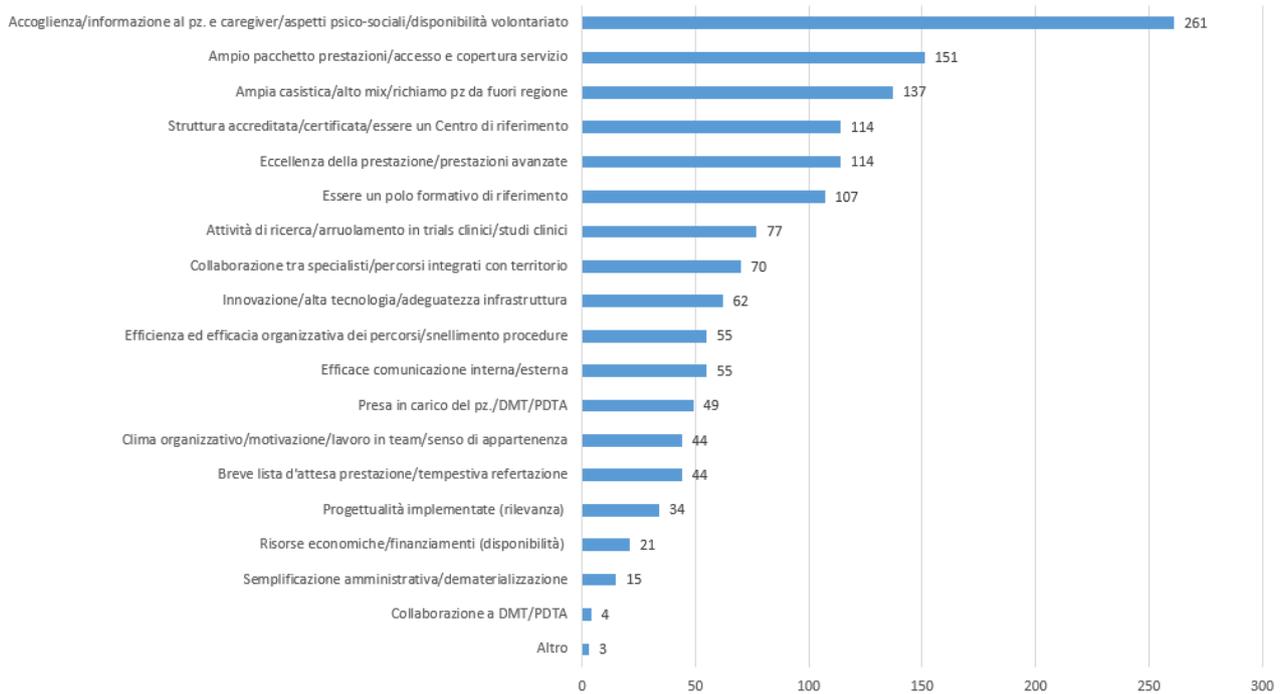


ANALISI SWOT UU.OO. ISTITUTO - ANNO 2024 - PUNTI DI DEBOLEZZA E MINACCE  
N. 2363 RISPOSTE (risultati in %)

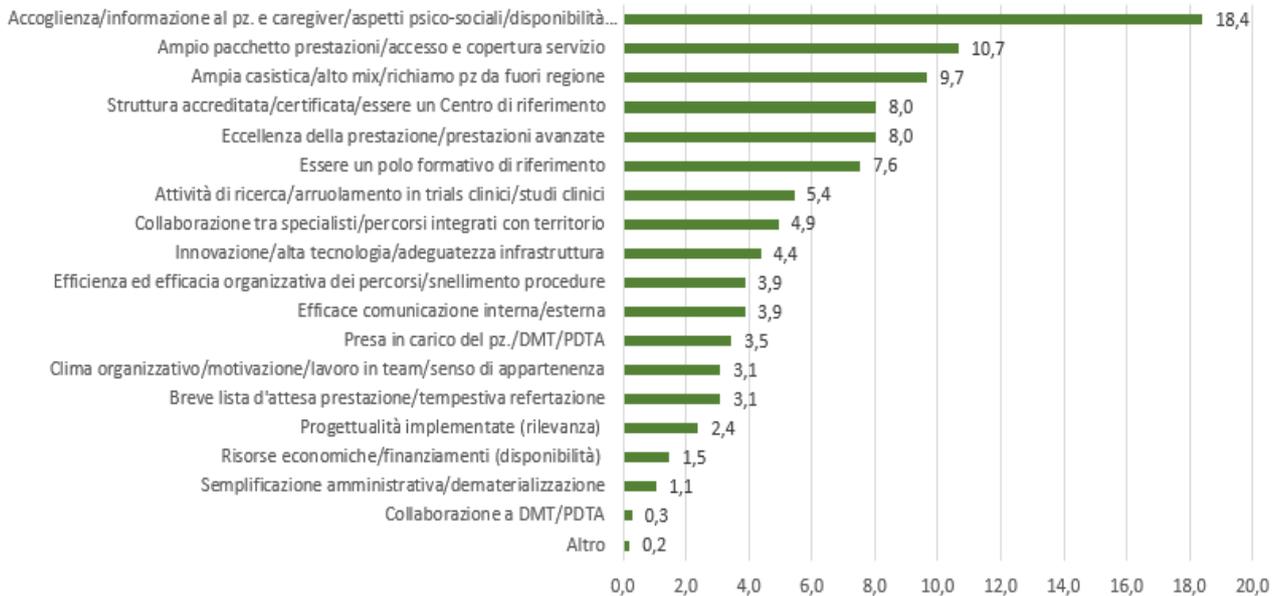


I punti di **forza/opportunità** identificati dalle UU.OO. dell'Istituto sono rappresentati nel seguente grafico:

ANALISI SWOT UU.OO. ISTITUTO - ANNO 2024. PUNTI DI FORZA E OPPORTUNITA' -  
N. 1417 RISPOSTE



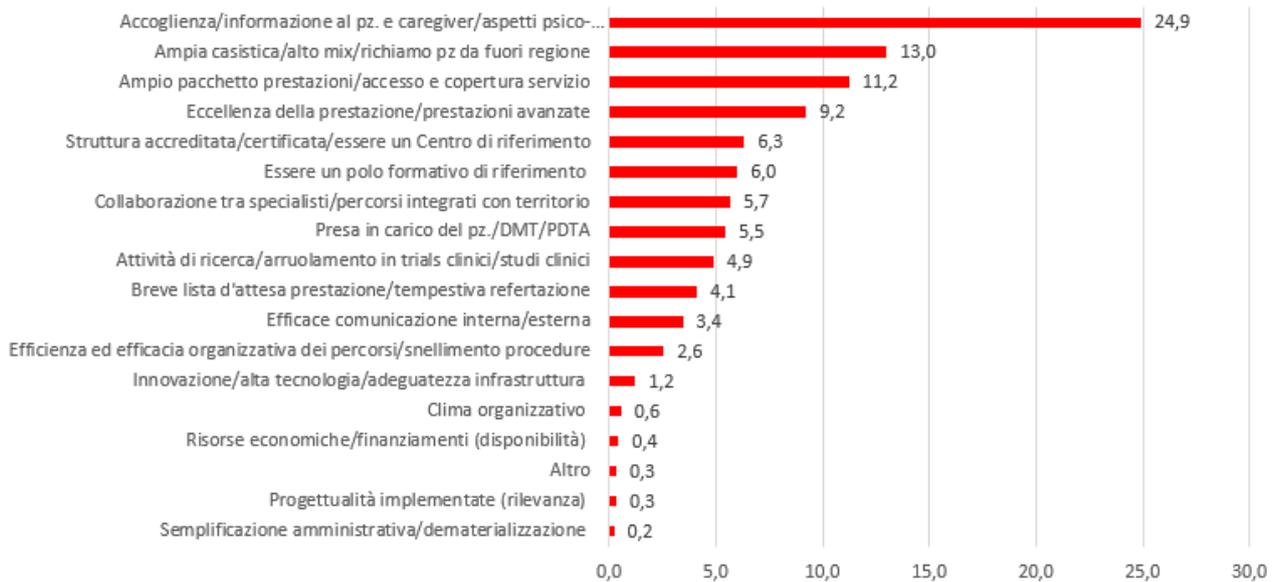
ANALISI SWOT UU.OO. ISTITUTO - ANNO 2024. PUNTI DI FORZA E OPPORTUNITA'  
N. 1417 RISPOSTE (risultati in %)



I punti di **debolezze/minacce** identificati dalle UU.OO. dell'area assistenziale e diagnostica per immagini sono rappresentati nel seguente grafico:

## AREA ASSISTENZIALE E DIAGN. PER IMMAGINI - SWOT ANALYSIS ANNO 2024

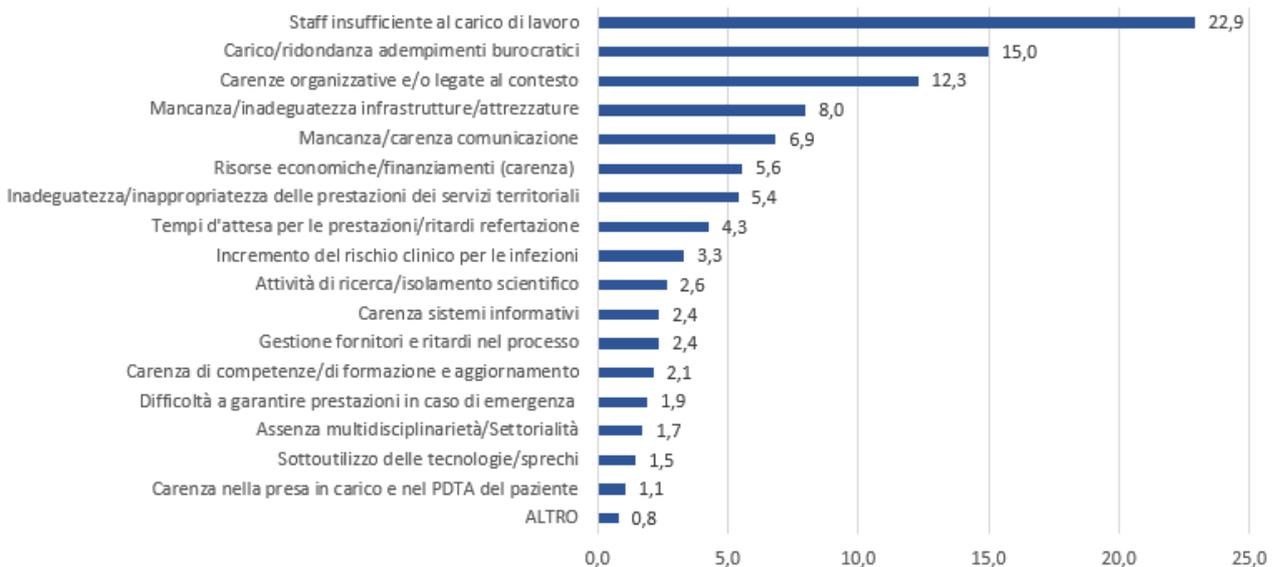
N. 899 Punti di forza e opportunità (risultati in %)



I punti di **forza/ opportunità** riscontrate dalle UU.OO. dell'area assistenziale e diagnostica per immagini sono presentate nel seguente grafico.

## AREA ASSISTENZIALE E DIAGN. PER IMMAGINI - SWOT ANALYSIS ANNO 2024

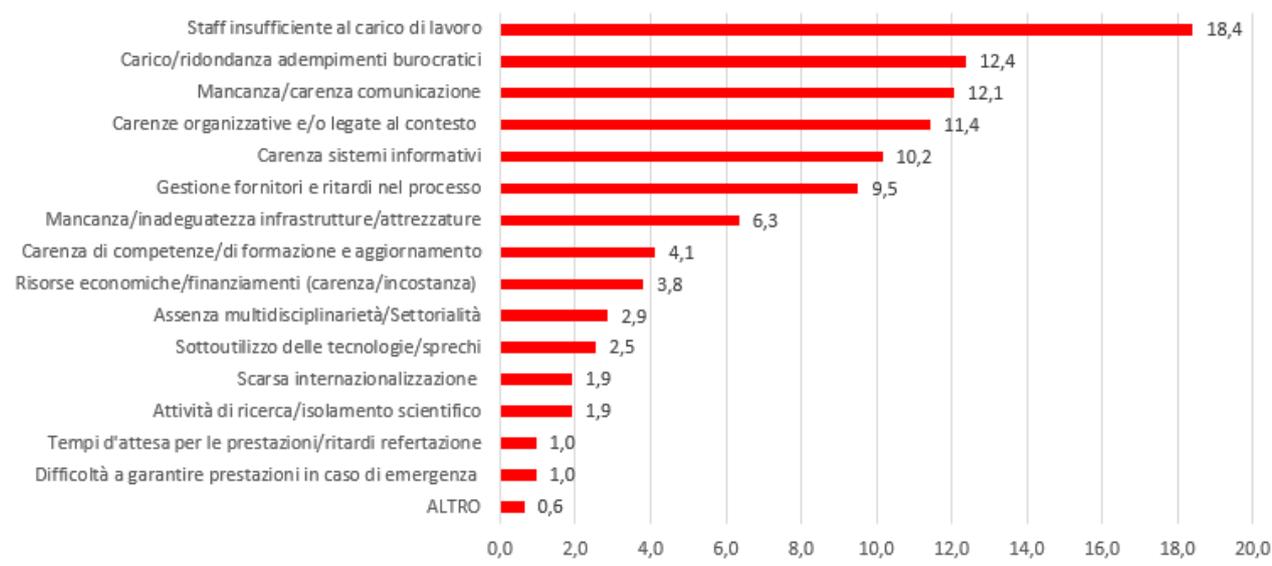
N. 1781 Punti di debolezza e minacce (risultati in %)



I punti di **debolezze/minacce** identificati dalle UU.OO. dell'area Laboratori di Analisi e di Ricerca sono rappresentati nel seguente grafico:

## LABORATORI DI ANALISI E DI RICERCA - SWOT ANALYSIS - ANNO 2024

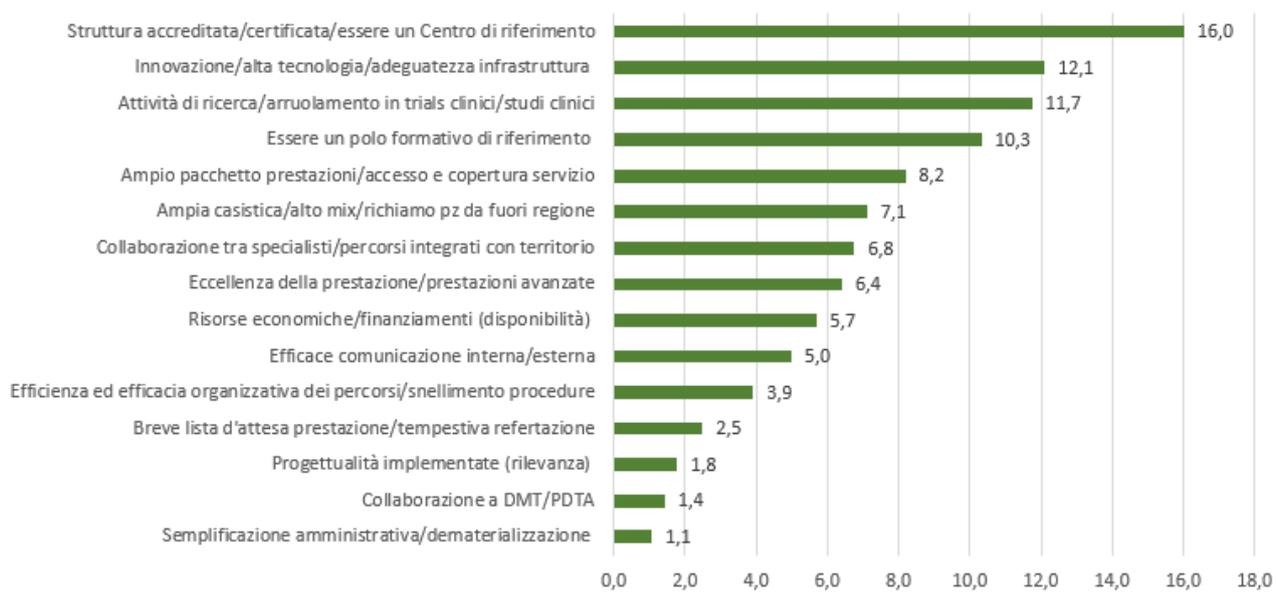
N. 315 Punti di debolezza e minacce (risultati in %)



I punti di **forza/ opportunità** riscontrate dalle UU.OO. dell'area Laboratori di Analisi e di Ricerca sono rappresentati nel seguente grafico.

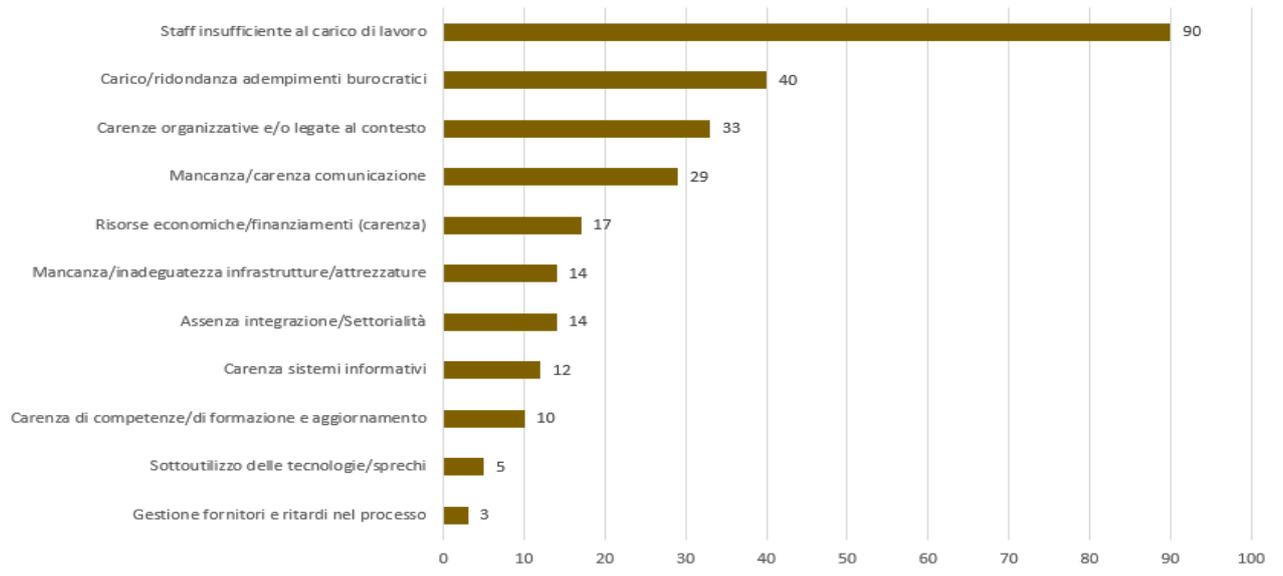
## LABORATORI DI ANALISI E DI RICERCA - SWOT ANALYSIS - ANNO 2024

N. 281 Punti di Forza e Opportunità (risultati in %)



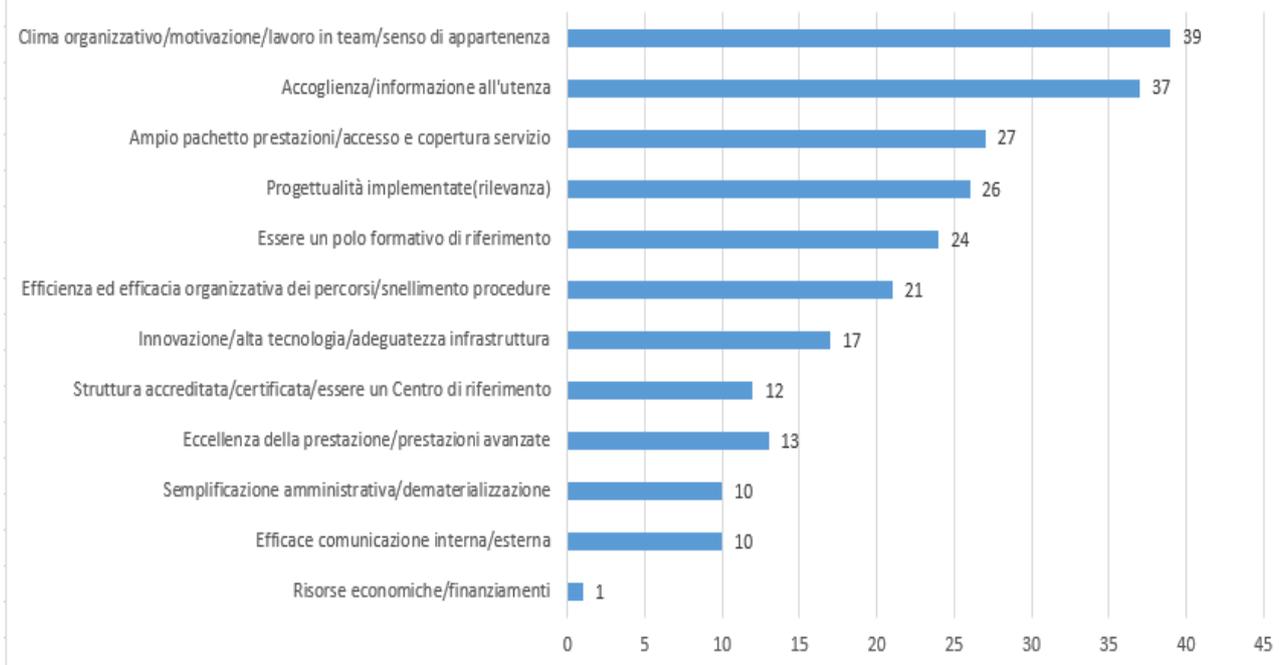
I punti di **debolezze/minacce** identificati dalle UU.OO. dell'area Amministrativa e di STAFF sono rappresentati nel seguente grafico:

AREA AMMINISTRATIVA - STAFF - SWOT ANALYSIS - anno 2024.  
Punti di debolezza e minacce N. 267 riposte



I punti di **forza/ opportunità** riscontrate dalle UU.OO. dell'area Amministrativa e di STAFF sono rappresentati nel seguente grafico.

AREA AMMINISTRATIVA - STAFF - SWOT ANALYSIS - anno 2024.  
Punti di forza/opportunità N. 237 riposte



**Conclusioni:**

All'identificazione dei punti di debolezza/minacce e i punti di forza/opportunità dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, hanno partecipato n. 1079 dipendenti afferenti a n. 90 Unità Operative, su un totale di n. 123, (appartenenti alle aree: amministrativa e di Staff, assistenziale e di laboratori), attraverso la compilazione di un apposito modulo online.

---

Riguardo ai Punti di debolezza/minacce, gli operatori afferenti alle tre aree analizzate, coincidono nel dichiarare come più frequenti:

1. Staff insufficiente al carico di lavoro
2. Carico /ridondanza adempimenti burocratici
3. Carenze organizzative legate al contesto
4. Mancanza/carenza comunicazione
5. Mancanza/inadeguatezza infrastruttura/attrezzature
6. Risorse economiche/finanziamenti – carenza/incostanza
7. Inadeguatezza/inappropriatezza delle prestazioni dei servizi territoriali
8. Carenza Sistemi Informativi

## 9.2 Azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e di contenimento delle minacce

### 1. Staff è insufficiente al carico di lavoro:

La situazione di carenza del personale delle diverse qualifiche è fortemente sentita. Tutte le UU.OO. hanno provveduto a formulare le matrici organizzative, in collaborazione con l'U.O. Controllo di Gestione con l'obiettivo di definire la dotazione organica ottimale. Il piano di assunzioni, predisposto ed inviato alla Direzione Strategica, ha l'obiettivo sia di gestire il turnover per consentire una idonea sostituzione del personale mancante a vario titolo e garantire le pronte disponibilità che incrementare la dotazione, nei limiti delle deroghe regionali.

Obiettivo nel triennio 2025-2027: in sede di audit interno SGQ sarà verificata la matrice organizzativa di U.O. e l'eventuale inadeguatezza della dotazione organica rispetto ai requisiti dell'accreditamento istituzionale.

### 2. Carico /ridondanza adempimenti burocratici

Il carico di oneri burocratici impegna il personale anche a causa dei requisiti cogenti a cui non è possibile sottrarsi.

Obiettivo per il triennio 2025-2027: grazie al percorso di digitalizzazione, all'implementazione della cartella informatizzata, al miglioramento delle interfacce tra diversi applicativi (Onesys, Ormaweb e Sofia), l'istituto si sta impegnando per il contenimento di questa criticità, in collaborazione con l'U.O. ICT.

### 3. Carenze organizzative legate al contesto

La complessità e i diversi punti di debolezza del contesto determinano alcune carenze organizzative. Purtroppo non è stato possibile identificare chiaramente le carenze organizzative, in quanto non era previsto, nella compilazione, di specificarle.

Obiettivo per il triennio 2025-2027: nel contesto dell'analisi SWOT del triennio sarà richiesto alle UU.OO. di specificare le carenze organizzative riscontrate e di descrivere contestualmente le azioni di contenimento. Le azioni di contenimento proposte saranno prese in considerazione per implementare un progetto di miglioramento specifico per ogni criticità segnalata.

### 4. Mancanza/carenza comunicazione

Migliorabile la comunicazione tra UU.OO. di interfaccia che risulta in alcuni casi carente.

Alcune azioni di miglioramento sono già state implementate. Da un punto formativo sono state proposte diverse iniziative tra cui:

- Progetto "A.M.I.C.O": approccio ragionato per la gestione in malattie infettive, in collaborazione con il Pronto Soccorso.
- Corso (con modalità E-learning) "Per una comunicazione pragmatica nei contesti di lavoro e di cura durante (e dopo) la pandemia Covid-19 (15/01/2024 – 31/12/2024, nell'ambito aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione delle cure.

Al fine di migliorare la comunicazione istituzionale, il sito web dell'Istituto è stato completamente rinnovato (rilascio nel novembre 2023), sia nella sua veste grafica che nell'organizzazione dei contenuti, con revisioni delle *best practice*, spaccettamento delle sezioni, revisione delle voci di menu e dei contenuti, nuova alberatura e ricollocazione dei contenuti.

Il nuovo sito, sviluppato con il supporto tecnico di Liguria Digitale, offre una *homepage* completamente rivisitata e percorsi di navigazione migliorati, per offrire ai cittadini servizi e percorsi di ricerca

---

dell'informazione sempre più intuitivi e semplici da utilizzare, anche rispetto alle ultime indicazioni per le Pubbliche Amministrazioni in tema di applicazioni web.

#### **5. Mancanza/inadeguatezza infrastruttura/attrezzature**

L'Istituto ha iniziato a partire dall'anno 2020 un percorso di cambiamento logistico-strutturale ed implementazione di tecnologie. In particolare l'U.O. ICT si è impegnata a completare diversi interventi attivati precedentemente nel triennio 2022-2023-2024:

- nuova infrastruttura e applicativi per il 118 Rete Emergenze: rilasciata nel corso del 2022, da completare con consolidamento Disaster Recovery, integrazioni con i PS e nuovi sviluppi;
- consolidamento e razionalizzazione infrastrutture server e database, in costante evoluzione. La DGR 792/2022 impone la definizione di un piano di migrazione delle infrastrutture critiche verso il Datacenter Regionale di Liguria Digitale - Telemedicina – Televisita integrata ai sistemi di refertazione ambulatoriale; tale processo è in evoluzione, a seguito dell'aggiornamento dell'infrastruttura applicativa;
- aggiornamento delle tecnologie relative alle applicazioni web a sviluppo interno;
- nuova applicazione per la gestione DMT informatizzata (in corso);
- nuovo sistema di gestione del protocollo informatico e digitalizzazione processo deliberativo (in corso: nel 2022 si è provveduto a digitalizzare le determinazioni e si sta prevedendo il completamento della dematerializzazione delle deliberazioni);
- libera professione "in rete" (studi privati, case di cura): evoluzione nell'ambito dell'anatomia patologica e della casa salute;
- nuovo datawarehouse aziendale e gestione qualità dei flussi informativi integrata;
- sistema di accoglienza e gestione attese pazienti ambulatoriali;
- referti on line al cittadino (Laboratorio e Radiologia con consegna immagini): standardizzazione ai sistemi regionali - cartella clinica elettronica con gestione di Repository documentale clinico;
- introduzione di sistemi di tracciabilità per il trasporto dei campioni biologici (BioTrac): applicato al contesto emoderivati a partire dal 2022;
- gestione della terapia farmacologica informatizzata nell'Area Medica Critica ed attività di verifica delle evoluzioni per il contesto delle rianimazioni;
- nuovo sito web (rilasciato e con sezioni in sviluppo): prevede l'implementazione di sezioni dedicate ed innovative per la gestione dell'offerta anche in libera professione, l'automazione dei processi di pubblicazione di parte degli atti della trasparenza amministrativa;
- è stato rilasciato in produzione ed ulteriormente in via di implementazione il nuovo sistema di gestione della Medicina del Lavoro in sostituzione dell'attuale non idoneo alle evoluzioni normative e gestionali;
- è in corso la predisposizione di un PPP per l'automazione del magazzino farmaci e della gestione dei dispositivi ad alto costo.

Le progettualità saranno consolidate nel triennio 2025-2027.

#### **6. Risorse economiche/finanziamenti – carenza/incostanza**

Le attuali difficoltà economico-politiche sia a livello nazionale che regionale hanno una rilevante ripercussione su alcune scelte strategiche della Direzione dell'Istituto. Attualmente non sono state pianificate azioni percorribili.

#### **7. Inadeguatezza/inappropriatezza delle prestazioni dei servizi territoriali:**

L'Istituto al fine di contenere questa criticità si avvale di diverse strategie:

- istituzione di una struttura per la Continuità assistenziale deputata a formalizzazione ed implementare un modello organizzativo a iso-risorse di natura innovativa e di valorizzazione della continuità dei percorsi di cura ospedale-territorio;
- è attivo dal 03/05/2022, presso l'U.O. Area Medica Critica, l'Ambulatorio Post-Ricovero che ha permesso di facilitare le dimissioni con conseguente riduzione della durata della degenza (vedi Documento Organizzativo dell'U.O.).

#### **8. Carenza Sistemi Informativi**

L'U.O. ICT si è impegnata a completare diversi interventi attivati precedentemente al 2022. Le attività più recenti da consolidare nel triennio 2025-2027, sono descritte al punto n. 5.

L'analisi SWOT si è dimostrato uno strumento molto utile per l'analisi del contesto, per cui viene riproposta anche per il triennio 2025-2027. Il questionario è stato modificato al fine di raccogliere non solo i punti di forza, di debolezza, le opportunità e minacce ma anche le relative azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e contenimento delle minacce individuate, proposte dai compilatori.

Viene richiesta inoltre, l'individuazione dei processi più critici dell'U.O. in cui lavorano, al fine di facilitare la mappatura del rischio ed individuare aree di intervento su cui applicare l'analisi FMEA ed individuare azioni di miglioramento.

## Tabella n. 26 – Analisi SWOT come lettura dell'analisi del contesto

### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza – Norma UNI EN ISO 9001:2015
<b>Obiettivo</b>	Ampliare l'analisi del contesto della propria U.O., analizzando i punti di forza e di debolezza (ambiente interno) e analizzando minacce ed opportunità (ambiente esterno).
<b>Indicatori di risultato</b>	N° UU.OO. che ha compilato l'analisi SWOT e ne ha discusso i risultati in sede di Riesame annuale/N° UU.OO. a cui è stata somministrato il questionario.
<b>Standard di riferimento</b>	L'80% delle UU.OO. ha compilato l'analisi SWOT e ne ha discusso i risultati in sede di Riesame annuale.
<b>Responsabilità</b>	Tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

### DO

Attività	2025	2026	2027
Condivisione con tutti gli interessati del LINK per la compilazione on line dell'analisi SWOT (a cura del RAQ di U.O.)	X		
Compilazione da parte di tutti gli operatori afferenti alle diverse UU.OO. che prevede di descrivere liberamente almeno n. 3 punti di forza, punti di debolezza, opportunità e minacce con relative proposte di azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e contenimento delle minacce individuate, nonché l'individuazione dei processi più critici dell'U.O. in cui lavorano.	X	X	X

### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Le compilazioni andranno ad alimentare il database aziendale; ad ogni U.O. sarà inviato l' <i>Excel</i> delle risposte del personale di afferenza; in sede di Riesame della Direzione, l'U.O. dovrà prendere in considerazione i risultati con percentuali più rilevanti ed eventuali azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e contenimento delle minacce, ritenute più adeguate.
<b>Metodi e strumenti</b>	Questionario on line e report – Progetto di Miglioramento

### ACT

Le azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e contenimento delle minacce saranno prese in considerazione, in sede di Riesame della Direzione Generale, al fine di pianificare azioni di miglioramento a valenza trasversale. Inoltre i processi critici individuati dalle singole U.O. saranno oggetto di analisi FMEA.

## 10.L'approccio per processi nell'assistenza

### 10.1 L'offerta di servizi e cure

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova conta circa n.1200 posti letto ed eroga servizi e prestazioni di diagnosi e cura in regime di ricovero e ambulatoriale secondo le seguenti macro attività:

- Degenza
- Day hospital
- Day surgery
- Ambulatorio
- Ambulatorio chirurgico
- Servizi di diagnostica
- Servizi di supporto
- Blocchi operatori
- Prestazioni ambulatoriali complesse
- Day service ambulatoriali

---

L'integrazione delle attività permette di affiancare ai tradizionali obiettivi assistenziali e terapeutici, i compiti di didattica e ricerca scientifica, oltre a promuovere e coordinare l'attività di formazione, concorre ad elevare lo stato delle conoscenze scientifiche.

## 10.2 I Disease management Team (DMT)

I Disease Management Team (DMT) sono articolazioni funzionali dell'Ospedale che presiedono alla definizione dei percorsi per le patologie di competenza, assicurando l'applicazione ordinata agli stessi dei programmi e progetti di ricerca in corso. Vengono costituiti per coordinare l'approccio multidisciplinare alla malattia con gli obiettivi di offrire ai pazienti percorsi assistenziali semplificati e trattamenti qualificati e di promuovere la ricerca clinica traslazionale. Rappresentano inoltre il luogo fisico dove l'assistenza, la ricerca e la formazione si incontrano e trasferiscono competenza e innovazione alla pratica clinica quotidiana.

A partire dall'esperienza oncologica si è diffusa in Istituto la consapevolezza, da parte di diversi gruppi di professionisti, della necessità di dare valore aggiunto ai processi di cura e di ricerca che si stanno realizzando, utilizzando la caratteristica peculiare dell'Istituto stesso: la Multidisciplinarietà.

L'esperienza oncologica è in continuo divenire e ha già aperto la strada ad altre esperienze quali:

- GIP OSAS delle apnee notturne
- GIP delle sclerosi sistemiche
- GIP delle malattie dell'aorta

Queste realtà si caratterizzano, oltre che per l'approccio multidisciplinare, anche dall'attenta standardizzazione di ogni passaggio caratterizzante il PDTA che in passato veniva affrontato in modo frammentario da ogni singola disciplina. Il lavoro dei DMT-GIP prevede:

- la scelta delle Linee Guida di riferimento
- la descrizione del PDTA
- il monitoraggio di indicatori clinici volti a presidiare ogni nodo del percorso
- l'attenta valutazione periodica del lavoro svolto con particolare riferimento ai volumi di attività, alla soddisfazione dell'utente, all'aderenza dei comportamenti al PDTA descritto
- la discussione di eventi avversi occorsi
- l'attenzione al reclutamento di pazienti in eventuali *Trials* clinici.

Il cambiamento che maggiormente ha segnato il triennio precedente è stata l'implementazione del modello DMT – GIP, sebbene per alcune aree cliniche questa fosse una modalità operativa preesistente alla “fusione”. Nel maggio del 2022 è stato pubblicato il nuovo Regolamento dei DMT (PQAZHSN\_0001DMT) che definisce obiettivi, funzioni, composizione, coordinamento, modalità operative e il nuovo programma DMT-HSM sviluppato ad hoc dalla UO ICT.

Tale documento è corredato da una serie di indicatori di processo e/o esito sulla base dei quali verrà redatto un report annuale (MODAZHSN\_0002\_DMT “Indicatori – Allegato 2 – Regolamento DMT”).

Il lavoro in DMT ha messo in evidenza la necessità di condividere uno sfondo etico comune tra tutti gli operatori che ha visto nelle problematiche del fine vita e dell'inizio della vita momenti di attenta riflessione. L'introduzione di un gruppo integrato di professionisti per la gestione delle cure di supporto e palliative è stata la conclusione di un percorso che, inizialmente, per quanto attiene l'oncologia e successivamente per le principali cronicità trattate in Istituto, partendo dalla necessità di un approccio sistemico ai bisogni del cittadino utente ha riconosciuto la frammentarietà degli interventi e si è quindi strutturato per tentare di offrire risposte complete.

Questo nuovo approccio, incardinato sui Teams Multidisciplinari, coniuga la necessità della gestione per processi basati su prove di efficacia con la conseguente Presa in Carico del paziente da parte del medico Tutor e dell'infermiere Referente. La Presa in Carico rappresenta anch'essa un modello organizzativo da trapiantare che rappresenta per i pazienti presi in carico, lo strumento indispensabile alla consapevole adesione ai piani di cura proposti.

Attualmente sono deliberati in totale n. 15 DMT, di cui n. 11 di area oncologica e n. 4 di area neuroscienze. Con Deliberazione n. 554 del 27 marzo 2019 è stato revisionato l'assetto dei DMT: confermando per l'area oncologica, i seguenti DMT già ufficializzati con Deliberazione n. 327 del 22/03/2013:

- 
- DMT Neoplasie Mammarie, confluito a seguito dell'adozione della DGR 662/2016 nella SSD Breast Unit
  - DMT Neoplasie Gastroenteriche, articolato nei seguenti Gruppi Interdisciplinari di Patologia (GIP):
    - GIP Neoplasie del tratto Gastroenterico Inferiore
    - GIP Neoplasie del tratto Gastroenterico Superiore
    - GIP delle Neoplasie Epato-Bilio-Pancreatiche e del Trapianto di Fegato
  - DMT Neoplasie Urologiche
  - DMT Melanoma e Neoplasie della Cute
  - DMT Neoplasie Cerebrali
  - DMT Neoplasie Ginecologiche
  - DMT Neoplasie Pleuro-Polmonari
  - DMT Neoplasie Testa Collo
  - DMT Linfomi,
- confermando per l'area delle cronicità il DMT *Obstructive Sleep Apnea* (OSA), istituito con Deliberazione n. 853 del 3 luglio 2015;

istituendo per l'area delle Neuroscienze i seguenti:

- DMT Malattie Cerebrovascolari
- DMT Centro per i Disordini Cognitivi e le Demenze (CDCD).

Inoltre, sono stati deliberati per l'area oncologica:

- DMT Sarcomi con deliberazione n. 695/2021
- DMT Tumori Neuroendocrini con deliberazione n. 1190/2021

per l'area delle Neuroscienze: il DMT Sclerosi multiple e malattie neuro-immunologiche (con Deliberazione n. 695/2021. 31).

### **10.3 I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali**

Nella logica dell'analisi del rischio, alla base della programmazione, si rende necessario prendere in considerazione ogni singolo processo e quindi, all'interno di una struttura la cui *mission* è data dall'assistenza, dalla ricerca e dall'insegnamento, la base di analisi è rappresentata dai Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA).

Il disegno del processo di cura nelle sue varie articolazioni, nelle sue declinazioni e ai suoi diversi livelli di integrazione con i molteplici setting assistenziali disponibili, diventa di per sé stesso uno strumento di prevenzione della sinistrosità. Il disegno dei Percorsi Integrati di Cura e dei PDTA rappresenta per il cittadino utente il livello di massima declinazione di quanto l'organizzazione è in grado di mettere loro a disposizione in termini di qualità, di efficienza e di sicurezza delle cure.

È partendo da questa consapevolezza che stiamo cercando di implementare lo strumento della *SWOT* Analysis e l'utilizzo dell'analisi FMEA\_CA all'interno dei Gruppi di lavoro multidisciplinari che redigono e applicano i PDTA, al fine di introdurre nei percorsi di cura tutti gli elementi di analisi e di progettazione volti alla prevenzione dei rischi intrinseci al processo.

#### **10.3.1 L'implementazione dei PDTA**

I PDTA sono strumenti organizzativi che rispondono ai bisogni clinici dei pazienti e supportano anche i professionisti sanitari, offrendo loro un quadro chiaro e condiviso per affrontare decisioni rapide e situazioni ad alta pressione.

Nel triennio 2022-2024, l'Istituto ha consolidato il proprio impegno nella realizzazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici, tramite diversi Gruppi di lavoro che hanno formalizzato i seguenti PDTA:

PDTA	UNITA' OPERATIVA	DATA
CENTRALIZZAZIONE E GESTIONE DEL TRAUMA MAGGIORE IN PRONTO SOCCORSO	DIPARTIMENTO EMERGENZA E ACCETTAZIONE (DEA)	12/01/2022
PDTA ICTUS AL RISVEGLIO	CENTRI ICTUS OSPEDALIERO E UNIVERSITARIO	20/02/2022
PDTA INFARTO CEREBRALE MALIGNO	CENTRI ICTUS OSPEDALIERO E UNIVERSITARIO	20/02/2022
PDTA ICTUS PANDEMIA COVID	CENTRI ICTUS OSPEDALIERO E UNIVERSITARIO	20/02/2022
PDTA ICTUS ISCHEMICO	CENTRI ICTUS OSPEDALIERO E UNIVERSITARIO	20/02/2022
ENCEFALITI AUTOIMMUNI	U.O. CLINICA NEUROLOGICA	04/04/2022
SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA (SLA)	U.O. CLINICA NEUROLOGICA	04/04/2022
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO SCOMPENSO CARDIACO	U.O. MEDICINA INTERNA	06/06/2022
INQUADRAMENTO EFFICACE ED EFFICIENTE DEI PAZIENTI AFFETTI DA NEUROPATIE OTTICHE CONGENITE COME OTTICOPATIA DI LEBER O OTTICOPATIA AUTOSOMICA DOMINANTE	U.O. CLINICA OCULISTICA	18/08/2022
PDTA SINDROME DI POLAND	U.O. CLINICA DI CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA	13/10/2022
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO CURE PALLIATIVE PER PAZIENTI ONCO-EMATOLOGICI	S.S. DIPARTIMENTALE HOSPICE	07/11/2022
PDTA – SINDROMI DI PREDISPOSIZIONE AL MELANOMA	S.S.D. GENETICA ONCOLOGICA	02/08/2023
RUOLO DELL'INFERMIERE DI NEURORADIOLOGIA IN SALA TAC – PDTA DELL'ICTUS	U.O. NEURORADIOLOGIA	23/11/2023
RUOLO DELL'INFERMIERE DI NEURORADIOLOGIA IN SALA ANGIOGRAFICA – PDTA DELL'ICTUS	U.O. NEURORADIOLOGIA	23/11/2023
DISFORIE DI GENERE	U.O. CLINICA ENDOCRINOLOGICA	06/05/2024
LA GESTIONE INTRAOSPEDALIERA DEL PAZIENTE CON CRISI EPILETTICHE E STATO EPILETTICO	U.O. CLINICA ANESTESIOLOGICA E TERAPIA INTENSIVA	08/08/2024
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) E FORMULAZIONE DI PROGNOSI NEUROLOGICA NEL PAZIENTE IN COMA POST ANOSSICO DA ARRESTO CARDIACO REVERSIBILIZZATO	U.O. CLINICA ANESTESIOLOGICA E TERAPIA INTENSIVA	08/08/2024
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DELLA FASE ACUTA DELL'ICTUS ISCHEMICO	U.O. NEUROLOGIA	10/10/2024
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DELLA FASE RIABILITATIVA DELL'ICTUS	U.O. CLINICA DI NEURORRIABILITAZIONE	17/10/2024

Al fine di garantire l'appropriatezza nella presa in carico e gestione del paziente in ottica multidisciplinare, l'Istituto si impegna a raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

- verifica dell'aderenza al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa"
- implementazione di ulteriori PDTA orientati alla sicurezza delle cure

### 10.3.2 La formalizzazione del PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa"

Nel corso del biennio 2023 – 2024 sono stati coinvolti tutte le UU.OO. e i professionisti che intervengono nella presa in carico e gestione del paziente affetto da Ictus, ai fini della revisione del PDTA – percorso ICTUS.

È necessaria una continua attività di supporto alle UU.OO. nella produzione di documenti atti a definire con chiarezza "chi-fa-che cosa" soprattutto nelle pratiche correlate alla sicurezza delle cure onde evitare pericolose duplicazioni o peggio omissioni. È altrettanto necessario che i documenti rispecchino una coerenza standardizzata che declini in sequenza i passaggi necessari all'esaustività dei contenuti di una procedura (scopo, obiettivo, abbreviazioni, diagrammi, matrici di responsabilità, indicatori etc.).

#### Tabella n. 27 - Verifica dell'aderenza al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa" PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Certificazione all'eccellenza
<b>Obiettivo</b>	Evidenza di aderenza al PDTA percorso ICTUS
<b>Indicatori di risultato</b>	<p>Publicazione PDTA: Percorso Ictus ischemico -fase acuta e riabilitativa</p> <p>Evidenza di check per la verifica dell'aderenza al PDTA sia in termini di tracciabilità in cartella clinica che in fase di processo.</p> <p>N° cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico in cui è stata verificata l'aderenza al PDTA formalizzato/N° totale delle cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico, nel triennio.</p> <p>N° di casi clinici campionati, valutati tramite check dedicata, in merito all'evidenza di aderenza alle al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa" / N° totale casi di Ictus ischemico presi in carico dall'Istituto e N° di non conformità riscontrate.</p> <p>N° Audit SGQ svolti nelle UU.OO. coinvolte nel PDTA e N° non conformità di processo relative all'aderenza al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa"</p>
<b>Standard di riferimento</b>	<p>Vigenza PDTA: Percorso Ictus ischemico -fase acuta e riabilitativa</p> <p>Vigenza di check per la verifica dell'aderenza al PDTA sia in termini di tracciabilità in cartella clinica che in fase di processo.</p> <p>Dalla valutazione della documentazione sanitaria di un campione di cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico emerge l'aderenza al PDTA formalizzato nel 100% dei casi valutati nel triennio.</p> <p>Nel 100% dei casi clinici campionati, valutati tramite check dedicata, vi è evidenza di aderenza alle al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa" e quindi assenza di non conformità.</p> <p>Nel contesto del 100% degli audit SGQ svolti nelle UU.OO. coinvolte nel PDTA non si riscontrano non conformità di processo relative all'aderenza al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa"</p>
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027			
Attività	2025	2026	2027
Revisione PDTA "Percorso Ictus ischemico - fase acuta e riabilitativa" alla luce delle evidenze scientifiche	Continuo	Continuo	Continuo
Redigere una check list mirata alla verifica dell'aderenza al PDTA Ictus formalizzato e condividerla con tutti i soggetti coinvolti e gli Auditor SGQ (in sede di riunione collegiale). Una volta approvato lo strumento provvedere alla pubblicazione.	X	Continuo	Continuo
Valutazione della documentazione sanitaria di casi clinici campionati, tramite check dedicata, con verifica dell'evidenza di aderenza alle al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa" e quindi assenza di non conformità.	X	Continuo	Continuo

Testare lo strumento su un campione di cartelle cliniche (esperimento pilota su minimo n. 10 cartelle cliniche) ed individuare eventuali correttivi da apportare.	X		
Verifica, nel contesto di audit SGQ svolti nelle UU.OO. coinvolte nel PDTA, delle conformità di processo relative all'aderenza al PDTA "Percorso Ictus ischemico in fase acuta e riabilitativa"			
Valutare la documentazione sanitaria di un campione significativo di cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico e le attività di processo correlate, al fine di verificare l'aderenza al PDTA formalizzato nel 100% dei casi valutati nel triennio.	X	X	X
Audit di percorso PDTA Ictus (selezionato un caso, verifica della cartella clinica, verifica in situ delle attività di processo e di eventuali discrepanze/criticità)	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Redigere il report annuale relativo alla valutazione della documentazione sanitaria di un campione significativo di cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico e le attività di processo correlate, al fine di verificare l'aderenza al PDTA formalizzato nel triennio.
<b>Metodi e strumenti</b>	Metodi: rilevazione di eventuali non conformità/discrepanze tramite la valutazione, in sede di audit di percorso. Strumento utilizzato: MODAZHQA_0042-Check valutazione aderenza al PDT Ictus ischemico.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate

### 10.3.3 Implementazione di ulteriori PDTA

Nel triennio 2025-2027 l'Istituto intende focalizzarsi sui seguenti PDTA formalizzati e condivisi recentemente, nel biennio 2023 – 2024:

- PDTA Disforie di genere (PDTAU14\_0001)
- PDTA La Gestione Intraospedaliera Del Paziente Con Crisi Epilettiche e Stato Epilettico (PDTAUA1\_0001)
- PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e Formulazione di Prognosi Neurologica nel Paziente in Coma Post Anossico da arresto cardiaco reversibilizzato (PDTAUA1\_0002)

e su quelli che saranno ulteriormente redatti, al fine di implementare un sistema di verifica dell'aderenza agli stessi PDTA.

Questo approccio deve diventare sistematico e includere l'applicazione dell'analisi SWOT e l'analisi FMEA ad ogni PDTA d'ora innanzi formalizzato e condiviso.

L'applicazione dell'analisi SWOT e dell'analisi FMEA al PDTA deve diventare un metodo codificato tramite specifico progetto di miglioramento al fine di ottimizzare la contestualizzazione del PDTA e di implementare azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e di contenimento delle minacce, nonché azioni di miglioramento a fronte dei *failure mode* identificati.

### Tabella n. 28 - Verifica dell'aderenza ai PDTA formalizzati a partire dal 2023

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e appropriatezza nella presa in carico e gestione del paziente in ottica multidisciplinare
<b>Obiettivo</b>	Verificare l'aderenza al PDTA formalizzato e condiviso
<b>Indicatori di risultato</b>	<p>Publicazione PDTA. Evidenza di check per la verifica dell'aderenza al PDTA sia in termini di tracciabilità in cartella clinica che in fase di processo.</p> <p>N° cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico in cui è stata verificata l'aderenza al PDTA formalizzato/N° totale delle cartelle cliniche di pazienti presi in carico candidati per il PDTA, nel triennio.</p> <p>N° di casi clinici campionati, valutati tramite check dedicata, in merito all'evidenza di aderenza alle al PDTA / N° totale casi di presi in carico dall'Istituto e N° di non conformità riscontrate. N° Audit SGQ svolti nelle UU.OO. coinvolte nel PDTA e N° non conformità di processo relative all'aderenza al PDTA.</p>
<b>Standard di riferimento</b>	Vigenza PDTA

	<p>Vigenza di check per la verifica dell'aderenza al PDTA sia in termini di tracciabilità in cartella clinica che in fase di processo.</p> <p>Dalla valutazione della documentazione sanitaria di un campione di cartelle cliniche di pazienti presi in carico emerge l'aderenza al PDTA formalizzato nel 100% dei casi valutati nel triennio.</p> <p>Nel 100% dei casi clinici campionati, valutati tramite check dedicata, vi è evidenza di aderenza alle al PDTA e quindi assenza di non conformità.</p> <p>Nel contesto del 100% degli audit SGQ svolti nelle UU.OO. coinvolte nel PDTA non si riscontrano non conformità di processo relative all'aderenza allo stesso.</p>
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

## DO

<b>Cronoprogramma nel triennio 2025-2026-2027</b>			
<b>Attività</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
Redazione del PDTA alla luce delle evidenze scientifiche	X		
Applicazione analisi SWOT e analisi FMEA al PDTA in un processo di ottimizzazione della contestualizzazione del PDTA e di implementazione di azioni di rafforzamento dei punti di debolezza e di contenimento delle minacce, nonché azioni di miglioramento a fronte dei failure mode identificati, in base al, progetto di miglioramento PMAZHQA_0051 "Mappatura del rischio di un PDTA tramite analisi SWOT e FMEA"	X	X	X
Redigere una check list mirata alla verifica dell'aderenza al PDTA formalizzato e condividerla con tutti i soggetti coinvolti e gli Auditor SGQ (in sede di riunione collegiale). Una volta approvato lo strumento provvedere alla pubblicazione.	X		
Valutazione della documentazione sanitaria di casi clinici campionati, tramite check dedicata, con verifica dell'evidenza di aderenza alle al PDTA e quindi assenza di non conformità.	Continuo	Continuo	Continuo
Testare lo strumento su un campione di cartelle cliniche (esperimento pilota su minimo n. 10 cartelle cliniche) ed individuare eventuali correttivi da apportare.	X		
Verifica, nel contesto di audit SGQ svolti nelle UU.OO. coinvolte nel PDTA, delle conformità di processo relative all'aderenza al PDTA	Continuo	Continuo	Continuo
Valutare la documentazione sanitaria di un campione significativo di cartelle cliniche di pazienti presi in carico, al fine di verificare l'aderenza al PDTA formalizzato nel 100% dei casi valutati nel triennio.	X	X	X
Audit di percorso PDTA (selezionato un caso, verifica della cartella clinica, verifica in situ delle attività di processo e di eventuali discrepanze/criticità)	X	X	X

## CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Redigere il report annuale relativo alla valutazione della documentazione sanitaria di un campione significativo di cartelle cliniche di pazienti presi in carico affetti da Ictus ischemico e le attività di processo correlate, al fine di verificare l'aderenza al PDTA formalizzato nel triennio.
<b>Metodi e strumenti</b>	Metodi: rilevazione di eventuali non conformità/discrepanze tramite la valutazione. Strumento utilizzato: MODAZHQA_0042-Check valutazione aderenza al PDTA. Campionamento del 10% casi clinici, valutazione della documentazione sanitaria, tramite check dedicata, in sede di audit interno SGQ di percorso

## ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o azioni di miglioramento già implementate, valutate inefficaci.

## 11. L'analisi FMEA per la mappatura dei processi

L'analisi FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) è uno strumento fondamentale per identificare e mitigare i rischi in ambito sanitario, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficienza dei processi.

Infatti, l'analisi FMEA permette di studiare i processi sanitari in modo sistematico, individuando le possibili modalità di guasto (o errori) e analizzandone le cause e gli effetti allo scopo di prevenire errori operativi o malfunzionamenti di dispositivi medici, ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dei processi clinici e burocratici al fine di migliorare la sicurezza del paziente riducendo al minimo gli eventi avversi.

L'analisi FMEA è particolarmente efficace in realtà come quella dell'Istituto, dove i processi sanitari sono molteplici e coinvolgono numerosi attori e variabili. I dati che emergono grazie all'analisi FMEA forniscono indicazioni preziose per la gestione del rischio e il miglioramento della qualità delle cure.

L'obiettivo principale dell'applicazione della FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) nel contesto dell'Istituto è di natura formativa e preventiva. Questo strumento viene utilizzato per monitorare e gestire il rischio, con l'obiettivo primario di migliorare continuamente la sicurezza del paziente.

### 11.1 L'analisi FMEA applicata ai processi critici

In ambito sanitario, anche i processi che possono apparire statisticamente di minima entità possono risultare di cruciale importanza per salvaguardare la sicurezza dei pazienti. Infatti, l'esperienza ci insegna che incidenti rari, se non adeguatamente gestiti, possono avere conseguenze gravi.

Pertanto, la FMEA ci consente di identificare, analizzare e mitigare potenziali rischi anche in quei processi che, pur non rappresentando una frequenza statistica significativa, potrebbero avere un impatto notevole sulla sicurezza del paziente. Questo approccio ci permette di adottare misure preventive efficaci e di garantire un ambiente sanitario più sicuro per tutti i nostri pazienti.

Al fine di familiarizzare con la tecnica FMEA, nel corso del 2023 e 2024 le UU.OO. si sono impegnate nell'applicare ad un processo critico individuato come prioritario, la tecnica di analisi FMEA. Le analisi FMEA formalizzate dalle UU.OO. sono parte integrante della documentazione SGQ (Riesame delle singole UU.OO.).

Nel triennio 2025-2027 si intende consolidare questa pratica, risultata efficace per aumentare la consapevolezza del rischio nei professionisti.

#### Tabella n. 29 – L'analisi FMEA applicata ai processi critici

##### PLAN

Requisito	Evidenza di utilizzo dell'analisi FMEA a processi critici
<b>Ambito Intervento</b>	Qualità e sicurezza delle cure
<b>Obiettivo</b>	Facilitare l'acquisizione di abilità nel mappare le fasi di un processo critico, individuare le potenziali modalità di errore ( <i>failure mode</i> ) e verificare se già attivi sistemi di contenimento del rischio (che le modalità di errore si concretizzino in eventi indesiderati).
<b>Indicatori di risultato</b>	N° UU.OO. che hanno applicato l'analisi FMEA ad almeno un processo critico individuato.
<b>Standard di riferimento</b>	Il 95% delle UU.OO. hanno applicato l'analisi FMEA ad almeno un processo critico individuato.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

##### DO

Attività	2025	2026	2027
Applicazione ad un processo critico individuato come prioritario, la tecnica di analisi FMEA.	X	Continuo	Continuo
Relazionare, nel contesto del Riesame della Direzione di U.O. in merito alle azioni di miglioramento scaturite dalle analisi FMEA formalizzate dalle UU.OO.	X	X	X

##### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Raccolta dei dati di eventuali <i>failure mode</i> che si sono manifestati nell'anno.
<b>Metodi e strumenti</b>	Progetto di Miglioramento PMAZHQA_0'052 "Applicazione della tecnica FMEA/FMECA" Griglia di osservazione (in allegato alla tabella FMEA)

##### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 11.2 L'analisi FMEA applicata ai PDTA

L'analisi FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) riveste un'importanza cruciale nel contesto dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA). In particolare l'applicazione dell'analisi FMEA al PDTA per la gestione dell'ictus, sia in fase acuta che riabilitativa ha contribuito a strutturare una metodologia che per il

---

triennio 2025-2027 sarà applicata ai PDTA via via implementati. Questo approccio sistematico e preventivo ha il fine di identificare, analizzare e mitigare i potenziali rischi di errore durante l'intero percorso assistenziale, migliorando la sicurezza e la qualità dell'assistenza fornita.

#### **11.2.1 L'analisi FMEA del PDTA Ictus**

Nel triennio 2022-2024 è stata applicata l'analisi FMEA al PDTA Ictus. Questa metodologia sarà applicata sistematicamente ai PDTA, via via implementati dall'Istituto, nell'ottica di un approccio proattivo che si ispira al concetto di risk based thinking e al ciclo di Deming.

Attraverso l'applicazione dell'analisi FMEA al PDTA dell'ictus è possibile l'identificazione e la gestione dei rischi, individuare strategie per ottimizzare i tempi di trattamento, prevenire errori, integrare i diversi team coinvolti nel percorso assistenziale e migliorare gli esiti clinici dei pazienti, favorendo un approccio preventivo e proattivo nella gestione dell'ictus.

Di seguito sono riportati alcuni dei motivi principali per cui l'analisi FMEA è fondamentale per il successo del PDTA dell'ictus:

#### **1. Prevenzione degli errori clinici**

L'analisi FMEA aiuta a identificare i possibili fallimenti in ciascuna fase del percorso diagnostico e terapeutico, dalla diagnosi iniziale alla fase riabilitativa. Identificando i punti critici in anticipo, è possibile adottare misure preventive per evitare errori, come ritardi nel trattamento o diagnosi errate, che potrebbero compromettere l'outcome del paziente.

#### **2. Miglioramento dei tempi di trattamento**

L'ictus è una condizione in cui il tempo è un fattore determinante. L'analisi FMEA consente di identificare i processi che potrebbero causare ritardi nelle fasi cruciali, come l'inizio della trombolisi o l'accesso tempestivo alle indagini diagnostiche. Questo permette di ottimizzare i tempi di risposta, riducendo il rischio di danni neurologici irreversibili.

#### **3. Aumento della sicurezza del paziente**

L'analisi FMEA consente di identificare potenziali rischi associati all'intervento terapeutico (come la trombolisi, l'uso di dispositivi medici, ecc.) e alle fasi riabilitative, riducendo al minimo gli errori nella somministrazione dei trattamenti, la gestione dei farmaci e l'uso di ausili. In questo modo si migliora la sicurezza del paziente, riducendo il rischio di eventi avversi e complicazioni.

#### **4. Gestione dei rischi e monitoraggio continuo**

L'analisi FMEA permette di mappare i rischi a livello di sistema, contribuendo alla definizione di protocolli di sicurezza e piani di emergenza. Inoltre, consente di monitorare costantemente l'implementazione di strategie preventive, aggiornando e modificando i protocolli in base ai risultati ottenuti, creando un ciclo di miglioramento continuo.

#### **5. Ottimizzazione delle risorse**

Identificare i fallimenti e le aree ad alto rischio attraverso l'analisi FMEA consente di ottimizzare l'utilizzo delle risorse, sia umane che tecnologiche. Permette di allocare meglio il personale, migliorare la gestione delle apparecchiature mediche e ridurre gli sprechi, contribuendo a rendere il PDTA più efficiente ed efficace.

#### **6. Integrazione tra le diverse unità operative**

Un elemento fondamentale del PDTA dell'ictus è la collaborazione tra diverse Unità Operative. L'analisi FMEA favorisce il coordinamento tra i vari team multidisciplinari, evidenziando le aree in cui la comunicazione o la cooperazione potrebbe essere migliorata per evitare errori legati alla trasmissione delle informazioni o al trattamento disorganizzato del paziente.

#### **7. Miglioramento dell'outcome clinico**

Il principale obiettivo del PDTA è migliorare gli esiti clinici dei pazienti. L'analisi FMEA contribuisce a questo obiettivo identificando i fattori che potrebbero influire negativamente sull'esito del trattamento (come complicanze, errori diagnostici o terapeutici), permettendo di intervenire tempestivamente per correggere i problemi prima che diventino critici. In questo modo, si può ridurre la disabilità post-ictus e migliorare la qualità della vita del paziente.

#### **8. Adattamento a nuove evidenze scientifiche**

Poiché le linee guida e le pratiche terapeutiche si evolvono nel tempo, l'analisi FMEA può essere utilizzata anche per monitorare l'adeguatezza dei percorsi di cura alle nuove evidenze scientifiche. Questo processo

---

aiuta a garantire che il PDTA resti sempre allineato con le migliori pratiche basate su prove, ottimizzando l'efficacia del trattamento.

### 11.3 Approccio integrato Sistema gestione Qualità e Gestione del rischio clinico

L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e devono essere monitorati, ai fini di una incisiva gestione del rischio clinico e di conseguenza dell'efficacia di un Sistema Gestione Qualità. L'appropriatezza e sicurezza delle cure rappresenta il 6° criterio del Manuale dell'Accreditamento Istituzionale della Regione Liguria.

Dal Ministero della Salute provengono indicazioni generali relative a modalità condivise per la gestione delle aree di rischio più problematiche a livello nazionale. In questa direzione l'Istituto ha preso in considerazione le 19 raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella che il Ministero della Salute ha pubblicato e sta continuamente aggiornando e mantenendo sotto manutenzione.

I seguenti processi sono monitorati dalla Gestione del Rischio Clinico:

- gestione segnalazioni spontanee eventi indesiderati/near miss, tramite incident reporting
- gestione eventi sentinella
- trasporto degli emocomponenti tramite un sistema informatico dedicato (*Biotrac Identity Secured*), in collaborazione con l'U.O. Medicina Trasfusionale
- gestione delle lesioni da pressione
- gestione contenzioni
- monitoraggio fenomeno cadute
- gestione sinistri e contenziosi
- controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICA) e monitoraggio microrganismi *alert*, in collaborazione con l'U.O. Igiene

Il report relativo al monitoraggio dei processi critici e all'implementazione di azioni di contenimento sono descritte nel contesto della Relazione dell'Unità di gestione del rischio (U.G.R.) e relazioni allegate, relativa al triennio 2025-2027 con prevista pubblicazione sul sito web aziendale dell'Istituto e nel Riesame della Direzione.

### 11.4 Audit Clinici

Nel corso della vigenza del precedente piano della qualità si era deciso di utilizzare l'Audit Clinico come strumento per la gestione del cambiamento, focalizzandosi sulle aree critiche emerse dalla consultazione del Programma Nazionale Esiti.

Il ciclo dell'Audit Clinico, come il ciclo di Deming, contiene in sé non solamente la forma, il metodo per l'implementazione del cambiamento, ma rappresenta contemporaneamente l'essenza del cambiamento stesso. L'individuazione di temi clinici da sottoporre ad audit, l'individuazione degli standard di riferimento, la creazione del team, la verifica della prassi clinica con gli *standard*, la comprensione della distanza dagli *standard*, l'individuazione delle azioni correttive e la loro implementazione, la misura dell'efficacia delle misure implementate, sono tutte azioni che se sistematizzate offrono uno sfondo organizzativo e procedurale fondamentale.

Il report relativo agli audit clinici svolti e le azioni di miglioramento scaturite dagli stessi sono descritte nel contesto della Relazione dell'Unità di gestione del rischio (U.G.R.) relativa al triennio 2025-2027, pubblicata sul sito web aziendale dell'Istituto.

## 12. La comunicazione con il paziente e caregiver

Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e pazienti (e *caregiver*) garantisce l'allineamento ai comportamenti professionali attesi, l'aumento della sicurezza nella erogazione delle cure e la partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento.

### 12.1 Empowerment del paziente

Secondo la World Health Organization (WHO), l'*empowerment* è un processo attraverso il quale le persone possono acquisire un maggiore controllo sulle decisioni e sulle azioni che riguardano la loro salute.

---

L'elemento che maggiormente ricorre nei reclami degli utenti riguarda il bisogno di essere ascoltati e rassicurati in merito al percorso clinico organizzativo che loro o i loro cari stanno per intraprendere o hanno già di fatto iniziato.

L'aspetto che emerge particolarmente è il contrasto tra la richiesta sacrosanta di partecipare alle decisioni cliniche che riguardano la loro salute e la difficoltà che alcuni settori dell'Istituto ancora presentano a comprendere che il cittadino utente è il soggetto che in ultima analisi decide, nei limiti delle conoscenze e delle prove di efficacia disponibili, che cosa potrà o non potrà essere realizzato per e su di lui/lei.

Il conflitto tra queste due spinte opposte si manifesta in modo più significativo nei momenti più critici dei processi di cura come la gestione del fine vita, dell'inizio della vita, la comunicazione della prognosi e altri momenti chiave. Oltre a questo, la grave emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da COVID-19 ha evidenziato le problematiche legate all'etica (la comunicazione al paziente per raccogliergli le volontà, il rispetto della privacy, l'accesso alle cure palliative ecc.), ma allo stesso tempo ha permesso di intensificare il dibattito sui dilemmi etici da parte di autorevoli Istituzioni.

Emerge anche quanto il bisogno di autodeterminazione che il cittadino utente sta sviluppando in modo sempre più pressante, appaia influenzato dall'enorme quantità di informazioni che il WEB rende disponibili, dall'indisponibilità alla delega che si manifesta nelle società occidentali e dall'acquisizione della coscienza di sé e della propria comunità.

## **12.2 Informazione e consenso**

Atteggiamento tipico del mondo sanitario (medico in particolare) precedente alla riforma del '78 che assumeva, e in alcuni casi (rari fortunatamente) ancora tenta di assumere, decisioni riguardanti la salute della persona in totale autonomia e spesso con l'avvallo fideistico del paziente stesso. Il paradigma di questa difficoltà è rappresentato dalla difficoltà che spesso emerge in sede di analisi del contenzioso, di analisi della documentazione clinica, di reclami e suggerimenti, a considerare, da parte degli operatori sanitari, l'informazione come un elemento cardine del Percorso Diagnostico e Terapeutico Assistenziale. La gestione del consenso – dissenso rappresenta un aspetto estremamente critico che probabilmente nasconde tracce di questo antico e pericoloso vizio.

L'operazione di revisione dell'impostazione generale dei consensi – dissensi in Istituto ha il suo cardine filosofico nella separazione tra somministrazione dell'informazione e acquisizione del consenso – dissenso. Questa modifica procedurale, di per sé banale, è volta a sottolineare la necessità di spostare l'intento difensivista diffusamente attribuito alla firma del consenso verso una informazione il più esaustiva possibile come requisito fondamentale per l'espressione del proprio consenso all'essere sottoposti alle diverse procedure diagnostico terapeutiche.

Il processo di revisione oltre a ridurre significativamente il numero, ha la presunzione di standardizzare, per tutte le discipline, un *set* minimo di informazioni che possano comunemente rispondere al bisogno informativo dei pazienti e alcuni elementi necessari a garantire il massimo di eticità che l'Istituto richiede nell'acquisizione del consenso - dissenso.

Per garantire migliore comunicazione e chiarezza, tutti i documenti revisionati sono resi disponibili sul sito internet dell'Istituto al percorso di rete:

<http://www.ospedalesanmartino.it/servizialla-persona/informative-per-procedure-sanitarie.html>



[Home](#) / [servizi alla persona](#) / [Informative per procedure Sanitarie](#)

### Moduli informativi per procedure sanitarie

[Print](#) [Email](#)

Di seguito l'elenco dei Moduli delle informative utili allo svolgimento delle procedure Sanitarie.

È possibile eseguire una ricerca selezionando il codice AFO (Aree Funzionali Omogenee) o il codice Disciplina medica o inserendo un termine ad es. "DERMAT" o una combinazione dei tre elementi. codice AFO+codice Disciplina+ termine.

Trovato il modulo di interesse è possibile aprirlo in una nuova finestra cliccando sull'immagine o sul link disponibile.

[back to top](#)

Testo ricerca	<input type="text"/>
Codice AFO	Seleziona AREA <input type="text"/>
DISCIPLINA	Seleziona DISCIPLINA <input type="text"/>

[Cerca](#) [Cancella](#)

#### 12.2.1 Il progetto di revisione delle informative da allegare al consenso informato

Il Progetto di miglioramento PMAZHQA\_0009 prevede un percorso di revisione dei consensi informati, al fine di raggiungere i seguenti obiettivi:

- garantire un'informazione efficace al paziente favorendo la consapevolezza da parte dei professionisti coinvolti
- garantire l'aderenza della documentazione relativa al consenso informato a requisiti che permettano una maggiore esaustività di quanto espresso
- rendere maggiormente comprensibile e consultabile il consenso informato per l'utente (pubblicazione delle informative sul sito aziendale internet).

La strategia di implementazione del progetto prevede:

- adozione in tutto l'Istituto di un unico consenso/dissenso valido per tutte le procedure/intervento
- revisione dei circa 900 moduli di consenso informato in vigore trasformandoli in informative
- riduzione dei moduli di consenso per medesima prestazione a un unico modulo, producendo una sola informativa per ciascuna prestazione
- ricodifica tutti i consensi seguendo i criteri di appartenenza alle AFO (Area Funzionale Omogenea) e delle Discipline
- costante aggiornamento della pubblicazione in internet di tutte le informative

Le modalità di revisione dei documenti informativi a procedura/intervento sono aderenti a quanto previsto dalla Legge 219 del 22/12/2017. Ci si attiene a quanto recepito mediante il documento in vigore IOAZHQA\_0011 che definisce la "Gestione e utilizzo dei moduli di consenso e delle informative a intervento/procedura" e l'Istruzione Operativa IOHQA\_0433 che definisce le modalità di "Inserimento in isolabweb di informative a procedura/intervento".

Tutti i Consensi in uso sono sottoposti a revisione separando la parte "Informativa" dalla formula di "acquisizione del Consenso", condividendo le modifiche al testo con gli specialisti della disciplina cui afferisce la procedura descritta e controllati dalla Gestione Rischio Clinico per la validazione finale.

Gli elementi qualificanti di ogni singola informativa sono, come definito dalla L. 219/2017:

- Indicazioni (da letteratura)
- Descrizione della Procedura

- Rischi e percentuali di rischio e delle complicanze (ragionevoli da letteratura)
- Rischi conseguenti al “Non Sottoporsi” alla procedura proposta
- Alternative terapeutiche possibili
- Bibliografia di riferimento

Le Informative sono controllate dal Dirigente Medico incaricato in HQA del processo e pubblicate in Isolabweb. Automaticamente sono pubblicate nel sito web dell’Istituto al link:

[Moduli informativi per procedure sanitarie - Ospedale San Martino](#)

### Tabella n. 30 - Revisione delle informative correlate al consenso informato

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Comunicazione con il paziente e scelta consapevole
<b>Obiettivo</b>	Standardizzare, per tutte le discipline, un set minimo di informazioni che possano comunemente rispondere al bisogno informativo dei pazienti e alcuni elementi necessari a garantire il massimo di eticità che l’Istituto richiede nell’acquisizione del consenso - dissenso.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° UU.OO. che ha provveduto alla revisione delle informative correlate al consenso informato per intervento chirurgico e prestazione invasiva. N° informative pubblicate nel sito web dell’istituto.
<b>Standard di riferimento</b>	Il 95% delle UU.OO. ha provveduto alla revisione delle informative correlate al consenso informato per intervento chirurgico e prestazione invasiva. Il 95% delle informative revisionate sono pubblicate nel sito web dell’istituto.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Il report relativo all’implementazione della progettualità relativa alla revisione dei consensi e il report del numero di informative pubblicate sul sito web sono riportati nel contesto della <b><u>Relazione dell’Unità di gestione del rischio (U.G.R.)</u></b> relativa al triennio 2025-2027, pubblicata sul sito web aziendale dell’Istituto.	X	Continuo	Continuo

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Si effettua in modo sistematico il monitoraggio del corretto utilizzo delle informative e dei moduli di acquisizione del Consenso nelle UU.OO. in sede di Audit di Sistema Interno. La presenza in cartella dell’Informativa (relativa alla procedura o intervento cui è stato sottoposto il paziente) e del modulo di acquisizione del Consenso, correttamente compilato, sono oggetto di valutazione in sede di Audit di Sistema Interno da parte dei Valutatori incaricati della lettura della Cartella Clinica mediante apposita check list (MODAZHQA_0030CC).
<b>Metodi e strumenti</b>	IOAZHQA_0011 “Gestione ed utilizzo dei moduli di consenso e delle informative a intervento/procedura” e check di verifica compilazione cartella clinica MODAZHQA_0030CC.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell’inefficacia di azioni già implementate.

### 12.3 L’Ufficio Relazioni con il Pubblico

L’Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova è un elemento chiave per garantire trasparenza, comunicazione efficace e partecipazione attiva dei cittadini nell’ambito delle prestazioni sanitarie. La sua istituzione e il suo funzionamento si basano su precise disposizioni normative, tra cui il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, la Legge 7 agosto 1990, n. 241 (in materia di trasparenza e diritto di accesso agli atti amministrativi) e la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994, che ha formalmente introdotto gli URP nella Pubblica Amministrazione.

L’URP dell’Istituto opera come strumento di dialogo tra la struttura ospedaliera e i cittadini/utenti/pazienti, svolgendo tra le altre le seguenti funzioni che consentono di conoscere il grado di soddisfazione o di insoddisfazione del paziente.

Nello specifico:

- aggiorna la Carta dei Servizi;
- raccoglie reclami, suggerimenti, osservazioni e ringraziamenti da parte di pazienti e utenti;
- elabora le segnalazioni ricevute per identificare aree di miglioramento e correggere eventuali disservizi;
- garantisce la gestione dei reclami secondo i principi della Legge n. 241/1990, assicurando trasparenza nei procedimenti e diritto al contraddittorio;
- analizza le segnalazioni per individuare trend ricorrenti e proporre interventi organizzativi;
- collabora con la Direzione Sanitaria per integrare i dati raccolti nel sistema di gestione della qualità (in linea con gli standard ISO 9001 applicati ai servizi sanitari);

## 12.4 Aggiornamento Carta dei Servizi

La carta dei servizi è uno strumento attraverso il quale qualsiasi oggetto che eroga un servizio pubblico individua gli standard della propria prestazione, dichiarando i propri obiettivi e riconoscendo specifici diritti in capo al cittadino-utente. Inoltre costituisce un adempimento istituzionale ed è espressione dell'impegno nei confronti del cittadino, a rispettare determinati standard qualitativi e quantitativi.

### Tabella n. 31 – L'aggiornamento della Carta dei Servizi

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Comunicazione con le parti interessate
<b>Obiettivo</b>	Miglioramento della comunicazione tra Istituto e Utenti. Aderenza ai requisiti vigenti (Normativa di riferimento e Manuale Accredimento Istituzionale) Aggiornamento della Carta dei Servizi e messa a disposizione per la consultazione.
<b>Indicatori di risultato</b>	Evidenza di carta dei servizi aggiornata e consultabile in sito aziendale, presso URP e presso UU.OO. dell'istituto
<b>Standard di riferimento</b>	Requisiti cogenti relativi alla Carta dei Servizi
<b>Responsabilità</b>	URP in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Recepimento di tutte le modifiche e aggiornamento della Carta dei Servizi	Continuo	Continuo	Continuo
Pubblicazione e messa a disposizione per la consultazione	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Raccolta delle modifiche da apportare alla Carta dei Servizi a seguito di consultazione di tutti i soggetti interessati
<b>Metodi e strumenti</b>	Griglia "Raccolta modifiche"

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

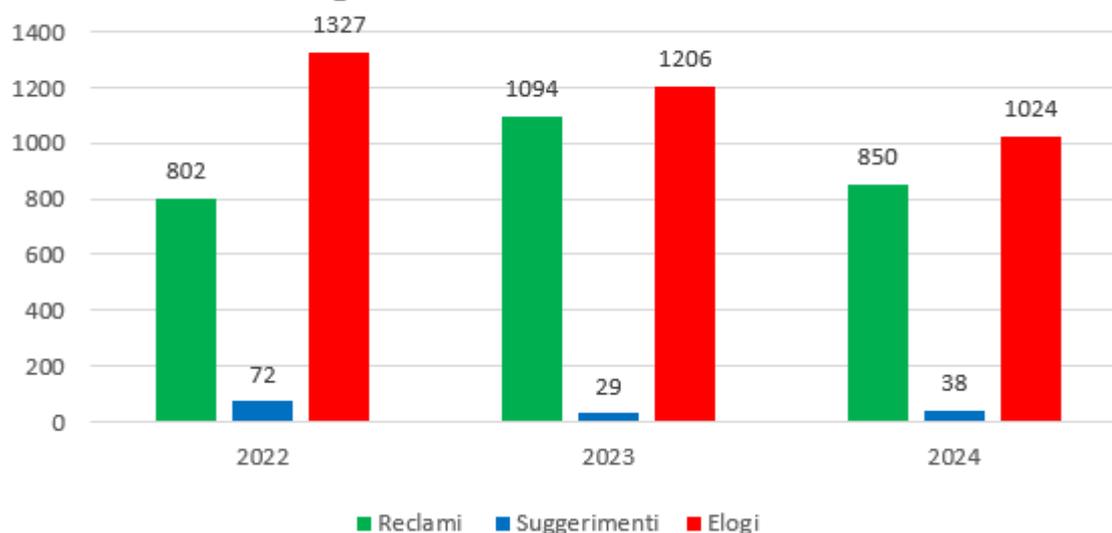
## 12.5 La gestione delle segnalazioni

La gestione delle segnalazioni e dei reclami dei pazienti è un aspetto cruciale per migliorare la qualità del servizio sanitario e garantire la soddisfazione del paziente. Gli obiettivi principali di una gestione efficace delle segnalazioni e dei reclami dei pazienti in un ospedale o in un contesto sanitario sono:

- rispettare i diritti dei pazienti
- garantire la soddisfazione del paziente e suo caregiver
- migliorare la qualità dei servizi
- prevenire il ripetersi di errori/disservizi/mal practice
- rafforzare la fiducia nel sistema sanitario
- ottimizzare il processo di comunicazione
- fornire un feedback agli operatori utile per dirottare impegno e risorse in ambito di formazione, miglioramento continuo dei processi
- soddisfare i requisiti cogenti (normative e standard)

Di seguito è riportato il report relativo al numero di reclami, suggerimenti ed elogi nel triennio 2022- 2024

## N.Segnalazioni URP 2022-2023-2024



### ELOGI

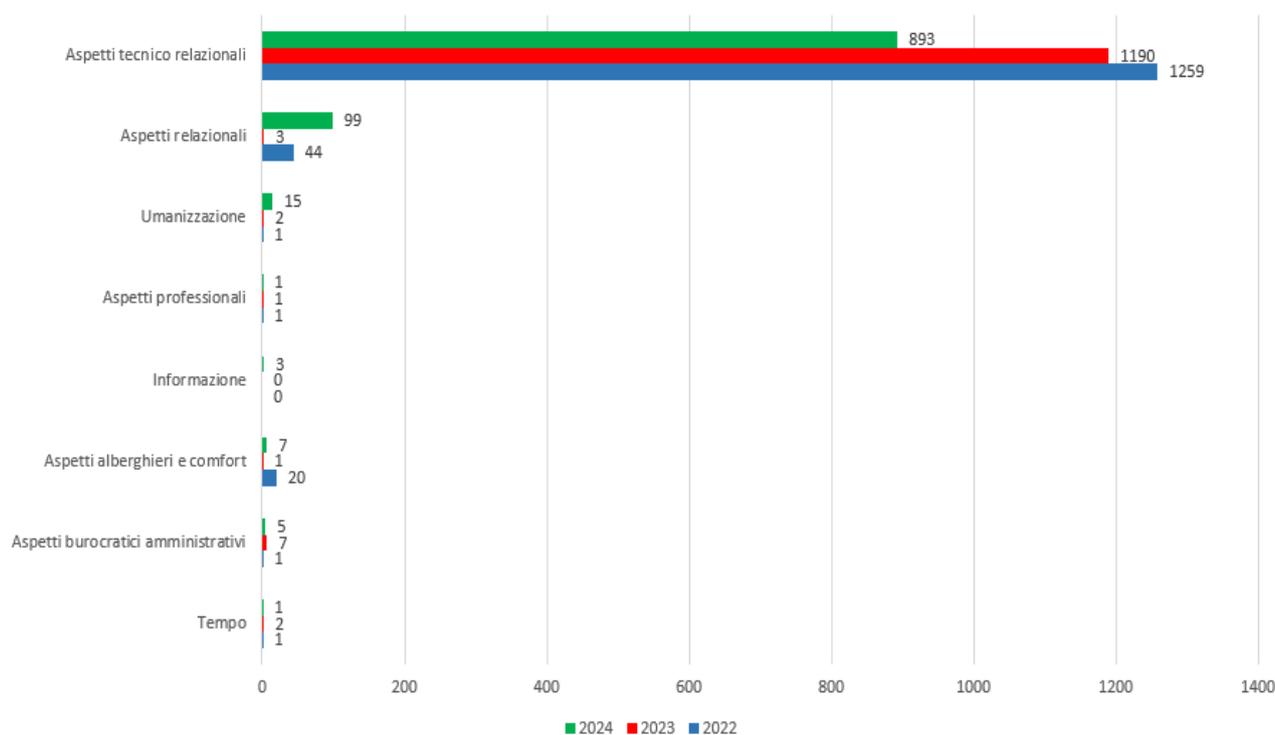
Anno 2022: totale elogi n. 1327

Anno 2023: totale elogi n. 1206

Anno 2024: totale elogi n. 1024

### N. Elogi per categoria – triennio 2022- 2024

#### N.Elogi per categoria 2022-2023-2024



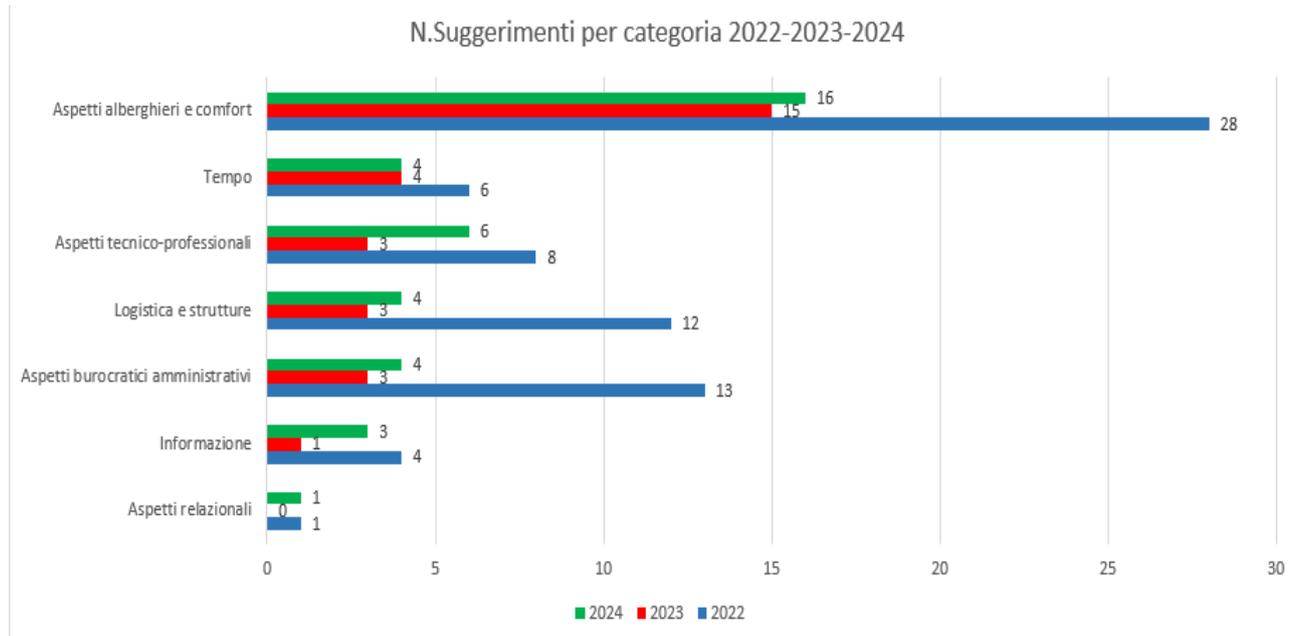
### N. suggerimenti anni 2022-2023-2024

Anno 2022: totale suggerimenti n. 72

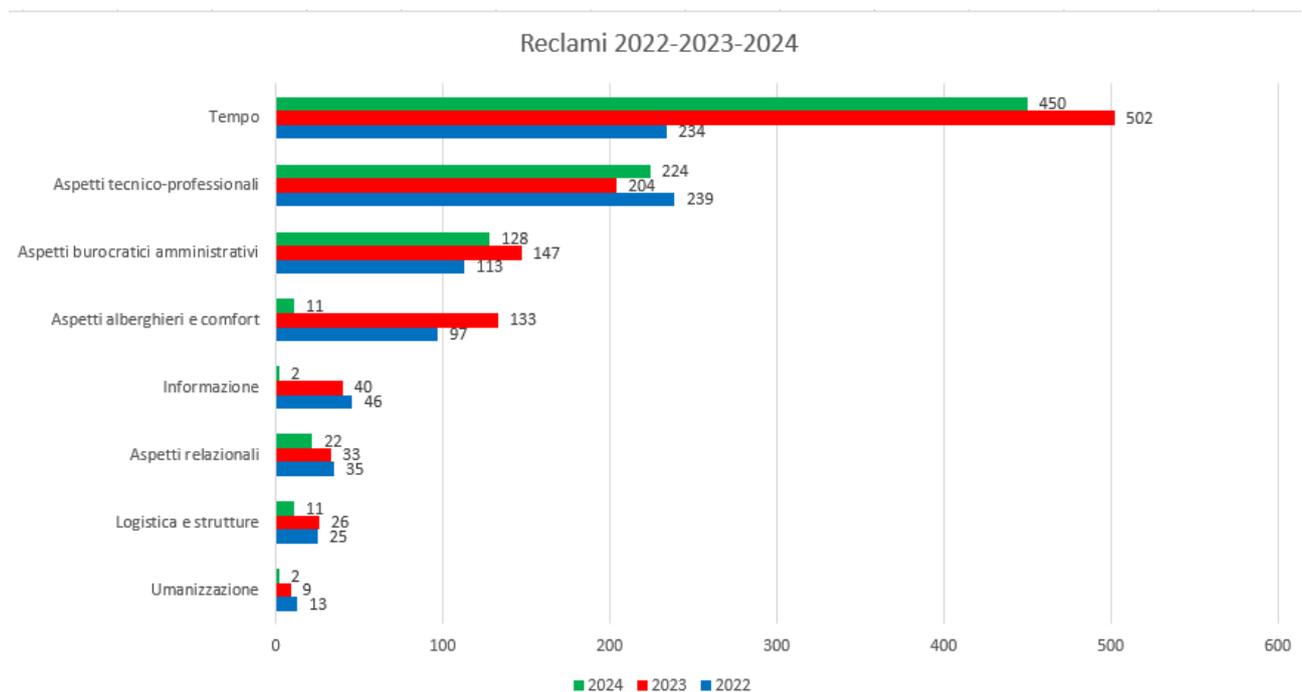
Anno 2023: totale suggerimenti n. 29

Anno 2024: totale suggerimenti n. 38

## N. Suggerimenti per categoria – triennio 2022- 2024



## N. Reclami per categoria – triennio 2022- 2024



Anno 2022: totale reclami n. 802

Anno 2023: totale reclami n. 1094

Anno 2024: totale reclami n. 850

### 12.5.1 Analisi dei reclami

Il grafico relativo ai reclami evidenzia che una parte significativa delle segnalazioni riguarda il tempo di attesa delle prestazioni. Il numero consistente di reclami legati agli aspetti tecnico-professionali e alla gestione del tempo (che registra un aumento significativo nel 2023 e 2024) mette in evidenza l'importanza di intervenire sulla gestione dei carichi di lavoro e sulla qualità delle prestazioni.

Gli **aspetti tecnico – professionali** registrano un *trend* costante e sono riferiti alla non aderenza alle procedure aziendali e a tutti quegli aspetti che pur comprendendo aspetti relazionali e di umanizzazione, rientrano nell’ambito delle competenze e obblighi della professione.

Gli **aspetti relazionali e informazioni** hanno un incremento tra il 2022 e il 2023 e un trend stabile nel 2024. Questo dato sottolinea l’importanza di una comunicazione più chiara e trasparente, nonché di un maggiore coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali.

Reclami relativi all’**umanizzazione** hanno registrato un miglioramento nel 2024, confermando l’importanza di migliorare gli aspetti legati alla dignità e al rispetto del paziente, specialmente nelle situazioni di cronicità e fine vita. Questo tema è particolarmente sentito nelle cure palliative e nei percorsi terapeutici complessi.

Questi dati riflettono la necessità di rafforzare le politiche di gestione del rischio clinico e di ottimizzare i processi organizzativi.

### Tabella n. 32 - Tutela e ascolto del paziente tramite la gestione dei reclami

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Ascolto e tutela del paziente/utente come parte interessata.
<b>Obiettivo</b>	Garantire ai cittadini che hanno presentato un reclamo la risposta secondo le tempistiche definite dalle normative di legge, salvo i casi che presentano carattere di complessità. Ricezione ed efficace gestione delle segnalazioni presentate dal paziente o aventi diritto nei modi e tempi previsti.
<b>Indicatori di risultato</b>	N° reclami con risposta entro 30 giorni/N. totale reclami N° reclami chiusi sul totale reclami aperti/anno
<b>Standard di riferimento</b>	Il 95% dei reclami con risposta entro 30 giorni/N. totale reclami Il 95% dei reclami chiusi sul totale reclami aperti/anno
<b>Responsabilità</b>	URP in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Gestione delle segnalazioni presentate da pazienti, loro famigliari o delegati, fiduciari, tutori, in aderenza alla normativa vigente e alle procedure aziendali e di U.O.	X	X	X
Valutazione condivisa dei reclami e monitoraggio dello stato delle pratiche con cadenza settimanale	X	X	X
Analisi degli esiti dei reclami a cadenza semestrale, redazione del report e relativa relazione, a cadenza annuale.	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Monitoraggio tempistiche mensile a cura dell’URP. Verifica in sede di Audit interno SGQ della tempistica di risposta da parte del RAQ di U.O. che ha in carico il reclamo entro 10 giorni come da procedura aziendale.
<b>Metodi e strumenti</b>	Esplicitati nelle procedure aziendali di riferimento

#### ACT

Ogni risposta all’utente, a seguito di reclamo, comporta un’analisi delle cause che hanno determinato il disagio, a cura del RAQ di U.O. oggetto della segnalazione. Le azioni di miglioramento sono riportate nel Riesame della Direzione annuale di U.O. e la valutazione dell’efficacia delle stesse è valutata in sede di audit interni SGQ.

A fronte del report delle segnalazioni, l’URP comunica alla Direzione Generale e Sanitaria le criticità riscontrate, al fine di implementare azioni di miglioramento. L’U.O. HQA promuove un approccio integrato URP/Gestione del rischio clinico nell’analisi e gestione dei reclami più critici.

## 12.6 Approccio integrato URP e Gestione del rischio clinico nella gestione dei reclami

Nell’ottica di una gestione integrata tra Rischio Clinico e URP:

- i reclami pervenuti sono valutati, per gli aspetti di contenimento del rischio clinico, in sinergia tra gli operatori dell’URP e gli operatori che si occupano di gestione del rischio clinico e degli *incident reporting*;
- sia in caso di reclami di media e alta gravità (peso del reclamo) che di *incident reporting* con ricaduta sulla sicurezza del paziente, si attiva un percorso di analisi delle cause profonde (Root Cause Analysis), al fine di implementare azioni di miglioramento.

Per il triennio 2025 – 2027 si intende consolidare questo approccio, formalizzando una procedura e dando evidenza del report relativo all’implementazione della progettualità nel contesto della Relazione dell’Unità di gestione del rischio (U.G.R.) relativa al triennio 2025-2027, pubblicata sul sito web aziendale dell’Istituto.

## 12.7 Customer Satisfaction

Presso il nostro Istituto la rilevazione della qualità percepita è svolta secondo il relativo Progetto Regionale e il progetto di miglioramento aziendale (PMAZ001 “Indagine della qualità percepita per i servizi di cura e assistenza”). L’ultimo elaborato della Customer Satisfaction risale al biennio 2017/2018 ed è allegato alla documentazione SGQ di ogni U.O.

Già dalla fine dell’anno 2019 era iniziata la sperimentazione di compilazione “on line” del questionario, da parte degli interessati (paziente, caregiver, familiari, tutore, etc.), temporaneamente sospesa a causa dell’emergenza pandemica. Da giugno 2022 è stata ripresa la sperimentazione che ha previsto una fase di preparazione e una fase di distribuzione.

E’ stato implementato il progetto di miglioramento “Indagine della qualità percepita per i servizi di cura e assistenza” che si propone di monitorare il servizio offerto al fine di misurare, con item condivisi e revisionati, aree di criticità rispondendo a requisiti nazionali ed internazionali (OEI, ISO, Accreditamento) che definiscono imprescindibili percorsi di valutazione della qualità e di ascolto dei cittadini, definendo le premesse organizzative su progettazione, implementazione e sviluppo delle attività di analisi della qualità percepita.

Nel corso del 2023 sono stati somministrati n. 3 tipologie di questionario:

1. Degenza – Day Hospital – Day Surgery
2. Servizi diagnostici
3. Ambulatori

I giudizi richiesti riguardano in generale: il personale, gli aspetti organizzativi, il rispetto dei tempi, l’accessibilità, il trattamento del dolore, le informazioni, il comfort degli ambienti, i servizi alberghieri ed il rispetto della privacy. Ulteriori rilevazioni mirate riguardano l’area emato - oncologica e l’U.O. Neonatologia.

È stata garantita la possibilità di compilare il questionario “on line”

I percorsi per accedere alla compilazione on line dei questionari sono stati:

- Home del nostro sito [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it) —————> <https://sondaggi.hsanmartino.it/>

Inoltre, sono stati inviati n. 10 questionari cartacei (destinati per l’utenza impossibilitata alla compilazione “on line”) unitamente a una nota contenente le istruzioni, per ogni U.O.

I risultati sono archiviati su piattaforma LIMESURVEY, in automatico. Eventuali questionari cartacei saranno inseriti manualmente dal personale dell’U.O. HQA. La piattaforma restituisce i risultati sottoforma di file Excel e relativi grafici.

L’analisi dei dati emersi è stata effettuata a gennaio 2024.

I risultati, archiviati e consultabili (dai soggetti autorizzati) su piattaforma LIMESURVEY verranno diffusi all’interno dell’Istituto con particolare coinvolgimento dei Direttori delle UUOO/servizi ed il personale per affrontare i problemi emersi e del Comitato Misto Consultivo.

### CUSTOMER SATISFACTION ANNO 2023 - REPORT relativo alla distribuzione e compilazione

Questionari distribuiti a n. 75 UU.OO: Aggiornato al 31/12/2023

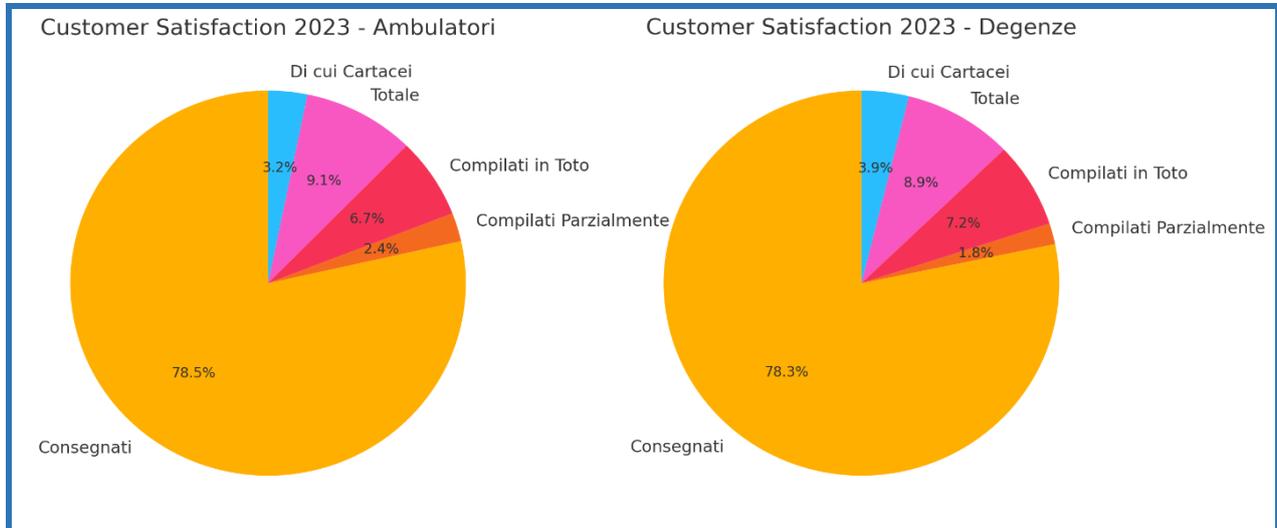
- 100 QUESTIONARI AGLI AMBULATORI (90 TOKEN ON LINE +10 CARTACEI)
- 100 QUESTIONARI ALLE DEGENZE (90 TOKEN ON LINE +10 CARTACEI)
- 12800 QUESTIONARI DISTRIBUITI (AMBULATORI + DEGENZE)

QUESTIONARI CARTACEI AGG. 31/12/2023	CONSEGNATI	COMPILATI	%
DEGENZE	560	276	49.3
AMBULATORI	720	293	40.7

QUESTIONARI ON LINE AGG. 31/12/2023	CONSEGNATI	COMPILATI	%
DEGENZE	5040	238	4,7
AMBULATORI	6480	326	5

**PERCENTUALE SUL TOTALE DEI QUESTIONARI COMPILATI IN TOTALE**

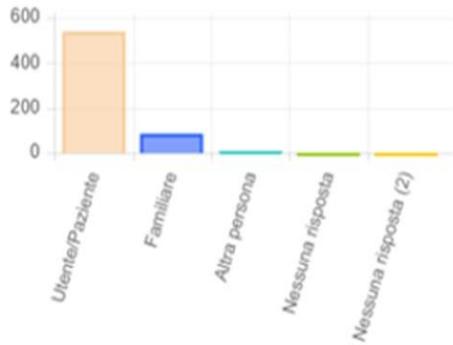
CUSTOMER SATISFACTION ANNO 2023		
02/11/2023	AMBULATORI	DEGENZE
CONSEGNATI	7200	5600
COMPILATI PARZIALMENTE	220	126
<b>COMPILATI IN TOTALE</b>	<b>619</b>	<b>514</b>
TOTALE	839	640
DI CUI CARTACEI	293	276
<b>PERCENTUALE RISCONTRO COMPILATI IN TOTALE</b>	<b>8,6%</b>	<b>9,2%</b>



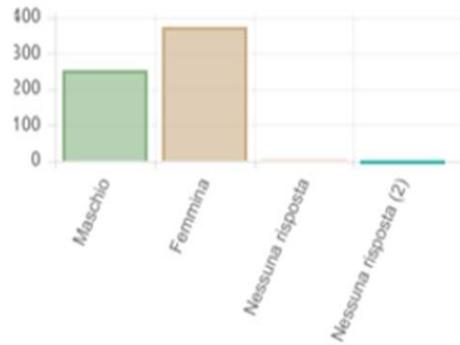
## REPORT CUSTOMER SATISFACTION – 2023

### AMBULATORI AGGIORNATO AL 31.12.2023

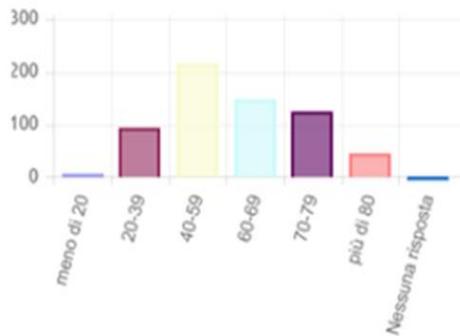
1) Chi compila il questionario?



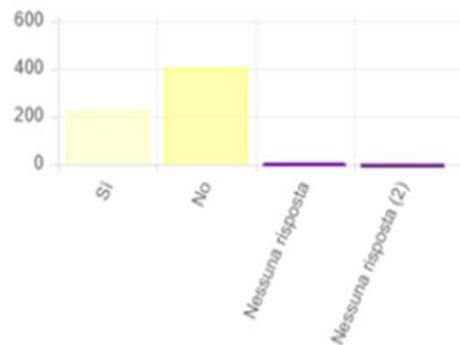
2) Sesso utente?



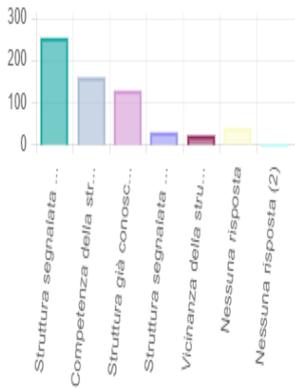
3) Età?



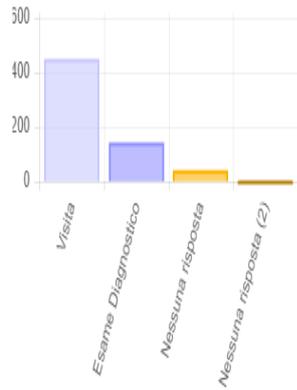
5) E' la prima volta che si reca in questo ambulatorio/servizio?



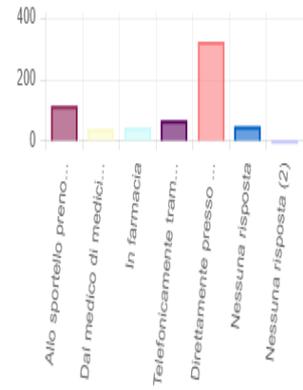
6) Qual è il motivo prevalente per cui ha scelto questa struttura?



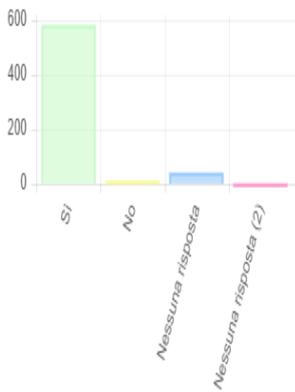
7) Quale prestazione ha effettuato presso la struttura?



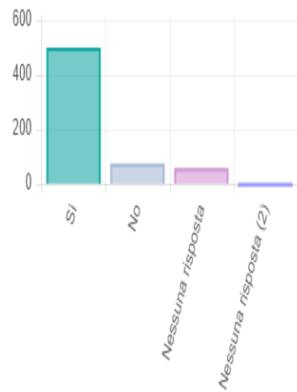
8) Dove ha effettuato la prenotazione?



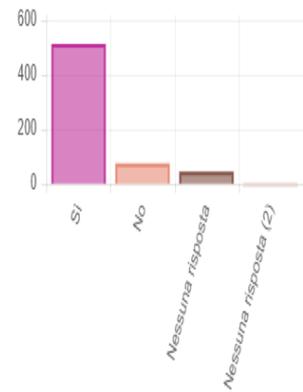
9) Ritiene che le informazioni ricevute al momento della prenotazione siano state chiare e complete?



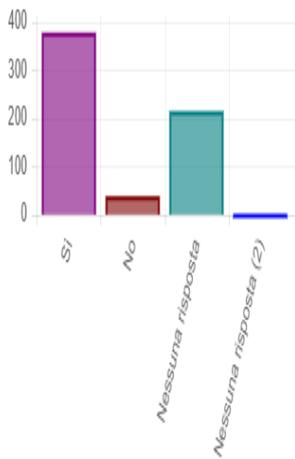
10) Ritiene che il tempo di attesa per prenotare sia stato accettabile?



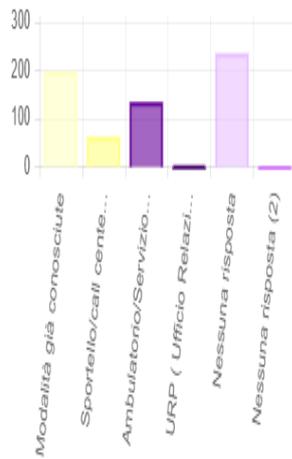
11) Ritiene che il tempo di attesa per la prestazione sia stato accettabile?



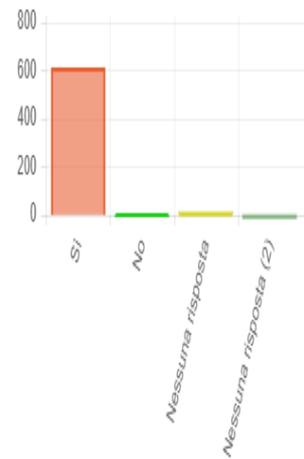
12) Conosce/le sono state spiegate le modalità di pagamento del ticket per la struttura?



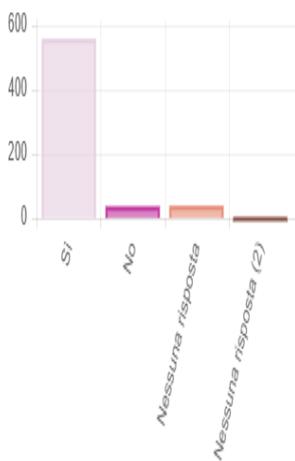
13) Chi le ha spiegato le modalità di pagamento del ticket per la struttura?



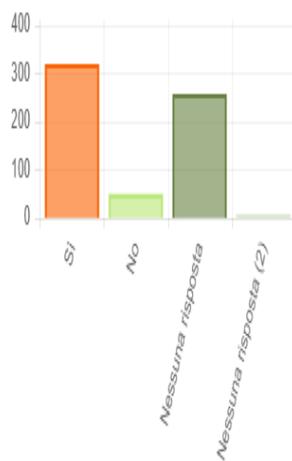
14) La struttura e l'ambiente si presentano puliti?



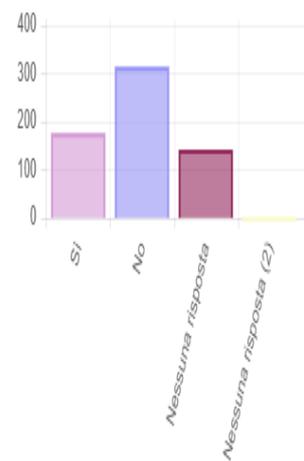
15) La struttura e gli arredi si presentano in buono stato?



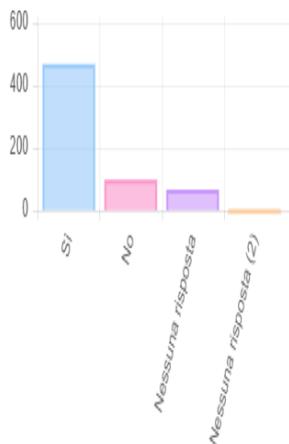
16) Ritieni le modalità di pagamento del ticket chiare e facilmente utilizzabili?



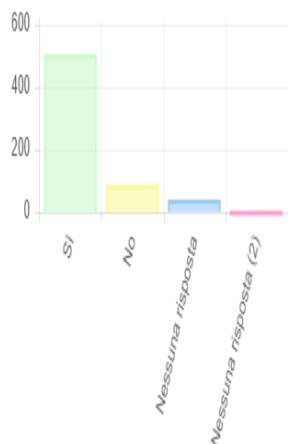
17) Se si è recato presso la struttura con mezzo proprio ha trovato facilmente parcheggio?



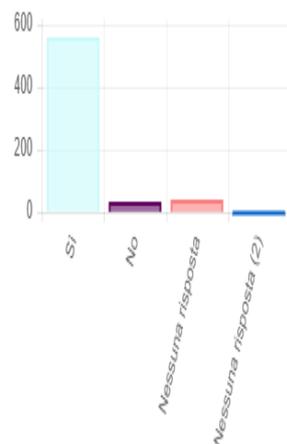
18) Ritiene la segnaletica chiara e adeguata?



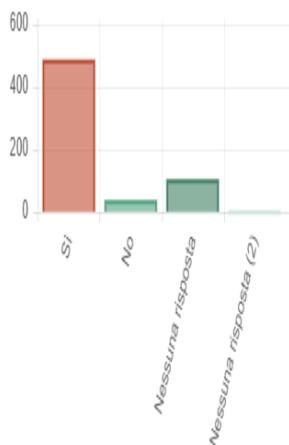
19) Ritiene l'accesso alla struttura ben segnalato e facilmente raggiungibile?



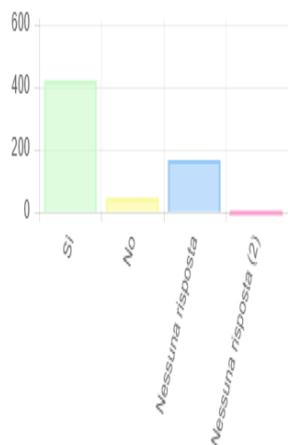
20) Ha trovato personale a cui rivolgersi in caso di necessità?



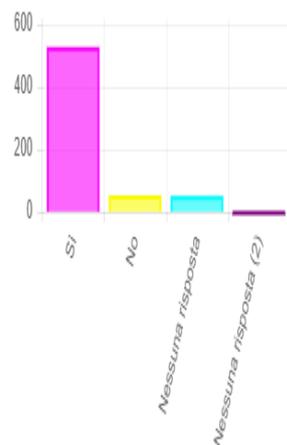
21) Se ha avuto necessità di usufruire dei servizi igienici li ha trovati facilmente?



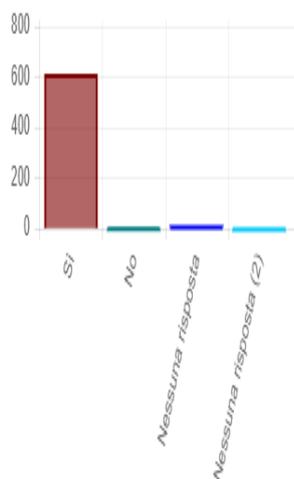
22) Se ne ha usufruito, ritiene che i servizi igienici fossero puliti?



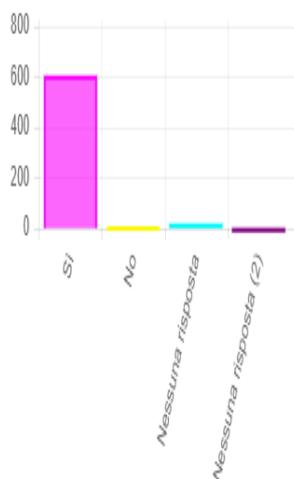
23) Ritiene che la struttura e l'ambiente siano confortevoli?



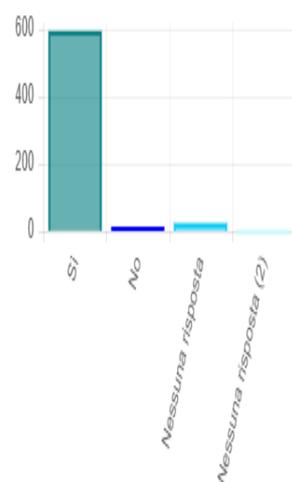
24) Il personale che l'ha accolta è stato gentile?



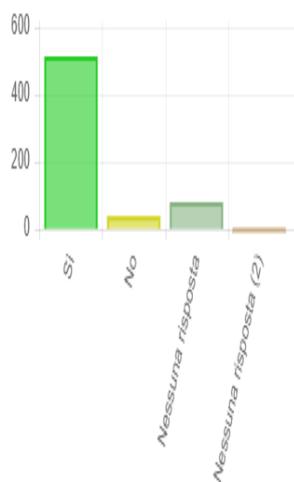
25) Il personale ha fornito informazioni chiare?



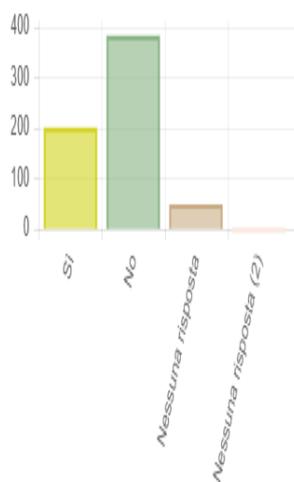
26) Ritieni che il personale le abbia dedicato tempo sufficiente?



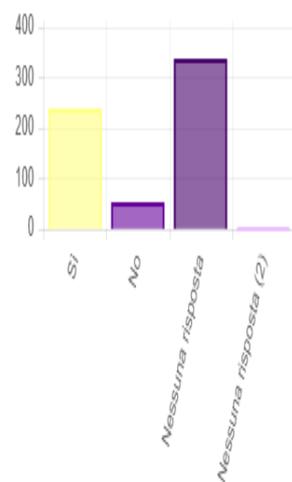
27) Al termine della prestazione le è stata rilasciata una relazione/referto per il medico curante?



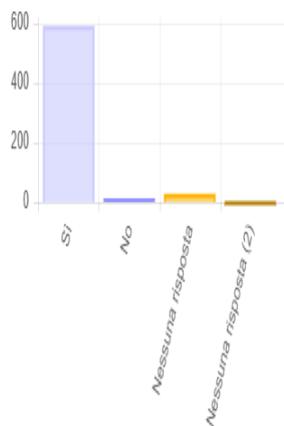
28) Ha dovuto attendere oltre l'orario stabilito per il suo appuntamento?



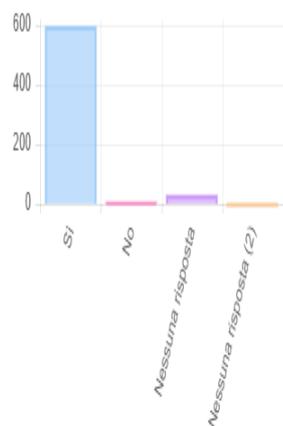
29) In tal caso il personale ha provveduto a spiegarle le motivazioni e a rassicurarla?



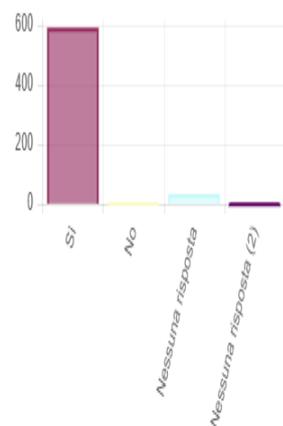
30) Ritiene che la sua privacy sia stata rispettata?



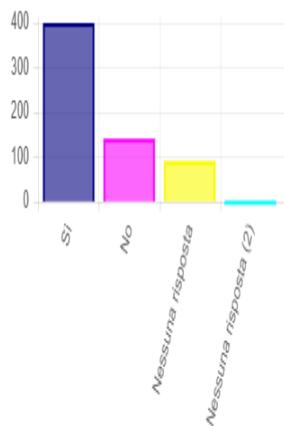
31) Nel complesso si ritiene soddisfatto per la qualità dei servizi che ha ricevuto?



32) Consiglierebbe questa struttura a parenti e amici in caso di necessità?

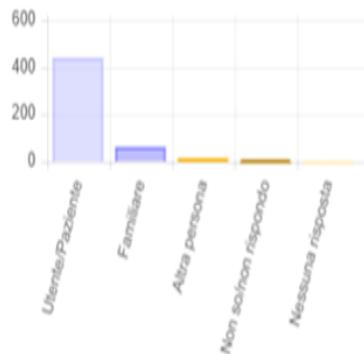


33) Se, durante la prestazione avesse voluto reclamare o ringraziare per qualche aspetto relativo all'assistenza ricevuta, avrebbe saputo come fare?

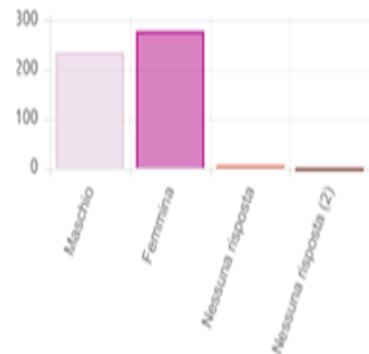


## DEGENZE AGGIORNATO AL 31.12.2023

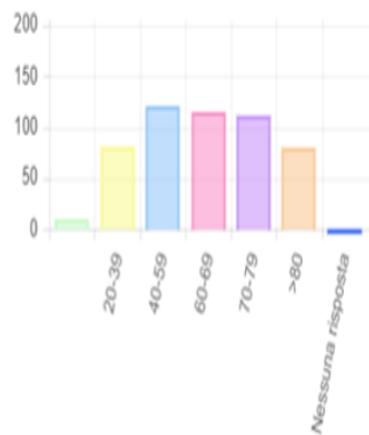
1) Chi compila il questionario?



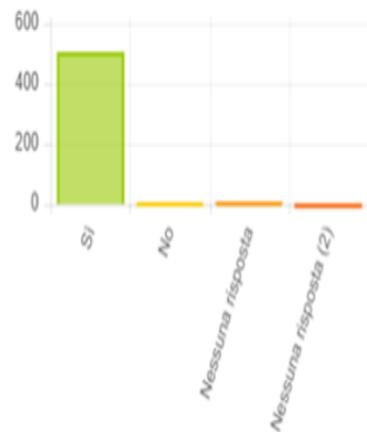
2) Sesso utente?



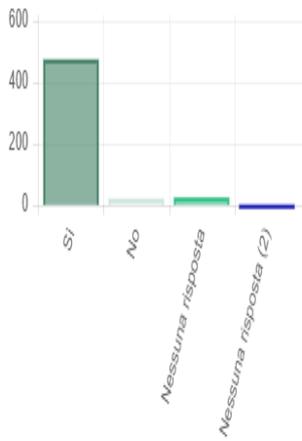
3) Età?



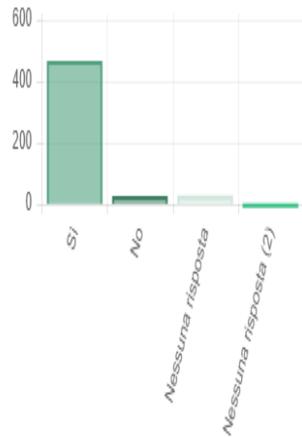
5) Ritiene che il personale medico fosse gentile e cortese?



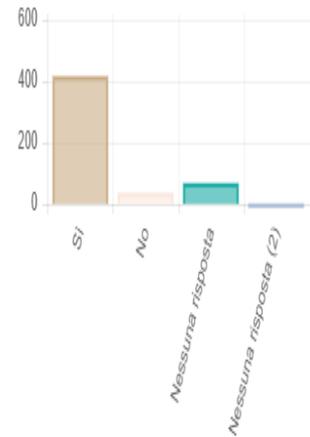
6) Ritiene che il personale medico le abbia dedicato tempo sufficiente?



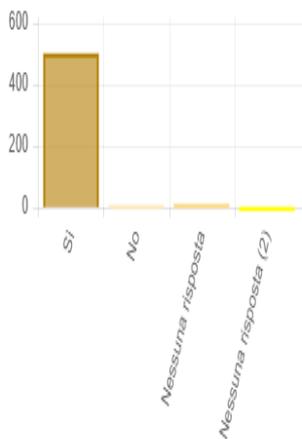
7) Ritiene che il personale medico le abbia fornito informazioni chiare sulla diagnosi e le sue condizioni di salute?



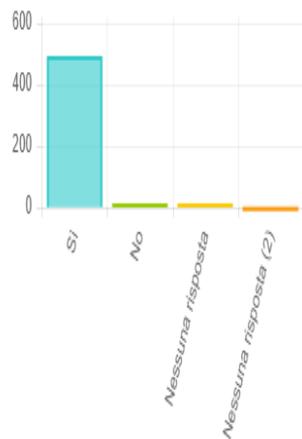
8) Ritiene che il personale medico le abbia fornito informazioni chiare e complete sui rischi legati alle cure, alla terapia ed ecc?



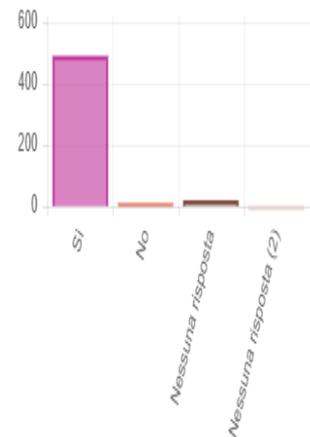
9) Ritiene che il personale infermieristico sia stato gentile e cortese?



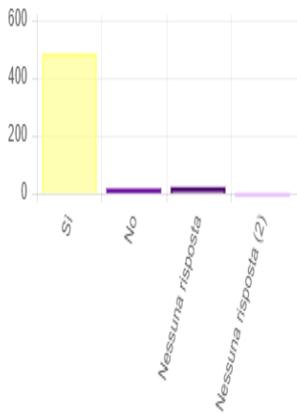
10) Ritiene che il personale infermieristico sia stato disponibile e pronto nel rispondere alle sue esigenze?



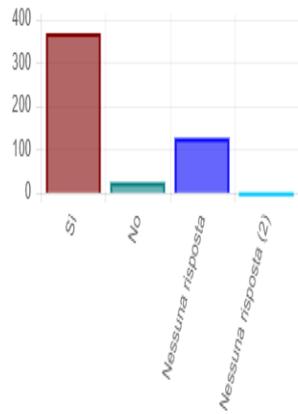
11) Ritiene che il personale infermieristico sia stato in grado di mostrare vicinanza, tranquillizzarla e metterla a proprio agio?



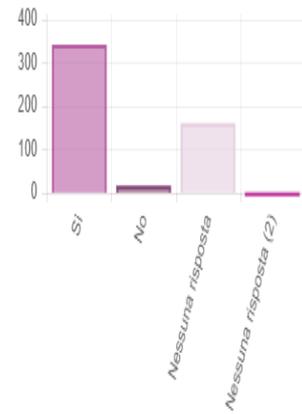
12) Ritiene che il personale infermieristico sia stato disponibile a fornirle informazioni e a darle spiegazioni?



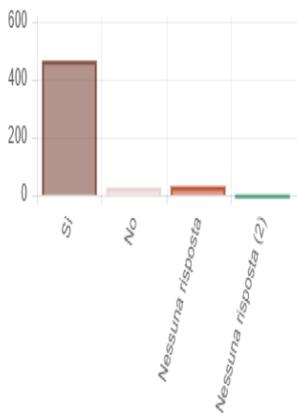
13) Ha ricevuto una terapia quando ha avuto dolore fisico?



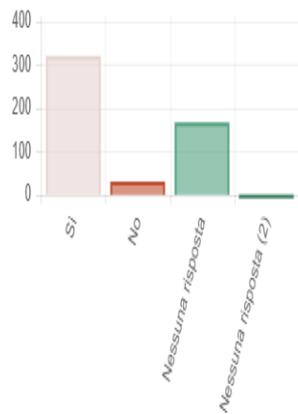
14) Se sì, valuta che la terapia del dolore fornita sia stata efficace?



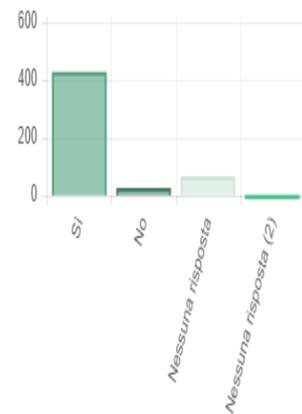
15) Nel complesso ritiene di aver avuto tutte le informazioni e le spiegazioni che desiderava?



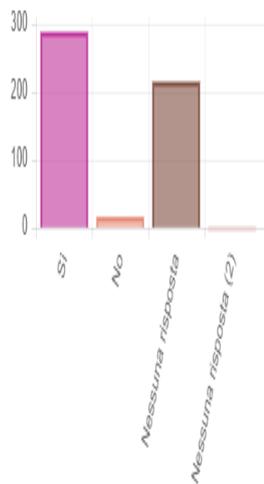
16) Ritiene che la gestione della lista di attesa per il ricovero prenotato sia stata adeguata?



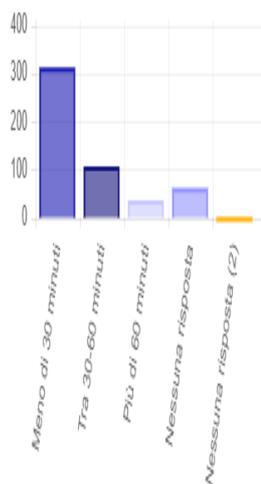
17) Ritiene che la collaborazione e il collegamento tra servizi e reparti di cui ha avuto bisogno siano stati adeguati?



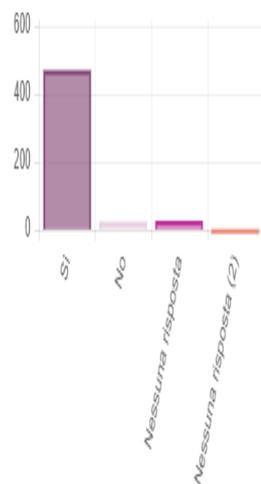
18) Ritiene che le informazioni ricevute dal reparto prima del ricovero siano state adeguate (solo se ricovero prenotato)?



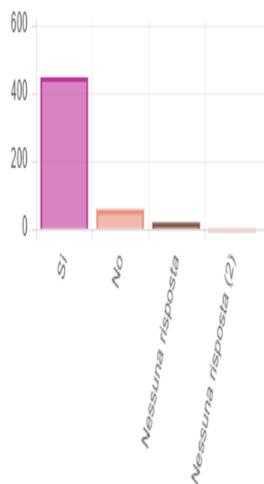
19) Quanto tempo è trascorso tra l'ingresso in reparto ed il momento in cui si sono occupati del suo caso?



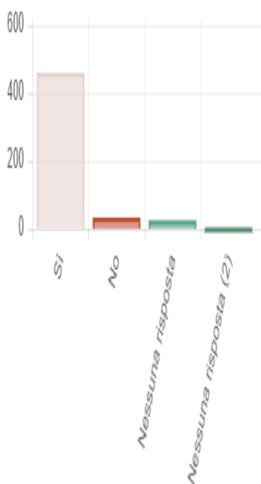
20) Ritiene che la pulizia degli ambienti (stanze, corridoi, bagni) fosse adeguata?



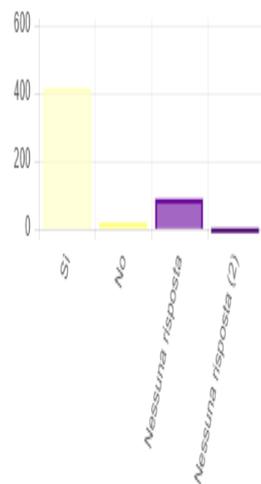
21) Ritiene che la temperatura nella stanza sia adeguata?



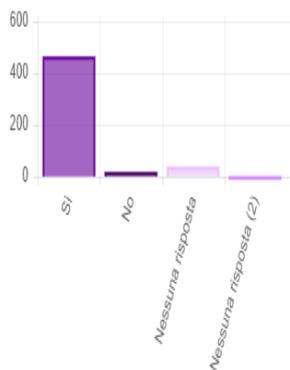
22) Ritiene che ci fossero tranquillità e silenzio nel reparto?



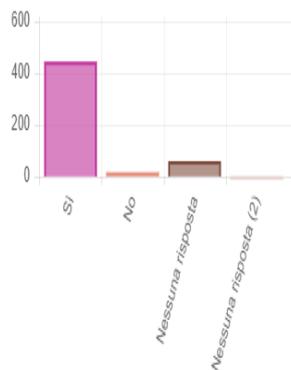
23) Ritiene che la segnaletica e la cartellonistica siano utili e comprensibili?



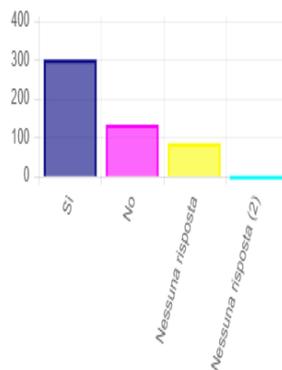
24) Ritiene che sia stato garantito il rispetto della sua Privacy durante il ricovero nel comunicare informazioni riservate?



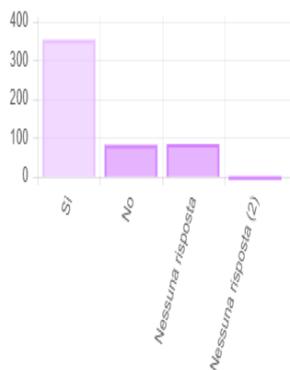
25) Ritiene che sia stato garantito il rispetto della sua Privacy durante il ricovero nello svolgere operazioni delicate a letto, nella stanza insieme ad altri pazienti?



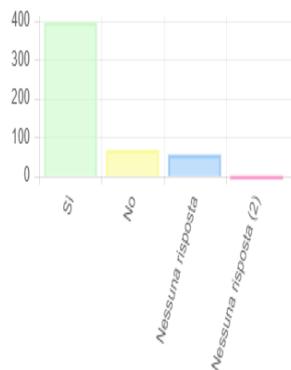
26) Ritiene di essere soddisfatto della qualità dei pasti?



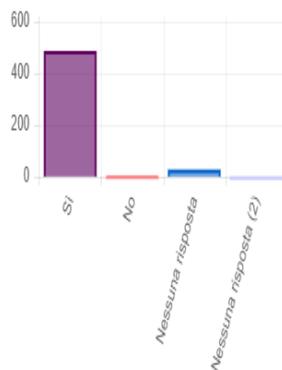
27) Ritiene di essere soddisfatto della possibilità di scelta del menù?



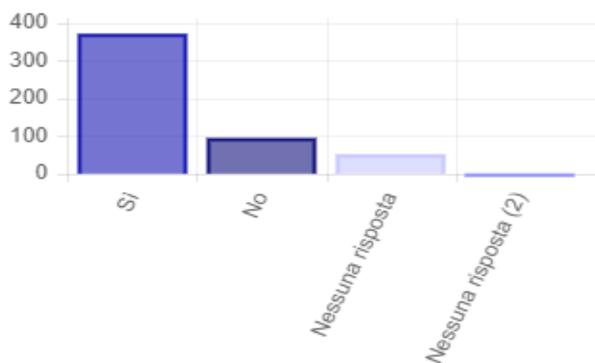
28) Ritiene di essere soddisfatto dell'orario dei pasti?



29) Ritiene di essere soddisfatto nel complesso della sua esperienza di cura?



30) Se, durante il ricovero avesse voluto reclamare o ringraziare per qualche aspetto relativo all'assistenza ricevuta, avrebbe saputo come fare?



### 12.7.1 Analisi dei dati raccolti e azioni correttive implementate

La compilazione dei questionari da parte dei pazienti o familiari non è stata adeguata rispetto al numero di questionari cartacei e compilabili on line consegnati (11.520 codici per i questionari informatizzati e 1280 cartacei), raggiungendo una percentuale totale di compilazione tra l'8 e il 9%.

La bassa adesione impone una riflessione riguardo le modalità di gestione del processo da modificare o aggiornare, che allo stato attuale non è possibile convertire in azioni effettive.

Rispetto a quanto segnalato dagli utenti che hanno fornito risposta si possono fare alcune considerazioni.

In una visione globale dei vari item a cui gli utenti hanno risposto, si evidenzia che l'Ospedale offre servizi di buona qualità al cittadino.

Nell'ambito della qualità tecnica, emerge un buon gradimento del personale d'assistenza apprezzato in particolare per professionalità e cortesia. Per quanto riguarda i campi dei rapporti interpersonali e del comfort, emerge un positivo riscontro in merito all'accoglienza e all'informazione che il personale del reparto offre a pazienti e loro familiari; un buon gradimento è stato assegnato anche a stanze alloggi e locali. L'unica criticità riguarda la difficoltà nel parcheggio.

### Tabella n. 33 - Tutela e ascolto del paziente tramite la rilevazione di Customer Satisfaction

L'obiettivo principale della *customer satisfaction* dei pazienti è garantire che i pazienti ricevano un servizio di alta qualità che soddisfi le loro esigenze, aspettative e desideri, contribuendo al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria. Un alto livello di soddisfazione dei pazienti è essenziale per migliorare l'esperienza complessiva del paziente, rafforzare la fiducia e promuovere il benessere del paziente.

#### PLAN

<b>Ambito Intervento</b>	Tutela e ascolto paziente, soddisfazione del paziente/utente
<b>Obiettivo</b>	Garantire il monitoraggio della <i>customer satisfaction</i> del paziente preso in carico, in regime di ricovero ordinario, di ricovero urgente e in regime ambulatoriale. Garantire la qualità della <i>customer satisfaction</i> del paziente preso in carico. Implementare azioni di miglioramento a fronte delle criticità riscontrate
<b>Indicatori di risultato</b>	N. questionari compilati/N. totale questionari somministrati Punteggio medio di gradimento
<b>Standard di riferimento</b>	25% di questionari somministrati (n. pazienti medio quotidiano/n. questionari somministrati). Punteggio medio di gradimento "buono"
<b>Responsabilità</b>	URP in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all'ambito di competenza

#### DO

Attività	2025	2026	2027
Rilevazione della qualità percepita dai pazienti mediante la somministrazione del Questionario Regionale. Redazione e gestione di questionari ad hoc, specifici per discipline quali l'oncologia, la neonatologia ed eventuali ulteriori ambiti. Monitoraggio somministrazione e report questionari <i>Customer Satisfaction</i> regionali, aziendali e specifici. Analisi statistica e confronto con dati degli anni precedenti.	X	X	X
Analisi statistica e confronto con dati degli anni precedenti.	X	X	X

#### CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	Monitoraggio questionari inviati alle UU.OO. per la somministrazione ai pazienti e compilati dall'utenza da parte dell'URP. Report e analisi dei risultati emersi dai questionari compilati dall'utenza, da parte dell'URP.
<b>Metodi e strumenti</b>	Progetto di Miglioramento PMAZHQA_0001 "Qualità percepita" Questionari <i>Customer Satisfaction</i> regionali, aziendali e specifici.

#### ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell'inefficacia di azioni già implementate.

### 12.8 Il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato

Le Associazioni di Volontariato sono un'importante risorsa, a supporto del cittadino/paziente.

Coinvolgere le Associazioni di Volontariato è fondamentale per diversi motivi, che spaziano dal miglioramento dell'esperienza del paziente alla creazione di un ambiente più umano e accogliente.

---

Le Associazioni di Volontariato infatti, apportano numerosi benefici a livello di cura e supporto e contribuiscono al benessere complessivo dei pazienti e delle loro famiglie. Le principali ragioni per cui il nostro Istituto intende coinvolgerle sono: l'aumento dell'umanizzazione dei servizi sanitari, il supporto emotivo, sociale e pratico ai pazienti e alle famiglie, il miglioramento della qualità della vita durante la degenza.

Le associazioni di volontariato sono inoltre, una fonte di *feedback* diretto da parte dei pazienti e delle loro famiglie. Possono partecipare alla progettazione di iniziative mirate al miglioramento della qualità dei servizi, offrendo suggerimenti pratici su come migliorare l'ambiente ospedaliero, la comunicazione e l'accesso alle cure.

Tramite il Comitato Misto consultivo è possibile l'attivazione di un tavolo permanente con le Associazioni di Tutela e Volontariato, al fine di garantire una costante attenzione all'utenza e una collaborazione molto utile nella gestione di tutti gli aspetti clinici, organizzativi e relazionali che in assenza di questa opportunità difficilmente potrebbe essere raggiunta.

Nel triennio 2025-2027 si intende coinvolgere le Associazioni di Volontariato:

- nella rilevazione della Customer Satisfaction
- nella formalizzazione dei PDTA in particolare per gli aspetti di redazione di brochure, fogli informativi che possano orientare il paziente e facilitare le scelte con consapevolezza
- in progetti di sostenibilità e pratiche ecologiche che migliorino la qualità dell'ambiente circostante.

## 13. La formazione

La competenza rappresenta il 4° criterio del Manuale dell'Accreditamento Istituzionale della Regione Liguria. Infatti l'organizzazione deve curare che il personale possieda, acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività.

Dal 01/03/2021 è stata adottata la nuova piattaforma di formazione a distanza dell'Istituto, ove sono disponibili i corsi del Piano Formativo Aziendale vigente ed i corsi obbligatori in materia di salute e sicurezza. La nuova piattaforma attualmente comprende la possibilità di fruizione di molti corsi in continua evoluzione.

L'U.O. HQA si fa promotrice di Corsi di formazione ed aggiornamento per il Sistema Gestione Qualità e la Gestione del Rischio Clinico.

### 13.1 La formazione in ambito di Sistema di gestione Qualità

#### 13.1.1 Corso di aggiornamento annuale per Valutatori SGQ (Norma UNI EN ISO 9001:2015)

L'U.O. HQA, nel corso dell'anno 2024 si è fatta promotrice dei seguenti corsi di formazione e Gruppi di Miglioramento:

- **Corso Annuale per Valutatori di sistema Interni** – Norma UNI EN ISO 9001:2015 il cui obiettivo è la condivisione dei risultati del lavoro svolto nell'anno precedente, l'aggiornamento dei Valutatori e la pianificazione delle attività per l'anno successivo.
- È attivo un **Gruppo di Miglioramento: "Audit SGQ"** costituito dai Valutatori Norma UNI EN ISO 9001:2015 e dal personale UU.OO. soggetti ad audit Sistema Gestione Qualità (SGQ). Il GDM ha l'obiettivo di riconoscere sia l'attività svolta dai Valutatori SGQ, nella conduzione degli audit, in collaborazione con l'U.O. HQA, che l'impegno del personale dell'U.O. oggetto di audit SGQ.
- **Corso di formazione per Valutatori Sistema Gestione Qualità.** Al fine di incrementare il numero di valutatori SGQ è stato erogato un corso 8 ore di formazione specifica sul Sistema Gestione Qualità, in data 23 giugno 2023. Il corso ha formato n. 28 dipendenti (selezionati tra coloro che ricoprono il ruolo di RAQ, Vice RAQ o Coordinatori, già formati per la Norma UNI EN ISO 19011:2018).

In caso di pensionamenti e/o defezioni si valuterà l'opportunità di organizzare un corso di formazione interno per nuovi valutatori di sistema interni SGQ nel triennio 2025-2027.

**Tabella n. 34 - Aggiornamento annuale per Valutatori SGQ (Norma UNI EN ISO 9001:2015)****PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Formazione Sistema gestione Qualità
<b>Obiettivo</b>	Garantire un aggiornamento annuale in ambito di Sistema Gestione Qualità a tutti i Valutatori SGQ al fine di mantenere le competenze acquisite. Garantire un numero stabile di valutatori interni SGQ (n. 70 valutatori) adeguatamente formati con corso interno a cura dell'U.O. HQA.
<b>Responsabilità</b>	U.O. Formazione e U.O. HQA
<b>Indicatori di risultato</b>	Evidenza di corso annuale svolto. N° di valutatori SGQ che hanno svolto il corso annuale di aggiornamento e che hanno mantenuto le competenze previste come da PQAZHQA_0012. Evidenza di partecipazione al Gruppo di Miglioramento "Audit SGQ" con acquisizione di n. 8 ECM/anno. Evidenza di numero stabile di valutatori interni SGQ:
<b>Standard di riferimento</b>	Il 100% dei Valutatori SGQ hanno svolto il corso annuale di aggiornamento. Il numero di Valutatori interni SGQ formati ed operativi è di almeno N° 70.

**DO**

<b>Attività</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
Formalizzazione della proposta formativa, accreditamento del corso ed inserimento nel Piano di Formazione (MODAZHFC_0010).	X	X	X
Svolgimento del corso di formazione con utilizzo di metodiche didattiche attiva con acquisizione delle firme di presenza, questionario di apprendimento.	X	X	X

**CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	La valutazione dell'apprendimento è realizzata tramite la somministrazione di un questionario con domanda a risposte multiple e la verifica dell'esercitazione prodotta. Acquisizione firme partecipanti.
<b>Metodi e strumenti</b>	Corso di formazione residenziale, su convocazione. Sviluppo delle competenze tramite esercitazioni pratiche.

**ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte di rilevazione del bisogno formativo e/o criticità emerse a seguito di analisi della valutazione della performance e della *customer satisfaction* somministrata ai valutatori SGQ.

**13.1.2 La formazione dei RAQ e ViceRAQ di nuova nomina**

l'U.O. HQA svolge formazione "ad personam" ai RAQ e ViceRAQ di nuova nomina, tramite incontri verbalizzati. Nel biennio 2023 – 2024 sono stati nominati n. 55 (35+20) professionisti. Di questi n. 30 hanno necessitato di supporto formativo.

Per il triennio 2025 – 2027 si intende garantire la formazione di tutti i RAQ e Vice RAQ di nuova nomina.

**Tabella n. 35 – Formazione ai RAQ e Vice RAQ di nuova nomina****PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Formazione Sistema gestione Qualità
<b>Obiettivo</b>	Garantire una formazione in ambito di Sistema Gestione Qualità a tutti i RAQ e Vice RAQ di nuova nomina/non ancora formati.
<b>Responsabilità</b>	U.O. Formazione e U.O. HQA
<b>Indicatori di risultato</b>	Evidenza di corso di formazione "ad personam" svolto per ogni RAQ e Vice RAQ di nuova nomina. N. di RAQ e Vice RAQ di nuova nomina che sono stati formati. Evidenza di partecipazione al corso base in FAD.
<b>Standard di riferimento</b>	Il 95% dei RAQ /ViceRAQ di nuova nomina è stato incontrato almeno una volta (evidenza di verbale incontro) e ha svolto il corso in FAD con valutazione positiva entro un anno dalla nomina.

**DO**

<b>Attività</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
Convocazione "ad personam" del neo RAQ o ViceRAQ. Formazione con supporto all'aggiornamento della documentazione SGQ.	X	X	X
Predisposizione di un corso base in FAD relativo ai concetti di base del SGQ,, alla preparazione della documentazione SGQ e alla verifica della conformità dei processi.	X		
Messa a disposizione del corso di formazione per tutti i soggetti interessati.		X	X

## CHECK

<b>Azioni di controllo</b>	La valutazione dell'apprendimento è realizzata tramite la somministrazione di un questionario con domanda a risposte multiple e la verifica della documentazione SGQ prodotta per la propria U.O. Acquisizione del report frequenza al corso.
<b>Metodi e strumenti</b>	Corso di formazione in FAD. Ogni partecipante svilupperà le competenze in merito all'implementazione della documentazione SGQ dell'U.O. di afferenza.

## ACT

Azioni di miglioramento da implementare a fronte di rilevazione del bisogno formativo e/o criticità emerse a seguito di analisi della valutazione della documentazione SGQ prodotta dal RAQ e ViceRAQ ed esito dell'Audit di sistema SGQ presso l'U.O. di afferenza degli stessi.

### 13.2 La formazione in ambito di gestione del rischio clinico

Nel piano di formazione 2020-2022 dell'Istituto sono riportati molti eventi rivolti alla gestione della rischiosità intrinseca dell'Istituto. Nella programmazione 2021 e 2022 infatti è stato realizzato il già menzionato corso in modalità FAD volto a tutte le professioni sanitarie interne all'Istituto.

Audit Clinico, *Root Causes Analysis*, *Failure Modes and Effects Analysis*, rappresentano alcuni degli strumenti più comunemente utilizzati per la gestione della rischiosità.

Su questi temi da molti anni l'Istituto sta producendo corsi per la loro sistematica diffusione e il conseguente utilizzo nella prassi clinica quotidiana.

Nel precedente triennio (2022-2024) è stato previsto e realizzato un corso in modalità FAD volto a tutte le professioni sanitarie interne all'Istituto e articolato in 4 moduli:

- modulo 1: Informazione e Consenso, risultati dell'Audit Clinico condotto nell'Istituto
- modulo 2: Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura. (Raccomandazione Min. n° 2 e 3)
- modulo 3: Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture Sanitarie. (Raccomandazione Min. n°13)
- modulo 4: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Raccomandazione n. 7).

## 14. Umanizzazione

L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture sanitarie.

Il Manuale dell'Accreditamento istituzionale Regione Liguria al criterio n. 8° "Umanizzazione" prevede che l'istituto si impegni a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica.

A tale proposito sono stati identificati n. 12 *standard* (St.) e per ognuno di questi i relativi indicatori ed inseriti in una check di autovalutazione che le UU.OO. dell'istituto devono compilare annualmente a partire dal 2025, con l'obiettivo di identificare eventuali criticità e le relative azioni di miglioramento da implementare.

### 14.1 L'autovalutazione tramite 12 standard per l'umanizzazione

Ai fini dell'autovalutazione del soddisfacimento di questo requisito, si elencano n. 12 standard proposti per l'Area Umanizzazione:

- St.1 attenzione alle fragilità e bisogni della persona
- St.2 rispetto della privacy
- St. 3 impegno per la non discriminazione culturale etnica e religiosa
- St. 4 continuità delle cure
- St. 5 accessibilità fisica
- St. 6 logistica e segnaletica
- St. 7 reparti di degenza a misura d'uomo
- St. 8 comfort generale della struttura
- St. 9 semplificazione delle procedure
- St. 10 agevolazione dell'accesso alle informazioni e trasparenza
- St. 11 relazione tra professionista sanitario e paziente
- St. 12 relazione con il cittadino

---

Per ognuno dei 12 Standard, si sono individuati specifici indicatori, di seguito elencati:

### **St.1 attenzione alle fragilità e bisogni della persona**

1. Presenza di supporto psicologico per pazienti oncologici
2. Presenza di supporto psicologico per pazienti ricoverati che attendono o hanno ricevuto un trapianto d'organo
3. Possibilità di consulenza psicologica per le problematiche della gravidanza
4. Presenza nella cartella clinica di uno o più strumenti per la valutazione del dolore
5. Adozione di linee guida e/o protocolli per il trattamento del dolore
6. Possibilità di parto analgesia garantita per 24 ore al giorno con anestesista
7. Realizzazione negli ultimi 36 mesi di uno o più corsi di formazione sulla gestione del dolore per medici e infermieri

### **St.2 rispetto della privacy**

1. Presenza di materiale (*depliant*, modulo, ecc.) per informare i ricoverati (se coscienti e capaci) della possibilità di decidere quali soggetti possono venire a conoscenza del ricovero e del reparto di degenza
2. Adozione di soluzioni (ad esempio l'attribuzione di un codice numerico) per evitare che i pazienti in attesa presso il Centro prelievi siano chiamati per nome
3. Presenza di accorgimenti anche provvisori (es. paraventi) per delimitare la visibilità dei pazienti nei reparti di terapie intensive durante l'orario di visita, ai soli familiari e conoscenti
4. Assicurazione, compatibilmente con le risorse strutturali, di stanze riservate per i pazienti terminali e per l'assistenza da parte dei loro familiari
5. Stanze di degenza con separazione visiva (parziale o totale) tra i posti letto

### **St. 3 impegno per la non discriminazione culturale etnica e religiosa**

1. Possibilità di usufruire dell'assistenza di un interprete (disponibile nella struttura sanitaria o a chiamata)
2. Presenza di documentazione informativa multilingue- uno o più moduli di consenso informato- uno o più fogli informativi su servizi presenti nella struttura (pronto soccorso, ostetricia, ecc.) – Carta dei Servizi
3. Presenza di una modalità definita per garantire l'assistenza religiosa per non cattolici
4. Possibilità di Onoranze Religiose consone alla fede del soggetto deceduto, compresa la possibilità per i congiunti d'intervenire personalmente nella ricomposizione della salma secondo il rito di appartenenza
5. Possibilità di usufruire dell'assistenza di un mediatore culturale (disponibile nella struttura sanitaria o a chiamata)
6. Presenza di progetti/ attività per favorire la fruizione delle prestazioni offerte dalla struttura sanitaria da parte di utenti appartenenti ad altre culture

### **St. 4 continuità delle cure**

1. Utilizzo di una scheda di dimissione dalla Day Surgery contenente i recapiti ai quali fare riferimento in caso di necessità
2. Possibilità, per i pazienti ricoverati, di prenotazione del follow-up post-ricovero da parte del medico ospedaliero all'atto delle dimissioni
3. Presenza di un sistema di condivisione telematica dei dati clinici tra la struttura e i medici di medicina generale

### **St. 5 accessibilità fisica**

1. Presenza di almeno un percorso accessibile per disabili motori: per il CUP, per l'URP, per il servizio di diagnostica per immagini
2. Presenza di un Piano aziendale di eliminazione delle barriere fisiche e sensoriali
3. Presenza di posti auto riservati ai disabili che accedono alla struttura
4. Presenza di posti auto riservati alle donne in stato di gravidanza (“parcheggi rosa”)

### **St. 6 logistica e segnaletica**

1. Presenza nell'atrio principale di uno o più pannelli aggiornati che indicano l'ubicazione:- del CUP- dell'URP- del servizio di diagnostica per immagini- dell'Unità Operativa di medicina generale/ Modulo di degenza di Area funzionale medica – livello a media intensità di cure- dell'Unità Operativa di chirurgia generale/ Modulo di degenza di Area chirurgica – livello a media intensità di cure- dell'Unità Operativa di chirurgia generale/ Modulo di degenza di Area chirurgica – livello a media intensità di cure- della Direzione Sanitaria

---

**St. 7 reparti di degenza a misura d'uomo**

1. Fruizione individuale di televisione nelle stanze di degenza
2. Stanze di degenza con sistema di climatizzazione
3. Stanze di degenza con non più di 2 posti letto
4. Accesso gratuito ad internet tramite rete wireless
5. Stanze di degenza dotate di servizi igienici interni
6. Presenza di una sala da pranzo dedicata ai degenti e alle famiglie nel Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura – SPDC/ UO di Psichiatria

**St. 8 comfort generale della struttura**

1. Possibilità di scelta nel menu tra due o più opzioni, per i pazienti a dieta libera
2. Possibilità di interventi straordinari di pulizia nel caso in cui un paziente e/ o un operatore sanitario lo richiedano
3. Affissione di tabelle di registrazione degli interventi giornalieri di pulizia dei bagni con nominativo/ codice dell'operatore ed orario, nel Pronto Soccorso e nel CUP
4. Possibilità di ricevere il vitto e/o generi di conforto gratuiti per i pazienti in corso di visita al Pronto soccorso e per i pazienti del Day Hospital

**St. 9 semplificazione delle procedure**

1. Presenza di una o più procedure di semplificazione del percorso pre-operatorio
2. Presenza di accesso privilegiato al Centro prelievi per categorie definite di utenti
3. Possibilità di ricevere a domicilio e on line referti di esami di laboratorio
4. Possibilità di ricevere a domicilio la cartella clinica, di consultarla on line ed effettuarne il download
5. Possibilità di ricevere a domicilio i referenti di esami diagnostici strumentali, di consultarli on line ed effettuarne il download
6. Presenza di procedura aziendale o altra documentazione aziendale nella quale si richiama l'obbligo, per i medici che effettuano visite ambulatoriali, di rilasciare apposito referto

**St. 10 agevolazione dell'accesso alle informazioni e trasparenza**

1. Presenza di un numero telefonico aziendale e/ o della struttura sanitaria per l'informazione al pubblico
2. Presenza nel sito web aziendale di:- elenco dei servizi on line disponibili nel sito web- servizi on line dell'URP- strumenti di e-participation- elenco della documentazione necessaria per la richiesta della cartella clinica- modulistica per richiedere la cartella clinica (download)- presenza nella "sezione trasparenza" del sito di contatti telefonici ed e-mail cui il cittadino possa rivolgersi per qualsiasi richiesta inerente ai compiti istituzionali- tempi di attesa per le prestazioni sanitarie

**St. 11 relazione tra professionista sanitario e paziente**

1. Presenza di una procedura operativa aziendale sul consenso informato
2. Unità Operative/ Moduli di degenza nelle quali è prevista l'assegnazione a ciascun paziente di uno o più operatori sanitari di riferimento (medico/infermiere) durante il processo di cura
3. Possibilità per il paziente di avere un "secondo parere medico" come prestazione gratuita
4. Presenza di un servizio di accoglienza per i cittadini che accedono al Pronto Soccorso
5. Presenza di una o più iniziative di "promozione della salute" promosse con organizzazioni civiche

**St. 12 relazione con il cittadino**

1. Disponibilità della Carta dei Servizi
2. Presenza della Carta dei Servizi con le seguenti caratteristiche:- aggiornata in un periodo antecedente all'osservazione di non più di 36 mesi- contenente informazioni di carattere generale sui servizi forniti e sulle modalità di accesso e di fruizione delle prestazioni- contenente una sezione dedicata agli impegni, con relativi indicatori, standard e strumenti di verifica- contenente una sezione dedicata alle modalità di tutela del cittadino-utente rispetto ai disservizi e agli atti o comportamenti che limitano la fruibilità delle prestazioni
3. Realizzazione negli ultimi 24 mesi di una qualche forma di analisi periodica quali-quantitativa dei reclami ricevuti dall'URP (relazioni trimestrali, rapporti annuali, ecc.) e realizzazione di azioni e/ o provvedimenti in seguito a quanto emerso dall'analisi effettuata
4. Predisposizione della Carta dei servizi per il percorso nascita

**Tabella n. 36 – L’autovalutazione tramite n. 12 standard per l’umanizzazione  
PLAN**

<b>Ambito Intervento</b>	Umanizzazione
<b>Obiettivo</b>	Dare evidenza dell’attenzione all’umanizzazione nelle UU.OO. dell’Istituto
<b>Indicatori di risultato</b>	N° di UU.OO. ha compilato il MODAZHQA_0040 “Check di autovalutazione aderenza agli standard per l’umanizzazione”. N° di criticità emerse per items valutato.
<b>Standard di riferimento</b>	Il 90% delle UU.OO. ha compilato il MODAZHQA_0040 “Check di autovalutazione aderenza agli standard per l’umanizzazione”. Il N° di NC non è > di 1 per ogni U.O.
<b>Responsabilità</b>	U.O. HQA in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti limitatamente all’ambito di competenza

**DO**

<b>Attività</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>
Redigere lo strumento check di autovalutazione ed eventualmente revisionarla, qualora necessario.	X	Continuo	Continuo
Somministrare a tutte le UU.OO. lo strumento check di autovalutazione	X	X	X
Utilizzare lo strumento nel contesto degli audit interni di sistema SGQ come verifica dell’aderenza agli standard identificati.	X	X	X
Alla luce delle criticità emerse monitorare il miglioramento degli indicatori per ogni standard		X	X

**CHECK**

<b>Azioni di controllo</b>	Si effettua in modo sistematico il monitoraggio della compilazione dello strumento sia raccogliendo i check compilati che in sede di Audit di Sistema Interno.
<b>Metodi e strumenti</b>	Monitoraggio degli indicatori per ogni standard, tramite Check di verifica compilazione cartella clinica MODAZHQA_0040 Analisi dei risultati ottenuti, evidenziando le criticità emerse

**ACT**

Azioni di miglioramento da implementare a fronte delle criticità riscontrate o a fronte dell’inefficacia di azioni già implementate.

**14.2 Il Piano per la Qualità e le grandi sfide nel triennio 2025-2027**

**14.2.1 I bisogni di salute del cittadino fragile**

L’Istituto ha formalizzato una istruzione operativa IOAZHOR\_0061 “*Gestione percorso paziente fragile*” con l’obiettivo di definire ed uniformare il *setting* di continuità di cura più appropriato, in recepimento a quanto riportato nella Deliberazione di A.Li.Sa n.60 del 22.02.2022 “*Adozione di un percorso di dimissione ottimale nell’Area Metropolitana Genovese*”

per:

- il “paziente fragile” over 75 anni in condizioni di complessità assistenziale sanitaria e sociale
- altri pazienti under 75 anni che presentano, comunque delle situazioni di fragilità, con una valutazione caso per caso

Lo strumento identificato per individuare una possibile fragilità alla dimissione è la scheda BRASS, che deve essere compilata dal personale della degenza dove è ricoverato il paziente, se sono presenti i seguenti indicatori:

- assenza di rete familiare (caregiver)
- scarse condizioni igieniche
- assenza di adeguata sistemazione abitativa
- presenza di lesione/i non adeguatamente gestita/e (da decubito, trofiche, traumatiche)
- se è presente altro ricovero negli ultimi 60gg.

**14.2.2 Il paziente oncologico e la rete di cure palliative tra Ospedale e Territorio**

L’Istituto svolge un ruolo cruciale nella gestione dei pazienti oncologici.

Con una capacità di accoglienza significativa, l’Istituto offre servizi avanzati per la diagnosi, il trattamento e la ricerca in ambito oncologico. Inoltre, il Registro Tumori della Regione Liguria, gestito dall’Unità di Epidemiologia Clinica dell’Istituto, raccoglie sistematicamente i nuovi casi di neoplasie maligne nella provincia di Genova, fornendo indicatori utili per valutare l’efficienza e l’appropriatezza dell’assistenza sanitaria.

---

Oltre ai reparti di oncologia medica e radioterapia, l'Istituto ospita un *Hospice* intraospedaliero, un ambiente dedicato ai pazienti con necessità di cure palliative in fase avanzata della malattia. Questo servizio fa parte della rete di cure palliative della Liguria, che garantisce la presa in carico dei pazienti nei diversi setting assistenziali, tra cui il domicilio e gli *Hospice* territoriali.

Le cure palliative rappresentano un aspetto fondamentale per assicurare dignità e qualità di vita ai pazienti nella fase terminale della malattia. In Liguria, la rete territoriale è organizzata con l'ausilio della Fondazione Gigi Ghirotti di Genova che offre assistenza socio-sanitaria a domicilio e in due *hospice*, garantendo un supporto completo ai pazienti e alle loro famiglie. Parallelamente, l'ASL3 Genovese fornisce servizi di cure palliative domiciliari, attivabili su richiesta del Medico di Medicina Generale o in seguito a dimissioni protette da un reparto ospedaliero.

#### ***14.2.3 Il Paziente anziano e la rete di assistenza e presa in carico tra ospedale e territorio***

I dati epidemiologici indicano la Liguria come la regione italiana con la popolazione più anziana. L'età avanzata rappresenta un fattore di rischio non solo per le patologie oncologiche, ma anche, e soprattutto, per quelle croniche. Tali condizioni hanno ripercussioni significative sulle famiglie, sulla società e sul sistema sanitario.

Nonostante la presenza di servizi territoriali, sia di tipo assistenziale che residenziale (ad esempio le RSA), molte famiglie non vi accedono tempestivamente per diversi fattori quali i lunghi tempi di attesa per un eventuale ricovero in convenzione, complessità burocratiche o anche scarsa informazione e supporto. Di fronte a episodi di crisi, anche non gravi, l'accesso al pronto soccorso diventa la scelta più immediata. Tuttavia, il pronto soccorso non è sempre in grado di garantire una gestione ottimale per pazienti anziani e fragili, soprattutto in assenza di un adeguato supporto familiare o domiciliare. In molti casi, il personale sanitario si trova costretto a prendere decisioni di natura sociale più che clinica. Questi pazienti, per i quali il rientro a domicilio non è possibile, necessitano di un progetto di dimissione che includa il coinvolgimento dei servizi sociali o il trasferimento in strutture residenziali idonee. La gestione della fragilità dell'anziano richiede quindi un approccio integrato e coordinato tra ospedale e territorio, con l'obiettivo di garantire una presa in carico tempestiva e adeguata, riducendo così il carico improprio sulle strutture ospedaliere.

#### ***14.2.4 La persona vittima di violenza e la rete tra ospedale e territorio***

Le vittime di violenza rappresentano una categoria di pazienti particolarmente vulnerabili, la cui presa in carico richiede un approccio multidisciplinare e coordinato. L'Istituto, in qualità di presidio sanitario, svolge un ruolo cruciale non solo nella gestione delle emergenze, ma anche nel supporto a lungo termine, in stretta collaborazione con i servizi sociali, le forze dell'ordine e i centri antiviolenza.

La presa in carico multidisciplinare in ambito ospedaliero, in base ad protocollo specifico, prevede:

- l'accoglienza protetta e riservata, volta a ridurre il rischio di ulteriore trauma;
- la valutazione clinica completa, comprendente non solo le lesioni fisiche, ma anche l'identificazione di eventuali conseguenze psicologiche;
- la compilazione accurata della documentazione, indispensabile per eventuali procedimenti giudiziari;
- il supporto psicologico immediato, offerto da personale formato nella gestione delle vittime di violenza.

L'Istituto funge da snodo centrale in una rete integrata di supporto che coinvolge:

- Servizi sociali, per garantire un'assistenza immediata in termini di alloggio temporaneo, sostegno economico e consulenza legale.
- Forze dell'ordine, con cui è necessario instaurare una collaborazione tempestiva e discreta per la protezione della vittima e l'attivazione delle misure di sicurezza previste dalla legge.
- Centri antiviolenza, che rappresentano il riferimento principale per il supporto a lungo termine, inclusi percorsi di empowerment, sostegno psicologico e reinserimento sociale.
- Servizi territoriali sanitari, come consultori familiari e ambulatori specialistici, per il monitoraggio delle condizioni di salute della vittima nel tempo.

#### ***14.2.5 La persona senza fissa dimora e la rete tra Ospedale e Territorio***

Le persone "senza fissa dimora" versano spesso in condizioni di grave marginalità sociale, prive di una rete familiare o di un domicilio fisso, che vivono situazioni di disagio estremo. Questo stato di vulnerabilità spesso si traduce in un accesso tardivo e inappropriato alle cure, con un sovraccarico per le strutture ospedaliere. L'Ospedale San Martino di Genova, come HUB regionale di riferimento, si trova spesso a

---

essere il primo punto di accesso per queste persone, che arrivano in condizioni critiche, sia dal punto di vista sanitario che sociale. La gestione di questi pazienti richiede non solo interventi clinici, ma anche un approccio integrato con i servizi territoriali per garantire una presa in carico globale. Per rispondere a queste esigenze, l'Ospedale San Martino ha sviluppato collaborazioni con la rete territoriale e attivato il progetto del "Basilico Intraospedaliero", che rappresenta un modello innovativo di inclusione e recupero sociale. Questo progetto offre alle persone in difficoltà la possibilità di partecipare ad attività riabilitative e lavorative legate alla coltivazione del basilico, simbolo di Genova, creando un'opportunità di riscatto e reintegrazione.

La rete territoriale dell'Unità di Coordinamento per i Senza Territorio (UCST) gioca un ruolo fondamentale nella presa in carico di queste persone. Attraverso un coordinamento tra ospedale, servizi sociali, associazioni di volontariato e strutture specifiche, l'UCST consente di attivare percorsi di assistenza personalizzati.

**Obiettivo per il prossimo triennio 2025 – 2027:** le UU.OO. coinvolte nei processi descritti sopra, inseriranno in sede di Riesame annuale, al capitolo "Progetti di Miglioramento" almeno un progetto che riguardi l'umanizzazione.

## 15. Uno sguardo al futuro e i processi di innovazione

Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti eticamente fondati, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili. L'ambito dei processi di miglioramento e innovazione rappresenta il 7° criterio del Manuale dell'Accreditamento Istituzionale della Regione Liguria.

**Nel prossimo triennio 2025 – 2027** le UU.OO. inseriranno in sede di Riesame annuale, al capitolo "Progetti di Miglioramento" almeno un progetto che riguardi innovazioni tecnologiche, organizzative, come ad esempio:

### 15.1 Innovazioni tecnologiche

- Telemedicina: implementazione della telemedicina per offrire consulenze mediche a distanza, utile soprattutto per pazienti in zone remote o con difficoltà a spostarsi e migliorare l'efficienza delle risorse sanitarie.
- Intelligenza Artificiale (IA) per diagnosi e analisi: l'uso dell'IA nelle immagini diagnostiche (come nelle radiografie, TAC, risonanze magnetiche) può aiutare i medici nella diagnosi precoce e nell'identificazione di malattie, migliorando l'accuratezza e riducendo gli errori.
- Robotica chirurgica: utilizzo di robot chirurgici che consentono interventi più precisi, minimizzando i rischi e accelerando i tempi di recupero per i pazienti. Un esempio è il sistema da Vinci, già utilizzato nel nostro Istituto.
- Robotica nella preparazione dei farmaci: La robotica è utilizzata per la gestione e il dosaggio dei farmaci, la preparazione di miscele sterili e la gestione di farmaci per terapie complesse (come chemioterapia o farmaci per la nutrizione parenterale).
- Sistemi di gestione digitale dei dati sanitari (*EMR - Electronic Medical Records*): centralizzare e digitalizzare i dati dei pazienti in un unico sistema permette ai medici di avere un accesso rapido e sicuro alla storia clinica di ogni paziente, migliorando la continuità delle cure.
- Dispositivi indossabili e monitoraggio remoto: I dispositivi indossabili, come i sensori per monitorare i parametri vitali o le malattie croniche, permettono di raccogliere dati in tempo reale e migliorare la gestione della salute dei pazienti.
- Blockchain per la gestione dei dati sanitari: La blockchain può garantire la sicurezza e l'integrità dei dati medici, prevenendo accessi non autorizzati e migliorando la privacy dei pazienti.
- Stampanti 3D per la creazione di protesi e modelli anatomici: le stampanti 3D sono utilizzabili per la creazione di protesi personalizzate o per la stampa di modelli anatomici utili in chirurgia.

#### 15.1.1 Innovazioni tecnologiche nel processo del farmaco

- Farmacovigilanza avanzata tramite Intelligenza Artificiale: l'intelligenza artificiale può essere utilizzata per monitorare gli effetti collaterali dei farmaci in tempo reale, analizzando enormi volumi

---

di dati provenienti da pazienti, studi clinici, e report spontanei. Questo aiuta a identificare reazioni avverse rare e a migliorare la sicurezza dei farmaci.

- Tracciabilità tramite Blockchain: l'uso della blockchain nella gestione del ciclo del farmaco permette una tracciabilità completa, dalla produzione alla distribuzione fino alla somministrazione al paziente. Questo garantisce l'autenticità del farmaco, riduce il rischio di contraffazioni e assicura la provenienza sicura di ogni prodotto.
- Automazione nella preparazione dei farmaci: l'automazione nella preparazione e distribuzione dei farmaci attraverso sistemi robotizzati (ad esempio, robot farmaceutici) può migliorare la precisione nella dispensazione dei farmaci, ridurre gli errori umani e velocizzare la preparazione dei farmaci per i pazienti.
- Personalizzazione della terapia farmacologica (Medicina di precisione): l'uso di tecnologie avanzate come la genetica e l'analisi dei bio-marcatori permette di creare terapie farmacologiche personalizzate. I farmaci possono essere scelti in base alle caratteristiche genetiche specifiche del paziente, migliorando l'efficacia e riducendo gli effetti collaterali.
- Tecnologie per la somministrazione automatica dei farmaci (Sistema di dispensazione elettronica): i sistemi elettronici di dispensazione consentono la somministrazione automatica dei farmaci al paziente, monitorando le dosi e gli orari in modo preciso. Questi sistemi riducono il rischio di errori nella somministrazione e aumentano la sicurezza per il paziente.
- Tecnologia RFID per la gestione delle scorte di farmaci: l'uso della tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) per monitorare le scorte di farmaci in ospedale consente di avere un inventario in tempo reale, riducendo i problemi di sovraccarico o carenza di farmaci essenziali e migliorando la gestione delle scorte.
- Piattaforme di prescrizione elettronica (*e-prescription*): l'utilizzo di piattaforme per la prescrizione elettronica facilita la gestione dei farmaci prescritti ai pazienti, riduce gli errori di trascrizione e consente di monitorare in tempo reale la somministrazione e l'assunzione dei farmaci.
- App e dispositivi per l'aderenza alla terapia: le app mobili e i dispositivi indossabili che monitorano l'assunzione regolare dei farmaci sono strumenti utili per garantire che i pazienti seguano correttamente le terapie prescritte, specialmente per quelli con malattie croniche.

### 15.1.2 Innovazioni organizzative nel processo del farmaco

- Formazione continua del personale sanitario: i medici, i farmacisti e gli infermieri devono essere costantemente aggiornati sui nuovi farmaci, le linee guida terapeutiche e le pratiche di sicurezza, attraverso programmi di formazione continua, al fine di migliorare la qualità delle prescrizioni e la gestione del farmaco.
- Team multidisciplinari per la gestione delle terapie: creare team multidisciplinari di medici, farmacisti e infermieri che lavorano insieme per definire il piano terapeutico del paziente, al fine di favorire la condivisione delle informazioni sui farmaci e assicurare che i trattamenti siano adeguati e sicuri.
- Monitoraggio clinico e gestione dell'aderenza alla terapia: implementare sistemi organizzativi per monitorare l'aderenza del paziente alla terapia, attraverso follow-up regolari e la gestione delle prescrizioni. Questi sistemi possono anche inviare promemoria ai pazienti riguardo l'assunzione dei farmaci.
- Standardizzazione dei protocolli farmacologici: l'adozione di protocolli terapeutici standardizzati per le patologie comuni (come le infezioni, il diabete o le malattie cardiovascolari), al fine di ridurre gli errori di prescrizione e migliorare la coerenza nelle cure. Recepimento di linee guida basate su evidenze scientifiche che aiutino i medici a scegliere i farmaci più efficaci.
- Ottimizzazione del flusso dei farmaci attraverso il magazzino ospedaliero: implementare sistemi di gestione più efficienti per il flusso dei farmaci, con l'utilizzo di tecnologie di tracking e monitoraggio in tempo reale, riducendo i tempi di attesa e migliorando la disponibilità dei farmaci.
- Collaborazioni con la ricerca per l'accesso a farmaci innovativi: creare partnership con centri di ricerca farmaceutica per facilitare l'accesso a nuovi farmaci, specialmente quelli innovativi e sperimentali. Questo aiuta a garantire che i pazienti abbiano accesso tempestivo a trattamenti avanzati e non ancora disponibili sul mercato.

---

## 15.2 Innovazioni in ambito organizzativo-professionale

- Formazione continua del personale: investimenti nella formazione continua e nella specializzazione dei medici, infermieri e operatori sanitari, permettendo loro di utilizzare al meglio le tecnologie avanzate e di restare aggiornati sulle nuove scoperte mediche.
- Approccio interdisciplinare nella cura del paziente: creazione di *team* multidisciplinari (medici, infermieri, psicologi, fisioterapisti, etc.) per trattare i pazienti in modo integrato, promuovendo una cura completa e personalizzata.
- Ottimizzazione dei flussi di lavoro tramite software gestionali: implementazione di sistemi avanzati di gestione delle risorse umane e materiali che possano migliorare l'efficienza e ridurre i tempi di attesa. Per esempio, *software* per il monitoraggio in tempo reale della disponibilità di letti, sale operatorie e apparecchiature.
- Modello di "ospedale senza carta": eliminazione della carta attraverso la digitalizzazione completa dei documenti e delle pratiche per favorire la riduzione di errori, migliorare l'accessibilità e aumentare la sostenibilità ambientale.
- Gestione del paziente attraverso una piattaforma di **comunicazione integrata**: adozione di piattaforme che integrino appuntamenti, consultazioni a distanza, monitoraggio dei parametri vitali e comunicazioni tra medici e pazienti.
- Ottimizzazione dei tempi di attesa: implementazione di sistemi per la gestione dinamica delle agende dei medici, riduzione dei tempi di attesa e miglioramento della programmazione degli interventi chirurgici.
- Sistemi di feedback per il miglioramento continuo: creazione di una cultura di feedback continuo sia da parte dei pazienti che tra i professionisti, per monitorare costantemente la qualità dei servizi e intervenire tempestivamente in caso di problemi.
- Sostenibilità e gestione energetica intelligente: implementazione di soluzioni per ridurre il consumo energetico, come l'uso di energia rinnovabile, l'efficienza nell'uso delle risorse e la gestione ottimale dei rifiuti sanitari.

## 16. Riferimenti Normativi

- Legge N 219 del 27/12/2017 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Direttiva del Ministro per la funzione pubblica 24 marzo 2004
  - Misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle pubbliche amministrazioni
  - Direttiva del Ministro per la funzione pubblica 24 marzo 2004 Rilevazione della qualità percepita dei cittadini
  - Decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2004, n. 117 Regolamento concernente la diffusione della carta nazionale dei servizi, a norma dell'art. 27 comma 8, lettera b, della legge 16 gennaio 2003, n. 3
- Legge 9 gennaio 2004, n. 4
  - Disposizioni per favorire l'accesso ai soggetti disabili agli strumenti informatici
- Decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2003, n. 390
  - Proroga del termine previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 422, concernente il regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione e disciplina degli interventi formativi
- Direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie 19 dicembre 2003
  - Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni". Open Source (G.U. n.31 del 7-2-2004)
- Direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie 18 dicembre 2003
  - Linee guida in materia di digitalizzazione dell'amministrazione per l'anno 2004
- Direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie 27 novembre 2003
  - Impiego della posta elettronica nelle pubbliche amministrazioni

- 
- Decreto del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie 14 ottobre 2003
    - Approvazione delle linee guida per l'adozione del protocollo informatico e per il trattamento informatico dei procedimenti amministrativi
  - Decreto Legislativo 1° agosto 2003
    - Codice delle comunicazioni elettroniche
  - Legge 29 luglio 2003, n. 229 (Legge di semplificazione 2001)
    - Interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione. Legge di semplificazione 2001
  - Decreto Legislativo del 30 giugno 2003, n. 196
    - Codice in materia di protezione dei dati personali
  - Direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie 9 dicembre 2002
    - Direttiva sulla trasparenza dell'azione amministrativa e gestione elettronica dei flussi documentali
  - Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 maggio 2002
    - Direttiva per la conoscenza e l'uso del dominio internet "gov.it" e l'efficace interazione del portale nazionale "italia.gov.it" con le pubbliche amministrazioni e le loro diramazioni territoriali
  - Decreto del Ministro per la Funzione Pubblica 8 maggio 2002
    - Istituzione della Commissione per la valutazione delle attività di formazione, prevista dalla Direttiva del Ministro della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002
  - Direttiva del Ministro per la Funzione Pubblica 7 febbraio 2002
    - Direttiva sulle attività di comunicazione delle pubbliche amministrazioni
  - Direttiva del Ministro per la Funzione Pubblica 13 dicembre 2001
    - Formazione e valorizzazione del personale delle pubbliche amministrazioni
  - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 ottobre 2001
    - Istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica, di una struttura di missione, ai sensi dell'art. 7 comma 4, del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 303
  - Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 422
    - Regolamento recante norme per la determinazione dei titoli per l'accesso alle attività di informazione e comunicazione e per l'individuazione e la disciplina degli interventi formativi
  - Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 403
    - Regolamento sui criteri per l'individuazione dei soggetti professionali esterni da invitare alle procedure di selezione per realizzare comunicazioni istituzionali a carattere pubblicitario
  - Circolare del Ministro per la Funzione Pubblica 13 marzo 2001, n. 3/2001
    - Linee Guida per l'organizzazione, l'usabilità e l'accessibilità dei siti web delle pubbliche amministrazioni
  - Legge 7 marzo 2001, n. 62
    - Nuove norme sull'editoria e sui prodotti editoriali e modifiche alla legge 5 agosto 1981, n. 416
  - Legge 24 novembre 2000, n. 340 (Legge annuale di semplificazione 1999)
    - Disposizioni per la delegificazione di norme per la semplificazione di procedimenti amministrativi
  - Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 settembre 2000
    - Direttiva sul programma delle iniziative di informazione e comunicazione istituzionale delle amministrazioni dello Stato
  - Legge 7 giugno 2000, n. 150
    - Disciplina delle attività di informazione e comunicazione delle pubbliche amministrazioni
  - Decreto Legislativo 18 agosto 2000, n. 267
    - Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali
  - Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445
    - Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
  - Circolare 22 ottobre 1999, n. 8
    - Modalità di svolgimento delle procedure di controllo previste dall'art. 11 del DPR 20 ottobre 1998, n. 403, Regolamento di attuazione degli articoli 1,2, 3 della Legge 15 maggio 1997, n. 127 in materia di semplificazione delle certificazioni amministrative
  - Decreto Legislativo del 30 luglio 1999, n. 300
    - Recante la disciplina della riforma dell'Amministrazione centrale
  - Legge 8 marzo 1999, n. 50 (Legge annuale di semplificazione 1998)
-

- 
- Delegificazione e testi unici di norme concernenti procedimenti amministrativi. Legge di semplificazione 1998
  - Circolare 5 febbraio 1999, n. 1.1.26/10888/9.84
    - Attuazione del Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 403. Regolamento di attuazione degli articoli 1,2,3, della Legge 15 maggio 1997, n. 127 in materia di semplificazione delle certificazioni amministrative, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 275 del 24 novembre 1998
  - Circolare MIACEL 2 febbraio 1999, n. 2
    - Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 403, recante norme di attuazione degli articoli 1,2,3, della Legge 15 maggio 1997, n. 127 in materia di semplificazione delle certificazioni amministrative.
  - Decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 1998, n. 428
    - Regolamento per la tenuta del protocollo amministrativo con procedura informatica
  - Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 403
    - Regolamento di attuazione degli articoli 1,2,3, della Legge 15 maggio 1997, n. 127 in materia di semplificazione delle certificazioni amministrative
  - Legge 16 giugno 1998, n. 191
    - Modifiche e integrazioni alla Legge 15 marzo 1997, n. 59 e 15 maggio 1997, n. 127 nonché norme in materia di formazione del personale dipendente e di lavoro a distanza nelle pubbliche amministrazioni. Disposizioni in materia di edilizia scolastica
  - Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 80
    - Nuove disposizioni in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, di giurisdizione nelle controversie di lavoro e giurisdizione amministrativa, emanate in attuazione dell'articolo 11, comma 4, della Legge 15 marzo 1997, n. 59
  - Legge 15 maggio 1997, n. 127
    - Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e controllo
  - Legge 15 marzo 1997, n. 59
    - Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa
  - Legge 11 luglio 1995, n. 273
    - Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza delle pubbliche amministrazioni
  - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995
    - Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari
  - Circolare del Ministro per la Funzione Pubblica 24 aprile 1995, n. 14
    - Direttiva alle Amministrazioni Pubbliche in materia di formazione del personale
  - Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 ottobre 1994
    - Direttiva sui principi per l'istituzione e il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico
  - Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994
    - Principi sull'erogazione dei servizi pubblici
  - Circolare del Ministro per la Funzione Pubblica 27 aprile 1993, n. 17
    - Art. 12 del decreto legislativo 3 febbraio n. 29. Istituzione dell'Ufficio per le relazioni con il Pubblico e disciplina attività di comunicazione di pubblica utilità
  - Decreto 12 febbraio 1993, n. 39
    - Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera mm) legge 23 ottobre 1992, n.421
  - Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29
    - Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego
  - Decreto Legislativo 502 del 30/12/92 e successive modificazioni
    - Riordino "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
  - Legge 23 ottobre 1992, n.421
    - Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale
-

- 
- Decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352
    - Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio e dei casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell'art. 24, comma 2, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi
  - Legge 7 agosto 1990, 241
    - Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi