

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea _____ N. _____☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

La Sezione 10 del Manuale descrive le modalità attraverso le quali l'AOUP di Catania promuove il miglioramento continuo dell'idoneità, dell'adeguatezza e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, attraverso:

- l'analisi dei dati e la valutazione delle prestazioni;
- la gestione e il monitoraggio delle non conformità, comprese quelle potenziali, attraverso l'analisi delle cause e l'adozione di azioni di correzione, contenimento e azioni correttive proporzionate alla natura e agli effetti delle non conformità rilevate;
- la conduzione degli audit;
- il riesame della Direzione;
- la raccolta e l'analisi dei feedback degli utenti e della forza lavoro;
- la gestione dei rischi e degli eventi connessi alla sicurezza del paziente.

Redazione

Iole Foti, Infermerie, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Gabriella Patanè**, Coordinatore, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Federica Nicolosi**, Collaboratore Amministrativo, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica**Vincenzo Parrinello**

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Valentina Restivo

Referente per la Qualità Settore Amministrativo

Approvazione**Monica A. Castro**

Direttore Amministrativo

Antonio Lazzara

Direttore Sanitario

Ratifica**Giorgio Giulio Santonocito**

Direttore Generale

La presente sezione del manuale è la revisione della versione Ed. 4 rev. 00 del 28 agosto 2020, aggiornato per adeguarla ai requisiti previsti dal DA 20/2024 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture", alla norma UNI ISO 7101:2024 "Gestione delle organizzazioni sanitarie – Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie – Requisiti" ed al manuale JCI ed. 8°-2025

INDICE

SEZIONE 10	Miglioramento	5
10.1	Miglioramento continuo	5
10.2	Non conformità e azioni correttive	5
10.2.1	Generalità.....	5
10.2.2	Gestione delle non conformità e delle azioni correttive.....	5

SEZIONE 10

10.1

Miglioramento

Miglioramento continuo

L’AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania assicura il miglioramento continuo dell’idoneità, dell’adeguatezza e dell’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, attraverso il monitoraggio e la valutazione sistematica dei processi, delle prestazioni e dei risultati conseguiti.

A tal fine, l’AOUP considera gli esiti dell’analisi e della valutazione dei dati, i risultati degli audit, il monitoraggio degli indicatori di processo e di esito, le non conformità, gli eventi e i near-miss relativi alla sicurezza del paziente, i feedback degli utenti e dei dipendenti, nonché i risultati del riesame della Direzione, per individuare le opportunità di miglioramento e definire le conseguenti azioni.

Le opportunità di miglioramento sono valutate in relazione alla loro rilevanza e, ove necessario, sono tradotte in azioni di miglioramento, con individuazione delle responsabilità, delle risorse, delle tempistiche e delle modalità di monitoraggio e verifica dell’efficacia.

10.2

10.2.1

Non conformità e azioni correttive

Generalità

L’AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania definisce e applica modalità per l’identificazione, la segnalazione, la gestione, il monitoraggio e la rendicontazione delle non conformità/near miss/eventi avversi/eventi sentinella che possono influenzare, direttamente o indirettamente, la qualità e la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le non conformità possono originare da diverse fonti, tra cui:

- deviazioni o anomalie dei processi derivanti dal mancato rispetto di una procedura, omissione di un controllo previsto o ritardo nell’esecuzione di un’attività;
- inefficacia o scostamenti di una attività di pianificazione;
- feedback degli utenti;
- *performace* degli operatori;
- esiti clinici insoddisfacenti;
- gestione del contenzioso;
- gestione della sicurezza del paziente;
- feedback dei dipendenti;
- audit interni ed esterni.

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per la gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella, nonché le modalità di registrazione, sono descritte nella procedura PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”.

10.2.2

Gestione delle non conformità e delle azioni correttive

Come descritto nella procedura PQ-2, quando si verifica una non conformità, le articolazioni organizzative L’AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania:

a) reagiscono ad una non conformità e, per quanto applicabile:

- intraprendono azioni per controllarla e correggerla;
- gestiscono le conseguenze;
- valutano l’esigenza di azioni per eliminare la causa o le cause della non conformità, affinché non si ripeta o non si verifichi altrove, attraverso:
 - il riesame della non conformità;
 - la determinazione delle cause della non conformità;
 - la determinazione dell’esistenza di non conformità simili, o della possibilità che si verifichino potenzialmente;

b) attua qualsiasi azione necessaria, che include:

- correzione, contenimento, ritardo o sospensione dei servizi;
- informazione all’utente del servizio (obbligatoria se la non conformità influisce sull’utente del servizio);

- comunicazione con i soggetti coinvolti nella non conformità;
 - eliminazione degli errori o installazione di apparecchiature e dispositivi orientati al miglioramento della qualità e della sicurezza, laddove fattibile;
 - aggiornamento, controllo e mitigazione dei rischi;
 - pianificazione che consideri le prospettive dell'utente del servizio e della forza lavoro;
 - comunicazione dei cambiamenti ai membri interessati a tutti i livelli dell'organizzazione;
 - fornitura al personale di un'istruzione continua sui cambiamenti o sui nuovi processi;
- c) riesame l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- d) modifiche al sistema di gestione della qualità, se necessario.

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per la gestione delle azioni preventive e correttive, finalizzate al miglioramento continuo ed alla gestione del rischio clinico sono descritte nella procedura PQ-4 “Modalità di gestione delle azioni di miglioramento e delle azioni correttive” che stabilisce le modalità per avviare, pianificare e registrare le azioni di miglioramento e le azioni preventive, per verificarne l'efficacia anche rispetto al contrasto del rischio.

Le azioni correttive sono adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Sono predisposti e resi disponibili modelli di registrazione delle non conformità/near miss/eventi avversi/eventi sentinella quali informazioni documentate quale evidenza:

- della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- delle responsabilità e delle autorità per l'azione;
- dei risultati di ogni azione correttiva.

L'AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania garantisce a tutti gli stakeholder l'autonomia per segnalare le non conformità reali e potenziali, sia attraverso i modelli di segnalazione delle non conformità e il modello di incident reporting, sia attraverso il sistema di segnalazione di disservizi e reclami.

L'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico comunica al personale le lezioni apprese dai near miss/eventi avversi/eventi sentinella attraverso la segnalazione di *alert*.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev. 00	Emissione	10/11/2004
Ed 0 Rev. 01	Risoluzione NC ente di certificazione	26/11/2004
Ed 2 Rev. 00	Accorpamento Azienda Policlinico e AOU Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S. Bambino	17/12/2009
Ed 2 Rev. 00	Applicazione standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con DA 12 agosto 2011 e adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	13/12/2011
Ed 3 Rev. 00	Revisione entrata in vigore norma UNI EN ISO 9001:2015	04/09/2016
Ed 4 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità al DA n. 421 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”, già adottati con il DA n. 319 del 2 marzo 2016, al DA n. 724 “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”	17/10/2022