

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

La sezione 1 del presente manuale descrive lo scopo ed il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità e rischio clinico dell'AOUP di Catania

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

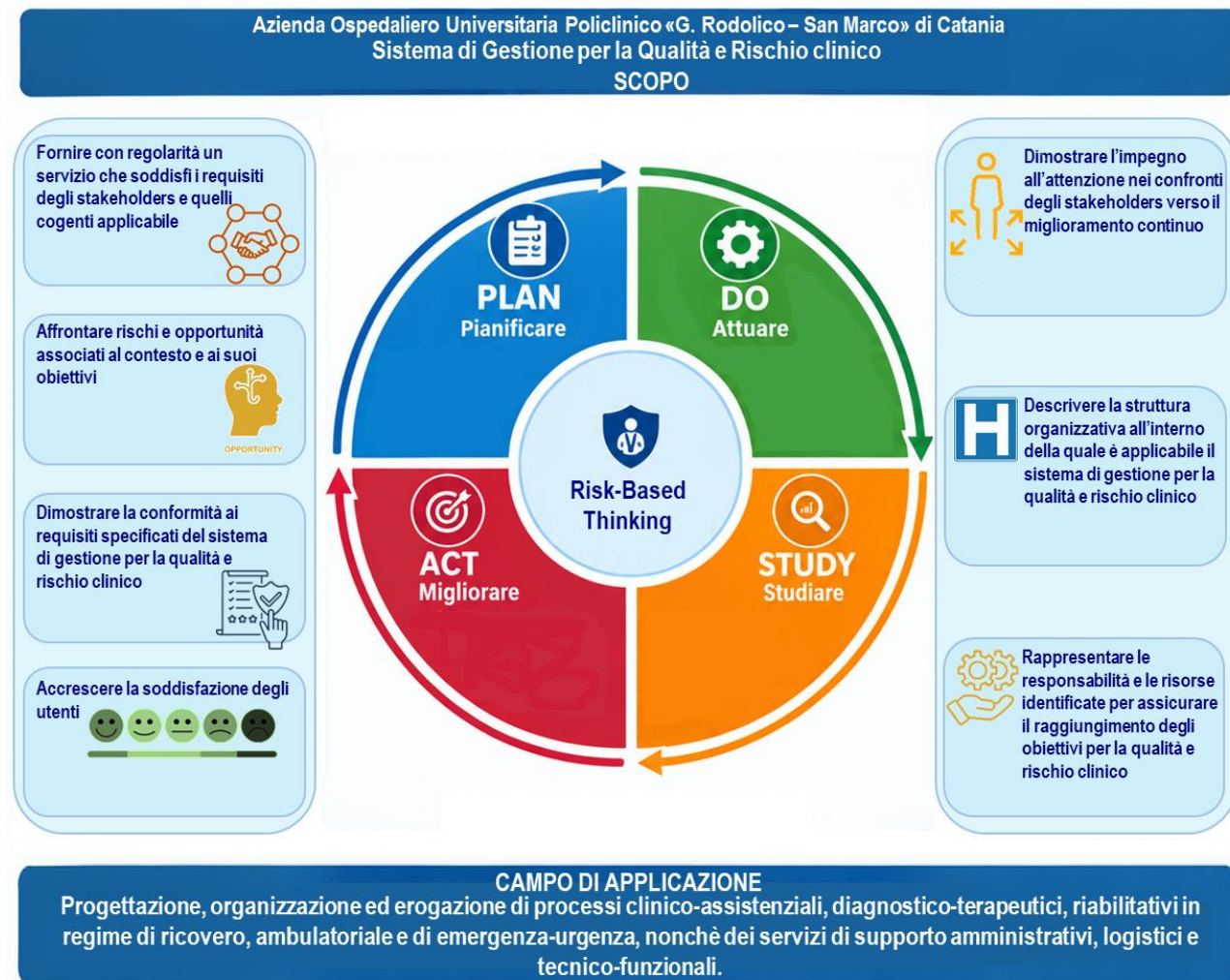
Approvazione**Monica A. Castro**, Direttore Amministrativo**Antonio Lazzara**, Direttore Sanitario**Ratifica****Giorgio Giulio Santonocito**

Direttore Generale

La presente sezione del manuale è la revisione della versione Ed. 4 Rev. 00 del 17 ottobre 2022, 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 1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
1.1	SCOPO	5
1.2	CAMPO DI APPLICAZIONE	6

SEZIONE 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE



1.1

SCOPO

Il presente manuale ha lo scopo di definire e documentare le responsabilità, le risorse e le modalità operative attraverso le quali l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania:

- attua e mantiene aggiornato il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico, con l'obiettivo di fornire con regolarità un servizio che soddisfi i requisiti degli stakeholders e quelli cogenti applicabili;
- affronta rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- dimostra la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità e rischio clinico;
- accresce la soddisfazione del medico richiedente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso.

Il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico dell'AOUP utilizza l'approccio per processi, la metodologia Plan-Do-Study-Act (PDSA) e il risk-based thinking.

Nel manuale sono, pertanto, definiti:

- l'impegno all'attenzione nei confronti degli stakeholders (prioritariamente il paziente ed il medico prescrittore) e verso il miglioramento continuo,
- la struttura organizzativa all'interno della quale è applicabile il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico,

- le responsabilità e le risorse identificate per assicurare il raggiungimento degli obiettivi per la qualità e rischio clinico.

Il presente manuale inoltre richiama le informazioni documentate richieste dalla norma UNI ISO 7101:2024 ed indica i processi necessari per la conduzione del sistema di gestione per la qualità e rischio clinico dei quali è stata definita la sequenza e le interazioni. Di tali processi sono descritti, inoltre, le responsabilità, le risorse e le modalità operative relative alle attività che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza delle prestazioni erogate.

1.2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità e rischio clinico dell'AOUP di Catania è il seguente:

Progettazione, organizzazione ed erogazione di processi clinico-assistenziali, diagnostico-terapeutici, riabilitativi in regime di ricovero, ambulatoriale e di emergenza-urgenza, nonché dei servizi di supporto amministrativi, logistici e tecnico-funzionali.

Nel definire il campo di applicazione sono stati presi in considerazione.

- a) i fattori esterni e interni di cui all'allegato ALL_MQ-AOUP-4_01 *“Analisi dei fattori esterni e interni rilevanti per le finalità e gli indirizzi strategici che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico”*;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui all'allegato MQ-AOUP-4_2/a *“Parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità”* e all'allegato MQ-AOUP-4_2/b *“Requisiti delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico”*.

L'AOUP di Catania applica tutti i requisiti della norma UNI ISO 7101:2024 senza criteri di esclusione.

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 il 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