

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

La sezione 4 del presente manuale descrive i fattori esterni ed interni pertinenti per il suo scopo e per la sua direzione strategica che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi del proprio sistema di gestione della qualità, le modalità con cui monitora e riesamina le informazioni relative a tali fattori, il contesto dell'organizzazione, le esigenze e le aspettative delle parti interessate, i criteri utilizzati per definire il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, il sistema di gestione per la qualità rischio clinico con i relativi processi

Redazione

Iole Foti, Infermiere, 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 4	CONTESTO DELL’ORGANIZZAZIONE.....	5
4.1	L’AOUP e il suo contesto.....	5
4.2	Comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate	5
4.3	Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	6
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi.....	6

SEZIONE 4

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1

L'AOUP e il suo contesto

La Direzione Aziendale dell'AOUP “G Rodolico – San Marco” di Catania è consapevole che l'analisi del contesto rappresenta un elemento fondamentale della pianificazione strategica aziendale, in quanto consente di definire gli indirizzi di sviluppo dell'organizzazione, individuare rischi e opportunità, pianificare gli obiettivi della qualità, orientare l'allocazione delle risorse e promuovere il miglioramento continuo dei processi assistenziali, organizzativi e gestionali, garantendo la coerenza tra le strategie aziendali e l'evoluzione del contesto di riferimento.

Pertanto, la Direzione Aziendale dell'AOUP G Rodolico – San Marco” di Catania determina e riesamina periodicamente i fattori esterni e interni rilevanti per il perseguimento della mission aziendale e degli indirizzi strategici, che influenzano la capacità dell'organizzazione di conseguire i risultati attesi del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico.

I fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e gli indirizzi strategici influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione per la qualità e rischio, sono descritti nel documento “*Analisi dei i 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*” All_MQ-AOUP-4_1.

4.2

Comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate

La Direzione Aziendale individua e riesamina periodicamente le parti interessate rilevanti per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, valutandone le esigenze e le aspettative che possono influenzare la capacità dell'organizzazione di erogare servizi sanitari appropriati e conformi ai requisiti normativi e regolamentari.

In un'Azienda Ospedaliero-Universitaria le parti interessate sono rappresentate da una pluralità di soggetti con esigenze differenti ma strettamente interconnesse. Tra queste assumono particolare rilievo:

- Pazienti e familiari, che si attendono cure tempestive, appropriate, sicure e umanizzate, la tutela della privacy, la continuità assistenziale, un'adeguata informazione e il coinvolgimento nelle decisioni cliniche.
- MMG-PLS, richiedono un'efficace integrazione ospedale-territorio, canali di comunicazione tempestivi, dimissioni protette, continuità delle cure, condivisione delle informazioni cliniche e percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) integrati.
- Personale (medici, infermieri, professionisti sanitari, personale tecnico, amministrativo e docente), che richiede ambienti di lavoro sicuri, formazione continua, disponibilità di risorse, tecnologie adeguate e processi organizzativi efficienti.
- Studenti, specializzandi e ricercatori, per i quali l'Azienda deve garantire un contesto idoneo allo svolgimento delle attività formative, assistenziali e di ricerca proprie della mission universitaria.
- Regione Siciliana e Assessorato della Salute, che richiedono il raggiungimento degli obiettivi di programmazione sanitaria, il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dell'equilibrio economico-finanziario e degli indicatori di performance.
- Ministero della Salute, Agenas e altri enti istituzionali, che verificano il rispetto della normativa vigente, degli standard di qualità, dei requisiti di accreditamento e degli indicatori nazionali, quali quelli del Programma Nazionale Esiti (PNE) e del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG).
- Università degli Studi di Catania, interessata all'integrazione tra assistenza, didattica e ricerca, alla qualità della formazione degli studenti e allo sviluppo delle attività scientifiche.
- Fornitori e partner tecnologici, dai quali l'Azienda si attende continuità nelle forniture, conformità dei dispositivi medici, qualità dei servizi e rispetto delle clausole contrattuali.
- Associazioni di volontariato e di tutela dei cittadini, che collaborano al miglioramento dell'accoglienza, dell'umanizzazione delle cure e della partecipazione civica.

- Organismi di controllo e certificazione, che verificano la conformità ai requisiti normativi, autorizzativi, di accreditamento istituzionale e agli standard dei sistemi di gestione.

L'elenco delle parti interessate ed i loro requisiti sono descritti nei documenti *“Parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico”* All_MQ-AOUP-4_2/a e *“Requisiti delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico”* All_MQ-AOUP-4_2/b.

L'AOUP identifica e valuta i requisiti delle parti interessate connessi al cambiamento climatico, considerando i potenziali effetti degli eventi climatici estremi sulla continuità operativa, sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori e sulla capacità di erogare prestazioni sanitarie appropriate. A tal fine, prevede misure di prevenzione e gestione delle emergenze, il monitoraggio delle variazioni della domanda assistenziale, con particolare riferimento ai picchi di accesso ai Pronto Soccorso durante le ondate di calore e gli episodi di inquinamento atmosferico, nonché il rispetto dei requisiti normativi e delle aspettative istituzionali in materia di sostenibilità ambientale, efficienza energetica e gestione responsabile delle risorse. Tali esigenze sono considerate nella valutazione dei rischi e delle opportunità, nella pianificazione degli obiettivi di miglioramento e nell'adozione di misure finalizzate a rafforzare la resilienza e la continuità dei servizi sanitari.

L'Azienda monitora le esigenze e le aspettative delle parti interessate mediante strumenti quali:

- la rilevazione della soddisfazione degli utenti e del personale,
- la gestione dei reclami e delle segnalazioni,
- gli audit interni,
- gli indicatori di qualità e di rischio clinico,
- i risultati del Programma Nazionale Esiti (PNE),
- gli esiti delle visite di accreditamento,
- i questionari sulla cultura della sicurezza,
- i report degli eventi avversi e dei near miss,
- i flussi informativi regionali e ministeriali,
- le verifiche periodiche effettuate sugli impianti e sulle infrastrutture critiche,
- il monitoraggio del numero di accessi in Pronto Soccorso per patologie correlate al calore nei periodi di allerta,
- la predisposizione di piani di emergenza per rischi climatici.

L'analisi sull'impatto climatico è riesaminata dalla direzione Aziendale nel corso del Riesame della Direzione. Le informazioni raccolte costituiscono elementi essenziali per aggiornare il contesto dell'organizzazione, individuare rischi e opportunità, definire gli obiettivi strategici e pianificare le azioni di miglioramento continuo, assicurando che il Sistema di Gestione per la Qualità rimanga coerente con la mission assistenziale, didattica e di ricerca propria di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

4.3

Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

La Direzione Aziendale ha determinato i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità e rischio clinico e ne ha definito il campo di applicazione nella sezione 1 del presente manuale, senza criteri di esclusione.

4.4

Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

La Direzione Aziendale ha stabilito, attua, mantiene e migliora in modo continuo un sistema di gestione per la qualità e rischio clinico, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti della presente norma UNI EN ISO 7101:2024.

La Direzione Aziendale ha stabilito i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione:

- a) determinando gli input necessari e gli output attesi da tali processi, nel documento *“Processi per il sistema di gestione per la qualità”* All_MQ-AOUP-4-1_1;

- b) determinando la sequenza e l'interazione di tali processi nel documento “*Sequenza e l'interazione dei processi*” All_MQ-AOUP-4-1_2;
- c) determinando e applicando i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinando le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuendo le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) affrontando i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1;
- g) valutando tali processi e attuando ogni modifica necessaria per assicurare che conseguono i risultati attesi;
- h) migliorando i processi e il sistema di gestione per la qualità.

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