

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

copia non controllata \_\_\_\_\_ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive quali sono 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

**Redazione**

**Vincenzo Parrinello,**  
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

**Verifica**

**Antonio Lazzara,** Direttore Sanitario  
**Rosario Fresta,** Direttore Amministrativo

**Approvazione**

**Antonio Lazzara,** Direttore Sanitario  
**Rosario Fresta,** Direttore Amministrativo

**Ratifica**

**Gaetano Sirna,**  
Direttore Generale

La presente procedura è la revisione dell'ed. 4 del 8/02/16 aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all'edizione 7a del 2021 degli "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" ed ai DDAA 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", pubblicato nella GURS n. 24 del 4 giugno 2021, 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" del 9 agosto 2022, n. 725 "Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche" del 9 agosto 202 al "Manuale per la verifica dei requisiti generali presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda" MDA Ver. 1.0 predisposto dall'Organismo Tecnicamente accreditante



## PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 10 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Miglioramento*" nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017, che richiede che l'organizzazione determini e selezioni opportunità di miglioramento e attui ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del Cliente e accrescerne la soddisfazione.

Queste devono comprendere:

- a) il miglioramento dei prodotti e dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, il punto 10.2.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Miglioramento*" nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 richiede che l'organizzazione debba:

- a) reagire alla non conformità, e, per quanto applicabile:
  - 1) intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
  - 2) affrontarne le conseguenze;
- b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare le cause della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
  - 1) riesaminando e analizzando la non conformità;
  - 2) determinando le cause della non conformità;
  - 3) determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;
- c) attuare ogni azione necessaria;
- d) riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- f) effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione per la qualità;
- g) laddove una non conformità abbia un effetto diretto su un paziente, il paziente deve venire informato dell'effetto, delle conseguenze e di qualsiasi azione correttiva;
- h) *documentare la non conformità nella documentazione sulla salute del paziente.*

Inoltre, il punto 10.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Miglioramento*" nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 richiede che l'organizzazione debba conservare informazioni documentate quale evidenza:

- a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- b) dei risultati di ogni azione correttiva

*e che gli approcci per le azioni correttive debbano essere integrati nella gestione del rischio clinico.*

La norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Miglioramento*" nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 chiede che l'organizzazione debba migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e che l'organizzazione debba valutare i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

La presente procedura è stata predisposta, inoltre, al fine di soddisfare gli standard del manuale

degli *"Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali"*

APR.7 che richiede che l'ospedale selezioni e utilizzi le misurazioni come parte del suo sistema di miglioramento della qualità,

QPS.5 che richiede che il processo di analisi dei dati includa almeno una determinazione all'anno dell'impatto dei miglioramenti su costi ed efficienza,

QPS.10 che richiede che il miglioramento della qualità e della sicurezza sia raggiunto e sostenuto,

GLD.4 che richiede che la Direzione dell'ospedale progetti, sviluppi e implementi un programma per il miglioramento della sicurezza per il paziente.

La procedura *"Modalità di gestione delle azioni di miglioramento e delle azioni correttive"* PQ-4 è stata redatta dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico approvata dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

## INDICE

	PREMESSA .....	3
	INTRODUZIONE .....	7
1	SCOPO.....	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	9
3	RIFERIMENTI .....	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI .....	10
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	11
6	RESPONSABILITÀ.....	12
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	12
7.1	Registrazione delle azioni di miglioramento .....	12
7.2	Piani di miglioramento .....	12
7.2.1	Contenuti del piano di miglioramento.....	13
8	INDICATORI.....	13
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ .....	13
10	ARCHIVIAZIONE .....	14
11	DOCUMENTI RICHIAMATI .....	14



## INTRODUZIONE

Uno degli obiettivi strategici del sistema di gestione per la qualità è quello di orientare l'Azienda verso l'appropriatezza per accrescere la soddisfazione e la sicurezza degli utenti, garantire il miglior outcome possibile ed una economicità di gestione efficiente.

Tutte le attività del sistema di gestione per la qualità: audit, riesame della direzione, segnalazione delle non conformità, incidenti mancati / eventi avversi, analisi dei dati, sono finalizzate ad acquisire le informazioni necessarie per il miglioramento continuo.

Nella presente procedura pertanto vengono stabilite 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.





1

## SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità operative e le responsabilità in merito alle azioni preventive e correttive per la gestione del rischio clinico, intese come strumento fondamentale per il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

2

## CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alla gestione di azioni di miglioramento e delle azioni preventive per la gestione del rischio clinico.

In tale ambito, le azioni di miglioramento possono essere generate, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, da:

- audit
- Verifiche condotte da Committenti, Organismi di Certificazione o altri Enti Terzi
- Riesame della Direzione
- Reclami
- Non conformità ripetute

La presente procedura è altresì applicabile ad azioni di miglioramento su eventuali prodotti /servizi affidati in outsourcing se tali attività ricadono nel campo di applicazione di questo SGQ.

3

## RIFERIMENTI

**D.P.R. 14 gennaio 1997** "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

**D.A. 890/2002** "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"

**D. Lgs. 502/1992** "Riordino della disciplina in materia sanitaria"

**D.Lgs 229/1999** "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"

**D.A. 12 agosto 2011** "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico"

**Joint Commission International** "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" 7<sup>a</sup> ed. del 2021

**D.A. 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", pubblicato nella GURS n. 24 del 4 giugno 2021

**D.A. 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" del 9 agosto 2022

**D.A. n. 725** "Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche" del 9 agosto 2022

**Ministero dei beni Culturali** "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie"



*Locali e delle Aziende Ospedaliere*

**Norma UNI EN ISO 9000:2015** "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"

**Norma UNI EN ISO 9001:2015** "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".

## 4

## TERMINI E DEFINIZIONI

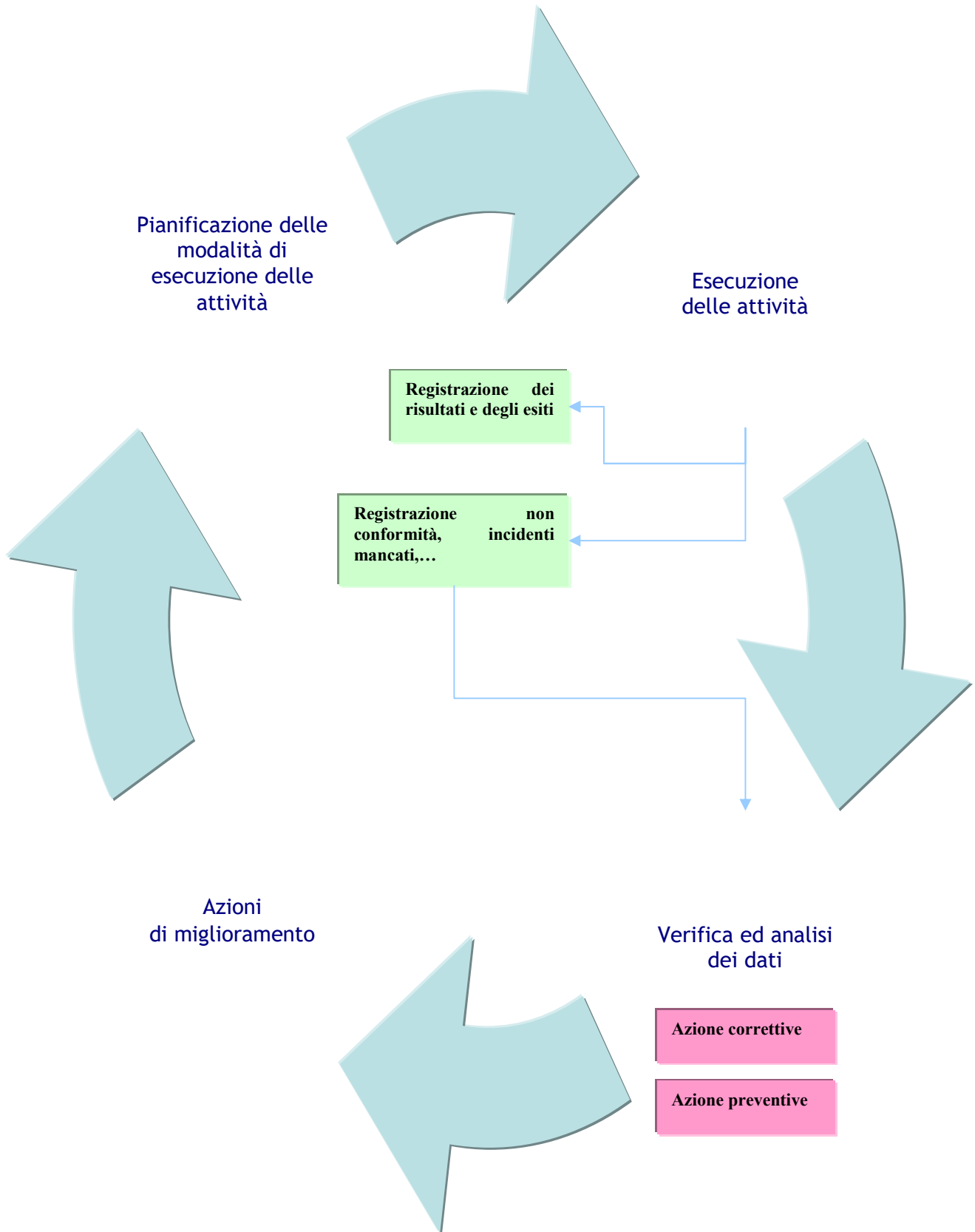
<b>SGQ</b>	Sistema di gestione per la qualità
<b>L.R.</b>	Legge Regione Siciliana
<b>D.Lgs.</b>	Decreto Legislativo
<b>D.A.</b>	Decreto Assessoriale Regione Siciliana
<b>D.P.R.</b>	Decreto Presidente della Repubblica
<b>Allegato</b>	documento accluso ad manuale, ad una procedura o ad una istruzione operativa.
<b>Approvazione</b>	autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
<b>Archiviazione</b>	conservazione codificata del documento.
<b>Attività</b>	insieme di operazioni organizzate e finalizzate.
<b>Azione correttiva</b>	Azione attuata per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi.
<b>Azione preventiva</b>	Azione attuata per eliminare le cause di potenziali non conformità al fine di prevenire il loro verificarsi.
<b>Documento</b>	informazioni con il loro mezzo di supporto
<b>Gestione</b>	attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un' organizzazione
<b>Joint Commission International (J.C.I.)</b>	Organizzazione internazionale di accreditamento all'eccellenza delle strutture sanitarie.
<b>Modulo</b>	documento prestampato di registrazione di attività o di eventi
<b>Organizzazione</b>	insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni
<b>Percorso Diagnostico-Terapeutico (PDT)</b>	Documento contenente raccomandazioni cliniche, risultato dell'adattamenti di linea guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.
<b>Processo</b>	insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
<b>Qualità</b>	grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
<b>Redazione/ Preparazione (di un documento)</b>	stesura del documento
<b>Requisito</b>	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
<b>Sistema di gestione</b>	sistema per stabile politiche ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi
<b>Sistema</b>	insieme di elementi fra loro correlati o interagenti
<b>Verifica (di un documento)</b>	valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI-EN-ISO 9001 ed alla presente procedura PQ4-01 "Gestione della documentazione e delle registrazioni del sistema di gestione per la qualità".

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015.



5

## DIAGRAMMA DI FLUSSO



## 6 RESPONSABILITÀ

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ha la responsabilità di redigere, verificare ed archiviare i piani di miglioramento estesi all'Azienda.

Il Direttore Generale ha la responsabilità di ratificare i piani di miglioramento estesi all'Azienda.

I RQ delle UU.OO. hanno la responsabilità di redigere, verificare ed archiviare i piani di miglioramento delle singole UU.OO. . I direttori dell'U.O. hanno la responsabilità di stabilire le azioni correttive e/o preventive da attuare nel proprio settore, approvare e verificare i piani di miglioramento.

## 7 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le azioni di miglioramento sono attuate per modificare le modalità operative al fine di eliminare le cause delle non conformità, per contrastare le cause di non conformità potenziali o per offrire un servizio maggiormente orientato ai bisogni ed alle aspettative degli utenti..

Per tale ragione, le azioni di miglioramento sono individuate sulla base dei:

- Non conformità;
- Audit;
- Attività di riesame;
- Attività di erogazione servizio;
- Attività di monitoraggio e misurazione;
- Analisi dei dati;
- Reclami;
- Attività di sorveglianza svolta da organismi di certificazione od enti terzi;
- Monitoraggio della soddisfazione degli utenti.

### 7.1 Registrazione delle azioni di miglioramento

Le attività delle azioni di miglioramento sono pianificate nel modulo M\_PQ-8-3\_1 "Pianificazione delle azioni di miglioramento", dove si specifica:

- la motivazione dell'azioni di miglioramento;
- le attività che bisogna svolgere;
- le responsabilità;
- i tempi di attuazione;
- il risultato atteso;
- gli indicatori;
- i risultati conseguiti.

### 7.2 Piani di miglioramento

I Piani di miglioramento (PM) sono predisposti per attività complesse ed articolate nel tempo.

Il PM, oltre che dal titolo, è identificato con un codice alfanumerico formato da quattro campi:

PM XXX nm/aaaa

Dove:

- Il campo "PM" è l'acronimo di "Piano di miglioramento";
- Il campo "XXX" è l'acronimo dell'U.O./settore, definito analogamente  
Nel caso di piani con campo di applicazione aziendale l'acronimo è G
- Il campo "nn " è un numero progressivo a cominciare da 01;
- Il campo "aaaa" indica l'anno solare in corso"

Es. PM-COES 01/2023

## 7.2.1

### Contenuti del piano di miglioramento

La struttura dei Piani di Miglioramento è la seguente:

- 1 Scopo: descrizione sintetica dell'oggetto e della finalità del PM, compresa la descrizione della condizione di funzionamento delle azioni di miglioramento per il processo da migliorare
- 2 Campo di applicazione: identificazione dell'ambito in cui il PM deve essere utilizzato.
- 3 Terminologia ed abbreviazioni: spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate.
- 4 Attività che bisogna svolgere.
- 5 Responsabilità.
- 6 Tempi di attuazione.
- 7 Risultati attesi.
- 8 Indicatori.
- 9 Riferimenti: indicazione dei documenti collegati e dei punti della norma a cui ci si riferisce.
- 10 Archiviazione: indicazione della responsabilità dell'archiviazione del PM e del tempo di conservazione delle copie superate.
- 11 Elenco dei documenti richiamati: elenco dei documenti richiamati nel PM.

## 8

### INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. AM/PM correttamente compilati	100%
	Rintracciabilità		

## 9

### GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-8-01 "Gestione delle non conformità" e registrate sul modulo M\_PQ-8-1\_1 "Segnalazione di Non Conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno".

## 10 ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione consiste nella conservazione codificata dei documenti.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione <sup>1</sup>	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PQ-8-3_1	Pianificazione delle azioni di miglioramento	3 anni	Responsabile UOQ	SEGRETERIA UOQ
PM	Piano di Miglioramento	3 anni	Responsabile UOQ	SEGRETERIA UOQ

## 11 DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-8-02 "Gestione delle non conformità".

M\_PQ-8-2\_01 "Segnalazione di Non Conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno".

M\_PQ-8-3\_01 "Pianificazione delle azioni di miglioramento".

<sup>1</sup> Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed.0 Rev. 00	Avvio Sistema di Gestione per la Qualità	30/06/04
Ed. 01 Rev. 00	N.C. dell'Ente di Certificazione	20/10/05
Ed. 01 Rev. 01	Revisione modulistica	10/01/07
Ed. 02 Rev. 00	Integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico DA 11 gennaio 2008 adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	04/02/09
Ed. 03 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità dalla legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"	01/06/10
Ed. 04 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001.	09/02/16