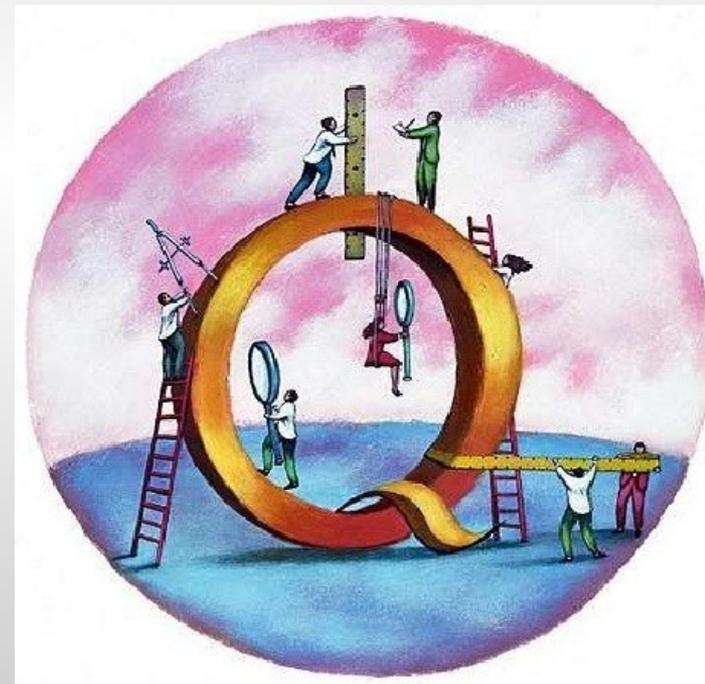




Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

Corso 22 e 23 ottobre 2012

**GLI STRUMENTI
OPERATIVI IN RSA:
DALLE LINEE GUIDA ALLE
PROCEDURE**





OBIETTIVI

- ❑ Favorire la conoscenza, la condivisione e l'utilizzo, delle procedure utilizzate nei principali setting assistenziali

- ❑ Sostenere il coinvolgimento dell'intera equipe assistenziale nel processo di predisposizione delle procedure stesse.







Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia



DEFINIZIONI

- **Q** uando
- **U** na
- **A** zienda
- **L** avora
- **I** n
- **T** otale
- **A** rmonia

IL BUON SENSO APPLICATO CON METODO

Fare bene le cose giuste sin
dalla prima volta





Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

DEFINIZIONI

Qualità:

- “grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti” (Norma UNI EN ISO 9000:2005)
- "conformità a requisiti di riferimento standard, definiti di volta in volta da società scientifiche, da norme di legge, da indirizzi regionali, da gruppi o commissioni sulla qualità" (Crosby 1979).
- assenza di difetti" nei processi assistenziali riscontrati dagli stessi operatori che svolgono i processi (qualità interna) o dai destinatari dell'intervento o dell'azione (qualità esterna).



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

DEFINIZIONI

Qualità:

-“la misura in cui i servizi sanitari prestati aumentano la probabilità di ottenere risultati sperati a livello individuale o di popolazione, secondo le possibilità offerte dalle conoscenze disponibili, entro i vincoli imposti dalle risorse presenti” (Brook, Lohr, 1985).

-“la capacità di un prodotto di rispondere completamente agli scopi per i quali è stato progettato e costruito al più basso costo possibile” (Ahannu Vuori).

-“Grado in cui i servizi sanitari per individui o popolazioni aumentano la probabilità di esiti desiderati di salute e diminuiscono la probabilità di esiti indesiderati, alla luce delle attuali conoscenze e delle risorse disponibili” (Institute of Medicine).



LE NORME ISO – i principi ispiratori

GLI OTTO PRINCIPI ISPIRATORI DELLE NORME ISO 9000

1. *orientamento al cliente:* le organizzazioni dipendono dai clienti, occorre tendere a superare le loro stesse aspettative
2. *leadership:* i direttori devono stabilire unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione
3. *coinvolgimento del personale:* i direttori devono creare un buon clima interno, favorendo il coinvolgimento del personale
4. *approccio per processi:* l'organizzazione deve individuare i processi principali, disegnarli e definire i parametri di controllo



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

LE NORME ISO – i principi ispiratori

1. approccio sistemico alla gestione: l'organizzazione deve essere gestita come un sistema di processi fra loro correlati, assegnando obiettivi coerenti
2. miglioramento continuo: è un obiettivo permanente, basato sull'assunto che la soddisfazione del cliente non è un fatto acquisito in modo definitivo; si attua tramite il ciclo di Deming PDCA
3. decisioni basate su dati di fatto: comporta l'analisi di dati e di informazioni oggettive
4. rapporto di beneficio con i fornitori: ovvero partnership, rapporti di interesse e collaborazione reciproca



LE NORME ISO – l'approccio per processi

Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate.

Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un **processo**.

Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in ingresso al processo successivo.



LE NORME ISO – l'approccio per processi

Per processo si intende “l'insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita”.

(Definizione tratta da UNI EN ISO 9000:2005)

Un processo:

- è costituito da una serie di attività svolte trasversalmente rispetto alle unità che compongono la struttura organizzativa
- non è limitato alle singoli funzioni, ma è definito dalla produzione di un output comune
- è caratterizzato da un inizio e una fine chiaramente individuabili.



LE NORME ISO – l'approccio per processi

Per ogni processo è possibile evidenziare quattro elementi:

1. Gli **input**: sono le informazioni, i materiali che vengono immessi nel processo
2. I **vincoli**: sono le regole, le istruzioni, le cogenze, che condizionano lo svolgimento delle attività che compongono il processo
3. Le **risorse**: sono le persone e i mezzi utilizzati per svolgere le singole attività di trasformazione
4. Gli **output**: rappresentano i risultati, voluti o non, del processo



LE NORME ISO – l'approccio per processi

La figura rappresenta un processo generico che prende l'avvio dagli elementi in ingresso, descrive le attività e si conclude con gli elementi in uscita nelle dimensioni dell'efficacia ed efficienza.

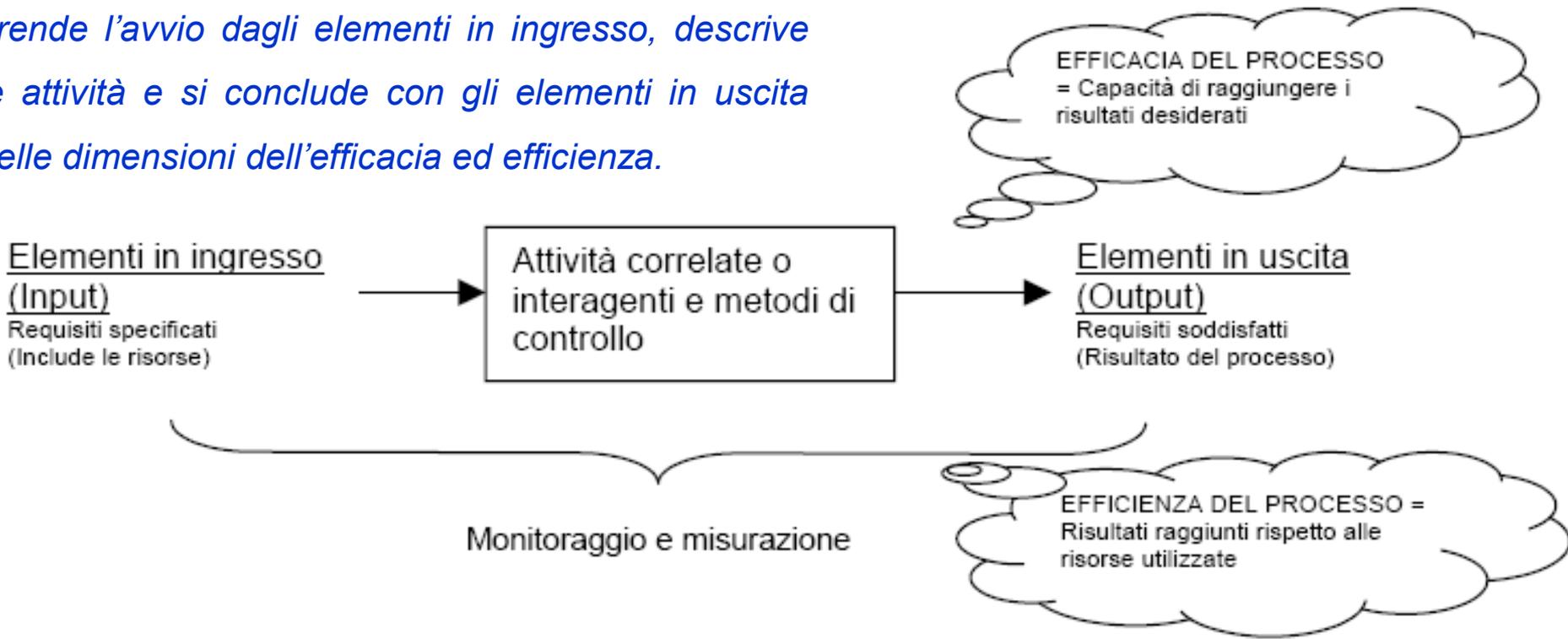


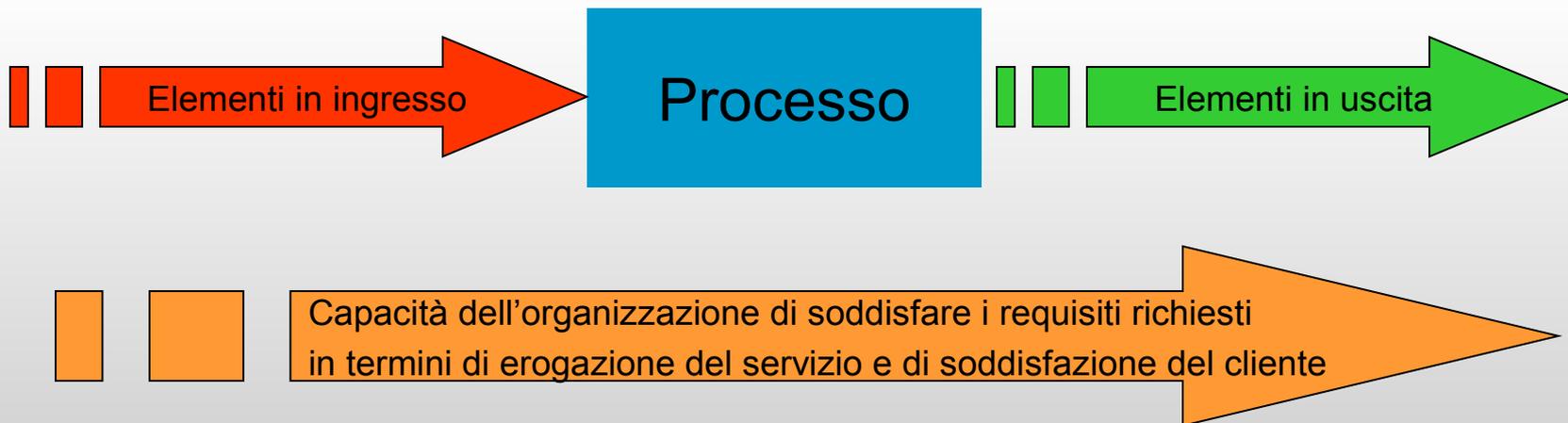
Figura 1. Processo generico



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

LE NORME ISO – l'approccio per processi

La figura introduce il concetto di soddisfazione del cliente quale capacità di un'organizzazione di soddisfare i requisiti



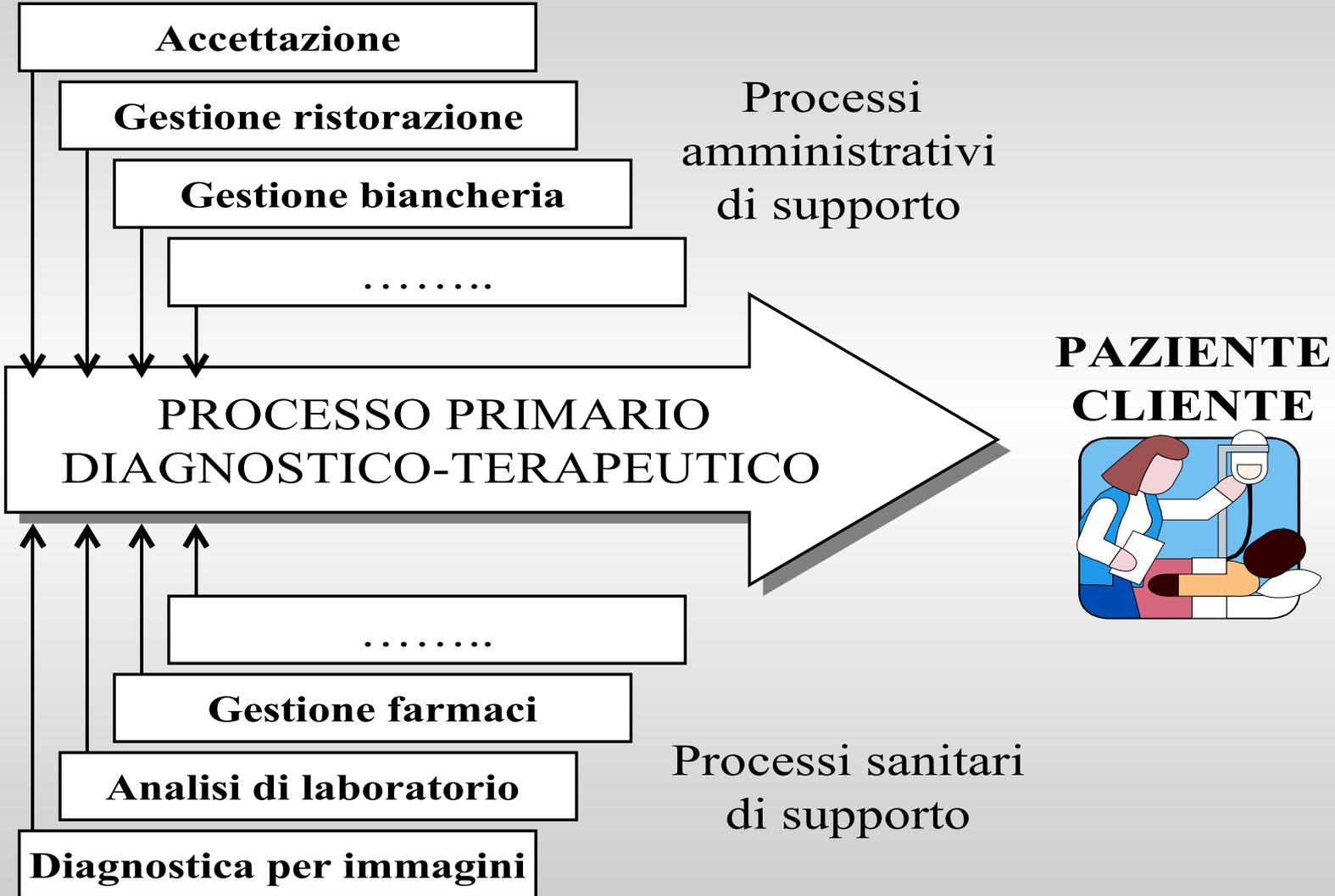


LE NORME ISO – l'approccio per processi

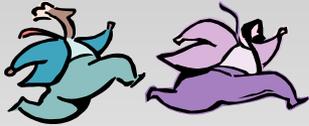
Insieme delle risorse (umane, finanziarie, tecnologiche, metodologiche, logistiche ecc.) e delle attività tra loro interconnesse che trasformano un input in un output.

Le modalità attraverso le quali avviene la trasformazione sono descritte in linee guida, procedure, protocolli, istruzioni operative.

LE NORME ISO – l'approccio per processi



IL SISTEMA QUALITA' CONSENTE L'AUTOCONTROLLO DELLE "QUATTRO M"



MANODOPERA

ADDESTRAMENTO

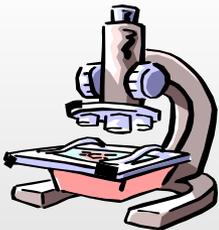
**AGGIORNAMENTO
INSERIMENTO
FORMAZIONE**



DOCUMENTAZIONE

**LINEE GUIDA
LEGGI
CARTELLA CLINICA
MANUALE QUALITA'**

METODI



APPARECCHIATURE

**ACQUISIZIONE
MANUTENZIONE
TARATURA**

MACCHINE



MATERIALI

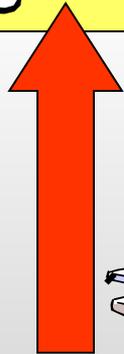
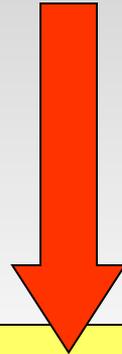
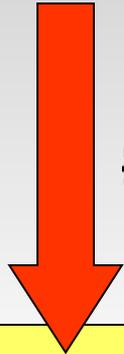
MATERIALI D'USO

**FARMACI
REAGENTI
FILI DA SUTURA
PELLICOLE
RADIOGRAFICHE**

MANODOPERA



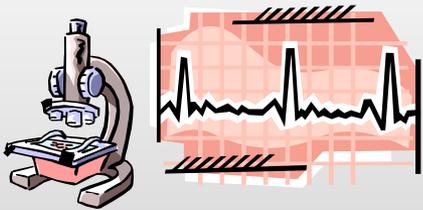
MATERIALI



PERCORSO DEL PAZIENTE



MACCHINE



METODI



“Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata (**input = paziente con bisogno di salute**) in elementi in uscita con *valore aggiunto* (**output**) (se c'è valore aggiunto si parla di risultato = **paziente con un migliore stato di salute**)”.

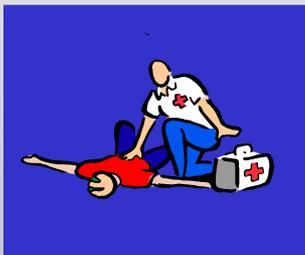
Gli elementi in entrata di un processo provengono generalmente dagli elementi in uscita da altri processi.

MANODOPERA +

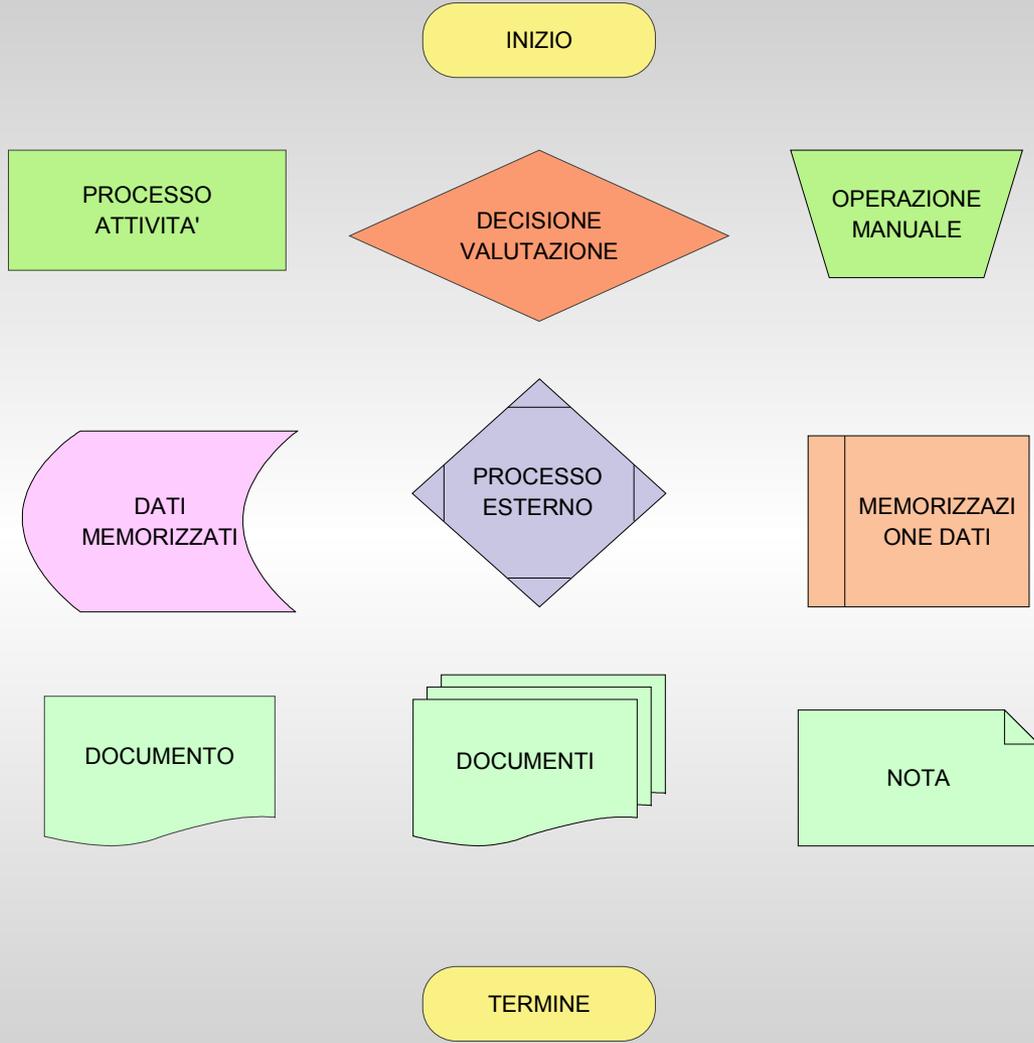
→ **METODI** +

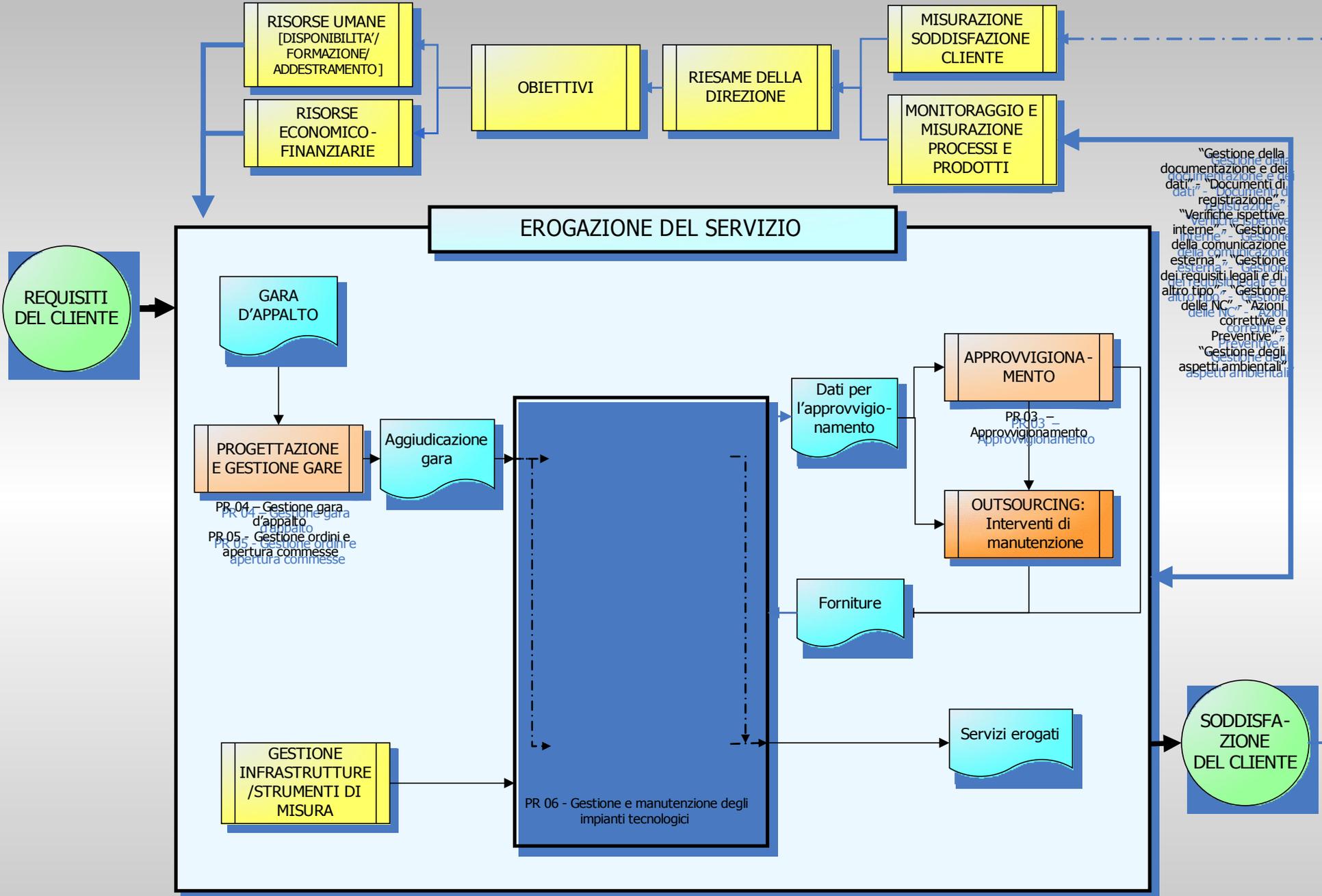
→ **MACCHINE** +

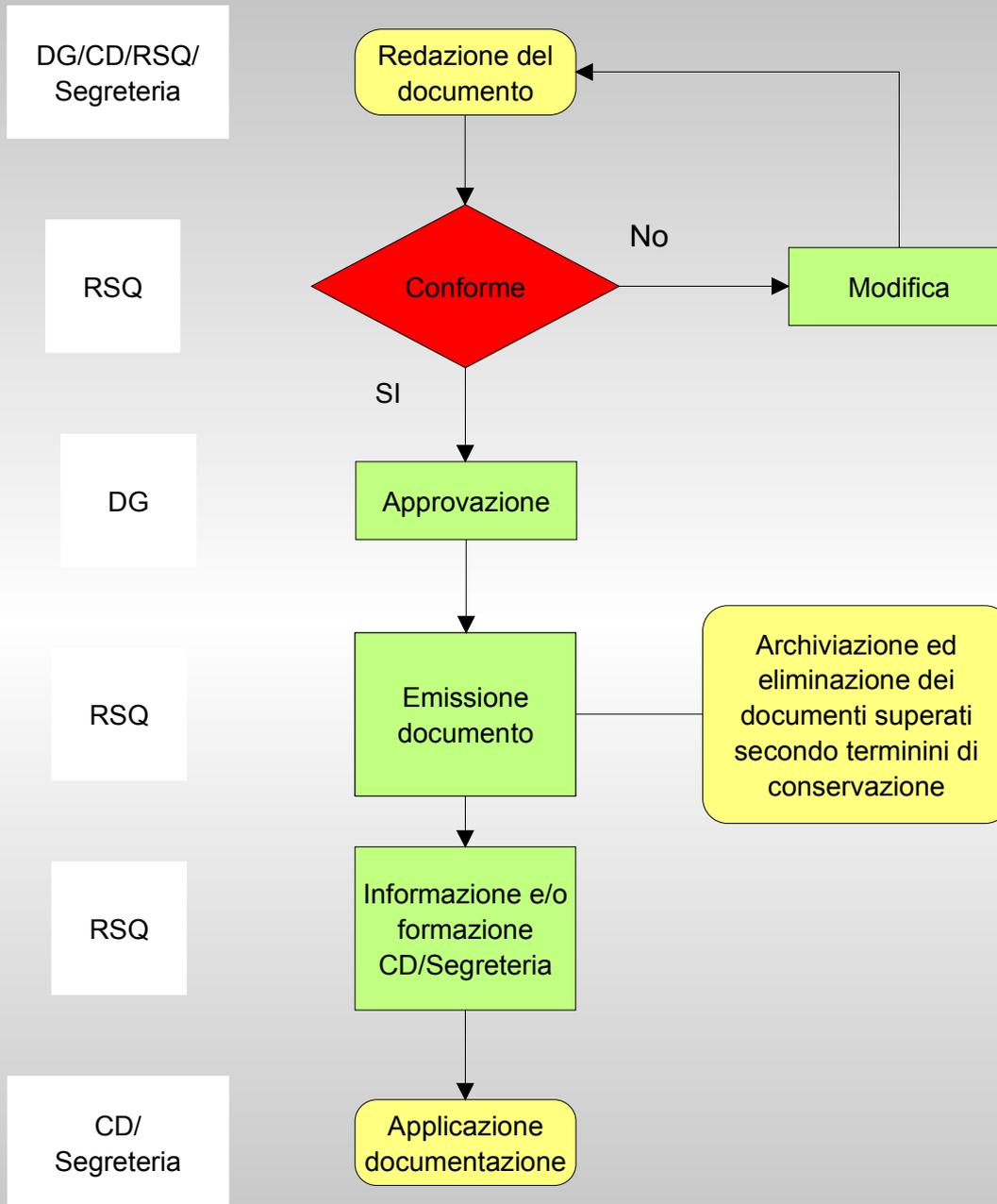
→ **MATERIALI** = **PROCESSO**



LE NORME ISO – l'approccio per processi







DG/CD/RSQ/
Segreteria

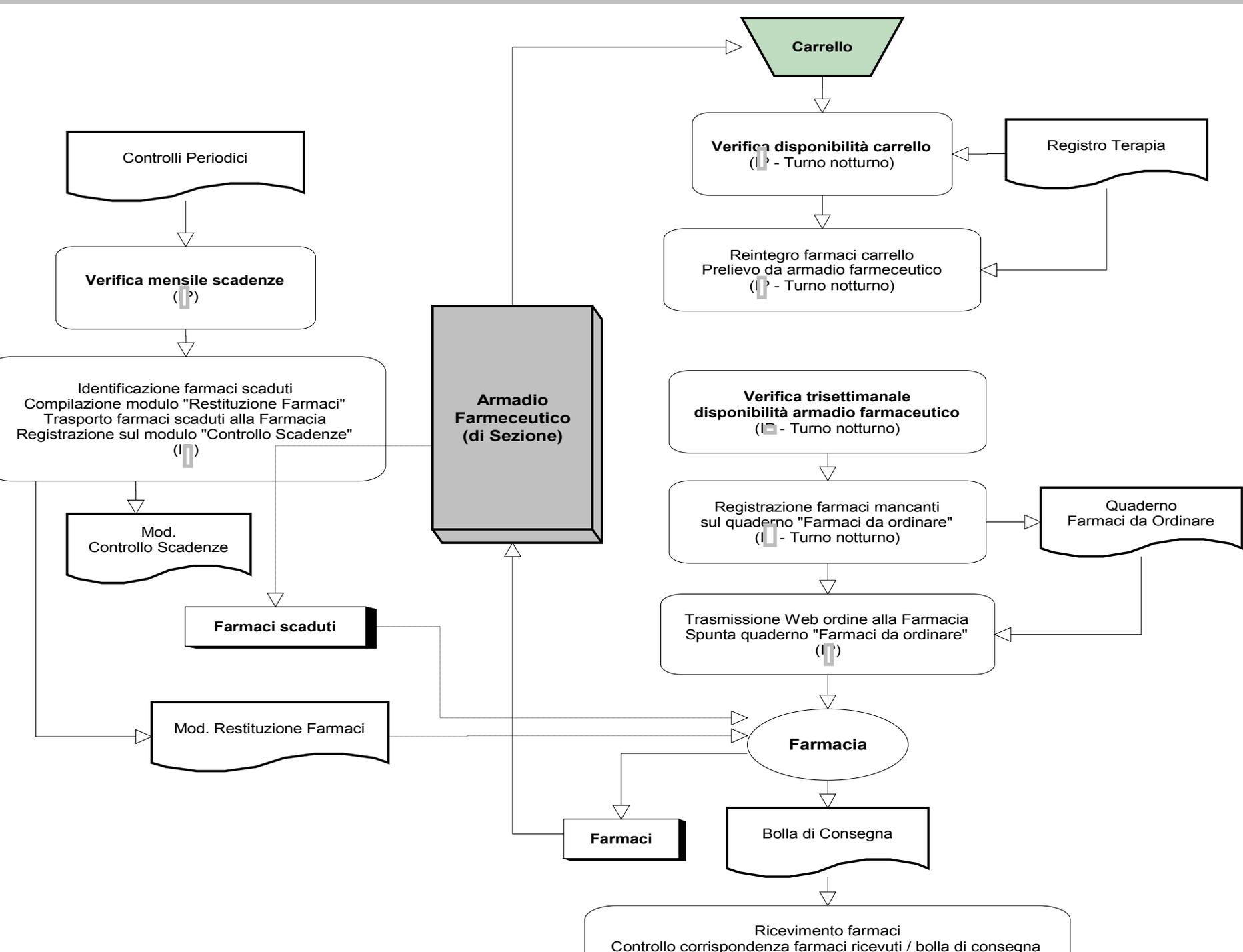
RSQ

DG

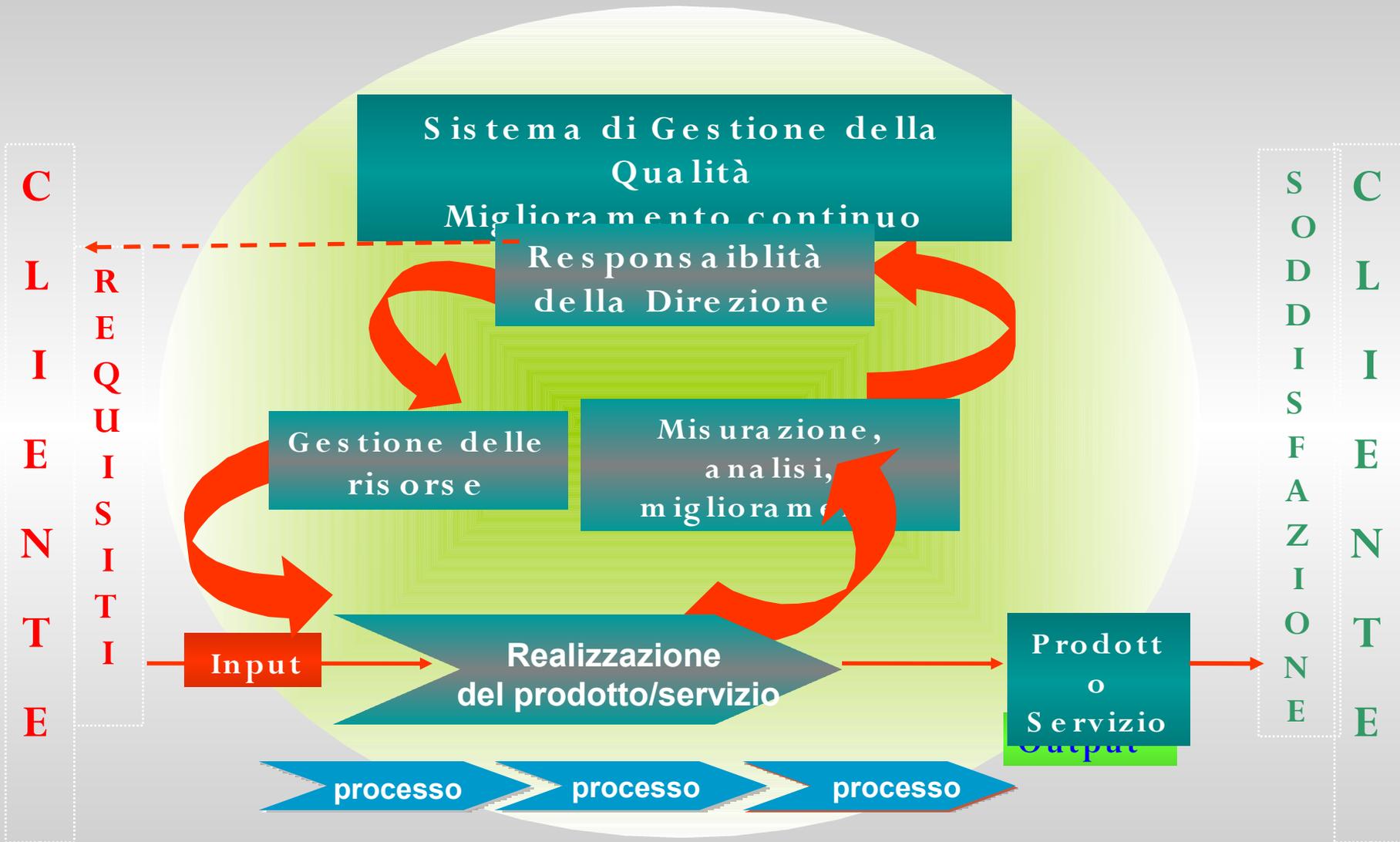
RSQ

RSQ

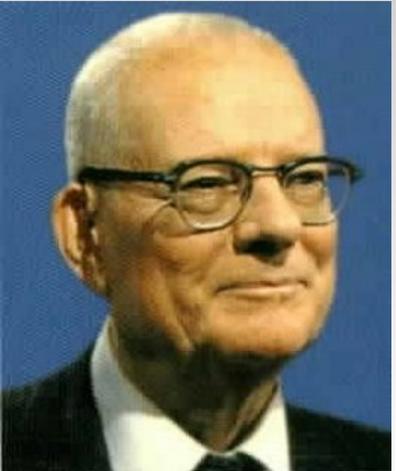
CD/
Segreteria



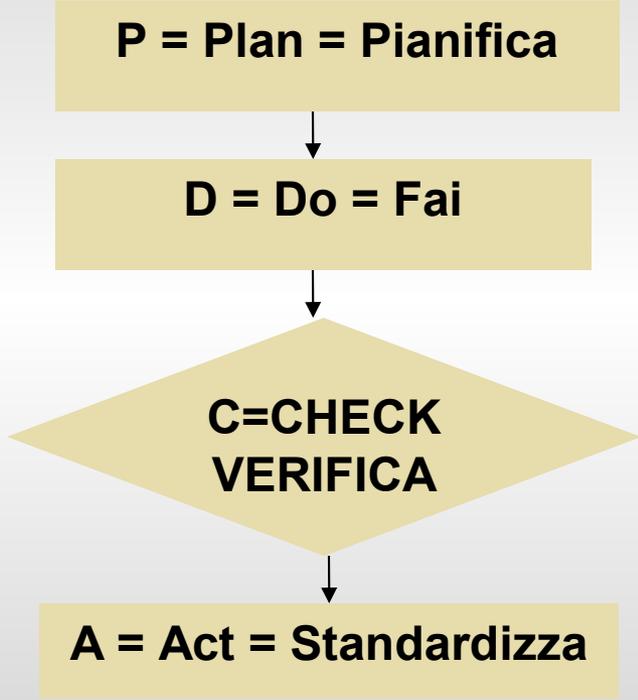
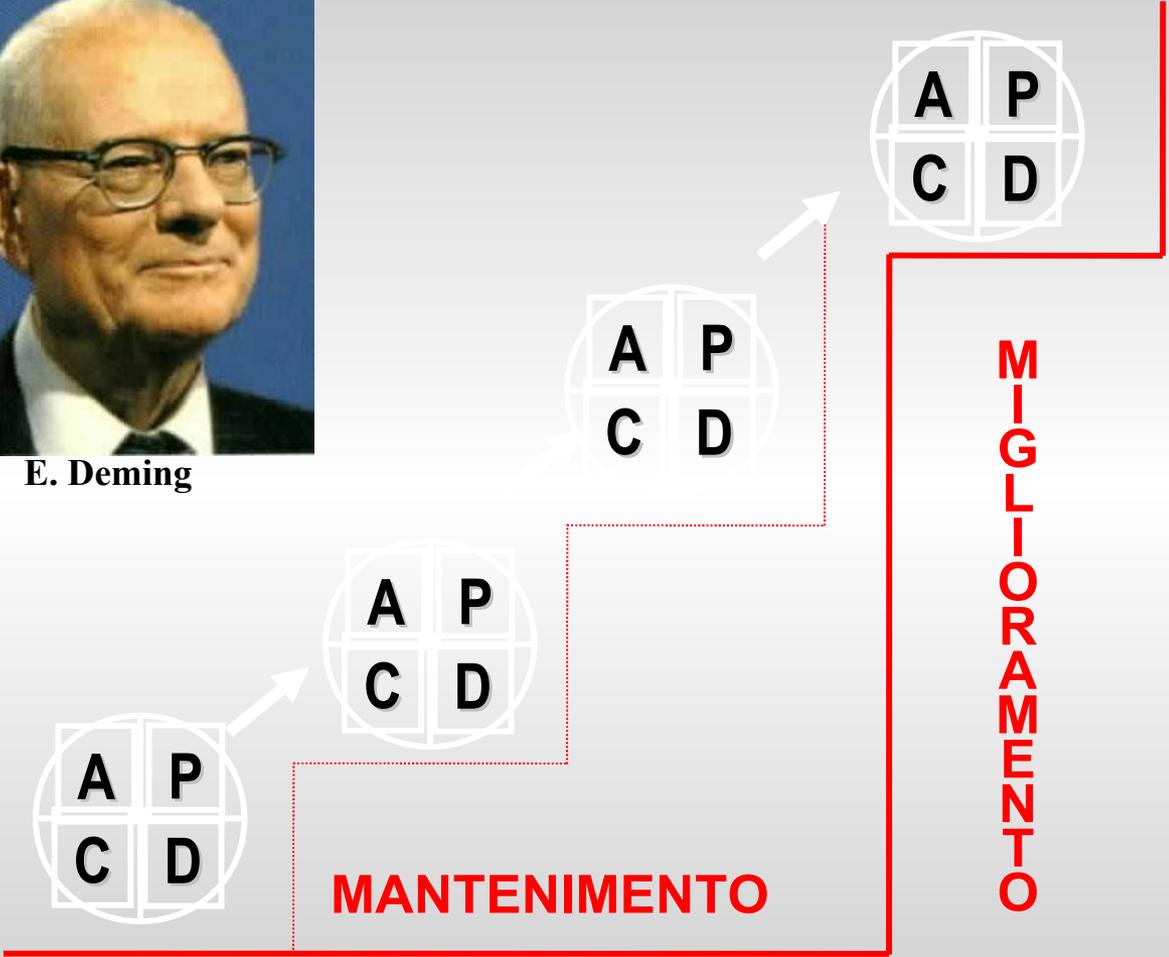
LE NORME ISO – l'approccio per processi



LE NORME ISO - il miglioramento continuo



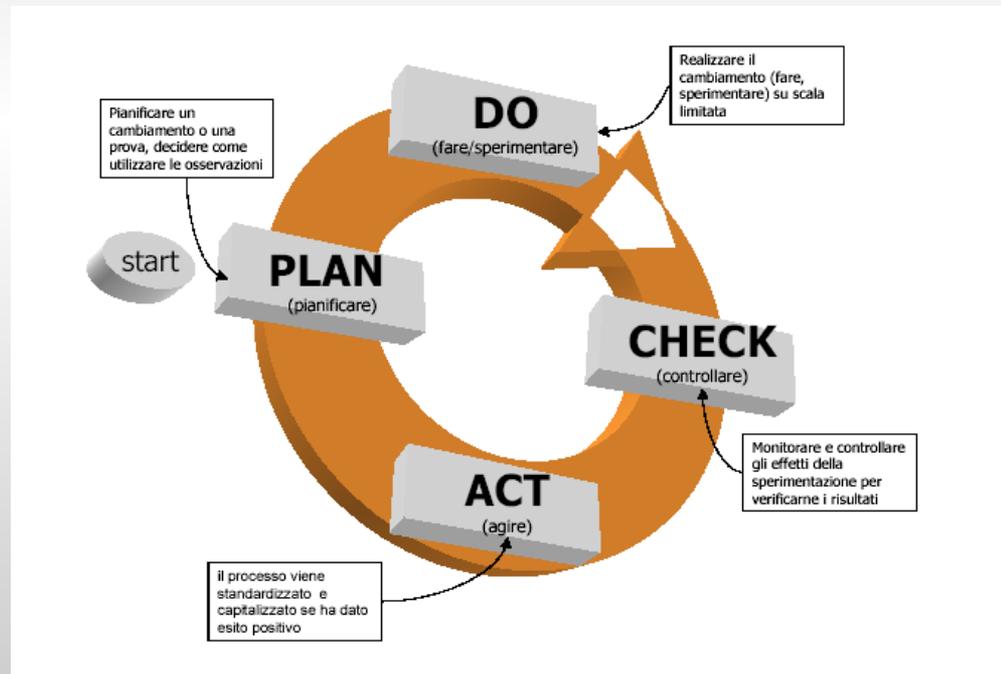
E. Deming





IL PDCA

IL PROCESSO DI MIGLIORAMENTO deve avvenire seguendo un metodo molto preciso, chiamato PDCA, che prevede lo sviluppo del lavoro a progetto secondo cicli ripetitivi di 4 attività fondamentali (programmare, fare, verificare e standardizzare) secondo lo schema insegnato ai giapponesi da Deming.





IL PDCA



PDCA sono le iniziali delle 4 fasi in cui è suddiviso il processo:

P= plan, pianificare bene prima di iniziare

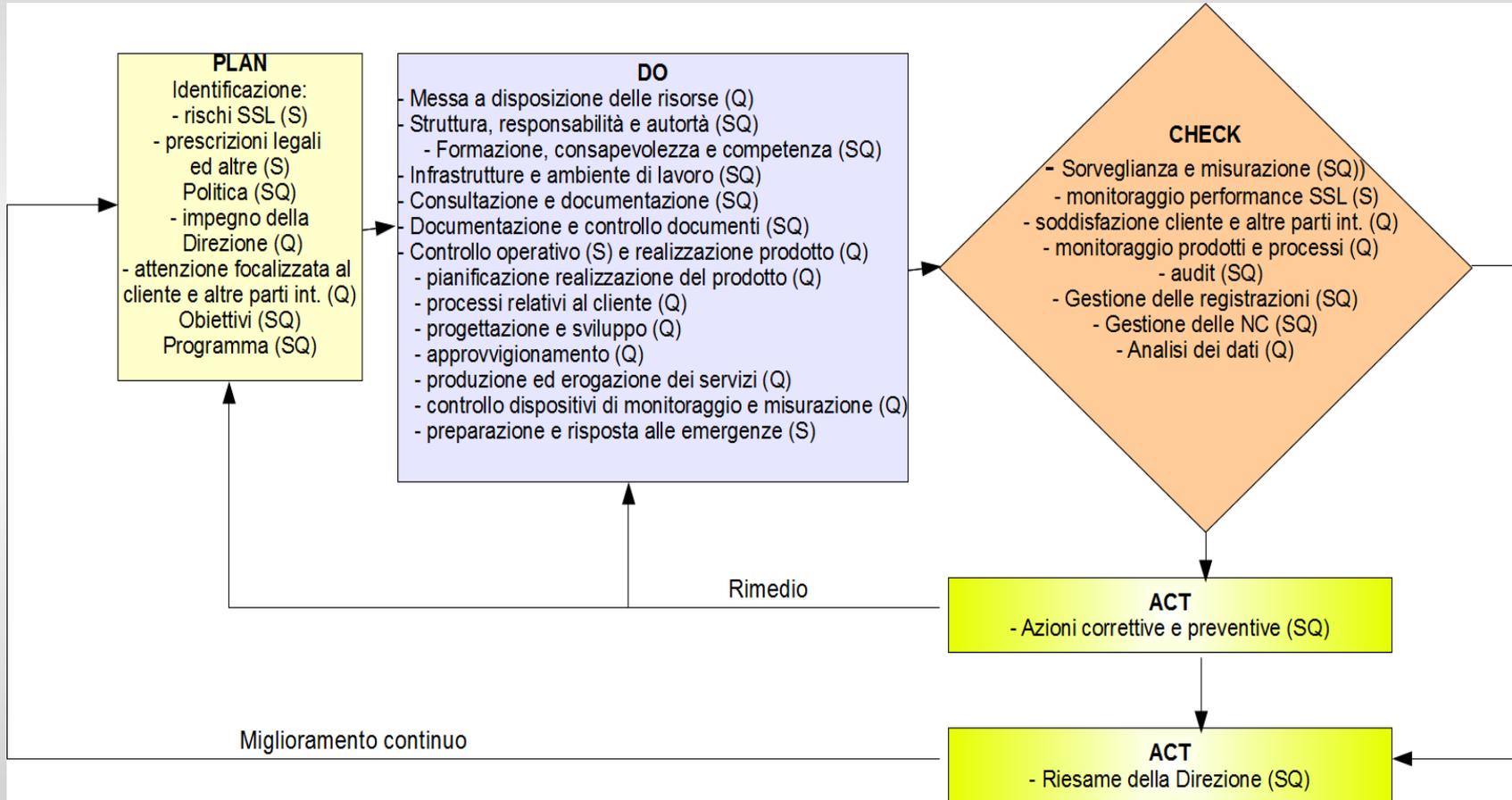
D= do, fare ciò che si è deciso

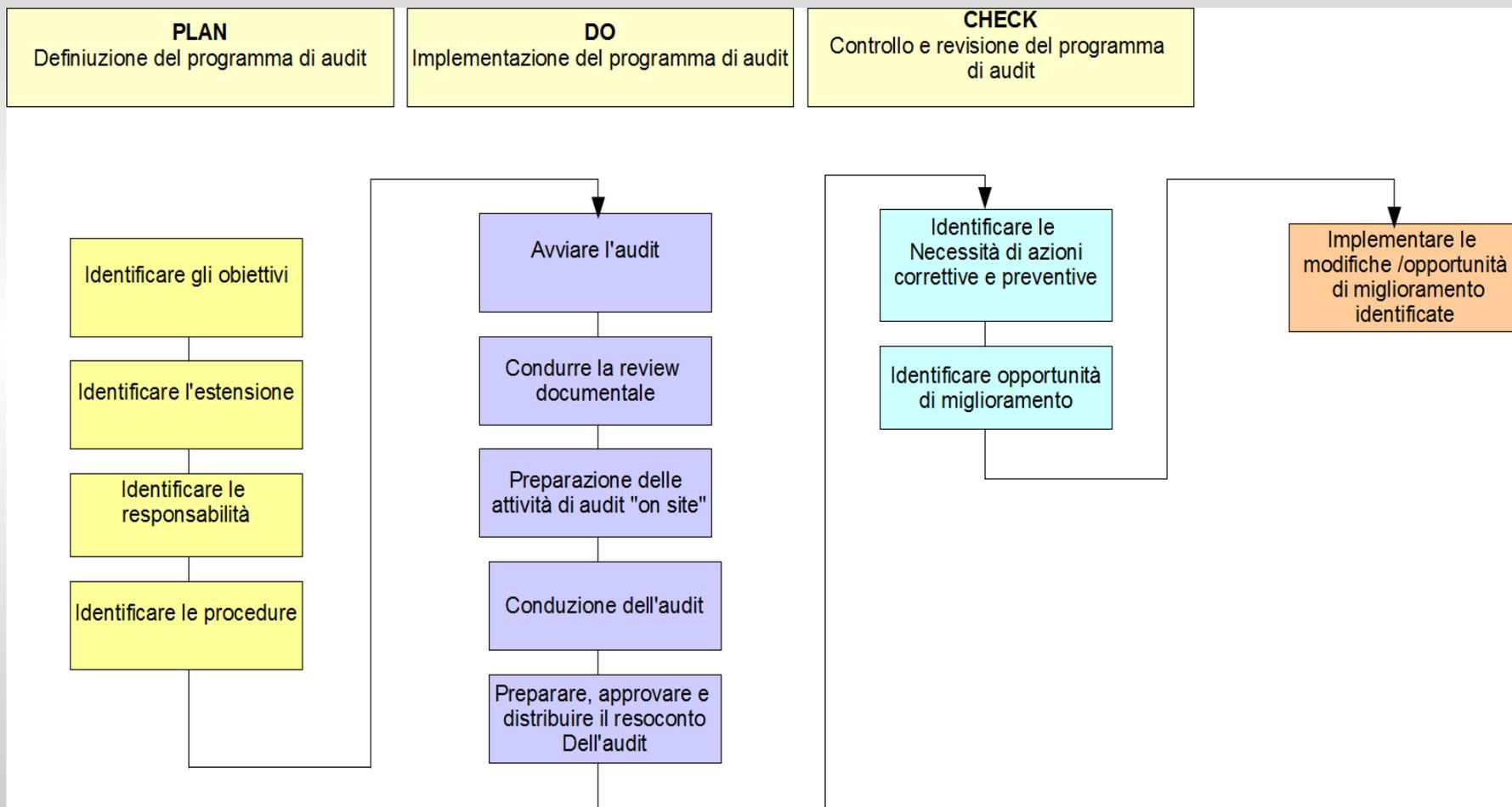
C= check, verificare i risultati attraverso i criteri pianificati

A= action, standardizzare e ripartire con un nuovo ciclo PDCA

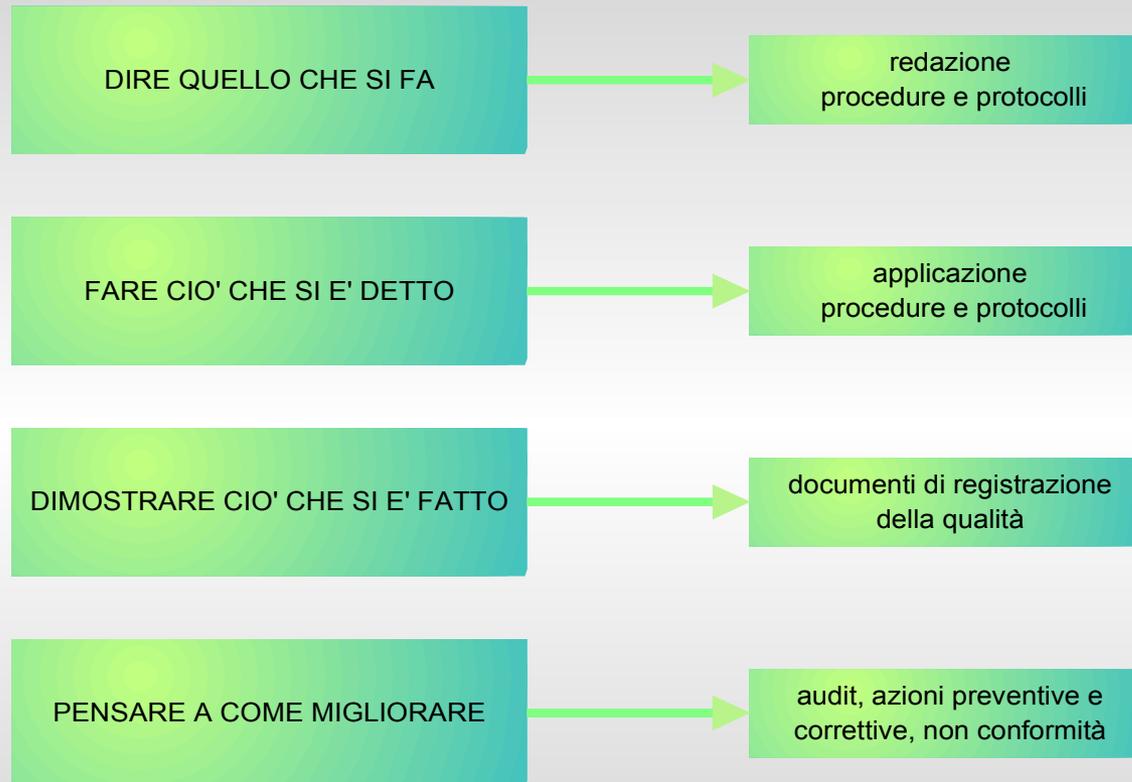


Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia





COME FUNZIONA IL SISTEMA QUALITA'





NORMA ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 si articola in **otto punti**:

- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Riferimenti Normativi
- 3 Termini e definizioni
- 4 Sistema di gestione per la qualità
- 5 Responsabilità della direzione
- 6 Gestione delle risorse
- 7 Realizzazione del prodotto
- 8 Misurazione, analisi e miglioramento



NORMA ISO 9001:2008

4 Sistema di gestione per la qualità

Punto 4.2 – Requisiti relativi alla documentazione

Punto 4.2.1 - Generalità

La documentazione del SGQ deve comprendere:

- dichiarazioni documentate di una politica per la qualità e di obiettivi per la qualità
- un manuale della qualità
- procedure documentate e registrazioni richieste dalla norma internazionale
- documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi.



DIRE QUELLO CHE SI FA

COME FUNZIONA IL SISTEMA QUALITA'

DIRE QUELLO CHE SI FA

redazione
procedure e protocolli



DIRE QUELLO CHE SI FA

Norma UNI EN ISO 9001:2008

PROCEDURE DOCUMENTATE:

- 1) Tenuta sotto controllo dei documenti (vedi p.to 4.2.3)
- 2) Tenuta sotto controllo delle registrazioni (vedi p.to 4.2.4)
- 3) Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio (vedi p.to 7.5.2-c) (*)
- 4) Audit interno (vedi p.to 8.2.2-b)
- 5) Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme (vedi p.to 8.3)
- 6) Azioni correttive (vedi p.to 8.5.2)
- 7) Azioni preventive (vedi p.to 8.5.3)

(*) se previsto nel campo di applicazione.



DIMOSTRARE QUELLO CHE SI FA

Norma UNI EN ISO 9001:2008

REGISTRAZIONI:

- 1) Riesame della Direzione (p.to 5.6.1)
- 2) Istruzione, formazione, addestramento, abilità ed esperienza (p.to 6.2.2-e)
- 3) Evidenza della Soddisfazione dei requisiti ed evidenza della conformità ai criteri di accettazione, indicando la persona che ne autorizza il rilascio durante il Monitoraggio e Misurazione del prodotto (p.to 7.1-d; p.to 8.2.4)
- 4) Risultati del Riesame dei requisiti relativi al prodotto e delle azioni conseguenti (p.to 7.2.2)
- 5) Relative agli Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo (p.to 7.3.2) (*)
- 1) Risultati del Riesame della progettazione e sviluppo, ed eventuali azioni necessarie (p.to 7.3.4) (*)

(*) se previsto nel campo di applicazione.



DIMOSTRARE QUELLO CHE SI FA

Norma UNI EN ISO 9001:2008

REGISTRAZIONI:

- 8) Risultati della Verifica della progettazione e sviluppo, ed eventuali azioni necessarie (p.to 7.3.5) (*)
- 9) Risultati della Validazione della progettazione e sviluppo, ed eventuali azioni necessarie (p.to 7.3.6) (*)
- 10) Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo, risultati delle valutazioni ed eventuali azioni necessarie (p.to 7.3.7) (*)
- 11) Risultati della valutazione dei fornitori e delle eventuali azioni necessarie risultanti, durante il Processo di approvvigionamento (p.to 7.4.1)
- 12) Rispetto dei requisiti stabiliti per la Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio (p.to 7.5.2) (*)
- 13) Controllo dell'Identificazione univoca del prodotto per garantirne la rintracciabilità (p.to 7.5.3) (*)

(*) se previsto nel campo di applicazione.



DIMOSTRARE QUELLO CHE SI FA

Norma UNI EN ISO 9001:2008

REGISTRAZIONI:

- 14) Comunicazioni verso il Cliente, relativamente allo smarrimento, danneggiamento o inadeguatezza delle **proprietà del Cliente** (p.to 7.5.4)
- 15) Indicazione agli intervalli stabiliti del riferimento utilizzato per la taratura e verifica delle **apparecchiature di monitoraggio e di misurazione** (p.to 7.6-a) (*)
- 16) Risultati della taratura e verifica delle **apparecchiature di monitoraggio e di misurazione** (p.to 7.6) (*)
- 17) Risultati dell'**audit interno** (p.to 8.2.2)
- 18) Natura delle **non conformità** e di ogni azione intrapresa, comprese le concessioni ottenute (p.to 7.6 (*) ; p.to 8.3)
- 19) Risultati delle **azione correttive** effettuate (p.to 8.5.2-e)
- 20) Risultati delle **azioni preventive** effettuate (p.to 8.5.3-d)

(*) se previsto nel campo di applicazione.



NORMA ISO 9001:2008

Punto 4.2.3 - Tenuta sotto controllo dei documenti

- i documenti richiesti dal SGQ devono essere tenuti sotto controllo
- le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e devono essere tenute sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4.
- deve essere predisposta una procedura documentata che definisca le modalità di controllo necessarie per:
 - ▶ approvare i documenti prima della relativa emissione
 - ▶ riesaminare e aggiornare e riapprovare i documenti
 - ▶ assicurare che le modifiche e lo stato di revisione siano identificati
 - ▶ assicurare che le versioni pertinenti siano disponibili nei punti di utilizzazione
 - ▶ assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili
 - ▶ assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata
 - ▶ prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti



NORMA ISO 9001:2008

Punto 4.2.4 - Tenuta sotto controllo delle registrazioni

- le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo
- l'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni
- le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

STRUMENTI DESCRITTIVI

I processi , sottoprocessi o attività identificate sono descritti utilizzando alcuni strumenti che sono:

MANUALE DELLA QUALITA'

PROCEDURA

PROTOCOLLI

ISTRUZIONE OPERATIVA

MODULI

DIAGRAMMA DI FLUSSO

MATRICE /TABELLA DELLE RESPONSABILITA'





La norma ISO 9001:2008 richiede la redazione della seguente
documentazione:
MANUALE QUALITÀ
PROCEDURE GENERALI
PROCEDURE/PROTOCOLLI/ISTRUZIONI OPERATIVE
DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE (DRQ)

La documentazione si dispone secondo un ordine gerarchico che può essere rappresentato come una piramide.

NORMA ISO/STANDARD JCI/ RISCHIO CLINICO

**MANUALE GESTIONE
QUALITA'**

PROCEDURE GENERALI

PROCEDURE/PROTOCOLLI

ISTRUZIONI OPERATIVE

MODULI

SCHEDE

ALLEGATI



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

MANUALE GESTIONE QUALITA' AZIENDALE



NORMA UNI EN ISO 9001:2008

MANUALE GESTIONE QUALITA' AZIENDALE

PUNTO 1, 2 e 3

PUNTO 4

PUNTO 5

PUNTO 6

PUNTO 7

PUNTO 8

P GEN 4.01 - 4.03
GESTIONE
DOCUMENTAZIONE

P GEN 5.01 - 5.02
GESTIONE RIESAME
RESPONSABILITÀ'

P GEN 6.01
GESTIONE RISORSE

P GEN 7.01
REDAZIONE MGQ DI
UO

P GEN 8.01 - 8.02 -8.03
AUDIT, NC, AP E AC,
INDICATORI

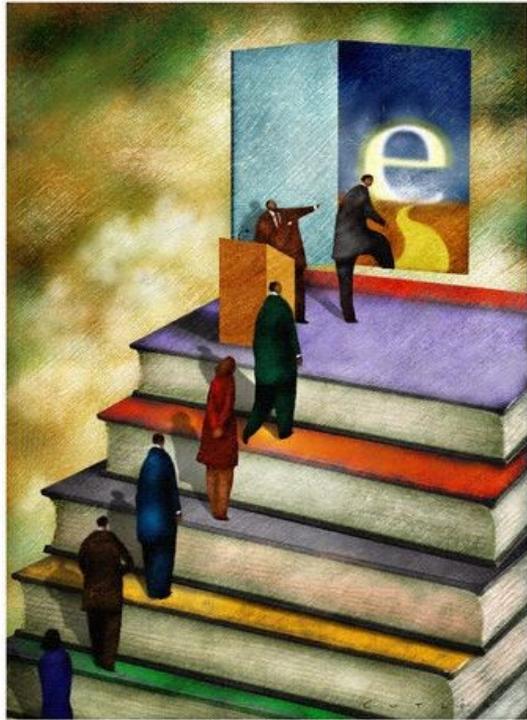
DOCUMENTI DI
REGISTRAZIONE
DELLA QUALITÀ'

PROCEDURE/
PROTOCOLLI

ISTRUZIONI
OPERATIVE



LINEE GUIDA



Sono raccomandazioni di comportamento clinico-assistenziale, che vengono prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere gli operatori nel decidere quali siano le modalità di gestione più appropriate in specifiche circostanze cliniche.



PROCEDURA

“**Modo specificato per svolgere un’attività o un processo**” (procedura scritta o documentata) (Norma UNI EN ISO 9000:2005).

E’ un documento organizzativo che definisce condizioni e modalità per l’esecuzione di attività tra loro correlate, identificando le responsabilità e le interfacce delle funzioni coinvolte.

Documento scritto che descrive l’insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.

Definisce chi fa che cosa, come, dove, quando, perché e chi è responsabile.

Dettagliata descrizione degli atti e/o tecniche da compiere e può essere contenuta nel protocollo.



PROTOCOLLO

- E' una particolare procedura riferita ad attività e comportamenti sanitari di tipo tecnico, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e assistenziale.
- Schema di comportamento predefinito e vincolante.
- Documento condiviso che definisce obiettivi, regole e azioni da compiere".
 - Sequenza predefinita di comportamenti diagnostici e terapeutici delineati con precisione.



ISTRUZIONI OPERATIVE

Modalità esecutive di una linea guida o di una procedura nella fase operativa.

Sequenza dettagliata e logica di atti che compongono una azione.



PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI

“Risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.”

“Sequenza ottimale di prestazioni e interventi, forniti da professionisti, con differenti competenze, ad un paziente in una determinata realtà assistenziale”.



DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA

Documento scritto che formalizza la successione di un insieme di azioni fisiche/mentali/verbali, con le quali l'operatore sanitario raggiunge un determinato obiettivo definito nell'ambito specifico.

È un esercizio logico attraverso il quale ci si appropria in modo razionale della propria pratica, la si scompone in elementi + o – importanti, in cose note o meno conosciute, in momenti tecnici ed in atteggiamenti più soggettivi e personalizzati, la si valuta e la si modifica per renderla sempre più consona alle proprie esigenze professionali ed ai bisogni degli assistiti.



Vantaggi dall'adozione per il personale infermieristico

- Valorizzano la professionalità dell'infermiere e favoriscono l'evoluzione sistematica delle conoscenze professionali.
- Indicano ruoli e responsabilità con chiara esplicitazione di chi fa che cosa, come, quando e perché.
- Favoriscono il confronto con altre organizzazioni
- Consentono di:
 - migliorare lo sviluppo professionale
 - elaborare linee di indirizzo assistenziali
 - dichiarare i risultati da perseguire
 - valutare gli interventi attuati
 - utilizzare le risorse in modo ottimale



Vantaggi dall'adozione per il personale infermieristico

- Permettono di controllare i risultati poiché rendono i comportamenti osservabili, misurabili e confrontabili
- Consentono di definire su base scientifica i comportamenti degli operatori
- Sono meccanismo di integrazione tra diversi operatori portando allo sviluppo di un sistema di cure integrato
- Tutelano gli operatori e gli utenti
- Supportano la formazione e la qualificazione del personale
- Favoriscono l'inserimento dei nuovi operatori
- Mantengono una traccia storica delle attività svolte



Caratteristiche generali della documentazione di sistema

- chiara
- applicabile (evitare di proporre cambiamenti non attuabili, l'utilizzazione di materiali o presidi non disponibili, ...)
- basarsi su principi scientifici e proporre comportamenti definiti per iscritto che tengano conto dell'organizzazione dell'unità operativa/azienda
- essere orientato all'obiettivo (la focalizzazione sul risultato da ottenere facilita il professionista a scegliere "in libertà" tra le alternative proposte)
- essere in grado di far comprendere il perché di un comportamento proposto o del cambiamento; (solo comprendendo il motivo di una proposta si è in grado di adeguare gli interventi sulla base dei bisogni reali ai quali si deve dare una risposta, evitando di adottare comportamenti rigidi)



Caratteristiche generali della documentazione di sistema

- essere condiviso, discusso e accettato da tutti e non imposto (questa modalità rappresenta la migliore garanzia per l'adesione e l'osservazione del protocollo/procedura da parte del gruppo che lo deve applicare, evitandone il fallimento)
- essere modificabile (con l'evolversi delle conoscenze devono adeguarsi anche i comportamenti. Se vengono definiti i principi scientifici in base ai quali si deve attuare un determinato comportamento, è più semplice anche giustificare le variazioni ed i comportamenti)





“GESTIONE DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA QUALITÀ”



Lo scopo della procedura generale è di definire le modalità di gestione della documentazione relativamente a:

- emissione, approvazione, modifica, distribuzione e archiviazione
- revisione e aggiornamento, con riapprovazione dei documenti stessi
- identificazione della revisione
- disponibilità dei documenti nei luoghi di utilizzo
- garanzia che i documenti siano e rimangano leggibili e identificabili
- prevenzione dell'uso involontario di documenti obsoleti.



La procedura relativa alla documentazione di sistema si applica a:

- manuale qualità
- politica per la qualità e per il paziente fragile
- procedure generali
- piani e regolamenti
- linee guida
- manuali operativi
- guida al servizio
- protocolli
- istruzioni operative
- cartella clinica e suoi allegati
- verbale di pronto soccorso
- documento infermieristico e suoi allegati
- registrazioni cliniche e assistenziali
- moduli
- schede
- allegati



- nel Manuale Qualità aziendale sono illustrate le regole del Sistema Qualità per una gestione conforme alla normativa UNI EN ISO 9001: 2008 dell'Azienda
- nelle procedure sono illustrate le responsabilità delle attività (“chi” fa “che cosa”)
- nei protocolli, istruzioni operative e allegati sono illustrate le modalità operative per lo sviluppo delle attività descritte in una procedura (“come”). Nei protocolli sono da citare le istruzioni o linee guida emesse da fabbricanti o società scientifiche per la gestione di singole attività
- moduli e schede sono documenti allegati o richiamati dalle procedure del SGQ e forniscono nel tempo “l'evidenza oggettiva” delle attività svolte. Indicano in genere “chi ha fatto che cosa” ed eventuali dati di registrazione connessi.



Le responsabilità per l'emissione, revisione, verifica, approvazione, diffusione e archiviazione della documentazione, sono descritte nella seguente tabella.

| DOCUMENTO | REDAZIONE | VERIFICA | APPROVAZIONE | DIFFUSIONE | ARCHIVIAZIONE |
|--|--------------|-------------|--------------|-------------|---------------|
| Allegati | RQ/operatori | UQ | RUO/RQ | RQ | RQ |
| Cartella clinica, infermieristica, ambulatoriale, loro allegati e documentazione clinica | RUO/RQ | RUO/UQ | RUO/DSH/SI | RQ | RQ |
| Guida Servizio | RUO/RQ | UQ | AGR/RUO | RQ | RQ |
| Linee Guida Interne | RQ/RUO | Comitato LG | RGQ | Comitato LG | Comitato LG |
| Manuale Gestione Qualità | UQ | RGQ | DG | UQ | UQ |
| Manuali/manuali operativi | RQ/RUO | RUO/UQ | RGQ/RUO | RQ | RQ |
| Modulistica generale | UQ | UQ | UQ | UQ | UQ |
| Modulistica specifica | RQ | UQ | RUO/RQ | RQ | RQ |
| Politica per il paziente fragile | UQ | RGQ | DG | UQ | UQ |
| Politica per la qualità | UQ | RGQ | DG | UQ | UQ |
| Procedure di UO | RQ | UQ | RUO | RQ | RQ |
| Procedure Generali | UQ | RGQ | RGQ | UQ | UQ |
| Protocolli, Istruzioni Operative | RQ/Operatori | UQ | RUO/RQ | RQ | RQ |
| Regolamenti interni, Piani | RQ | RUO | DG (decreto) | AGR | AGR/UO |
| Schede | RQ | UQ | RUO/RQ | RQ | RQ |



Si riportano di seguito le note esplicative sulle definizioni e i termini utilizzati nella procedura:

- **redazione/modifica**: responsabilità di emettere la documentazione e, in caso di modifica, apportare le variazioni richieste in coerenza con l'attività svolta
- **verifica**: responsabilità di verificare la coerenza del documento con le regole del SGQ e di valutare l'eventuale impatto con altri documenti del SGQ
- **approvazione**: responsabilità di approvare il documento e di definire la data di entrata in vigore
- **archiviazione**: il documento superato deve essere identificato dal RQ emittente, con la dicitura "documento superato", archiviato e conservato secondo quanto definito nei documenti di riferimento.
- **eliminazione**: i RQ devono sostituire il vecchio documento con il nuovo
- **documentazione di pertinenza**: è la documentazione che deve essere applicata nelle struttura/funzione ricevente.

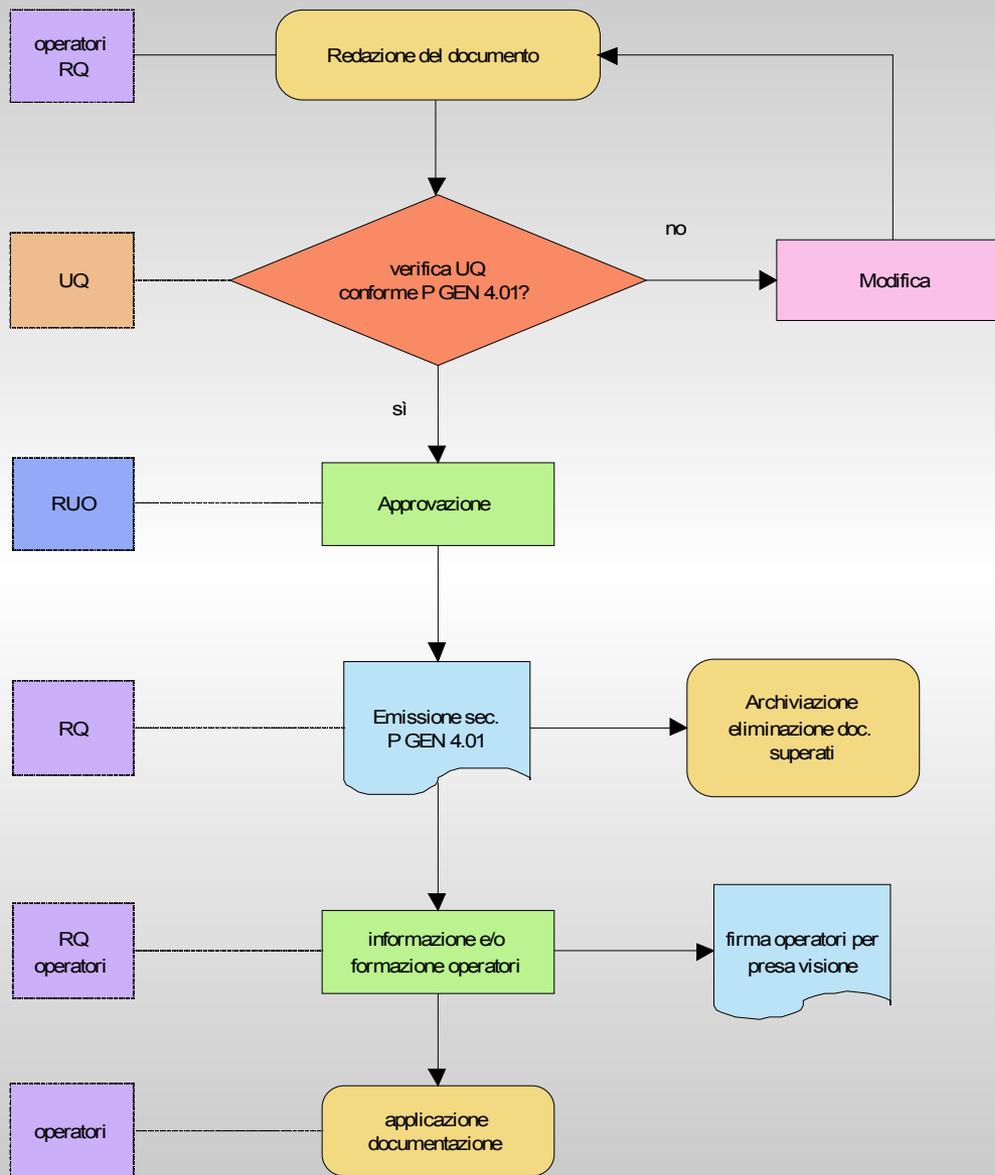


La predisposizione della documentazione si articola nelle fasi di:

- redazione
- verifica
- approvazione
- emissione
- diffusione
- revisione
- conservazione
- archiviazione.

Le attività e le responsabilità relative alla gestione dei documenti sono descritte nel seguente diagramma di flusso

REDAZIONE DOCUMENTAZIONE DEL SGQ DI UO





IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI

Tutta la documentazione del Sistema Qualità deve essere identificata in modo univoco con gli elementi contenuti nella tabella di seguito riportata.

| DOCUMENTO | CODICE | UO EMITTENTE | N. PROGRESSIVO | EDIZIONE REVISIONE | N. PAGINE |
|-------------------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Allegati | *Allegato n. x al | Se applicabile | Se applicabile | Se applicabile | Pag X di Y |
| Documenti di pianificazione clinica | Secondo tipologia | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Guida al Servizio UO | GS | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Istruzioni Operative | IOp | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Linee Guida | LLG | Se applicabile AAAAAAAAAA | Se applicabile YYY | XX | Pag X di Y |
| Manuale Gestione Qualità | MGQ | //// | n. revisione sul frontespizio | n. revisione su ogni sezione | Pag X di Y su ogni sezione |
| Manuali operativi | MNL | Se applicabile AAAAAAAAAA | Se applicabile YYY | XX | Pag X di Y |
| Moduli | M | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Piani | PNO | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Politica per la qualità | //// | //// | //// | //// | Pag X di Y |
| Politica per il paziente fragile | //// | //// | //// | //// | Pag X di Y |
| Procedure | P | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Protocolli | PT | AAAAAAAAAA | YYY | XX | Pag X di Y |
| Regolamenti | R | AAAAAAAAAA A | YYY | XX | Pag X di Y |
| Schede | Scheda | AAAAAAAAAA A | YYY | XX | Pag X di Y |



A titolo esemplificativo si riportano nelle seguenti tabelle le modalità di identificazione di procedure e protocolli del Sistema Qualità.

PROCEDURA

| IDENTIFICATIVO | DESCRIZIONE |
|----------------|--|
| P | procedura |
| AAAAAAAAA | acronimo UO emittente (da un minimo di due ad un massimo di nove lettere) |
| X | è il punto della norma UNI ISO EN 9001: 2008 |
| YY | è un numero progressivo delle procedure emesse dall'UO |
| Edizione XX | è il numero progressivo di edizione che aumenta di una unità dopo la revisione 09. L'edizione è esclusa per moduli schede e allegati |
| Rev. XX | è il numero di revisione che deve ripartire da 00 dopo la nona revisione (incrementando di una unità il numero di edizione) |
| Pag X di Y | numero di pagine/pagine |

Esempio "P UQ 7.01"

| | |
|--------------------|---|
| <i>P</i> | <i>procedura</i> |
| <i>UQ</i> | <i>sigla UO emittente</i> |
| <i>7</i> | <i>sezione 7 della Norma – realizzazione del prodotto</i> |
| <i>01</i> | <i>prima procedura della sezione 7</i> |
| <i>Edizione 01</i> | <i>prima edizione</i> |
| <i>Rev. 00</i> | <i>prima emissione</i> |
| <i>Pag X di Y</i> | <i>numero delle pagine</i> |

PROTOCOLLO

| IDENTIFICATIVO | DESCRIZIONE |
|----------------|---|
| PT | protocollo |
| AAAAAAAAAA | acronimo UO emittente (da un minimo di due ad un massimo di nove lettere) |
| XX | è un numero progressivo dei protocolli emessi dall'UO |
| Edizione XX | è il numero progressivo di edizione che aumenta di una unità dopo la revisione 09. l'edizione è esclusa per moduli ,schede e allegati |
| Rev. XX | è il numero di revisione che deve ripartire da 00 dopo la nona revisione (incrementando di una unità il numero di edizione) |
| Pag X di Y | numero di pagine/pagine |

Esempio "PT UQ 001"

| | |
|--------------------|---|
| <i>PT</i> | Protocollo |
| <i>UQ</i> | <i>sigla UO emittente</i> |
| <i>001</i> | <i>Primo protocollo dell'UO emittente</i> |
| <i>Edizione 01</i> | <i>prima edizione</i> |
| <i>Rev. 00</i> | <i>prima emissione</i> |
| <i>Pag X di Y</i> | <i>numero delle pagine</i> |



IPASVI BS



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

INTESTAZIONE

Documentazione

esempio n. 1: prima pagina di procedure, protocolli, istruzioni operative, linee guida, piani qualità, regolamenti, manuali

| | | |
|--|------------------|--|
|  | Titolo documento | Codice documento Rev. 00 Pag. 1 di 3 |
|--|------------------|--|



Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

INTESTAZIONE

Documentazione

esempio n. 2: moduli e schede

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Logo aziendale | Titolo documento | Codice documento Rev. 00 Pag. 1 di 1 12.1.2012 |
|----------------|------------------|---|



INTESTAZIONE

Documentazione

esempio n. 3: intestazione allegati emessi dalla UO

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Logo aziendale | Titolo documento | Allegato al PT Rev. 00 Pag. 1 di 1 12.1.2012 |
|----------------|------------------|---|



PIE' PAGINA

Documentazione

esempio n. 4: prima pagina di procedure, protocolli, istruzioni operative, linee guida, piani qualità, regolamenti, manuali

| ED. | REV. | DATA | DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE | REDAZIONE | VERIFICA | APPROVAZIONE |
|-----|------|------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 01 | 00 | GG.MM.AAAA | Prima emissione | nominativo del redattore/i | nominativo Referente UQ | nominativo Direttore UO |
| 01 | 01 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 02 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 03 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 04 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 05 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 06 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 07 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 08 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 01 | 09 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |
| 02 | 00 | GG.MM.AAAA | Descrizione delle modifiche | idem | idem | idem |



STRUTTURA

La struttura standard prevista per le procedure, protocolli, istruzioni operative e linee guida comprende i seguenti paragrafi:

1 SCOPO (stile: qual_sezione): riporta le motivazioni per le quali il documento è stato emesso e le finalità che si prefigge. E' facoltativo omettere questo paragrafo nelle IOp.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE (stile: qual_sezione): descrive l'ambito (aree operative, processi, prodotti, attività, ecc.) in cui il documento è applicabile. E' facoltativo omettere questo paragrafo nelle IOp.

3 RIFERIMENTI E ABBREVIAZIONI (stile: qual_sezione)

3.1 RIFERIMENTI (bibliografia) (stile: qual_capitolo): elenca i documenti di riferimento per la stesura della procedura. Tale documentazione deve essere in possesso dell'UO. E' facoltativo omettere questo paragrafo nelle IOp.

LA STRATEGIA DI RICERCA DELLE EVIDENZE



National Commission on
Correctional Health Care



PROMOTING
EXCELLENCE
IN HEALTH CARE

<http://www.ncchc.org>



<http://www.clinicalevidence.org/> <http://www.hsurc.sk.ca>



<http://www.cdc.gov/>

Centers for Disease Control and Prevention



<http://www.pnlg.it>



National
Library
of
Medicine

Contact NLM NLM Home

HSTAT

<http://www.hstat.nlm.nih.gov.it>





3.2 ABBREVIAZIONI (stile: qual_capitolo): legenda delle sigle utilizzate nel documento, nel rispetto del Modulo “Elenco acronimi, sigle e simboli” e schematizzate in una tabella il cui esempio è riportato di seguito. E’ facoltativo omettere questo paragrafo nelle IOp.

| ABBREVIAZIONE | DESCRIZIONE |
|---------------|---------------|
| PT | – Protocollo |
| R | – Regolamento |



4 RESPONSABILITÀ (stile: qual_sezione): indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte nell'attività/processo oggetto del documento, in tabella il cui esempio è di seguito riportato. E' facoltativo omettere questo paragrafo nelle IOp.

| RESPONSABILITA' | ATTIVITA' |
|-----------------|--|
| funzione | – Descrizione sintetica delle attività di cui è responsabile la funzione |
| | |



4 RESPONSABILITÀ (stile: qual_sezione): matrice delle responsabilità.

| Processo | PRES | DG | DL | RSGA&S/RS GQ | DdD-En | DdD-Elm | RG |
|--|------|----|----|-----------------|--------|---------|----|
| Processo di Progettazione e Gestione Gare | A | A | - | C | C | C | R |
| Processo di Approvvigionamento e Valutazione Fornitori | - | - | C | C | A/R | A/R | C |
| Processo Gestione Apparecchiature Elettromedicali | - | - | C | C | - | A/R | C |
| Processo Gestione Impianti Tecnologici | - | - | C | C | A/R | - | C |

R: è Responsabile PRES: Presidente

A: Approva
C: Collabora

DG: Direttore Generale

DL: Datore di Lavoro

RSGA&S: Responsabile Sistema di Gestione Ambiente & Sicurezza

RSGQ: Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

DdD - En: Direttore di Divisione Energia (Impianti Tecnologici)

DdD - Elm: Direttore di Divisione Elettromedicali

RG: Responsabile Ufficio Gare e Contratti



5 MODALITÀ DI GESTIONE (stile:qual_sezione): descrive le modalità esecutive delle attività oggetto del documento. Per procedure/protocolli è utile seguire lo schema “**cosa, chi, come, quando, dove e con quali strumenti**”. Utile schematizzare il processo in diagramma di flusso. E’ possibile dettagliare questo paragrafo con i sottotitoli necessari alla descrizione della sequenza delle attività descritte. A titolo esemplificativo si riporta la possibile articolazione dei sotto paragrafi.

5.1 Descrizione dell'attività (stile: qual_capitolo)

5.1.1 Specifiche/dettagli (stile: qual_paragrafo)

5.1.2 Ulteriori specifiche (stile: qual_paragrafo)

5.1.3 Ulteriori specifiche (stile: qual_paragrafo)

5.2 Specifiche/dettagli (stile: qual_capitolo)

1.Ulteriori specifiche (stile: qual_paragrafo)

2.Ulteriori specifiche (stile: qual_paragrafo)

5.2.3 Ulteriori specifiche (stile: qual_paragrafo)



6 ARCHIVIAZIONE/DISTRIBUZIONE (stile: qual_sezione): indica la lista di distribuzione e le modalità di archiviazione dei documenti.

6.1 ARCHIVIAZIONE (stile: qual_capitolo): il RQ cura l'archiviazione cartacea dei documenti in emissione corrente e l'archivio storico di quelli superati che devono essere identificati con la dicitura “*Documento superato*”. I tempi di conservazione sono intesi quale termine al di sotto del quale non è consentita l'eliminazione .

Le modalità di archiviazione devono essere riportate nella seguente tabella.

| DENOMINAZIONE DOCUMENTO | CODICE DOCUMENTO | LUOGO ARCHIVIAZIONE | RESPONSABILE CONSERVAZIONE | TEMPO DI CONSERVAZIONE | RESPONSABILE ELIMINAZIONE |
|-------------------------|------------------|---------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |



6.2 DISTRIBUZIONE (stile: qual_capitolo): il RQ emittente deve gestire la distribuzione dei documenti e renderli disponibili alle funzioni interessate. Le funzioni cui sono destinati i documenti e la forma devono essere indicati nella tabella di seguito riportata (contrassegnando con una X il campo corrispondente – cartaceo o intranet).

| SOGGETTI | CARTACEO | INTRANET |
|----------|----------|----------|
| | | |
| | | |

7 ALLEGATI (stile: qual_sezione): la sezione descrive i moduli e gli allegati di riferimento alla documentazione emessa e inseriti nella tabella al punto 6.1. I documenti di registrazione della qualità (moduli/schede) devono essere allegati ad un solo protocollo/procedura. Se necessario, indicare il modulo già gestito da altro documento nei riferimenti di cui al punto 3.1.



VALIDITÀ E GESTIONE DELLE MODIFICHE

La validità dei documenti del SGQ è attestata dalle firme di redazione, verifica e approvazione.

Le modalità operative sono le seguenti:

- i RQ inseriscono i nominativi dei redattori nel campo denominato “redazione”, il nominativo della funzione che ha valutato il documento nel campo denominato “verifica” e quello del Direttore/Responsabile di UO nel campo denominato “Approvazione”
- il documento originale deve essere firmato in originale dai soggetti sopraccitati
- le procedure, protocolli e istruzioni operative sono approvate dal RUO/Responsabile di Settore. La firma testimonia che i contenuti specifici sono adeguati alle attività e garantisce adeguatezza e completezza.



- i documenti sono ritenuti validi e quindi applicabili, soltanto quando in prima pagina figurano le firme indicate. Se non specificamente indicato, la data di approvazione corrisponde con la data di entrata in vigore del documento.
- la documentazione emessa è elencata, a cura del RQ, nel Modulo “Elenco dei documenti de SGQ” che prevede la scrittura di tutti i documenti emessi correlata all'indice di revisione e alla data di emissione. Tale documento deve essere aggiornato contestualmente alla emissione e/o revisione della documentazione. L’aggiornamento può avvenire anche con l’aggiunta a penna delle note necessarie.



- Tutti gli operatori possono proporre modifiche alla documentazione del SGQ.
- L'emissione e la distribuzione del documento modificato segue lo stesso percorso di un nuovo documento, incrementando l'indice di revisione di una unità.
- Sul nuovo documento è riportata, sul frontespizio nella tabella a piè pagina, in forma sintetica la descrizione delle modifiche apportate.



DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

La distribuzione dei documenti alle funzioni interessate è gestita dal Modulo 001 “Matrice di distribuzione dei documenti del SGQ” e dal Modulo 002 “Trasmissione dei documenti del SGQ”:

- il M 001 descrive in sintesi la documentazione in emissione e riporta le funzioni destinatarie della documentazione stessa
- il M 002 segnala alla funzione ricevente l'emissione del documento e il suo inserimento nel sito intranet, per conoscenza o per applicazione. Deve essere restituito alla funzione emittente con data e firma.



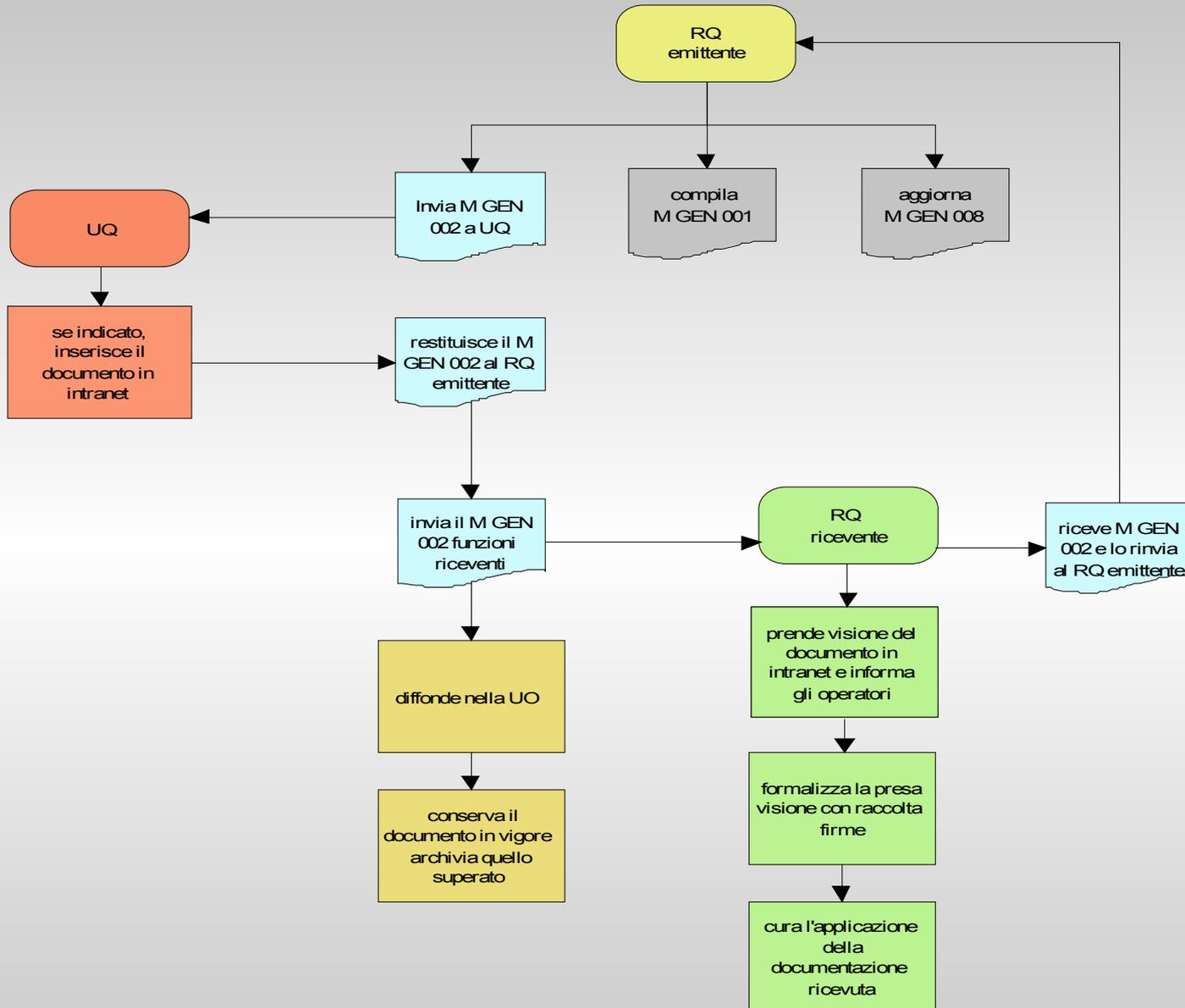
I RQ emittente distribuisce il documento (di nuova emissione o in revisione) nei seguenti modi:

- invia il M 002 alle funzioni interessate alla sua applicazione o per conoscenza
- diffonde il documento in forma cartacea controllata agli operatori della propria UO (con la dicitura copia in uso)
- conserva l'originale.

Il RQ ricevente: cura la diffusione all'interno dell'UO tramite consultazione in intranet o con stampa del documento con raccolta delle firme di presa visione sul M 002 o altra modulistica di UO.

Le responsabilità relative alla diffusione dei documenti di UO sono descritte nel seguente diagramma di flusso.

DIFFUSIONE DEI DOCUMENTI DEL SGQ





DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE DELLA QUALITA'

- Per documento di registrazione della qualità si intende un documento che fornisce l'evidenza oggettiva delle attività eseguite o dei risultati ottenuti. Le registrazioni sono effettuate compilando appositi moduli su supporto cartaceo o informatico. Le registrazioni sono efficaci soltanto se sono poste al sicuro da deterioramenti, prontamente recuperabili e chiaramente leggibili per tutto il periodo di conservazione stabilito
- Per documento superato si intende un documento non più in vigore. Esso non deve essere in nessun caso utilizzato dagli operatori, ma identificato come tale e eliminato.



Le attività relative alla gestione dei **documenti di registrazione della qualità** sono:

- identificazione dei documenti
- approvazione
- distribuzione
- gestione delle revisioni
- archiviazione
- conservazione.



IDENTIFICAZIONE

Tutti i documenti di registrazione della qualità devono:

- essere identificati tramite il titolo, apposto in modo chiaro e visibile sul documento stesso e da un codice di identificazione univoca
- prevedere lo spazio destinato a contenere la data di compilazione e la firma leggibile del compilatore.

E' consentita l'emissione di moduli in fase di test per un tempo non superiore a tre/sei mesi, nei casi in cui sia necessario un breve periodo di sperimentazione, finalizzato alla verifica dell'applicabilità e all'individuazione di eventuali modifiche. Tali moduli devono essere comunque identificati come sopra descritto e riportare la dicitura “modulo in fase di test”.

L'emissione definitiva del modulo sarà in revisione 00.



I documenti di registrazione della qualità devono garantire i seguenti elementi:

- dare evidenza della compilazione della documentazione clinica con registrazione delle prestazioni erogate, al fine di identificare il paziente/assistito, documentare il decorso clinico e garantire la continuità assistenziale soddisfare i fabbisogni informativi interni ed esterni
- consentire l'accesso alle informazioni in relazione alle esigenze e responsabilità degli operatori
- integrare le informazioni cliniche e manageriali
- contribuire ai dati e informazione forniti a database esterni.

I Referenti predispongono l'elenco dei documenti, compilando il Modulo "Elenco dei documenti del SGQ". Tale modulo dovrà essere aggiornato contestualmente alla emissione/revisione dei DRQ.



COMPILAZIONE

Devono essere osservate le seguenti indicazioni:

- la grafia deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da tutti gli operatori che utilizzano il documento
- l'esposizione del testo deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni
- ogni DRQ deve essere compilato in ogni sua parte, eventuali campi non utilizzati devono essere barrati
- devono essere inseriti tutti i dati e le informazioni che consentono di correlare il documento al prodotto/servizio o all'attività cui si riferisce
- le registrazioni devono essere annotate con penne a sfera nere ad inchiostro indelebile, per garantire una fotocopiatura nitida; non possono essere utilizzate matite



- le correzioni di errori materiali o di omissione, commessi all'atto della stesura, devono essere compiute con un tratto di penna sulla parte da correggere e devono permettere la lettura della parte cancellata (esempio: xyxyxyxyx)
- non possono essere usati correttori (vernici o coprenti)
- non sono permesse cancellature con gomma
- le correzioni devono essere firmate in modo tale da permettere l'identificazione dell'operatore che le ha effettuate
- per errori o omissioni rilevati in epoca successiva all'atto della stesura, è necessario apporre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data di stesura e dalla firma dell'estensore
- è consentito l'utilizzo di sigle, acronimi o simboli, in accordo al Modulo dedicato.



VALIDAZIONE

- Un documento di registrazione della qualità è considerato valido soltanto se tutte le voci sono compilate e se vi figurano la firma del compilatore e la data di compilazione.
- Le funzioni aziendali responsabili della compilazione dei DRQ sono indicate nelle procedure che citano e descrivono i documenti stessi e sono richiamati nell'elenco dei DRQ.



REVISIONE

- I documenti di registrazione della qualità possono subire modifiche a fronte di esigenze operative e/o su richiesta degli operatori.
- Le modifiche devono essere concordate con il RUO/RQ.
- I moduli revisionati seguono lo stesso iter definito per i documenti nuova emissione incrementando di una unità l'indice di revisione.
- Tutte le copie dei documenti superati devono essere distrutte dai destinatari al momento della ricezione della copia aggiornata.
- L'originale deve essere invece conservato dal RQ emittente al fine di mantenere la memoria storica per un periodo di tempo definito in base alla tipologia del documento stesso e indicato dalle procedure e protocolli.
- Il documento obsoleto deve essere identificato con la scritta "documento superato". Alla scadenza del tempo di conservazione i documenti devono essere distrutti nel rispetto della normativa sulla privacy.



CONSERVAZIONE

- Il periodo di conservazione di ogni documento di registrazione della qualità (**definito da ogni azienda**) deve essere precisato nella procedura/protocollo.
- L'accesso alle registrazioni è controllato dal RQ al fine di evitare che soggetti non direttamente coinvolti nelle attività connesse alle registrazioni, possano in qualche modo, anche per errore, modificare o sconvolgere l'ordine e la modalità di conservazione e rintracciabilità.
- Le registrazioni devono essere poste in luogo accessibile, atto alla loro corretta conservazione ed essere facilmente identificate e distinte da tutti gli altri documenti utilizzati nell'attività aziendale (faldoni contrassegnati, armadi dedicati, ecc.).



COINVOLGIMENTO DELLE PERSONE

(da UNI EN ISO 9004:2009)

Per favorire il raggiungimento di obiettivi e il miglioramento delle prestazioni, l'organizzazione deve incoraggiare il coinvolgimento e lo sviluppo del proprio personale:

- Definendo le loro responsabilità e autorità
- Definendo obiettivi individuali e di gruppo
- Facilitando il coinvolgimento
- Riconoscendo i contributi e i risultati



CONSAPEVOLEZZA E PARTECIPAZIONE

Nelle organizzazioni

- È importante l'attenzione al cliente finale
- ... ma anche a tutte le altre parti interessate, tra le quali troviamo anche il “cliente interno”
- la partecipazione al processo di gestione della qualità richiede anche la consapevolezza di esigenze e aspettative degli interlocutori interni.



INDICATORI

GLI INDICATORI DI SISTEMA

..... NON SI MIGLIORA SE NON SI MISURA





Ordine degli Infermieri, Assistenti Sanitari e Infermieri Pediatrici della Provincia di Brescia

INDICATORI

Misurare è il primo passo per migliorare

(sir William Petty 1700)

- Per poter definire obiettivi realistici da raggiungere, individuare punti critici su cui intervenire e situazioni da imitare.
- Monitorare l'andamento e la velocità del miglioramento.
- La conoscenza del livello delle proprie prestazioni può facilitare l'impegno a migliorare.



INDICATORI

Caratteristiche di un INDICATORE DI SISTEMA

M

isurabile



Rilevabile in modo riproducibile

I

mportante



Pertinente ad un problema frequente o con notevoli conseguenze

S

emplice



Chiaro

U

tilizzabile



Utilizzato

R

isolvibile



Risolvibile con le risorse disponibili

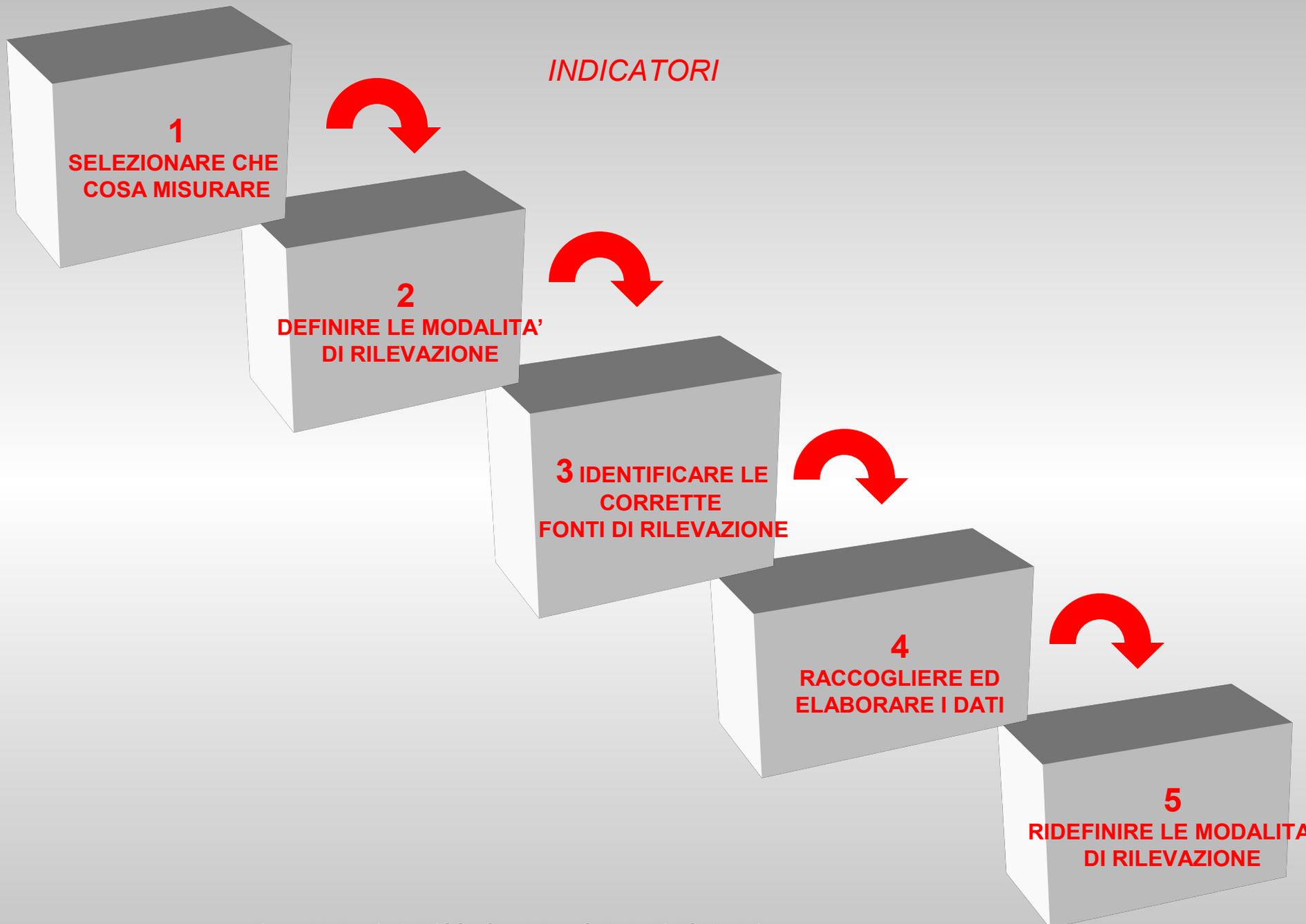
A

ccettabile



Da chi deve rilevarlo e applicarlo

INDICATORI



1 SELEZIONARE CHE COSA MISURARE

Per coprire TUTTO il Sistema di gestione per la Qualità si consiglia di selezionare almeno un indicatore per MACROPROCESSO/Processo

2
DEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE

Inizialmente si consiglia di NON superare i 2-3 indicatori per macroprocesso, scegliendoli sulla base delle ATTIVITA' più critiche da monitorizzare

3 IDENTIFICARE LE
CORRETTE
FONTI DI RILEVAZIONE

4
RACCOGLIERE ED
ELABORARE I DATI

5
RIDEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE

1
**SELEZIONARE CHE
COSA MISURARE**

OCCORRE DEFINIRE:

1. MODALITA' DI RILEVAZIONE (SISTEMATICA O A CAMPIONAMENTO)

2
**DEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

2. RESPONSABILITA'
(CHI)
(occorre definire e sensibilizzare i responsabili di rilevazione)

3 IDENTIFICARE LE
CORRETTE
FONTI DI RILEVAZIONE

3. IL DENOMINATORE (COME)
(verso che cosa viene effettuata la rilevazione, ad es. valore rilevato verso valore atteso, oppure misurare il trend delle rilevazioni nel tempo).

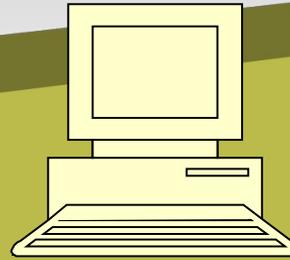
4
**RACCOGLIERE ED
ELABORARE I DATI**

5
**RIDEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

1
**SELEZIONARE CHE
COSA MISURARE**

2
**DEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

IDENTIFICARE le corrette fonti da cui estrarre i dati e raccogliere i dati in modo semplice e chiaro, utilizzando ad es. tabelle.



**3 IDENTIFICARE LE
CORRETTE
FONTI DI RILEVAZIONE**

4
**RACCOGLIERE ED
ELABORARE I DATI**

5
**RIDEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

Il Responsabile della rilevazione deve effettuare in maniera SISTEMATICA tale operazione, onde evitare errori di interpretazione al momento della elaborazione.

1
**SELEZIONARE CHE
COSA MISURARE**

2
**DEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

3 IDENTIFICARE LE
CORRETTE
FONTI DI RILEVAZIONE

4
**RACCOGLIERE ED
ELABORARE I DATI**

5
**RIDEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

I dati devono essere elaborati e rappresentati con la modalità grafica che più si addice, nella maniera più semplice e sintetica possibile:
ad es. una CURVA per rappresentare il 'trend'

DIAGRAMMA A TORTA per rappresentare una parte di un insieme
ISTOGRAMMA per confrontare più dati tra di loro rispetto allo standard atteso

1
**SELEZIONARE CHE
COSA MISURARE**

2
**DEFINIRE LE MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

3 **IDENTIFICARE LE
CORRETTE
FONTI DI RILEVAZIONE**

4
**RACCOGLIERE ED
ELABORARE I DATI**

5
**RIDEFINIRE LE
MODALITA'
DI RILEVAZIONE**

Verificare se i dati corrispondono agli STANDARD preposti, in caso contrario occorre effettuare le opportune azioni correttive per riverificare successivamente l'indicatore.

Se l'indicatore non risponde perfettamente agli obiettivi stabiliti occorre **MODIFICARE** le modalità di rilevazione, di raccolta o di elaborazione dei dati (**MIGLIORAMENTO CONTINUO**).

INDICATORI: un aiuto al Management

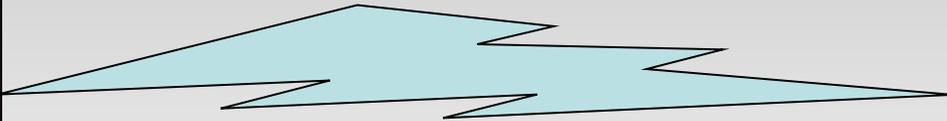




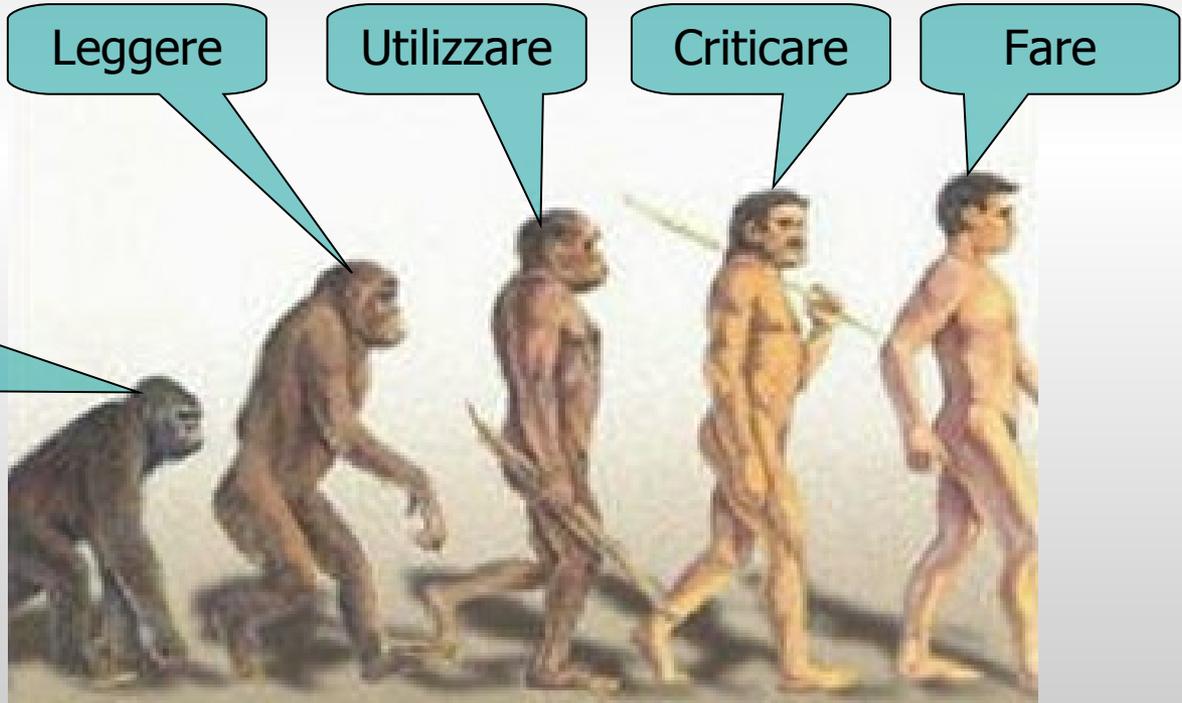
**“Dobbiamo costruire un sistema
che renda facile fare le cose
giuste e difficile quelle sbagliate”.**

J. C. Misson

Evoluzione



Ma qui
abbiamo fatto
sempre così





LAVORO DI GRUPPO

Indicazioni:

- i partecipanti si suddividono in gruppi
- saranno resi disponibili dei documenti (procedure, protocolli) ai quali si dovranno completare le seguenti parti:
 - scopo
 - campo di applicazione
 - tabella delle responsabilità
 - matrice di distribuzione
 - redazione flussogramma
 - redazione lista di riscontro



Bibliografia

- Norma UNI EN ISO 9000: 2005 Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario.
- Norma UNI EN ISO 9001: 2008 Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.
- R. Salomone, G. Franco “Dalla qualità totale alla qualità integrata”, Franco Angeli 2006, Milano
- A. Galgano, “Qualità totale”. Il metodo scientifico nella gestione aziendale”, Guerini e associati, 2008, Milano
- A. Donabedian, “Il maestro e le margherite. La qualità dell’assistenza sanitaria secondo Avedis Donabedian”, edizione italiana a cura di S. Rodella, Il Pensiero Scientifico Editore, 2010, Roma
- D. Ferrari, “L’applicazione della norma ISO 9001:2008”, Franco Angeli, 2009, Milano
- P GEN 4.01 “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SGQ”, Ufficio Qualità ASL Vallecamonica - Sebino





Grazie per l'attenzione