

**Sistemi Qualità  
Linee Guida 26**

**Applicare la norma  
UNI EN ISO 9001:2000  
nelle strutture  
sanitarie**



Ente Nazionale Italiano di Unificazione

© 2002 UNI - Milano

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm, o altro, senza il consenso scritto dell'editore.

*All right reserved. No part of this book shall be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted by any means, electronic or mechanical, photocopyng, recording, or otherwise, without written permission from the publisher.*

La presente pubblicazione non è un documento normativo e si propone esclusivamente di fornire suggerimenti per l'interpretazione e l'applicazione delle norme della serie UNI EN ISO 9000.

La responsabilità dei concetti espressi è esclusivamente degli autori.

**Autore:**

Gruppo di lavoro coordinato dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari della Regione Lombardia.

**Editore:**

UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione  
Via Battistotti Sassi, 11B - 20133 Milano  
Tel. 02 70024.1  
Fax 02 70105992 (Settore Diffusione)  
Internet <http://www.uni.com>

Finito di stampare nel mese di gennaio 2002  
da Compositori Industrie Grafiche - Bologna

**ISBN 88-...**

## PRESENTAZIONE

La Regione Lombardia ha iniziato nel 1997, con la Legge Regionale n. 31 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali”, il disegno di un percorso mirato al miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie erogate. Nella legge stessa viene indicato di assicurare lo svolgimento di tutte le attività necessarie per realizzare la produzione, l'erogazione ed il controllo di prestazioni e di servizi, secondo le norme ISO 9000.

Nel 1998 l'istituzione dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei Servizi sanitari provvede a fornire alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia uno strumento operativo in grado di fornire dati, analisi, metodologia ed indirizzi per le scelte orientate alla qualità.

Nel 1999 la Regione Lombardia promuove la stesura delle prime Linee Guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie.

Contemporaneamente la Regione Lombardia dimostra di realizzare concretamente quanto sancito nella L.R. 31/97 erogando finanziamenti mirati alle Aziende Sanitarie Pubbliche che hanno presentato progetti decisivi per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi: la Delibera di Giunta Regionale N. VI/46582 del 1999 “Individuazione delle aree e dei primi indicatori per l'attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde (L.R. 31/97, art. 13), approvazione della procedura di riparto dei finanziamenti alle Aziende Sanitarie pubbliche per l'introduzione e lo sviluppo di sistemi di qualità aziendali”, rappresenta lo strumento normativo di attuazione.

Sono lieto, ora, di presentare queste nuove Linee Guida per le Strutture Sanitarie che rappresentano la revisione di quelle precedenti e che insieme alle Linee Guida per i Servizi di Medicina di Laboratorio e quelle per il Pronto Soccorso, che vengono pubblicate contemporaneamente, comprendono lo sviluppo culturale e metodologico che si è verificato in questi anni su questi temi.

Sono orgoglioso di poter affermare che la Regione Lombardia fornisce strumenti operativi tempestivi, in grado cioè di poter rispondere in tempi adeguati alla richiesta crescente da parte dei propri operatori di Sanità di continuo aggiornamento.

Carlo Borsani  
*Assessore alla Sanità*



## PREFAZIONE

Le ripetute revisioni che le norme internazionali subiscono e i conseguenti adattamenti che i soggetti interessati introducono a seguito dei requisiti in esse contenuti sono indice della volontà di costantemente adattare strumenti di gestione delle risorse e dei prodotti alla evoluzione delle organizzazioni e della tecnologia, allo scopo di garantire un futuro migliore ed una migliore qualità di vita agli abitanti della terra.

In questa logica si collocano le norme della serie "Vision 2000", che per la entità dei cambiamenti, ma soprattutto per i principi in esse contenuti mutuano approcci culturali di gestione, ma inducono, applicate nelle organizzazioni, cambiamenti culturali e di comportamento di cui beneficiano le strutture sanitarie, gli individui che in esse operano ed i soggetti portatori di interesse.

Nell'era della sintesi le norme della serie Vision 2000, sviluppate sul principio della "integrazione", nascono per dare alle organizzazioni che sviluppino il proprio Sistema di Gestione in accordo alla norma la capacità di recepire le diverse regole legislative cogenti ed altre regole che volontariamente la organizzazione sceglie per la gestione economico-organizzativa, per la realizzazione dei prodotti e la fornitura di servizi.

In sanità questa caratteristica è particolarmente importante per la reale complessità delle attività che vi si svolgono e delle regole applicate, dai requisiti della sicurezza, dell'ambiente, della erogazione di una prestazione efficace e di un servizio allineato alle aspettative ed alla Carta dei Servizi. Nel testo delle norme serie ISO 9000:2000 si amplia l'applicazione del Sistema di Gestione al ruolo sociale delle organizzazioni ed al capitolo focalizzazione sul "cliente", la norma richiede la soddisfazione di tutte "le parti interessate", persone fisiche e giuridiche a diversi livelli di coinvolgimento e di rapporto con la struttura sanitaria.

UNI ha accolto con piacere l'invito della Regione Lombardia di dare seguito, unitamente al centro di Ricerca Interuniversitario sui servizi di pubblica Utilità alla Persona (CRISP), all'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari, alla esperienza già condotta con la pubblicazione delle precedenti Linee Guida. Questo documento ha quindi l'intento di favorire, coerentemente con lo sviluppo internazionale per l'applicazione delle Norme ISO 9001 nelle Strutture Sanitarie, la crescita della consapevolezza della qualità, intesa non solo come adempimento legislativo, ma supporto del miglioramento continuo dei servizi e prestazioni sanitarie.

Paolo Morelli  
Direttore UNI

## **Gruppo di Lavoro**

Il presente documento è stato realizzato da un gruppo di lavoro dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità dei servizi Sanitari della regione Lombardia composto dalle seguenti persone:

### **REGIONE LOMBARDIA**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Renato Botti    | Direzione Generale Sanità - Direttore                                       |
| Patrizia Meroni | Direzione Generale Sanità U.O. Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari |
| Marco Bosio     | Direzione Generale Sanità U.O. Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari |
| Paola Giuliani  | Direzione Generale Sanità U.O. Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari |
| Eugenio Tuveri  | Direzione Generale Sanità U.O. Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari |

### **STRUTTURE SANITARIE**

|                     |  |
|---------------------|--|
| Maurizio Cecchettin | Azienda Ospedaliero "Istituto Ortopedico G. Pini",<br>Milano |
| Enrico Cristofori   | Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo di Lecco",<br>Lecco |
| Camillo Rossi       | Azienda Sanitaria Locale di Brescia                          |
| Roberto Tramarin    | Fondazione Maugeri, Tradate                                  |

### **ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE**

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Giampiero Belcredi | IMQ/CSQ      |
| Massimo Mazzullo   | IMQ/CSQ      |
| Giovanni Ceriani   | CERTIQUALITY |
| Claudia Barroncini | DNV          |

### **ORGANISMO DI ACCREDITAMENTO**

|              |         |
|--------------|---------|
| Alberto Musa | Sincert |
|--------------|---------|

## INDICE

|   |      |     |
|---|------|-----|
| <b>PRESENTAZIONE</b>  | pag. | III |
| <b>PREFAZIONE</b>   | pag. | V   |
| <b>PREMESSA</b>   | pag. | 3   |
| <b>0. INTRODUZIONE</b>  | pag. | 9   |
| 0.1 Generalità  | pag. | 9   |
| 0.2 Approccio per processi  | pag. | 15  |
| 0.3 La coppia “coerente” ISO 9001:2000 ed ISO 9004:2000                               | pag. | 18  |
| 0.4 Compatibilità con gli altri strumenti di gestione (sistema di gestione integrato) | pag. | 19  |
| <b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>   | pag. | 21  |
| 1.1 Generalità  | pag. | 21  |
| 1.2 Applicazione  | pag. | 25  |
| <b>2. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>   | pag. | 27  |
| <b>3. TERMINI E DEFINIZIONI</b>   | pag. | 29  |
| 3.1 Termini relativi alla qualità   | pag. | 30  |
| 3.2 Termini relativi alla gestione  | pag. | 31  |
| 3.3 Termini relativi all’organizzazione   | pag. | 34  |
| 3.4 Termini relativi al processo e al prodotto  | pag. | 36  |
| 3.5 Termini relativi alle caratteristiche   | pag. | 38  |
| 3.6 Termini relativi alla conformità  | pag. | 40  |
| 3.7 Termini relativi alla documentazione  | pag. | 43  |
| 3.8 Termini relativi all’esame  | pag. | 44  |
| 3.9 Termini relativi alla verifica ispettiva  | pag. | 46  |
| 3.10 Termini relativi all’assicurazione della qualità per i processi di misurazione   | pag. | 49  |
| 3.11 Termini e definizioni delle norme ISO, EN, UNI, CEI                              | pag. | 50  |
| 3.12 Termini relativi alla sanità ed alle strutture sanitarie                         | pag. | 51  |
| 3.13 Termini relativi alla gestione economica   | pag. | 54  |

|   |          |
|---|----------|
| <b>4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>                                      | pag. 57  |
| 4.1 Requisiti generali  | pag. 57  |
| 4.5 Requisiti relativi alla documentazione  | pag. 61  |
| <b>5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>  | pag. 71  |
| 5.1 Impegno della Direzione   | pag. 72  |
| 5.2 Attenzione focalizzata al cliente   | pag. 74  |
| 5.3 Politica per la qualità   | pag. 75  |
| 5.4 Pianificazione  | pag. 77  |
| 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione                                      | pag. 79  |
| 5.6 Riesame da parte della Direzione  | pag. 82  |
| <b>6. GESTIONE DELLE RISORSE</b>  | pag. 85  |
| 6.1 Messa a disposizione delle risorse  | pag. 85  |
| 6.2 Risorse umane   | pag. 87  |
| 6.3 Infrastrutture  | pag. 90  |
| 6.4 Ambiente di lavoro  | pag. 91  |
| <b>7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>  | pag. 93  |
| 7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto                               | pag. 93  |
| 7.2 Processi relativi al cliente  | pag. 96  |
| 7.3 Progettazione e sviluppo  | pag. 97  |
| 7.4 Approvvigionamento  | pag. 106 |
| 7.5 Produzione ed erogazione di servizi   | pag. 109 |
| 7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e<br>misurazione       | pag. 120 |
| <b>8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>                                    | pag. 123 |
| 8.1 Generalità  | pag. 123 |
| 8.2 Monitoraggi e misurazioni   | pag. 127 |
| 8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi                              | pag. 136 |
| 8.4 Analisi dei dati  | pag. 139 |
| 8.5 Miglioramento   | pag. 140 |
| <b>Appendice A</b> – Le Norme UNI EN ISO 9000 e la<br>loro applicazione in sanità | pag. 145 |
| <b>Appendice B</b> – Fattori della qualità ed indicatori di prestazione           | pag. 153 |
| <b>Appendice C</b>  | pag. 161 |
| <b>Appendice D</b> – Prodotti e servizi UNI per la qualità                        | pag. 165 |

## PREMESSA

La norma a cui si riferiscono le presenti Linee Guida: la ISO 9001:2000 è stata elaborata dal Comitato tecnico ISO/TC 176, *Quality Management and Quality Assurance*, Sotto Comitato SC2, *Quality Systems*.

Essa sostituisce la precedente edizione della ISO 9001:1994 e delle ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

La norma ISO 9001:2000 fa parte di una famiglia di norme, ha un titolo in cui, a differenza delle precedenti, non viene più utilizzato il termine “Assicurazione della Qualità” ma in esso si fa espresso riferimento alla “Gestione per la Qualità”:

La famiglia Vision 2000 infatti comprende:

- ISO 9000: 2000 Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia (sostituisce la ISO 9000-1:1994 e la ISO 8402:1995 – Termini e definizioni);
- ISO 9001: 2000 Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti (sostituisce le norme ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994);
- ISO 9004: 2000 Sistemi di Gestione per la Qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni (sostituisce le ISO 9004:1995 parte I, parte II, parte III e parte IV).

Nel definire i principi generali che stanno alla base dei sistemi di gestione per la qualità, che consentono di governare un’organizzazione in modo sistemico, la norma ISO 9000:2000 specifica la terminologia riguardante tali sistemi di gestione comprendendo:

- Termini relativi alla qualità;
- Termini relativi alla gestione;
- Termini relativi all’organizzazione;
- Termini relativi al processo e al prodotto;
- Termini relativi alle caratteristiche;
- Termini relativi alla conformità;
- Termini relativi alla documentazione;
- Termini relativi all’esame;
- Termini relativi alla verifica ispettiva;
- Termini relativi all’assicurazione della qualità per processi di misurazione.

Si può notare il significativo sforzo nel rendere sistematica la lettura e la comprensione dei termini attraverso la loro classificazione allo schema logico che li correla e che è riportato nella norma UNI EN ISO 9000 all’Appendice.

*n.d.r.:*

*Si suggerisce una attenta lettura e comprensione dei termini e dei concetti correlati per quanto non espressamente riportato fare riferimento alla norma UNI EN ISO 9000:2000*

La norma UNI EN ISO 9001:2000 stabilisce i requisiti che il Sistema di Gestione deve soddisfare per dimostrare la capacità dell'organizzazione ad erogare un servizio conforme alle richieste del cliente e delle altre parti interessate (dipendenti, collettività etc.) e può essere utilizzata ai fini della certificazione del Sistema di Gestione.

La norma UNI EN ISO 9004:2000 rappresenta una guida utile alle organizzazioni per sottoporre ad analisi tutti gli aspetti del sistema qualità consentendo il miglioramento continuo del Sistema di Gestione e delle prestazioni erogate.

Le norma UNI EN ISO 9001:2000, come già la versione precedente permette, senza rigidi schemi di comportamento, lo sviluppo e l'attuazione di un Sistema di Gestione per la qualità di cui ogni organizzazione intende dotarsi iniziando dalla definizione dei livelli di qualità delle specifiche del prodotto (prestazione sanitaria) e del servizio (processo di erogazione), le modalità attraverso le quali raggiungere i livelli attesi e le modalità per la verifica della soddisfazione dei clienti utilizzatori del prodotto e fruitori del servizio, le misurazioni e l'analisi dei dati.

A partire dal titolo comune alle stesse norme "Sistema di Gestione per la Qualità" (SGQ), si pone l'accento sul modo con cui indirizzare le risorse tangibili e intangibili dell'organizzazione al raggiungimento dell'obiettivo qualità.

È importante prendere visione e tenere in considerazione il gruppo delle tre norme, ma soprattutto la coppia coerente ISO 9001:2000 ("Requisiti") e ISO 9004:2000 ("Linee guida per il miglioramento delle prestazioni") per una contemporanea presenza, nella fase di realizzazione del SGQ, sia dei requisiti di sistema, che dei concetti base che guidano al cambiamento degli atteggiamenti interni dell'organizzazione, al fine di una coerente messa a punto della documentazione del sistema.

Secondo la nuova versione della norma i requisiti del sistema di gestione per la qualità non si limitano a considerare sufficiente la qualità del prodotto (e/o servizio) come risultato dell'attività dell'organizzazione, ma focalizzano l'attenzione al raggiungimento della soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Inoltre essa costituisce una profonda revisione dei contenuti delle prece-

denti norme verso nuovi principi per la gestione della qualità nelle organizzazioni adattandola alla evoluzione delle strutture organizzative nel contesto economico competitivo nel quale operano.

Le fondamentali innovazioni introdotte nelle norme della serie 9000:2000, derivate dalle esperienze applicative nei diversi settori delle attività umane, offrono importanti prospettive di applicazione nelle organizzazioni orientate al servizio con la focalizzazione delle attività personalizzate al singolo cliente nella logica del miglioramento continuo.

Si raggiunge una maggiore razionalizzazione dei contenuti, che sono raggruppati in cinque capitoli generali, dedicando il primo ai requisiti fondamentali del sistema di gestione per la qualità ed i successivi a quattro momenti fondamentali della gestione.

La coerenza applicativa per il raggiungimento della conformità ai requisiti della norma deriva dall'approccio per processi, che deve essere alla base della messa a punto del sistema di gestione.

Il principio fondamentale dell'approccio per processi è la caratteristica delle norme che permette un coerente e profittevole utilizzo delle stesse all'interno di una struttura sanitaria.

In una struttura sanitaria orientare le risorse alla soddisfazione dei bisogni della persona assistita in una logica di processo, coerente con il percorso di assistenza e cura significa superare la logica gerarchico-funzionale (che caratterizza in particolare modo le strutture medio-grandi) per concentrare la propria attenzione sui processi, sul flusso delle attività, sul modo con cui migliorarli, ottimizzando le prestazioni.

Il miglioramento dei risultati è quindi basato sulla chiara lettura delle attività che si svolgono, sulla identificazione delle professionalità e delle risorse umane convergenti sul processo, sul controllo delle infrastrutture, apparecchiature ed ambienti, per identificare gli indicatori adeguati, sulla cui analisi basare progetti per il miglioramento.

Dalla positiva applicazione di sistemi qualità in accordo alle norme ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 avvenuta in innumerevoli strutture sanitarie è possibile un ulteriore confronto con la nuova serie ISO, la Vision 2000, per evidenziare la facilitata capacità del sistema di gestione di integrarsi con le Leggi vigenti in materia di sicurezza dei lavoratori e di salvaguardia dell'ambiente attraverso sistemi di gestione integrata basati sulle norme volontarie, in particolare per l'ambiente. Viene riportata in appendice della norma una tabella di correlazione tra i "Requisiti" della ISO 9001:2000 e quelli della ISO 14001:1996.

Viene quindi accentuata nell'approccio per processi la capacità di inte-

grazione nelle procedure di sistema dei requisiti della qualità e delle regole tecniche obbligatorie emesse dalla pubblica amministrazione con lo scopo di inserire nelle varie attività i requisiti minimi atti a salvaguardare salute, ambiente e sicurezza, favorendo la registrazione dei dati relativi alle attività svolte, a garanzia del mantenimento dei requisiti nel tempo.

Inoltre le norme della serie ISO 9000:2000 garantiscono il raggiungimento degli obiettivi di qualità delle prestazioni, efficienza organizzativa e redditività economica grazie alla applicazione delle procedure del SGQ ed alla loro periodica sorveglianza consentendo all'organizzazione la costante verifica dell'adeguatezza dello stesso al raggiungimento degli obiettivi prefissati in sede di piani strategici ed economici (budgeting).

Nella nuova Norma risulta molto più estesa la parte che riguarda la responsabilità della Direzione (cap. 5) e in particolare nella valutazione dei risultati conseguiti (riesame), analizzando i dati raccolti e pianificando nuovi obiettivi di miglioramento per la una sempre maggiore soddisfazione del cliente/utente.

Nell'ambito della gestione delle risorse (cap. 6) il massimo rilievo viene dato alla gestione delle risorse umane, alla formazione delle persone, alla cura ed alla sicurezza degli ambienti di lavoro.

Il capitolo sulla realizzazione del prodotto e/o servizio (cap. 7) accorpa i capitoli attinenti i processi già contenuti nella precedente ISO 9001: 1994 con alcuni importanti miglioramenti.

Il capitolo sulle misurazioni, analisi e miglioramento (cap. 8) presenta le maggiori innovazioni. Le misurazioni dovranno essere effettuate in modo molto più esteso a tutti i processi critici per la qualità del prodotto e/o servizio e da esse devono essere estratti ed elaborati i dati per la valutazione del miglioramento continuo.

*Ai fini applicativi le procedure sono suddivise in procedure gestionali e procedure a carattere operativo: le prime sono richieste dalla norma, la definizione delle seconde, indispensabili per la garanzia della conformità del prodotto e/o servizio, sono definite in funzione della realtà e delle esigenze aziendali e la loro applicazione può essere limitata alle singole Unità Operative coinvolte.*

I requisiti definiti nel SGQ proposto nelle Vision 2000 non devono essere limitati alla garanzia dell'*Assicurazione Qualità*, intesa come costruzione di un Sistema Qualità finalizzato a dimostrare la conformità dello stesso alla norma e del prodotto alle specifiche definite, ma richiedono a chi ero-

ga la prestazione di dimostrare la propria capacità di conseguire la soddisfazione del cliente in un'ottica di *miglioramento continuo* delle prestazioni.

Le presenti linee guida rappresentano inoltre la evoluzione delle precedenti linee guida per la applicazione delle norme ISO 9000 nelle strutture sanitarie già pubblicate da UNI nel febbraio 2000, a cui in parte si riferiscono, sulla base della norma ISO 9001:1994.

Le Strutture Sanitarie che già hanno sviluppato il proprio sistema qualità possono adattare le proprie procedure ai nuovi requisiti della norma sotto la guida della tabella riportata in Appendice A.

*Le organizzazioni certificate secondo la norma ISO 9002 e ISO 9003 potranno far riferimento alla norma ISO 9001:2000 escludendo i requisiti non applicabili come al punto 1.2 della norma stessa.*

*N.B. Il testo in carattere neretto corrisponde a quello della norma UNI EN ISO 9001:2000.*

*Gli esempi ed i consigli pratici sono invece riprodotti su fondo grigio.*