

1. POLITICA

Il Documento

(UNI EN 29004/2 p.5.2 e 5.4.3.1-UNI EN ISO 9004-1 p. 4.2)

La Direzione Aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda (sia essa pubblica o privata) ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

É adottato un documento in cui sono esplicitati :

- *la missione e cioè la ragione d'essere della organizzazione ed i valori cui si ispira ;*
 - *le politiche complessive e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;*
 - *gli obiettivi*
- a) *devono essere articolati nel tempo,*
b) *devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati....*

Anche la Direzione della Struttura Sanitaria (qualora non coincida con la Azienda) ha la responsabilità di definire la Politica della stessa .

Essa deve trovare espressione in un Documento scritto recepito (o concordato) con la Direzione Generale della Azienda o con la Proprietà ove vengano esplicitati la Mission, la Vision e gli obiettivi generali e per la qualità della Struttura.

Se la Mission definisce la ragion d'essere della Struttura, il motivo per cui esiste, la Vision si riferisce agli orizzonti sfidanti che la Struttura si propone esplicitamente di raggiungere sia per quanto concerne la propria evoluzione che per la qualità delle prestazioni e dei servizi da erogare.

Mission e Vision debbono risultare coerenti con le norme legislative applicabili (ad esempio Piano Sanitario Nazionale e Regionale) e con gli indirizzi dei livelli organizzativi sovraordinati e/o coordinati (ad esempio Piani Attuativi Locali, classificazione dei presidi, tetti finanziari prestabiliti).

Esse costituiscono il riferimento della Direzione della Struttura per definire gli obiettivi generali che la struttura stessa si propone di perseguire.

Obiettivi generali e specifici della Struttura Sanitaria

(UNI EN 29004/2 p.5.3.2 - UNI EN ISO 9004-1 p.4.3)

Gli obiettivi della Struttura devono essere improntati come linee di indirizzo e inglobare gli obiettivi per la qualità.

Essi debbono essere definiti dalla Direzione con il contributo del personale della Struttura e del personale di altre strutture o Servizi direttamente coinvolto. Debbono tenere in considerazione i seguenti elementi :

- *la valutazione dei bisogni e della domanda ;*
- *il soddisfacimento del cliente in conformità alle norme e all'etica professionale ;*

- il continuo miglioramento del servizio ;
- l'attenzione ai requisiti sociali e dell'ambiente ;
- l'efficacia e l'efficienza nelle prestazioni di servizio.

Gli obiettivi generali

Sono di solito commisurati al lungo periodo.

Debbono risultare congruenti con le norme legislative e gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati e/o coordinati ;

- essere stabiliti sia per quanto riguarda la tipologia dei servizi che la qualità delle prestazioni che si intendono erogare ;
- essere congruenti con le risorse specificamente assegnate ;
- essere compatibili con gli impegni che la Direzione della Struttura è in grado di sostenere per garantire il raggiungimento ;
- essere motivati (sulla base del bisogno, della domanda o di un mandato).

Gli obiettivi specifici

Costituiscono la base della pianificazione economica operativa della Struttura sanitaria e hanno la caratteristica di essere improntati sul medio e breve periodo .

Devono coniugare realisticamente i volumi di attività previsti, le risorse disponibili, le iniziative programmate di adeguamento delle risorse, le attività di miglioramento e i risultati attesi in termini di efficacia e di efficienza delle prestazioni.

Essi debbono inoltre :

- essere inseriti in piani di azione in cui sono chiaramente identificate le responsabilità per la loro attuazione ;
- essere misurabili ;
- assoggettati a scadenze (inizio e fine delle attività connesse) ;
- essere articolati nel tempo ;
- essere sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti.

A titolo del tutto esemplificativo essi possono fare riferimento ai risultati economici della gestione, al mantenimento/ miglioramento della qualità organizzativa, alla qualità tecnica delle prestazioni, al miglioramento della sicurezza ambientale, del comfort alberghiero, del 'clima' interno alla Struttura, al rispetto dei diritti e al miglioramento della soddisfazione degli utenti, alla introduzione/ cessazione di servizi da erogare.

Si intende per breve periodo l'anno ; per medio periodo tre anni, per lungo periodo cinque anni.

Stesura del documento

(UNI EN 29004/2 p.5.4.3.1 e p. 5.4.3.2)

La Direzione della Struttura deve coinvolgere nella elaborazione del documento tutte le funzioni aziendali che ricoprono ruoli di responsabilità al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti. La Direzione della Struttura deve altresì tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni/comitati (esempio Comitati Consultivi Misti di

Struttura o Presidio) e i suggerimenti raccolti direttamente dagli utenti attraverso comunicazioni, interviste, questionari, reclami.

Diffusione - Condivisione - Motivazione

(UNI EN 29004/2 p.6.2.3, 6.2. e 6.2.8)

Per garantire la comprensione, la condivisione o il rispetto degli obiettivi contenuti nel Documento emesso dalla Direzione della Struttura è importante che esso sia reso disponibile al personale coinvolto direttamente o indirettamente nella erogazione del servizio.

Tutte le attività potranno così essere riferite agli indirizzi che vi sono espressi.

La Direzione della Struttura dovrà inoltre sostenere la Politica e gli obiettivi espressi garantendo la disponibilità delle risorse e dei mezzi necessari e assicurandosi, mediante iniziative specifiche che il personale coinvolto la sostenga, la comprenda e la attui.

Le singole persone costituiscono infatti una risorsa molto importante in una organizzazione che eroga servizi, in cui il comportamento e le prestazioni dei singoli individui influiscono direttamente sulla qualità dei servizi erogati.

Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la sua capacità relazionale, la qualità delle prestazioni erogate, la Direzione deve assumersi la responsabilità (o designare un proprio delegato se le dimensioni o la complessità della Struttura lo richiedono) di :

- predisporre un ambiente di lavoro che stimoli il miglioramento e solidi rapporti di collaborazione ;
- stimolare/diffondere i principi della qualità affinché essa sia un patrimonio diffuso a tutto il personale di qualunque livello ;
- assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate ;
- curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cliente ;
- verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione ;
- accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio ;
- raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati ;
- verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza alla organizzazione.

(UNI EN 9004-1 p.18.3.1)

La motivazione del personale nasce dalla comprensione dei compiti ad esso affidati e dal modo in cui tali compiti contribuiscono all'insieme della attività. Il personale dovrebbe essere conscio dei vantaggi di una corretta prestazione di lavoro a tutti i livelli e delle conseguenze di una prestazione scadente sugli altri dipendenti, sulla soddisfazione del cliente, sui costi operativi e sui risultati economici della azienda.

Revisione

(UNI EN 29004/2 p.5.2.5 e p. 6.2.6)

Il documento della Struttura deve essere datato, firmato dalla Direzione e riesaminato dalla stessa a intervalli prestabiliti (almeno ogni 3 anni), in modo da assicurarne la continua adeguatezza alle linee di indirizzo dei livelli sovraordinati e/o coordinati, l'efficacia a generare eventuali cambiamenti strutturali e/o organizzativi, la idoneità in riferimento alle risorse specificamente assegnate.

La revisione del Documento può rendersi necessaria per :

- un cambiamento nel quadro dei problemi prioritari della comunità locale ;
- un cambiamento del ruolo assegnato alla Struttura ;
- estensione di servizi o riduzione di servizi esistenti ;
- un cambiamento delle conoscenze professionali ;
- un cambiamento nella organizzazione delle prestazioni ;
- un cambiamento nella organizzazione/dotazione di personale ;
- effetto delle analisi effettuate sulle prestazioni e sui servizi erogati e/o sui loro risultati.

(UNI EN 29004/2 p. 5.2.4 - UNI EN ISO 9004-1 p. 5.2.2 e 5.2.6)

In sintesi definire la politica e gli obiettivi significa rendere evidente la volontà della Direzione in merito ai seguenti aspetti :

- garantire la conformità della politica e degli obiettivi alle norme di riferimento applicabili e agli indirizzi dei livelli sovraordinati e coordinati ;
- garantire il conseguimento degli obiettivi definiti mediante le risorse e i mezzi resi disponibili ;
- garantire il rispetto dei requisiti qualitativi di servizio stabiliti mediante la contrattazione tra organizzazione, professionisti, utenti ;
- esercitare il controllo sulle attività e sulle soluzioni organizzative predisposte per il perseguimento degli obiettivi ;
- introdurre le necessarie modifiche nella definizione degli obiettivi in funzione della evoluzione legislativa, normativa e tecnologica ;
- formalizzare i contenuti espressi nei punti precedenti in modo da renderli evidenti all'interno della Struttura e all'esterno ;
- impegnarsi direttamente nella verifica del sistema (riesame) per migliorare la sua efficacia ;
- coinvolgere, valorizzare, formare/addestrare il personale.

Il perseguimento degli obiettivi sopra descritti, con particolare riferimento al rispetto dei requisiti qualitativi del servizio, può comportare la necessità per la Direzione della Azienda o Struttura sottordinata, di designare un membro dell'organico (o un gruppo riconosciuto con un rappresentante individuato) avente autorità di assisterla e sostenerla nel suo impegno per la Qualità.

La Mission, la Vision, gli obiettivi generali e specifici della Struttura costituiscono il riferimento per la pianificazione, l'attuazione, il controllo, l'assicurazione (garanzia) e il miglioramento delle attività e dei processi di erogazione del servizio e delle prestazioni.

2. PIANIFICAZIONE

(Dalla Direzione aziendale) *É adottato un documento* (il medesimo di cui al Capitolo Politica) *in cui sono esplicitati* (anche)

- *l'organizzazione interna con particolare riferimento a:*

- a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo, definite le loro funzioni;*
- b) i livelli di responsabilità delegati;*
- c) le modalità di erogazione del servizio;*
- d) le prestazioni e/o le attività erogate.*

(UNI EN 29004/2 p.6.1.4, 6.2 e 6.2.1 - UNI EN ISO 9000-1 p.6.6, 4.7 e 4.8)

Piano delle Attività

(UNI EN 29004/2 p.6.2.2)

Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi specifici *la Direzione* della *Struttura definisce annualmente*, e assicura che sia mantenuto attivo, *un piano di attività* documentato coerente con la *Politica esplicitata che comprende:*

- *gli obiettivi specifici, comprendenti gli obiettivi per la qualità, da conseguire in relazione ai requisiti e alle specifiche dei servizi e delle prestazioni (ad esempio : uniformità, efficienza, tempi di esecuzione, costi, utilizzo delle risorse, rendimento, fidatezza);*
- *la tipologia ed il volume di attività previste ;*
- *il piano organizzativo, e cioè :*
 - *le fasi con cui si sviluppano le attività conseguenti, che debbono essere anche coerenti con la prassi operativa della Struttura/Azienda ;*
 - *l'assegnazione di specifiche responsabilità, autorità e risorse durante le varie fasi previste per il raggiungimento degli obiettivi specifici, comprese quelle inerenti alle revisioni o modifiche del piano stesso durante la sua realizzazione;*
 - *le specifiche procedure documentate o le istruzioni da applicare*
 - *il metodo, le scadenze e gli strumenti (indicatori) per misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici ;*
 - *eventuali nuove iniziative previste per conseguire gli obiettivi specifici.*

Standard di prodotto/caratteristiche dei servizi erogati

(UNI EN 29004/2 p.6.1.1 e 6.2.3)

Ogni servizio o prestazione deve essere descritto in termini di requisiti, cioè in termini di caratteristiche necessarie e richieste perché esso risponda allo scopo.

Pertanto le caratteristiche del servizio/prestazioni che sono assunte per definire i requisiti debbono essere osservabili e valutabili e costituiscono gli indicatori per la valutazione.

Anche i processi utilizzati per realizzare il servizio, poiché ne influenzano la erogazione, devono essere definiti in termini di requisiti, anche se non percepibili dall'utilizzatore.

Sia le caratteristiche del servizio erogato che le caratteristiche di processo/i connotate in termini di requisiti devono essere valutate dalla organizzazione e dagli utenti, con riferimento

a livelli di accettazione prestabiliti in fase di pianificazione (vedi Piano annuale di Attività e Carta dei Servizi).

Esempi di caratteristiche che possono essere indicate in documenti descrittivi, prescrittivi o di impegno della Struttura sono :

- apparecchiature, metodi, capacità, numero di addetti, quantità di materiali ;
- tempi di attesa, tempi di erogazione, tempestività ;
- efficacia e appropriatezza ;
- igiene, sicurezza, affidabilità ;
- accessibilità, comfort ambientale, riservatezza;
- competenza professionale, fidezza, accuratezza, completezza ;
- aggiornamento tecnico ;
- credibilità, efficacia nella comunicazione ;
- cortesia, sollecitudine ;
- metodiche di preparazione dell'utente alle prestazioni erogate.

Professionalità

(UNI EN 29004/2 p.5.3.2.1)

La Direzione della Struttura per ottimizzare le prestazioni dei singoli, determinare il coordinamento delle varie attività di servizio, pianificare lo sviluppo della struttura e la comunicazione al suo interno dovrà provvedere a definire le professionalità specifiche richieste.

Ciò comporta :

- curare che ciascuno sia consapevole del proprio ruolo e di influire sulla qualità del servizio erogato all'utente ;
- stabilire azioni pianificate per lo sviluppo delle potenzialità personali e professionali del personale ;
- accertare periodicamente la motivazione e la crescita del personale nel provvedere alla qualità del servizio.

Responsabilità e Autorità

(UNI EN 29004/2 p.6.2.2)

Per garantire il conseguimento degli obiettivi specifici la Direzione della Struttura stabilisce l'articolazione organizzativa interna idonea a realizzare le attività pianificate, un efficace controllo sulla loro realizzazione, la valutazione e il miglioramento della qualità del servizio in tutte le fasi della sua realizzazione.

Dovrebbero essere esplicitamente definite le responsabilità generali e specifiche di tutto il personale e le autorità conseguentemente delegate ; dovrebbero altresì essere definiti i collegamenti fra i diversi livelli della struttura per consentire l'armonico sviluppo delle attività.

Deve essere pertanto previsto (e gradualmente realizzato) lo sviluppo di 'regole' esplicite nella acquisizione/cessione di servizi o prestazioni fra tutte le interfacce organizzative interne ed esterne della struttura sanitaria in modo da assicurare una efficace relazione cliente-fornitore nei processi erogativi e di supporto.

É nel contesto della pianificazione che debbono essere definite le responsabilità per garantire lo svolgimento delle attività, la loro continuità e il raggiungimento dei livelli qualitativi prestabiliti.

Autorità e responsabilità devono essere congruenti ai mezzi e ai metodi necessari per il conseguimento degli obiettivi specifici.

In particolare la Direzione della Struttura deve assumersi la responsabilità di :

- definire esplicitamente le responsabilità generali e particolari attinenti alla realizzazione delle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici ;
- stabilire chiaramente l'autorità delegata per ciascuna attività. Le responsabilità, il grado di autonomia ed autorità dovrebbero essere sufficienti a conseguire, con la efficienza richiesta, gli obiettivi specifici assegnati ;
- definire il numero e le tipologie delle diverse figure professionali ;
- stabilire le modalità di controllo delle interfacce e per il coordinamento fra le diverse attività.

Risorse

(UNI EN ISO 9004-1 p. 5.2.4)

Per “risorse” necessarie e idonee per il conseguimento degli obiettivi specifici della Struttura debbono intendersi

- risorse umane e capacità specialistiche
 - altre risorse (beni, servizi, attrezzature)
- rese disponibili attraverso la negoziazione di un budget.

La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche in generale e in particolare per

- *le attività ambulatoriali ;*
- *le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti).*

◆ **Risorse umane**

(UNI EN 29004/2 p.5.3.2 e p. 5.3.2.2)

La Direzione definisce il fabbisogno di personale:

- *in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;*
- *per posizione funzionale;*
- *per qualifica;*
- *in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali.*

É indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'accesso al rapporto di dipendenza con il Servizio Sanitario pubblico, e nel rispetto documentato di altra normativa cogente (ad esempio regolamentazione della libera professione).

Oltre a garantire la adeguatezza delle risorse umane in termini di quantità e di profili professionali, la Direzione della Struttura dovrà provvedere a :

- assicurarsi che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui le attività influiscono sulla qualità del servizio erogato ;
- predisporre un ambiente di lavoro orientato al miglioramento e che faciliti la creazione di fattivi rapporti di collaborazione fra i diversi livelli della struttura ;
- consentire lo sviluppo delle potenzialità di ogni componente dell'organizzazione mediante metodi di lavoro coerenti e creativi e con opportunità di maggiore coinvolgimento ;
- incoraggiare contributi al miglioramento della qualità tramite riconoscimenti e premi.

La Direzione della Struttura deve identificare il livello di competenza, esperienza ed addestramento ritenuto necessario per il personale (vedere FORMAZIONE).

◆ Altre risorse

(UNI EN 29004/2 p.5.3.3)

La Direzione della struttura, oltre a garantire la disponibilità delle altre risorse necessarie in termini di quantità ed appropriatezza rispetto ai requisiti richiesti, dovrà provvedere alla loro disponibilità all'uso (vedere PROCEDURE DI APPROVVIGIONAMENTO) attraverso :

- appropriati contratti di fornitura (capitolati) ;
- una logistica adeguata della attività da svolgere ;
- la fornitura dei materiali di consumo necessari ;
- un piano di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature per garantire i volumi di attività (vedere ATTREZZATURE) ;
- la documentazione tecnica e operativa.

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4.1 e 6.2.4.2)

In sintesi, gestire in garanzia della qualità i processi operativi, coniugandoli con gli obiettivi definiti dalla Direzione, comporta la necessità di pianificare tenendo conto dei seguenti elementi :

- la definizione delle responsabilità che vengono delegate per l'esecuzione e il controllo dei dati ottenuti ;
- l'individuazione delle risorse strumentali e la definizione dei requisiti di funzionalità che esse devono soddisfare, così come la garanzia di disponibilità all'uso ;
- le risorse umane necessarie, con la definizione delle competenze professionali, le necessità di addestramento/formazione per lo svolgimento delle rispettive specifiche attività e per una partecipazione attiva allo sviluppo della qualità dei servizi erogati ;
- le specifiche dei servizi/prestazioni erogati ;
- le specifiche del come il servizio/prestazioni debbono essere realizzati ;
- gli obiettivi specifici da conseguire in termini di qualità del servizio e delle prestazioni ;
- le specifiche delle risorse che debbono essere reperite all'esterno della Struttura ;
- la metodologia di informazione del personale della Struttura circa la pianificazione, avendo particolare cura di rendere disponibili le informazioni dove servono ;
- i requisiti di servizio che debbono essere portati alla attenzione degli utenti, singoli e associati o alle istituzioni.

3. COMUNICAZIONE

(UNI EN 29004/2 p.5.5)

Per dare trasparenza alla propria politica e alle caratteristiche del servizio erogato, la Struttura deve munirsi di strumenti idonei a garantire una corretta e sistematica comunicazione all'interno e all'esterno della Organizzazione.

Una buona comunicazione consente infatti di creare all'esterno un livello di attesa controllato circa i servizi erogabili e di sviluppare all'interno motivazione, coinvolgimento, senso di appartenenza.

Comunicazione esterna

(UNI EN 29004/2 p.5.5.1)

La Struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la 'capacità' delle prestazioni di servizio avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e la accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia dell'utilizzatore (cittadini, istituzioni, associazioni, medici di base, comitati, etc.).

Nella comunicazione con gli utenti deve essere posta anche grande attenzione al recepimento delle loro esigenze.

La Carta dei Servizi

I "soggetti erogatori di servizi pubblici sanitari" devono predisporre o concorrere a predisporre se non coincidono con l'Azienda, attuare e pubblicizzare la Carta dei Servizi. Essa, oltre a costituire un obbligo di legge, offre alla organizzazione la grande opportunità di rivedere e gestire i propri processi in efficienza, focalizzandoli sulla soddisfazione dell'utente, proprio a partire dalla definizione degli impegni circa il servizio da erogare.

La Carta deve essere redatta con la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza. Del processo di consultazione deve esistere documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.

Struttura della Carta dei Servizi

(UNI EN 29004/2 p.4.1, p.6.2.4.1 e 6.2.4.2)

La Carta dei Servizi deve recepire gli obiettivi di Qualità espressi nella politica esplicitata dalla Struttura e deve illustrare in modo chiaro e comprensibile :

- l'Azienda sanitaria e i principi fondamentali ;
- informazioni sulle strutture e servizi forniti ;
- standard di Qualità, impegni e programmi ;
- meccanismi di tutela e verifica.

Essa deve essere redatta in conformità al D.P.C.M. 19/5/95, Linee Guida collegate e successive indicazioni dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

Altre modalità /strumenti di comunicazione esterna

(UNI EN 29004/2 p.5.5.2 e p.4.2. p.6.3.3 e 6.4.2)

La Direzione inoltre predisponde materiale informativo in forma sintetica a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi.

Le caratteristiche del servizio devono essere diffuse tramite ogni soggetto attivo della struttura, sia come singolo sia organizzato in gruppi.

Le diverse strutture sanitarie e i soggetti sanitari (ad es. Medico di Medicina Generale, Pediatra di base) che partecipano alla erogazione di un unico servizio devono avere momenti di confronto, coordinamento e integrazione per attivare le necessarie sinergie a garantirne la qualità globale.

La comunicazione deve essere efficace per informare su :

- tipologia, disponibilità e realizzazione del percorso assistenziale ;
- oneri a carico del paziente ;
- relazioni fra servizio atteso, servizio percepito ed oneri sostenuti dal paziente ;
- possibilità da parte del paziente di contribuire a migliorare la qualità del servizio.

Per dare continuità di messaggio rispetto alla Carta dei Servizi e per curare gli aspetti di rassicurazione, supporto, informazione, la struttura deve garantire la comunicazione con l'utente anche nei momenti in cui esso è all'interno della struttura.

In particolare la persona (o il tutore) deve essere informata sulla malattia, sulle eventuali disabilità ad essa correlate, sulle possibili evenienze della fase successiva al percorso assistenziale/amministrativo, in modo che sia in grado di gestire tale fase.

L'informazione della persona deve essere garantita con:

- criteri espliciti di erogazione delle prestazioni ;
- informazione alla persona e ai famigliari sulla codifica di gravità assegnata ;
- identificazione di un operatore referente ;
- indicazione dei tempi e luoghi per effettuare l'informazione.

Ove necessario la struttura deve prevedere il coinvolgimento degli utenti nel percorso clinico attraverso il consenso informato e la partecipazione alla definizione del percorso assistenziale.

Una comunicazione efficace si fonda anche sulla attenzione da parte della struttura a comprendere/conoscere il proprio cliente, i suoi bisogni, le sue aspettative, la percezione che ha del servizio erogato.

Il sistema di valutazione della soddisfazione dell'utente, del gradimento delle prestazioni di servizio ricevute e di segnalazione degli eventuali disservizi e delle conseguenti risposte al cittadino dalla Struttura, è coesistente ad una buona gestione della stessa.

Analogamente debbono essere previste forme di confronto con organismi rappresentativi dell'utenza e in particolare delle sue fasce più deboli, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale (per esempio i Comitati Consultivi Misti di Struttura, Distretto).

Comunicazione interna

(UNI EN 29004/2 p.5.3.2.3)

Oltre a contribuire al coinvolgimento, alla motivazione e all'aumento del senso di appartenenza degli operatori, la comunicazione interna deve essere volta a garantire che i principi fondamentali della struttura, gli obiettivi che si prefigge e quanto ha pianificato per raggiungerli siano compresi, condivisi, diffusi.

La Carta dei Servizi

La Carta dei Servizi deve essere redatta con l'apporto dei responsabili dei servizi e con la consultazione del personale e deve essere diffusa all'interno della struttura affinché gli standard di servizio che vi sono descritti siano un patrimonio diffuso al personale di qualunque livello.

Motivazione

(UNI EN ISO 9004-1 p.18.3.1, 18.3.3 e 18.3.4)

Affinché il personale possa svolgere correttamente e con alto grado di motivazione le attività specificamente assegnate, la Direzione deve assumersi la responsabilità, o delegarla a specifiche figure di riferimento, di :

- assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità ;
- curare che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cliente ;
- verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza (validità e affidabilità) nella misurazione ;
- accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti, etc.) ;
- fornire al personale evidenza del grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità ;
- raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza ed efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati ;
- verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale.

Una regolare comunicazione all'interno della struttura deve prevedere momenti di coordinamento ed integrazione per la predisposizione di un ambiente di lavoro che stimoli il miglioramento e favorisca solidi rapporti di collaborazione e cooperazione nella soluzione dei problemi.

Un idoneo sistema informativo è lo strumento essenziale per la comunicazione e per la corretta gestione delle attività connesse al servizio.

I metodi di comunicazione possono comprendere :

- incontri informativi della direzione ;
- riunioni per scambi di informazioni ;
- informazioni documentate ;
- mezzi informatici.

In sintesi :

- la struttura dovrebbe precisare i requisiti di tutte le attività che concorrono alla realizzazione del servizio (pianificazione e realizzazione/erogazione). La qualità percepita dal cliente ne è infatti direttamente influenzata;
- una corretta comunicazione garantisce criteri univoci di valutazione del servizio da parte dei “clienti” interni ed esterni della struttura ;
- la struttura deve fare tesoro dei giudizi di valutazione del servizio formulati dagli utenti e stabilire un sistema di ritorno delle informazioni al fine di recepire in fase di pianificazione dell’attività gli stimoli al miglioramento.

4. STRUTTURA

Tutte le strutture devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti relativamente ai punti di seguito specificati per i quali si riportano i principali riferimenti normativi.

Deve esistere inoltre documentazione relativa alle procedure degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti e delle strutture. Di tali interventi deve essere individuato un responsabile. Il personale deve essere messo a conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria della struttura e degli impianti.

IMPIANTI ELETTRICI

Gli impianti elettrici devono essere realizzati secondo quanto stabilito dalle leggi 1 marzo 1968 N.186 “Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni ed impianti elettrici ed elettronici” e 5 marzo 1990 N.46 “Norme per la sicurezza degli impianti” nel rispetto delle norme del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

SICUREZZA ANTINCENDIO

La struttura deve essere dotata di un sistema per la rilevazione degli incendi. La sicurezza antincendio deve essere garantita in tutti gli ambienti della struttura sanitaria nel rispetto delle disposizioni della legge 7 dicembre 1984, n. 818: “Nulla osta provvisorio per le attività soggette ai controlli di prevenzione incendi; modifica degli articoli 2 e 3 della legge 4 marzo 1982, n.66 e norme integrative dell’ordinamento del Corpo Nazionale dei Vigili del fuoco” e successive modifiche e integrazioni, mediante l’applicazione delle norme tecniche vigenti e prescritte dal Comando provinciale dei Vigili del Fuoco.

La struttura deve essere dotata di un piano di evacuazione in caso di incendio. Il piano è disponibile. Il piano deve essere illustrato ai dipendenti.

IMPIANTI TERMICI E DI CONDIZIONAMENTO

Gli impianti termici e di condizionamento devono essere realizzati nel rispetto della regola dell’arte secondo quanto disposto dalla legge 9 gennaio 1991 N.10 “Norme per l’attuazione del piano energetico nazionale in materia di uso razionale dell’energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili di energia” e dovranno assicurare idonee condizioni microclimatiche tenendo conto delle caratteristiche climatiche locali.

Gli impianti devono essere sottoposti ad una idonea manutenzione.

ELIMINAZIONE DELLE BARRIERE ARCHITETTONICHE

Dovranno essere rispettate le disposizioni contenute nelle legge 5 febbraio 1992, n. 104, articolo 24 e successive modifiche.

SEGNALETICA

La struttura deve disporre di:

- sistema di segnali stradali atti ad agevolare l'accesso alla struttura stessa;
- segnalazione degli ingressi e dei parcheggi;
- planimetria della struttura con indicazione di servizi/ambulatori/reparti;
- segnalazione dei percorsi di accesso alle prestazioni ambulatoriali e ai servizi amministrativi;
- tabelle con l'indicazione degli orari di visita degli ambulatori e di apertura al pubblico degli uffici amministrativi.

Caratteristiche della segnaletica:

- leggibilità dei caratteri;
- semplicità di linguaggio;
- protezione dalle manomissioni.

TUTELA DALL'INQUINAMENTO ACUSTICO

La tutela dall'inquinamento acustico deve essere assicurata secondo le modalità e le prescrizioni della legge 26.10.1995, n. 447.

Qualsiasi sorgente sonora, compresi gli impianti, non deve indurre rumori oltre il limite differenziale di 5 db/A nelle ore diurne (h. 6.00 -22.00) e di 3 db/A in quelle notturne, rispetto al rumore residuo (livello continuo equivalente che si rileva quando si escludono specifiche sorgenti disturbanti).

Per le aree di degenza, il livello sonoro equivalente (leq in db/A) deve rispondere a quanto indicato dal DPCM 1 marzo 1991: "Limiti massimi di esposizione al rumore negli ambienti abitativi e nell'ambiente esterno".

TUTELA DALL'INQUINAMENTO ELETTROMAGNETICO

La tutela dall'inquinamento elettromagnetico deve essere assicurata osservando quanto stabilito dal Decreto legislativo 4.12.1992, n. 476: "Attuazione della Direttiva 89/336/CEE del Consiglio d'Europa del 3 maggio 1989, in materia di riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata dalla Direttive 92/31/CEE del Consiglio d'Europa del 29 aprile 1992 e successive modifiche.

ILLUMINAZIONE ARTIFICIALE

L'illuminazione degli interni con luce artificiale deve rispondere a criteri di buona tecnica (Norma UNI 10380).

5. ATTREZZATURE

(UNI EN 29004/2 p.5.3.3)

Le attrezzature necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione dei servizi hanno un impatto molto forte sul livello qualitativo ottenuto e la loro corretta gestione è fondamentale ai fini della credibilità oggettiva dei valori risultanti dal loro utilizzo.

La gestione delle attrezzature, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una forte interfunzionalità ed è compito della direzione della struttura definire, in fase di pianificazione, le responsabilità che vengono delegate alle varie articolazioni organizzative.

Nella gestione delle attrezzature è necessario salvaguardare alcuni aspetti di base :

- **adeguatezza**

- rispondere ai requisiti tecnici previsti in sede di pianificazione;
- rispondere ai requisiti minimi di sicurezza previsti in sede di pianificazione ;
- dotazioni coerenti con i volumi di attività previsti in pianificazione ;
- strutture adeguate per la sistemazione logistica ;

- **disponibilità all'uso**

(UNI EN 29004/2 p.6.2.4.5)

Essa viene garantita almeno con le seguenti attività :

- identificazione e rintracciabilità delle attrezzature ;
- pianificazione della manutenzione preventiva e correttiva ;
- addestramento del personale preposto all'uso ;
- idoneità delle attrezzature tramite programmi di verifiche periodiche.

Si intende in questo contesto per “attrezzature” l'insieme di tutti i beni che concorrono in maniera diretta o indiretta alla qualità delle prestazioni sanitarie . Occorre tuttavia che le regole generali di gestione di seguito riportate vengano applicate con rigore, soprattutto per quelle attrezzature che sono di particolare criticità nel processo di erogazione :

- 5.1 Apparecchiature biomediche,
- 5.2 Apparecchiature informatiche,
- 5.3 Altre attrezzature rilevanti (es. autoambulanze, ...)

In queste linee guida sono state prese in particolare considerazione le attrezzature biomediche ; sarà necessario in futuro integrare eventualmente le linee guida (e corrispondenti liste di verifica) con indicazioni specifiche, relative alla gestione delle attrezzature informatiche.

L'acquisizione delle attrezzature deve essere pianificata in modo documentato, così da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività e deve essere coerente con gli obiettivi del piano stesso.

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle attrezzature in generale e, in particolare, delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere almeno conto :

- dell'evoluzione delle tipologie dei servizi ;
- dell'obsolescenza ;
- dell'adeguamento alle norme tecniche ;
- della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Il personale utilizzatore deve partecipare alla definizione dei bisogni di acquisto, alla valutazione delle attrezzature acquisite ed alla definizione e verifica dei risultati attesi ; ciò consente alla Direzione di effettuare valutazioni circa il soddisfacimento dei bisogni di acquisto e il raggiungimento degli obiettivi previsti.

Apparecchiature biomediche (ed altre apparecchiature rilevanti)

Sono da considerarsi apparecchiature biomediche le attrezzature, di cui alla definizione riportata nel glossario, che più sono necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione dei servizi e che presentano, quindi, un impatto molto forte sul livello qualitativo ottenuto e per le quali una corretta gestione, basata su criteri di estrema efficienza e professionalità, è fondamentale ai fini della credibilità oggettiva dei valori risultanti dal loro utilizzo.

La gestione delle apparecchiature biomediche, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una forte interfunzionalità e richiede specifiche professionalità tecniche (ingegneri clinici, ecc.) ed è compito della direzione della struttura definire, in fase di pianificazione, le responsabilità che vengono gestite all'interno dell'Azienda e le funzioni da affidare eventualmente all'esterno. Dovrà essere, comunque, chiaramente attribuita, all'interno della Azienda, la responsabilità per la gestione delle attrezzature biomediche con le competenze specifiche che il settore richiede e con la specifica responsabilità di garantire "un uso sicuro, efficiente ed economico delle apparecchiature biomediche"(DPR 37/94), e nel caso delle Aziende sanitarie pubbliche o quando la complessità lo richieda, una struttura organizzativa adeguata (Servizio Ingegneria Clinica), dimensionata correttamente, che partecipi a tutte le fasi di gestione delle apparecchiature biomediche (programmazione, acquisizione, manutenzione, sicurezza e formazione sull'uso).

L'acquisizione delle attrezzature deve prevedere alcune fasi essenziali :

- la definizione dei bisogni di acquisto con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature biomediche ;
- la verifica della coerenza delle richieste al piano di attività della struttura ;
- i risultati attesi in termini di miglioramento della efficacia (ovvero la valutazione dei benefici attesi in funzione dei costi da sostenere) delle prestazioni erogate ;
- definizione dell'efficienza della apparecchiatura e cioè come confrontare i risultati reali rispetto al beneficio atteso ;

- la definizione delle priorità in caso di mancanza di disponibilità ;
- la necessità di addestramento del personale all'uso delle apparecchiature biomediche;
- la disponibilità di eventuali materiali di consumo necessari all'uso delle apparecchiature biomediche;
- la valutazione dei livelli di utilizzo delle apparecchiature biomediche esistenti ;
- la valutazione delle problematiche di sicurezza che la nuova acquisizione introduce ;
- la verifica della coerenza del piano di acquisto con le segnalazioni del responsabile della sicurezza ;
- la verifica della disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale e di personale ;
- valutazione tecnica dei prodotti proposti dal mercato in relazione ai benefici previsti ;
- valutazione globale dei costi di gestione per tutta la vita prevista di utilizzo delle apparecchiature biomediche ;
- prevedere un collaudo di accettazione delle apparecchiature biomediche, sottoscritto dal responsabile della gestione delle tecnologie biomediche della struttura, in cui si verifichi la conformità alle normative tecniche e a quanto effettivamente acquistato.

Per garantire il raggiungimento dei risultati previsti in termini di efficacia e di efficienza dalla introduzione di nuove apparecchiature biomediche il personale utilizzatore deve partecipare alla definizione dei bisogni di acquisto con particolare attenzione alle specifiche tecniche, ai criteri di scelta, alla valutazione delle apparecchiature biomediche acquisite ed alla definizione dei risultati attesi.

La partecipazione diretta del responsabile delle apparecchiature biomediche con le specifiche professionalità preposte alla gestione delle apparecchiature biomediche ed un corretto coinvolgimento del personale utilizzatore fin dalla fase di definizione del bisogno rappresenta una premessa fondamentale per consentire alla Direzione della struttura di valutare :

- la scelta di acquisto effettuata ;
- il soddisfacimento dei bisogni di acquisto delle apparecchiature biomediche;
- il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento previsti.

Inventario delle attrezzature

(UNI EN 29004/2 p.5.3.3)

La Direzione adotta un inventario delle attrezzature in dotazione.

Apparecchiature biomediche (ed altre apparecchiature rilevanti)

L'inventario delle apparecchiature biomediche in dotazione, di tipo "dinamico", deve essere mantenuto aggiornato, con le informazioni preferibilmente caricate su supporto informatico, non solo per soddisfare gli obblighi di legge, ma anche per avere a disposizione dati riassuntivi che permettano la rintracciabilità delle stesse, di fare le analisi necessarie per stabilire i criteri di sostituzione, la programmazione degli investimenti tecnologici, l'obsolescenza del parco macchine o di singole tipologie di apparecchiature biomediche.

Le informazioni debbono essere disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione : acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service.

Nel caso di apparecchiature temporaneamente disattivate esse debbono essere opportunamente immagazzinate, protette, verificate e controllate ad intervalli idonei a garantire che i requisiti di precisione (accuratezza e validità) siano soddisfatti al momento del riutilizzo.

Manutenzione

(UNI EN ISO 9001 p.4.9 g, 4.11.1, 4.11.2 e 6.2.4.4 - UNI EN ISO 9004-1 p. 11.3 e 19)

Una corretta pianificazione della manutenzione preventiva e correttiva è elemento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi specifici della struttura relativamente ai volumi ed al livello qualitativo delle prestazioni in quanto garantisce la efficienza ed efficacia delle attrezzature in uso.

Il piano di manutenzione viene articolato sulla base delle criticità dell'attrezzatura per il risultato essenziale, distinguendo fra manutenzione preventiva e correttiva.

Il piano di manutenzione deve essere teso a garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza.

La documentazione tecnica a corredo delle attrezzature deve essere facilmente rintracciabile. Debbono essere bene evidenti gli impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione all'efficienza delle loro prestazioni, in particolare per quanto riguarda le attrezzature che possono essere usate per utenti in condizioni di criticità (ad esempio ventilatori, apparecchi per anestesia, defibrillatori, pompe a infusione, elettrobisturi, apparecchiature radiologiche, ...).

Il piano operativo di manutenzione deve essere noto agli operatori per garantire la corretta gestione delle attività di manutenzione e fornire le indicazioni relative alle modalità di gestione delle richieste di assistenza.

Apparecchiature biomediche (ed altre apparecchiature rilevanti)

La direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche. L'assicurazione della manutenzione è elemento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi specifici della struttura relativamente ai volumi ed al livello qualitativo delle prestazioni in quanto garantisce la efficienza ed efficacia delle apparecchiature biomediche in uso.

Essa dovrà essere garantita da personale adeguatamente formato e con quelle caratteristiche tecniche e professionali che questo settore specifico richiede, indipendentemente dal fatto che esso sia interno od esterno.

Deve pertanto esistere un piano per la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Tale piano operativo deve tenere conto delle:

- necessità di disponibilità all'uso definite dagli operatori ;
- indicazioni relative alla sicurezza in uso ;
- budget ;
- necessità di manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizi ;
- indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità.

Il piano di manutenzione generale, redatto dal Responsabile della gestione delle apparecchiature biomediche, viene articolato sulla base delle criticità dell'apparecchiatura biomedica per il risultato essenziale, distinguendo fra manutenzione correttiva, preventiva e controlli periodici di sicurezza e funzionalità.

Il piano di manutenzione deve essere teso a garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza.

Tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura biomedica e reso noto ai diversi livelli operativi per consentire lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore.

Per il corretto svolgimento delle attività di manutenzione è infatti importante che la documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo dello strumento e conservata in modo che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione.

Manutenzione preventiva e Controlli di funzionalità e sicurezza

(UNI EN ISO 9004-1 p.13.2 - UNI EN ISO 9001 p. 4.11.2 b) c) d) e) f) g) i) a) h) - UNI EN ISO 29004/2 p.6.3.6)

Il piano di manutenzione deve prevedere (ove richiesto dalla tipologia delle attrezzature) le attività relative alla manutenzione preventiva e ai controlli di funzionalità e sicurezza delle attrezzature al fine di garantire la loro idoneità all'uso.

Apparecchiature biomediche (ed altre apparecchiature rilevanti)

Il piano di manutenzione per le apparecchiature biomediche deve:

- identificare tutte le apparecchiature che possono influire sulla qualità del servizio offerto, controllarle e metterle a punto ad intervalli prefissati o prima dell'uso, a fronte di campioni certificati riconosciuti nazionali. In mancanza di tali campioni il criterio di controllo deve essere definito e documentato;
- definire il processo da utilizzare per la manutenzione preventiva, compresi i dettagli relativi a: tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
- definire il processo da utilizzare per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche, compresi i dettagli relativi a: tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
- identificare le apparecchiature biomediche mediante contrassegno appropriato o documenti approvati di identificazione per evidenziare lo stato di controllo;
- conservare le registrazioni relative alle manutenzioni preventive e ai controlli delle apparecchiature biomediche ;
- assicurare che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di manutenzione preventiva e controllo;
- assicurare che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle apparecchiature biomediche siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;
- evitare che le apparecchiature biomediche subiscano interventi che possano pregiudicarne il controllo funzionale e di sicurezza.

Archivio manutenzioni eseguite

(UNI EN ISO 9004-1 p.13.1 e 11.4 - UNI EN ISO 9001 p. 4.11.1)

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva sulle attrezzature in dotazione devono essere documentati.

Apparecchiature biomediche (ed altre apparecchiature rilevanti)

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva compresi i controlli di funzionalità e sicurezza sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati.

La manutenzione delle apparecchiature nelle sue articolazioni dovrà essere gestita da un sistema informativo collegato alle informazioni date dall'inventario.

Per ogni apparecchiatura biomedica deve esistere una cartella (cartacea o preferibilmente elettronica) che riporti tutti i dati significativi relativamente ad ogni intervento di manutenzione eseguito.

I dati registrati devono risultare idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (quali come minimo: il tempo medio di fermo macchina annuale, la frequenza dei guasti, la distribuzione della tipologia di guasto e i costi di manutenzione subiti) attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature biomediche ed individuare indicazioni per migliorare il piano di manutenzione.

Sicurezza del processo

(UNI EN ISO 9004-1 p.10.3 e 19)

Il piano operativo di manutenzione deve essere redatto tenendo conto delle indicazioni contenute nel Decreto legislativo 626/94 e successive integrazioni .

Apparecchiature biomediche (ed altre apparecchiature rilevanti)

Per quanto riguarda le apparecchiature biomediche deve essere prestata attenzione scrupolosa all'identificazione degli aspetti di sicurezza delle stesse e dei processi allo scopo di prevenire infortuni sia per gli operatori sia per gli utenti. Le azioni da intraprendere devono includere:

- l'identificazione delle norme di sicurezza applicabili in modo da rendere più efficace la formulazione delle caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica ;
- analizzare le istruzioni e le avvertenze per l'utilizzatore, i manuali di manutenzione, l'etichettatura ed il materiale promozionale, allo scopo di minimizzare le interpretazioni errate, in particolare per quanto riguarda la prevista utilizzazione e i pericoli conosciuti ;
- predisporre mezzi di rintracciabilità per facilitare il richiamo dell'apparecchiatura biomedica ;
- garantire il supporto tecnico agli utenti di apparecchiature biomediche attraverso forme appropriate di consulenza.

In sintesi :

la Struttura deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per tenere sotto controllo e mantenere le attrezzature necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione del servizio al fine di salvaguardarne l'adeguatezza, l'idoneità e la disponibilità all'uso.

In particolare per le attrezzature biomediche deve :

- definire in modo preciso i livelli di responsabilità di gestione delle apparecchiature biomediche utilizzando comunque le professionalità che lo specifico settore prevede ;
- definire in modo documentato la programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche;
- predisporre un piano operativo di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche ;
- identificare tutte le apparecchiature biomediche , controllarle da un punto di vista funzionale e di sicurezza e metterle a punto a intervalli prefissati o prima dell'uso con un idoneo programma di controlli periodici effettuati con protocolli specifici ;
- documentare e archiviare opportunamente tutti gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, compresi i controlli di funzionalità e sicurezza eseguiti.

6. FORMAZIONE

Le risorse umane sono fondamentali per la guida della organizzazione e la sua corretta gestione ; è necessario pertanto che le modalità di inserimento/addestramento e di formazione e aggiornamento del personale vengano particolarmente curate sotto tutti gli aspetti e per tutto il personale che opera ad ogni livello della struttura.

In linea di massima deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile e devono essere normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

Inserimento, affiancamento, addestramento

(UNI EN ISO 29004/2 p. 5.3.2.1

- UNI EN ISO 9004-1 p. 18.1 - UNI EN ISO 9000-1 p. 5.4)

Dove è possibile l'Azienda o le strutture sottordinate dovrebbe individuare criteri di valutazione per attribuire il personale di nuova acquisizione sulla base dell'idoneità a ricoprire un determinato ruolo o a svolgere una precisa attività. L'inserimento va inteso sia per nuove risorse, sia per la destinazione a nuove mansioni. Al fine di agevolare l'inserimento del personale di nuova acquisizione nell'organico della struttura deve essere predisposto un programma formalizzato che contenga almeno i seguenti elementi riferiti all'intera Azienda che alla specifica struttura di inserimento :

- mission, vision e obiettivi generali e per la qualità della struttura ;
- l'organigramma ;
- il programma di prevenzione degli incidenti ;
- le leggi e i regolamenti pertinenti l'attività.

La specifica struttura organizzativa di inserimento deve identificare le esigenze di affiancamento/addestramento del personale e predisporre e mantenere attive procedure documentate per gestirle.

Un adeguato addestramento deve essere garantito ad ogni livello di operatività ; particolare attenzione va posta all'addestramento e alla qualificazione del personale di nuova acquisizione e di quello assegnato a nuove mansioni.

Esso deve essere addestrato sulle procedure e le capacità tecniche richieste per eseguire i compiti assegnati.

- Deve apprendere l'uso appropriato degli strumenti, attrezzature, dispositivi in dotazione.
- Deve comprendere la documentazione operativa ricevuta.
- Deve conoscere e applicare le norme di sicurezza relative ai rischi specifici che si presentano sul posto di lavoro.

Le necessità di addestramento devono essere programmate opportunamente tenendo presenti fattori quali :

- tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste ;
- turn over del personale ;
- numerosità dello stesso.

Le attività di qualificazione e addestramento devono essere curate per gli aspetti organizzativi e dimostrabili attraverso, ad esempio, un archivio o dossier nominativo in cui risultino raccolti i documenti che rendono oggettiva e trasparente l'acquisizione della qualificazione e il suo mantenimento nel tempo.

Formazione e aggiornamento

(UNI EN 29004/2 p. 5.3.2.2 - UNI EN ISO 9004-1 p. 18.2 e 18.3)

La formazione continua rappresenta uno strumento di cambiamento e di sviluppo del servizio erogato.

La Direzione aziendale delle strutture organizzative sottordinate devono assumersi o assegnare la responsabilità del coordinamento delle attività di formazione/aggiornamento del personale.

Per attività di coordinamento si deve intendere :

- individuazione delle esigenze formative ;
- individuazione degli strumenti e delle risorse per far fronte a tali esigenze ;
- individuazione delle priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile e delle linee strategiche della azienda ;
- individuazione di chiari criteri di selezione nel caso di contingentamento del personale da aggiornare/formare ;
- individuazione di indicatori per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi ;
- pianificazione delle attività volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi.

Il responsabile delle attività di formazione/aggiornamento deve :

- raccogliere le esigenze formative ;
- valutare tali esigenze in funzione degli obiettivi aziendali ;
- individuare le priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile ;
- predisporre il piano annuale di formazione/aggiornamento del personale ;
- valutare l'efficacia degli interventi formativi rispetto alla criticità iniziale (problema) che ha fatto nascere l'esigenza formativa ;
- rapportarsi al personale per accertarne le esigenze di potenziale sviluppo.

Particolare attenzione deve essere posta alla formazione alla relazione interpersonale per i professionisti che sono in diretto contatto col paziente, considerato il carattere relazionale del servizio e l'importanza della risorsa umana nel processo di erogazione.

Aggiornamento esterno

Ogni attività dovrà essere supportata quando e se necessario da contatti formativi di origine esterna, specifici e orientati al miglioramento e da ogni altro mezzo di formazione adeguato (ad esempio stage, possibilità di consultazione della letteratura e di banche dati).

Dovrà essere prevista la possibilità di trasmettere le conoscenze maturate ad altro personale interessato e la possibilità di monitorare l'efficacia reale della formazione sull'attività specifica.

In sintesi occorre che la struttura predisponga una programmazione e specifiche procedure che prevedano :

- A) la facilitazione all'inserimento delle risorse di nuova acquisizione o assegnate a nuove mansioni mediante la fornitura delle informazioni necessarie ;
- B) l'affiancamento a personale esperto al fine di minimizzare i tempi necessari a rendere pienamente operative le nuove risorse dal punto di vista tecnico, gestionale, di servizio ;
- C) l'addestramento di tutto il personale interessato per abilitarlo a gestire sistemi, apparecchiature ed attrezzature sia in uso che di nuova introduzione ;
- D) la formazione/aggiornamento secondo le necessità riconosciute di sviluppo personale e del servizio.

- Le esigenze di aggiornamento interno ed esterno volte allo sviluppo professionale dell'individuo debbono essere valutate in maniera trasparente sulla base delle strategie della Struttura (Mission, Vision, Obiettivi generali e specifici).
- La struttura deve prevedere metodi (relazioni, meeting settimanali, incontri mensili, pubblicazioni su fogli interni) volti a garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato.
- La struttura deve individuare e rendere noti e agibili punti di raccolta delle informazioni (riviste, archivi, pubblicazioni, relazioni ecc.) necessarie all'aggiornamento professionale del personale.
- La struttura deve valutare annualmente i risultati complessivi (soddisfazione, impatto) della attività formativa.

7. SISTEMA INFORMATIVO

7.1 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

(UNI EN 29004/2 p. 5.4.3.1, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7 e 6.2.8)

Uno dei principi generali che una organizzazione dovrebbe adottare per la gestione in qualità delle attività è l'evidenza oggettiva della struttura organizzativa e tecnica. La documentazione che descrive il sistema gestionale e operativo è uno degli strumenti per conseguire questa evidenza.

Tale documentazione deve essere strettamente aderente alla realtà operativa della struttura ; pertanto, affinché essa possa seguire l'evolversi di tale realtà è opportuno che sia organizzata in maniera flessibile, con una gerarchia di contenuti che consenta una facile emissione ed aggiornamento e garantisca la fruibilità dei documenti alle funzioni interessate.

Ciò può essere conseguito strutturando la documentazione a differenti livelli individuando, per ognuno di essi, i rispettivi destinatari e le relative modalità di distribuzione.

Struttura della documentazione

(UNI EN 29004/2 p. 5.4.3.1 a))

La documentazione di un'organizzazione di servizi, deve contenere:

1. prescrizioni generali, quali ad esempio:

- la politica per la qualità ;
- gli obiettivi generali e specifici, compresi quelli per la qualità ;
- la struttura dell'organizzazione e la definizione delle responsabilità ;
- la strutturazione e la distribuzione della documentazione ;

2. piano dell'attività (vedere PIANIFICAZIONE) ;

3. prescrizioni specifiche che definiscono lo scopo ed il campo di applicazione delle attività svolte dalla struttura per soddisfare le esigenze degli utenti. Esse precisano le attività che devono essere svolte, controllate, registrate e le responsabilità inerenti (vedere PROCEDURE GENERALI) ;

4. prescrizioni dettagliate relative alle modalità esecutive delle singole attività in funzione del servizio (istruzioni operative);

5. documenti di registrazione dei dati di attività per dare riscontro oggettivo alle attività svolte su cui effettuare l'attività di raccolta ed elaborazione al fine di generare informazioni circa:

(UNI EN 29004/2 p. 5.4.3.1 d)

- il grado di conseguimento degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici,
- il livello di soddisfazione o insoddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio ;

- i risultati delle verifiche delle attività ;
- i risultati dei piani di miglioramento ;
- le analisi volte alla individuazione delle tendenze della qualità ;
- le azioni correttive e la loro efficacia ;
- l' idoneità delle prestazioni dei fornitori ;
- la competenza e l' addestramento del personale ;
- il confronto con dati nazionali di riferimento.

Controllo della documentazione

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.7 e 6.2.8 - UNI EN 29004/2 p. 5.4.3.2 e 6.3.6)

Tutta la documentazione che dispone prescrizioni generali e specifiche per lo svolgimento delle attività finalizzate all' erogazione del servizio deve essere leggibile, datata (incluse le date di revisione), chiara, prontamente identificabile e portare l' identificazione del suo stato di autorizzazione.

In funzione della tipologia di documento, devono essere stabiliti metodi per controllarne:

- l' emissione ;
- la distribuzione ;
- la revisione.

I metodi individuati devono assicurare che i documenti siano :

- approvati da personale autorizzato ;
- emessi e resi disponibili nelle aree dove l' informazione è necessaria ;
- compresi e accettati da parte di coloro che devono utilizzarli ;
- facilmente rintracciabili ;
- esaminati per ogni necessaria revisione ;
- ritirati o distrutti quando diventati superati.

Approvazione ed emissione dei documenti

Prima dell' emissione i documenti e i dati devono essere verificati e approvati da personale autorizzato ai fini della loro adeguatezza. Deve essere preparato e reso tempestivamente disponibile un elenco generale o altra equivalente forma di controllo che indichi lo stato di revisione dei documenti in vigore per impedire l' utilizzazione dei documenti non più validi o superati. Tale sistema di controllo deve assicurare che:

- siano disponibili edizioni appropriate dei documenti necessari in tutti i luoghi ove si svolgono le attività essenziali per garantire la qualità del servizio erogato ;
- vengano prontamente rimossi da tutti i centri di emissione o di utilizzazione documenti non validi e/o superati, o venga comunque evitato un loro uso indesiderato ;
- siano adeguatamente identificati i documenti superati, conservati per motivi legali e/o di conservazione delle conoscenze.

Distribuzione dei documenti modificati

La distribuzione dei documenti modificati deve essere curata dalla stessa funzione che ha emesso i documenti sottoposti a modifica e/o dal responsabile incaricato dell' archiviazione e gestione dei documenti. La stessa funzione sarà responsabile di garantire l' eliminazione dei documenti superati.

La distribuzione da parte dell'emittente può anche arrivare solo fino al trasferimento della documentazione ai responsabili di altre funzioni, i quali provvedono, a loro volta, alla distribuzione interna, curando di garantire la responsabilità e la rintracciabilità.

Dove possibile deve essere citata, nel documento o negli eventuali allegati, la natura della modifica apportata.

7.2 GESTIONE DEL DATO

Il Sistema di gestione del dato è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito al fine di :

- *sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della struttura ;*
- *fornire il ritorno informativo alle articolazioni organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza ;*
- *rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati.*

Affinché le informazioni generate siano oggettive ed attendibili, i dati di origine generati dallo svolgimento delle attività, devono essere definiti e coerenti con gli obiettivi della struttura. Ne consegue che la struttura deve dotarsi di un sistema informativo idoneo a garantire la corretta gestione dei documenti che dispone prescrizioni generali e specifiche relativamente allo svolgimento delle attività finalizzate all'erogazione del servizio.

A tale scopo, *la Direzione assicura:*

- *l'individuazione dei bisogni informativi della organizzazione;*
- *la struttura del Sistema Informativo (e cioè la sua identificazione e la sua articolazione);*
- *la diffusione della documentazione presso le funzioni interessate;*
- *le modalità di raccolta dei dati relativi alle attività svolte;*
- *la valutazione della qualità del dato (riproducibilità, accuratezza, completezza);*
- *la diffusione ed utilizzo delle informazioni generate dall'elaborazione dei dati (per l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole Unità Operative, Sezioni, Uffici etc..).*

Deve essere individuato un referente del Sistema Informativo, responsabile, tra l'altro, delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

Registrazione dei dati

(UNI EN 29004/2 p. 5.4.3.2.1 d) - UNI EN ISO 9004-1 p. 17.1 e seguenti)

La struttura deve predisporre procedure che individuano modalità di registrazione dei dati.

Nell'ambito di un sistema qualità lo scopo è quello di poter dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità. Un altro importante scopo della corretta gestione ed elaborazione delle registrazioni dei dati aziendali è quello di poter contribuire alla crescita di un tangibile know-how aziendale.

Motivazione delle registrazioni

La struttura deve prevedere la produzione e conservazione dei documenti con i quali poter dimostrare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e poter valutare l'opportunità di attuare interventi di vario tipo, quali ad esempio:

- modifiche alle modalità di erogazione del servizio;
- programmi di miglioramento;
- sperimentazioni;
- nuovi progetti;
- interventi sui costi;
- linee di difesa contro imputazioni per responsabilità dell'erogatore;
- valutazione di premi assicurativi per responsabilità dell'erogatore, etc..

I dati raccolti saranno effettivamente utilizzati in modo proficuo se saranno soddisfatte alcune condizioni, come quelle elencate di seguito:

- essere conosciuti;
- essere ordinati, accessibili, organizzati;
- essere leggibili ed interpretabili con facilità;
- essere supportati dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti ed entro quali limiti mantengono la loro significatività.

Le registrazioni della qualità dovrebbero essere:

- verificate per quanto riguarda la loro validità ;
- prontamente rintracciabili ;
- conservate per un periodo di tempo prestabilito ;
- protette da danni, smarrimenti e deterioramenti.

Conservazione dei documenti

(UNI EN 29004/2 p. 5.4.3.1 d)

I documenti di registrazione dei dati e le informazioni generate dalla loro elaborazione devono essere conservati in condizioni ambientali e di ordine tali da evitare possibili danneggiamenti e da permetterne la rintracciabilità.

Deve inoltre essere stabilito il tempo di conservazione, per il quale occorre tener presente i seguenti aspetti:

- necessità di consultazione ;
- rispetto di eventuali disposizioni vigenti.

Devono essere adottate opportune procedure di accesso, protezione dei dati e conservazione nel caso di utilizzo di supporti informatici (archivi elettronici).

8. PROCEDURE

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.4.1 - UNI EN ISO 9000-1 p. 4.9.1 a) e 5.1 - UNI EN ISO 9001 p. 4.2.2)

Le procedure rappresentano strumenti con cui le strutture danno visibilità, al loro interno, a quanto è stato pianificato, in termini di responsabilità delegate, e di modalità operative finalizzate al corretto svolgimento delle attività.

Le procedure sono documenti che devono essere sviluppati in coerenza con gli obiettivi generali e specifici della struttura, in stretta collaborazione con gli operatori direttamente coinvolti nello svolgimento dell'attività.

La predisposizione di procedure è fondamentale per rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità della struttura e l'importanza dell'attività lo richiedono.

Spesso le procedure devono descrivere attività complesse, specifiche e ripetute che necessitano di una trattazione ampia e dettagliata. Al fine di non appesantire inutilmente l'attività di sviluppo e gestione documentale delle procedure, è consigliabile trattare tali attività complesse mediante specifiche istruzioni operative. Queste debbono sempre fare riferimento alle procedure che le hanno generate.

È importante considerare la stesura di una procedura o di una istruzione operativa come un'opportunità di verifica e di miglioramento dell'attività considerata, definendo le responsabilità, i metodi e le interfacce operative in maniera formale e quindi con l'approvazione delle funzioni responsabili.

Un tale approccio consente di rendere dinamica l'articolazione organizzativa della struttura, tesa al miglioramento, e di evitare problemi dovuti al fatto che il lavoro venga svolto in base a prassi di dominio personale che pregiudichino l'integrazione e l'intercambiabilità del personale.

Il numero di procedure documentate da predisporre, il tipo di informazioni ed il grado di dettaglio di ciascuna di esse, nonché la forma redazionale, dipendono generalmente dal modello di organizzazione, dalla complessità delle attività, dalle caratteristiche dei processi, dei servizi forniti e dalla capacità e dall'addestramento richiesto al personale che svolge l'attività.

È opportuno predisporre un sistema procedurale commisurato alle esigenze dell'applicazione, tenendo la documentazione ad un livello ragionevole, tale da poter essere aggiornata e migliorata sistematicamente senza eccessivi appesantimenti burocratici.

In ciascuna situazione aziendale dovrebbe essere ricercato un "equilibrio fra l'estensione della documentazione e il grado di capacità e di addestramento del personale" (UNI EN ISO 9000-1 p. 5.4).

Struttura di una procedura

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.4.1 ultimo capoverso - UNI EN ISO 9000-1 p. 5.2
- UNI EN ISO 9001 p. 4.5.1 e 4.5.2 - UNI EN ISO 9004-1 p. 5.3.2)

La procedura è un documento che precisa:

1. le responsabilità e le relazioni del personale che gestisce, sviluppa, verifica una data attività;
2. le modalità con cui le differenti attività devono essere svolte;
3. la documentazione che deve essere utilizzata ed emessa.

L'indice tipo utilizzato, di norma, per strutturare il contenuto di una procedura è il seguente:

Redazione, emissione, approvazione, verifica, autorizzazione

- Chi ha fatto la stesura.
- Quando è stata emessa la prima versione sperimentale e quando sono emesse le edizioni successive.
- Chi verifica e approva i contenuti.
- Chi autorizza la emissione e applicazione.

Scopo/Obiettivo della procedura

- Perché è stata sviluppata la procedura.
- Cosa si prefigge la procedura.
- Quali sono gli obiettivi specifici del processo da perseguire.

Campo di applicazione

- Dove e quando si applica la procedura.

Riferimenti

- Specificare i riferimenti ad altra documentazione (altre procedure, modulistica di registrazione).
- Indicare normative o altri documenti di riferimento (ad esempio : linee guida professionali).

Definizioni

- Chiarimenti rispetto a tecnologie particolari, acronimi o abbreviazioni.

Responsabilità

- Chi è responsabile della procedura a livello della struttura indipendentemente dalle attività svolte.
- Per procedure complesse in cui sono coinvolte varie funzioni della struttura è consigliabile sviluppare una matrice di responsabilità e coinvolgimenti:

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ	F1	F2	F3	F4	Fn
DESCRIZIONE DELL' ATTIVITÀ					
1 DESCRIZIONE ATTIVITÀ 1	R		C		C
2 DESCRIZIONE ATTIVITÀ 2		R			C
3 DESCRIZIONE ATTIVITÀ 3	C	C		R	
n DESCRIZIONE ATTIVITÀ n		C	C	C	R

Una matrice di responsabilità indica:

1. Chi è responsabile ® di una specifica attività e qual è questa attività ;
2. Chi è coinvolto © (in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni) dello svolgimento delle attività e in che cosa è coinvolto.

Diagramma di flusso

Un diagramma di flusso è una rappresentazione grafica della sequenza delle attività necessarie all'interno di un processo definito.

Il diagramma di flusso è un ottimo mezzo per comprendere il processo (insieme di attività correlate) da analizzare al fine di:

- renderlo noto ;
- identificare i problemi potenziali ;
- individuare i passaggi critici.

Lo sviluppo di un tale diagramma è un esercizio che si svolge preferibilmente in gruppo partendo da una analisi di macro attività per poi scendere nel dettaglio.

Modalità operative

Definire in dettaglio le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività; evidenziare ogni eccezione e/o punti di maggiore attenzione.

Parametri di controllo

Associare ad una procedura dei parametri di controllo serve a:

- rendere oggettivo ogni dato o informazione che viene generato nell'ambito dello svolgimento delle attività;
- porta in evidenza il risultato ottenuto rispetto alle aspettative;
- permette a ciascun operatore nell'ambito del processo di individuare il suo contributo, positivo o negativo che sia, nei confronti dei risultati raggiunti.

I dati rilevati opportunamente tracciati e resi noti costituiscono indicazioni preziose per attivare iniziative di miglioramento e per verificare la loro efficacia.

Raccomandazioni per la stesura delle procedure

(UNI EN ISO 9004-1 p. 5.3.1)

È importante sottolineare che le procedure, per loro natura, risultano vincolanti ai fini del modo di operare della struttura ; pertanto una disposizione, scritta su una procedura, deve essere trovata come realmente attuata nel corso di una visita di verifica esterna.

La stesura delle procedure deve quindi prevedere in modo accurato i passaggi fondamentali irrinunciabili senza addentrarsi in virtuosismi di organizzazione scritta che la pratica si rifiuta di rispettare e i cui i costi non sono giustificati.

Individuati questi passaggi è bene tenerne uno schema in forma di diagramma di flusso facilmente consultabile e comprensibile al fine di avere un riferimento oggettivo per la gestione.

A conferma di quanto già detto si consideri anche che le procedure devono essere tenute aggiornate assicurando sempre la coerenza con la realtà.

Procedure organizzative

(UNI EN ISO 9004-1 p. 5.2.5)

Le procedure organizzative identificano tutte le regole instaurate dalla struttura per gestire le attività di supporto allo svolgimento delle prestazioni. Esse devono garantire :

- la continuità nella erogazione dei servizi. A questo proposito in particolare *la Direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici)* o quando le prestazioni non possono essere svolte direttamente e/o nella medesima sede.
- una corretta gestione dei rapporti tra funzioni interne ed esterne alla struttura.

Devono essere predisposti documenti per lo svolgimento delle principali attività organizzative connesse alla assistenza e di supporto tecnico-amministrativo (vedi check list).

In particolare devono essere esplicitati:

- *criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione), dimissione, passaggio in cura;*
- *modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;*
- *modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;*
- *pulizia e sanificazione degli ambienti;*
- *modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.*

Procedure per la realizzazione del servizio

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.4.2)

Le procedure per la realizzazione del servizio devono descrivere le modalità da seguire nel processo di realizzazione del servizio e orientare a :

- indicare i requisiti per realizzare il servizio che influenzano le prestazioni del servizio stesso ;
- evidenziare le condizioni di accettazione per ogni requisito stabilito ;
- stabilire i requisiti delle risorse materiali, con la descrizione del tipo e della quantità di apparecchiature e infrastrutture necessarie per rispettare le specifiche del servizio ;
- valutare le risorse umane e le competenze professionali necessarie.

Le “linee guida” sono strumenti molto utilizzati all’interno delle strutture sanitarie, per assistere gli operatori in specifiche circostanze. Quando sono prodotte attraverso un processo sistematico, basato sul consenso e fondato sulla revisione della evidenza scientifica, assumono

un ruolo fondamentale in specifiche circostanze cliniche. Esse sono pertanto riferimenti importanti anche nella definizione delle procedure (vedi).

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.

Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.

Devono in particolare essere definite in maniera esplicita :

modalità di accoglienza dell'utente:

- accoglimento/registrazione;
- comunicazione delle informazioni (con richiesta di indicazione da parte dell'utente delle persone di riferimento);
- programmazione delle liste di attesa;
- tipologia di assistenza alberghiera;
- istruzioni per la compilazione dei moduli in uso;
- inserimento della persona nei piani assistenziali;
- valutazione del grado di autonomia (fisica, psichica, capacità di collaborazione, capacità di concedere il consenso informato) della persona nella fase di accesso alla struttura di competenza.

L'identificazione dell'utente deve essere sicura e univoca e deve prevedere modalità adeguate alla situazione; essa deve essere permanente e trasferita a tutte le prestazioni assistenziali effettuate, alle fasi ed alle unità operative successive della cura. Deve essere rispettato l'anonimato quando previsto per legge.

Modalità assistenziali

È auspicabile che per ogni paziente esista un progetto assistenziale che preveda :

- l'inquadramento del fabbisogno assistenziale ;
- definizione delle priorità ;
- la congruenza del programma diagnostico con quello terapeutico ed assistenziale ;
- le diverse professionalità necessarie ;
- la partecipazione della persona.

Tale piano è previsto obbligatoriamente in alcune specifiche attività assistenziali (vedi requisiti specifici).

Devono esistere procedure per l'accompagnamento della persona negli spostamenti che tengano conto del livello di gravità e delle necessità assistenziali prevedibili durante il trasporto.

La procedura per il consenso informato deve specificare :

- l'elenco degli atti medici per i quali è necessario acquisire tale consenso, con indicazione del soggetto responsabile di fornire le informazioni ;
- definizione chiara delle modalità con cui si informa il paziente ;
- verifica della comprensione da parte del paziente o del tutore delle informazioni ricevute prima della apposizione della firma, salvo stato di necessità.

È opportuno che il personale venga formato all'acquisizione del consenso informato (nel rispetto delle disposizioni di legge).

Devono esistere procedure per l'esecuzione in tempi controllati delle prestazioni in emergenza.

Modalità di dimissione

Il piano di dimissione deve essere integrato nella programmazione assistenziale. In caso di decesso le attività necessarie devono essere definite e conosciute dal personale.

Le modalità per la stesura della lettera di dimissione, dei referti, per la definizione della documentazione allegata devono essere definite.

Modalità di passaggio in cura/presa in carico dell'utente ad/da altre strutture

L'appropriata documentazione di accompagnamento in caso di trasferimento deve esplicitare il percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale ed educativo (quando necessario) e deve comprendere le raccomandazioni relative agli atti ritenuti necessari al buon esito della prestazione (fase successiva al trasferimento).

Le procedure per la compilazione della documentazione sanitaria devono contenere le specificazione delle registrazioni essenziali oltre che del responsabile della stessa. Si deve garantire la leggibilità e l'interpretazione della documentazione, con esplicitazione delle sigle utilizzate e con le firme attribuibili.

Procedure per l'approvvigionamento

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.4.3 - UNI EN ISO 9004-1 p. 9.1)

(vedi anche PROGRAMMAZIONE ACQUISTI ATTREZZATURE)

Le procedure per l'approvvigionamento fanno parte delle procedure organizzative ma richiedono una attenzione particolare in quanto i prodotti e i servizi acquistati possono essere determinanti per la qualità, i costi, l'efficienza e la sicurezza dei servizi forniti da una organizzazione.

A tale scopo l'Azienda o la struttura, se provvede direttamente, deve assicurare, attraverso procedure interne, che i prodotti e i servizi acquisiti all'esterno soddisfino i requisiti qualitativi richiesti. Il tipo, l'ampiezza e le metodologie di controllo sono di esclusiva valutazione della struttura in funzione della tipologia di fornitura e dell'impatto con il livello qualitativo delle prestazioni fornite.

L'Azienda o la struttura, se provvede direttamente, deve scegliere i suoi fornitori considerando la loro capacità di soddisfare i requisiti specificati nel capitolato di appalto, con particolare attenzione ai contenuti qualitativi e all'osservanza delle prescrizioni del committente.

I fornitori devono essere scelti sulla base di un giudizio di accettabilità, ovvero, deve essere svolta un'attività di valutazione complessiva delle capacità tecnologiche, organizzative e gestionali, correttezza nei rapporti e mantenimento degli impegni economico/amministrativi e dei tempi di consegna.

Più quanto acquistato è importante per la qualità del prodotto finale, più l'affidabilità del fornitore deve essere misurata e fondata su dati obiettivi di conoscenza diretta del fornitore.

Una valutazione ottimale rilevante ai fini della qualità del prodotto/servizio acquistato, deve coinvolgere più funzioni aziendali e deve essere svolta a fronte di procedure e con l'utilizzo di strumenti quali questionari e coefficienti di valutazione che permettono di effettuare una graduatoria di merito.

La valutazione di un fornitore è quasi sempre conseguente alla dimostrazione della sua capacità tecnica a fornire un certo tipo di prodotto/servizio necessario al committente per lo svolgimento dell'attività.

Operativamente essa può essere svolta sulla base di un insieme di criteri che permettono una graduazione di questa attività in relazione a fattori predeterminati, quali: disponibilità di indici storici di prestazioni aziendali, importo degli acquisti su base annua (reali o stimati), criticità del prodotto finale, numerosità dei fornitori alternativi, disponibilità di attrezzature moderne e di controllo, etc..

La valutazione dei fornitori deve essere periodicamente aggiornata, in quanto è necessario tener conto delle evoluzioni verificatesi nei fattori su cui era basata inizialmente.

Procedure per la sicurezza

Hanno l'obiettivo di proteggere gli utenti, gli operatori e ogni altra persona all'interno della organizzazione dai rischi connessi all'ambiente di lavoro, di soggiorno e alle specifiche attività svolte (es. interventi e manovre strumentali).

Fra le procedure generali fondamentali si segnala quella per la protezione dal rischio biologico - in riferimento alle situazioni di rischio più frequenti - degli operatori, pazienti, familiari o persone che ad ogni altro titolo partecipano al processo assistenziale, e le procedure necessarie ad affrontare le situazioni di calamità interne ed esterne alla Struttura.

9. VERIFICA DEI RISULTATI

(UNI EN 29004/2 p. 6.3, 6.2.5 e 6.3.5.1 - UNI EN ISO 9000-1 p. 4.5)

La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.

La Direzione dell'opportuno livello (aziendale o subordinato), nell'ambito del programma di realizzazione del Servizio deve assegnare responsabilità specifiche di controllo periodico delle attività al fine di assicurare la loro continua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare i requisiti della politica e degli obiettivi generali e specifici, quali:

- il ruolo della Struttura ;
- la realizzazione del servizio, l'inserimento di nuovi servizi o di riduzione di quelli esistenti ;
- l'aderenza alle caratteristiche del servizio, pianificate e comunicate ;
- le conoscenze professionali ;
- l'organizzazione delle risorse umane e materiali in relazione al volume dell'attività ;
- l'organizzazione delle prestazioni ;
- l'adeguamento del processo (attività e risorse) in caso di non conformità del Servizio (disservizio) ;
- la soddisfazione dell'utente.

Queste verifiche, o meglio misurazioni, devono emergere dall'applicazione di precise modalità operative (meglio se definite come procedure) finalizzate a:

- mantenere sotto continuo controllo le attività finalizzate all'erogazione del Servizio ;
- adeguare le modalità di erogazione del servizio alle esigenze dell'utenza; e devono essere condotte senza prescindere dal diretto coinvolgimento del personale operativo.

Per la verifiche vengono utilizzati strumenti come gli indicatori e gli standard.

Tutto il personale che attua il processo di erogazione del servizio deve essere infatti investito di specifiche responsabilità incluse valutazioni sistematiche quali:

- aderenza alle prescritte specifiche di realizzazione del servizio;
- controllo continuo che le specifiche di servizio siano soddisfatte;
- aggiustamento del processo, quando si verificano deviazioni.

Il controllo della qualità deve formare parte integrante delle attività finalizzate alla realizzazione del servizio.

La direzione, nei periodici riesami finalizzati alla verifica dei risultati, dovrà rilevare il grado di comprensione della politica e degli obiettivi generali e specifici di tutto il personale coinvolto, direttamente o indirettamente, nella erogazione del servizio al fine di riferire tutte le attività agli indirizzi qualitativi ivi espressi (vedere POLITICA) ed associare a questi :

- la verifica dei risultati;
- le valutazioni del cliente;
- le valutazioni degli operatori,

per individuare le iniziative necessarie al miglioramento della qualità delle prestazioni e dei risultati economici da gestire.

Valutazione della qualità del servizio da parte dell'organizzazione

(UNI EN 29004/2 p. 6.3.5.1)

La valutazione della qualità del servizio da parte della direzione deve essere svolta su dati oggettivi, in collaborazione con tutti gli operatori. Tale attività si sviluppa al livello delle articolazioni organizzative definite dalla direzione committente, si giova di personale interno preparato allo scopo e deve essere rivolta a verificare:

- il grado di conoscenza e condivisione del personale delle modalità operative pianificate (vedere PIANIFICAZIONE - SISTEMA INFORMATIVO) e dei criteri di registrazione dei dati generati dallo svolgimento delle attività (vedere PROCEDURE) ;
- il grado di applicazione e applicabilità delle modalità operative pianificate al fine di valutare l'adeguatezza delle risorse umane (professionalità e numero) e materiali (idoneità e disponibilità all'uso) messe a disposizione della struttura ;
- il grado di adeguatezza dei processi operativi per garantire sia il livello qualitativo delle prestazioni dei servizi, sia il raggiungimento degli obiettivi specifici programmati.

A questo livello i professionisti sono particolarmente coinvolti ed è incoraggiato l'utilizzo di tecniche precipue in riferimento alle caratteristiche dei processi in esame.

In particolare per i professionisti sanitari possono essere previsti

- momenti di verifica formali tra i componenti dell'équipe,
- riunioni di gruppo periodiche per la valutazione di specifici problemi ,
- attività interprofessionali di miglioramento della qualità,
- audit clinici,

come modalità che contribuiscono alla verifica sistematica e continuativa della qualità dei processi, in sede di valutazione complessiva della qualità del servizio, della assistenza prestata e dei risultati raggiunti, i quali sono acquisiti in quanto documentati.

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio della appropriatezza nell'utilizzo delle risorse con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, Angioplastiche, etc..).

Inoltre i laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità. Analoghe attività sono raccomandate per la diagnostica per immagini.

Valutazione della qualità del servizio da parte dell'utente

(UNI EN 29004/2 p. 6.3.3 e 6.4.2)

La valutazione del cliente è la misura finale della qualità di un servizio. La reazione del cliente può essere immediata, ritardata o retrospettiva. Spesso la valutazione soggettiva è l'unico elemento di giudizio di un cliente sul servizio ricevuto. Raramente i clienti forniscono spontaneamente all'organizzazione il loro giudizio sulla qualità del servizio e, comunque, affidarsi ai reclami dei clienti come misura della loro soddisfazione, può portare a conclusioni fuorvianti.

La struttura dovrebbe istituire valutazioni e misure continue della soddisfazione dell'utente (questionari/sondaggi : vedi COMUNICAZIONE ESTERNA).

Questi accertamenti dovrebbero apportare sia le reazioni positive, sia quelle negative, e il loro probabile influsso sulle attività future. La valutazione della soddisfazione dell'utente deve essere focalizzata su quanto i requisiti imposti al servizio (comprese le modalità di erogazione) soddisfano le esigenze dell'utente.

Criteri di registrazione dei dati

(UNI EN 29004/2 p. 6.2.5 - UNI EN ISO 9004-1 p. 11.7)

La valutazione della conformità dei servizi della Struttura deve essere continua e svolta su dati oggettivi per individuare e perseguire poi, attivamente, ogni azione di miglioramento. I criteri di registrazione dei dati per la loro successiva analisi riguardano:

- le attività rilevanti di ogni servizio che hanno influenza sulla efficacia dell'organizzazione;
- le caratteristiche delle attività che devono essere misurate e controllate per assicurare la qualità del servizio (indicatori);
- i metodi di valutazione delle caratteristiche scelte a riferimento;
- i mezzi per controllare le caratteristiche al fine di mantenerle entro i limiti stabiliti (standard).

I criteri di registrazione dei dati devono essere riconducibili alle specifiche di valutazione dei risultati pianificate al fine di consentire un efficace controllo di ciascun processo di servizio della struttura, per assicurare che il servizio erogato risponda al servizio atteso dall'utente e dalla struttura.

A questo proposito la struttura deve presentare risultanze positive rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori ex art 10 e 14 del D.P .R. 502/92.

Controllo del sistema per misurazioni

(UNI EN 29004/2 p. 6.3.6, 6.4.3 e 6.4.2)

Dovrebbero essere stabilite procedure per il continuo controllo e adeguamento del sistema usato per misurare il servizio. Devono essere provate la validità e l'affidabilità di tutte le

misure e le prove, ivi inclusi le inchieste e i questionari riguardanti la soddisfazione del cliente.

La qualità implica, tra l'altro, il concetto di aderenza e di soddisfazione delle aspettative. É inevitabile che per una gestione dinamica dell'organizzazione si debbano introdurre degli strumenti (indicatori o parametri) e dei metodi per la misura di queste aspettative e del grado di raggiungimento degli obiettivi qualitativi prefissati.

É necessario tradurre le aspettative, espresse solitamente con elevato grado di astrazione (forma emotiva o linguaggio dei sentimenti), in modo da essere gestite dalla struttura sotto forma di valori quantizzati.

Le aspettative o le prestazioni devono essere il più chiaramente possibile individuate e descritte e vanno individuati gli indicatori più idonei a darne una rappresentazione numerica.

La struttura deve prevedere punti di misura e frequenze di misurazione tali da ottenere una significativa rappresentazione del loro andamento nel tempo e deve stabilire le responsabilità della esecuzione della misurazione.

É bene descrivere in procedure o istruzioni quali sono i dati da raccogliere, come, dove e da chi devono essere rilevati e quale modulistica deve essere utilizzata per la registrazione.

In estrema sintesi, l'attività di controllo e verifica dei risultati è finalizzata a determinare se sono state soddisfatte le attese dell'Organizzazione e dell'Utente.

- L'Organizzazione vuole ottenere un servizio conforme alle specifiche di pianificazione e miglioramento dei processi operativi per ridurre i costi di erogazione.
- L'Utente vuole ottenere un servizio che soddisfi le sue aspettative.

10. MIGLIORAMENTO

(UNI EN 29004/ 2 p. 6.4.4 - UNI EN ISO 9004-4 p. 4 - UNI EN ISO 9004-1 p. 5.6)

Miglioramento della qualità

Il miglioramento della qualità si riferisce all'insieme delle azioni intraprese dalla struttura per accrescere l'efficacia e l'efficienza delle attività e dei processi e apportare benefici ulteriori alla struttura stessa e ai suoi utenti.

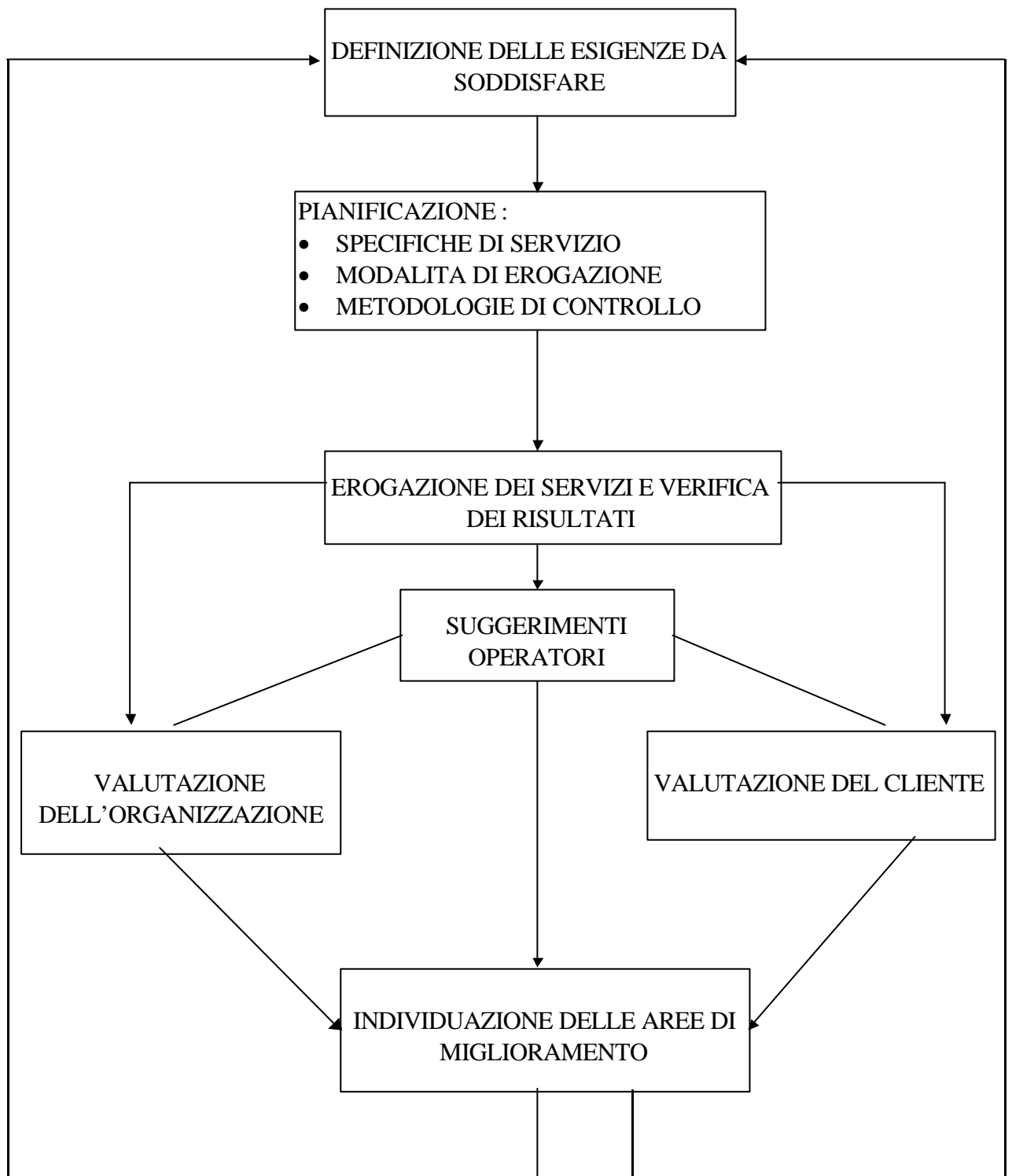
Nel creare le condizioni per il miglioramento della qualità del servizio, occorre:

- incoraggiare e sostenere uno stile direzionale che sia d'aiuto ;
- promuovere i valori, gli atteggiamenti ed i comportamenti che incoraggiano il miglioramento ;
- definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità ;
- incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo ;
- riconoscere i successi ed i risultati ottenuti ;
- formare ed addestrare per il miglioramento.

Il miglioramento nasce dalla attività di pianificazione e coinvolgimento del personale operativo affinché l'identificazione e la segnalazione di servizi o di situazioni diverse dal pianificato (non conformi) diventino dovere e responsabilità di ciascun membro della struttura. Essa deve comunque fare ogni sforzo possibile per individuare potenziali non conformità del servizio prima che il cliente ne sia interessato.

A fronte della rilevazione di un problema relativo alla qualità, la struttura deve attuare azioni preventive che comportano la messa in atto di misure per eliminare o minimizzare la ricorrenza del problema. Le azioni 'preventive' non devono essere confuse con la gestione contingente e spesso immediata del disservizio ; esse agiscono sulle cause strutturali di non conformità 'sistematiche' ed individuano gli elementi necessari ad evitarne il ripetersi.

LA QUALITÀ NEI SERVIZI



Valori, atteggiamenti, comportamenti

(UNI ISO 9004-4 p. 4.2.2)

Le condizioni necessarie per attivare il miglioramento della qualità richiedono all'interno della organizzazione valori e atteggiamenti nuovi, comportamenti condivisi, focalizzati sul soddisfacimento dei bisogni del cliente/utente e sul raggiungimento di obiettivi sempre più impegnativi. Valori, atteggiamenti e comportamenti essenziali per un miglioramento continuo della qualità sono:

- focalizzazione sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti, sia interni che esterni;
- coinvolgimento di tutte le articolazioni organizzative della struttura nel miglioramento della qualità;
- dimostrazione dell'impegno, ruolo guida e coinvolgimento della direzione;
- enfaticizzazione sul miglioramento come parte del lavoro di ognuno, in gruppo o individuale;
- facilitazione alla comunicazione aperta e all'accesso a dati ed informazioni;
- promozione del lavoro di gruppo e del rispetto per l'individuo;
- assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati.

Responsabilità per la gestione del cambiamento

(UNI EN 29004/2 p. 5.2.5 e 6.3.5.1)

La direzione dell'Azienda o della struttura, se appropriata, deve attribuire le responsabilità per l'implementazione dei progetti o attività di miglioramento, in funzione:

- dei dati emersi dalla verifica dei risultati ;
- dei suggerimenti provenienti da utenti interni o esterni alla struttura ;
- della creazione di gruppi di lavoro con programmi mirati e frequenza prestabilita di incontri in rapporto ai risultati da raggiungere in base agli obiettivi della qualità ;
- delle risorse materiali esistenti ;
- dell'introduzione di innovazioni tecnologiche ;
- delle mutate esigenze degli utenti ;
- delle reali condizioni ambientali ed operative delle risorse umane.

I progetti o le attività di miglioramento devono essere documentati e la loro necessità, scopo e importanza devono essere chiaramente definiti e dimostrabili.

Le attività di miglioramento della qualità del servizio devono essere mirate al conseguimento di miglioramenti a breve e a lungo termine e dovrebbero comprendere:

- l'identificazione dei dati pertinenti da raccogliere;
- l'analisi dei dati, dando priorità a quelle attività aventi il maggior impatto negativo sulla qualità del servizio;
- le informazioni di ritorno sui risultati delle analisi verso la direzione della struttura con raccomandazioni per il miglioramento immediato del servizio.

Obiettivi del miglioramento

(UNI ISO 9004-4 p. 4.2.3)

Gli obiettivi del miglioramento devono essere stabiliti in specifico anche per tutta la struttura. Essi devono essere strettamente integrati con gli obiettivi generali e specifici della struttura e

degli altri livelli organizzativi e concentrati sull'aumento della soddisfazione del cliente e dell'efficacia ed efficienza dei processi.

Gli obiettivi del miglioramento devono essere:

- misurabili nella realizzazione;
- assoggettati a scadenza;
- chiaramente comprensibili;
- pertinenti.

Le strategie per raggiungere tali obiettivi devono essere comprese e concordate da tutti coloro che debbono lavorare insieme per raggiungerli. Occorre che gli obiettivi di miglioramento siano regolarmente riveduti e riflettano i cambiamenti delle aspettative del cliente/utente.

Metodologia di raccolta suggerimenti da personale interno

(UNI EN 29004/ 2 p. 5.3.2.1)

I responsabili dei piani di miglioramento devono predisporre una metodologia di lavoro tesa a recepire nel modo più reale e trasparente possibile, l'efficienza e l'efficacia dell'intero complesso delle attività di servizio delle strutture.

I responsabili devono stimolare la partecipazione del personale di ogni livello attraverso suggerimenti, attività e presenza ad un programma di miglioramento continuo tecnico, organizzativo e di riduzione dei costi. Ogni risorsa umana delle varie articolazioni operative, se coinvolta, può presentare proposte valide, frutto dell'esperienza diretta.

Dovrebbero essere attivati meccanismi di riconoscimento dell'impegno e della partecipazione (documentati e misurati) ad iniziative di miglioramento del servizio.

Riconoscimento

(UNI ISO 9004-4 punto 4.2.5)

Il processo di riconoscimento singolo e collettivo al miglioramento qualitativo, incoraggia gli individui verso azioni coerenti con valori, atteggiamenti, comportamenti necessari per il miglioramento della qualità.

I processi di riconoscimento eseguiti con esito positivo enfatizzano lo sviluppo e la crescita degli individui e tengono in considerazione i fattori che influenzano il rendimento di ognuno.

Metodologia di raccolta suggerimenti utenti

(UNI EN 29004/2 p. 6.3.3)

La struttura deve predisporre metodologie di raccolta (questionari/sondaggi) dei suggerimenti degli utenti e tenerne conto nella pianificazione dei programmi di miglioramento al fine di organizzare un servizio in grado di soddisfare le loro aspettative.

Metodologie di confronto con comitati od associazioni

Le attività di miglioramento dovranno prevedere programmi dedicati a raccogliere dati, suggerimenti ed idee innovative da realtà esterne e rappresentative del collettivo dell'utenza quali ad esempio organismi di rappresentanza e di volontariato.

Mantenimento dei miglioramenti acquisiti

(UNI ISO 9004-4 p. 6.7)

Dopo che i miglioramenti sono stati confermati, è necessario mantenerli. Questo normalmente implica una modifica delle procedure o istruzioni operative, un indispensabile addestramento e formazione, e l'accertamento che queste modifiche diventino parte integrante del contenuto del lavoro di ciascuno. Le attività migliorate necessitano quindi di un controllo ai nuovi livelli di prestazione.

Continuità del miglioramento

(UNI ISO 9004-4 p. 6.8)

Se il miglioramento desiderato è stato ottenuto, nuovi progetti o attività di miglioramento dovrebbero essere selezionati ed attuati. Poiché ulteriori miglioramenti sono sempre possibili, nuovi progetti o attività di miglioramento possono essere ripetuti sulla base dei nuovi obiettivi. È indispensabile fissare delle priorità e dei limiti temporali per ogni progetto ed inserirli in piani di attività della Struttura (vedere PIANIFICAZIONE).

La ragione del miglioramento deriva dalla necessità di fornire valore aggiunto e soddisfazione per gli utenti. Ogni membro della struttura dovrebbe acquisire la consapevolezza che è sempre possibile eseguire una attività in maniera più efficace ed efficiente riducendo gli sprechi ed il consumo di risorse.

Una maggiore efficacia ed efficienza è a vantaggio degli utenti, della struttura, dei suoi membri e della Società in generale.

La qualità dei servizi erogati dalla struttura è determinata dalla soddisfazione degli utenti che li utilizzano ed è conseguenza dell'efficacia e dell'efficienza dei processi che li hanno generati e li supportano.