OPT
CONSULENZA DI DIREZIONE

RETHINK

Misurare, valutare, ripensare.
Per migliorare la gestione del paziente dermatologico.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

PDTA PSORIASI

A.O.U. Sassari Clinica universitaria - U.O. Dermatologia

Agosto – Dicembre 2020

aggiornamento del 30 Giugno 2020

PRINCIPIO DI COERENZA

La certificazione ISO 9001:2015 del PDTA Psoriasi rappresenta una risposta oggettiva e coerente ai requisiti legislativi e normativi richiesti, risultando incentrato su:

- **Regole** (condivise, formalizzate e applicate, in ottica di riduzione dei rischi)
- **Indicatori** (per la misurazione delle performance ottenute grazie alla applicazione del Modello di Governance)
- **Auditing** (self auditing e verifiche periodiche dell'Ente di Certificazione per la verifica del profilo di conformità e del miglioramento continuo)

CONTESTO LEGISLATIVO [Legge Gelli]

La legge Gelli ribadisce il diritto alla sicurezza delle cure come bene di portata costituzionale

*Qualora l'evento si sia verificato a causa di **imperizia**, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico - assistenziali, **sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto***".

La norma prevede cioè una causa di esclusione della punibilità per l'esercente la professione sanitaria che sia incorso nella commissione dei delitti di omicidio colposo ovvero lesioni personali colpose qualora:

a) l'evento si sia verificato a causa di imperizia, rimanendo escluse le ipotesi di negligenza e imprudenza, ed a prescindere da qualsiasi gradazione della colpa;

b) siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o – in mancanza – le buone pratiche clinico assistenziali (la c.d. ars medica), che assumono, dunque, un rilievo suppletivo;

c) le linee guida o le buone pratiche risultino adeguate al caso di specie in ragione delle peculiarità che lo stesso presenta.

CONTESTO NORMATIVO [La nuova Norma ISO 9001:2015 - Sanità]

•Progettazione ed Erogazione del servizio - Processi (ISO 4, 6, 8, 9, 10):
- Governo Clinico
- Risk Management
- Percorsi assistenziali
- EBM
- Audit Clinici
- Non conformità
- Azioni di miglioramento

•Definizione ruoli, responsabilità e competenze. Formazione ed aggiornamento professionale (ECM) (ISO 7)

•Direzione (ISO 4, 5, 6, 7, 9, 10):
- Pianificazione strategica
- Programmazione e
• Controllo
- Obiettivi di budget
- Benchmarking

•Gestione tecnologie e ambiente di lavoro (Ing. Clinica, ufficio tecnico, RSPP) (ISO 7)

•Informazioni documentate (Linee Guida, Protocolli, etc. e CC, CI, SUT, PAI, CQI/VEQ, etc.) (ISO 7)

•Approvvigionamenti e gestione fornitori comprese le attività date in outsourcing (ISO 8)

•Soddisfazione delle parti interessate (URP) (ISO tutta la norma, 9)

RAZIONALE

Le organizzazioni sanitarie hanno la necessità di sviluppare e dimostrare in termini oggettivi le proprie capacità di governo dei processi di cura e di assistenza, allo scopo di raggiungere obiettivi di sicurezza, appropriatezza e di efficienza.

La formalizzazione del PDTA Psoriasi ha offerto l'occasione per accrescere il livello di adeguatezza, tempestività e corretto trattamento del Paziente, supportato da un sistema di monitoraggio di specifici indicatori di performance.

Il processo di certificazione ISO 9001:2015 del PDTA si basa sulla verifica periodica dell'applicazione delle regole adottate mediante audit interni ed annualmente attraverso la verifica dell'Ente di Certificazione, che valuterà il livello di applicazione dei protocolli definiti e della loro efficacia attraverso una analisi dell'andamento degli indicatori di performance.

OBIETTIVI

- Rafforzamento del positioning strategico del Centro con l'ottenimento della Certificazione di Qualità ISO 9001:2015 del PDTA Psoriasi

- Riduzione della mobilità passiva e/o incremento dell'indice di attrattività

- Potenziamento della Ricerca e Trials Clinici

- Incremento della capability della UOC e ottimizzazione delle risorse

PIANO DI LAVORO E TIMING

Presentazione Modello ISO 9001:2015 e condivisione piano lavori: incontro in VDC rivolto a Clinici coinvolti nel PDTA e Direzione Strategica	Agosto 2020
Predisposizione di tutti gli elementi costitutivi il Sistema Documentale da produrre quale evidenza oggettiva del Modello di Governance ISO 9001:2015: elementi costitutivi il Processo Direzionale (Analisi del contesto, swot analisi, mission, obiettivi, indicatori di risultato) e Processo Auditing (Programmazione ed esecuzione audit interni, modalità per la verbalizzazione dei riscontri, formalizzazione e condivisione del piano delle azioni correttive e di miglioramento)	Settembre - Ottobre 2020
VDC con il Team Multidisciplinare per completamento del Processo Direzionale, Processo di Misurazione e Controllo e Processo di Auditing + valutazione congiunta completamento Sistema documentale	Novembre 2020
Conduzione del Management Review (Riesame della Direzione) con referenti Direzione Strategica e Centro	
Audit in campo (condotto congiuntamente ai componenti il Team Multidisciplinare) preliminare alla visita per la validazione del Modello da parte dell'Ente di Certificazione	Dicembre 2020
Supporto durante la visita di validazione del modello implementato	

RISORSE FORNITE DAL PROGETTO AL CENTRO

Per la durata del progetto (4 mesi):

1. Tutor di Progetto

- Supporto nella predisposizione delle attività di completamento del modello di governance PDTA Psoriasi da certificare ISO 9001:2015
- Auditing preliminare alla verifica dell'Ente di Certificazione

2. Supporto metodologico di OPT

- Impostazione delle attività aggiuntive per il raggiungimento della certificazione
- Auditing preliminare alla verifica da parte dell'Ente di Certificazione
- Gestione rapporti con Ente di Certificazione
- Supporto durante la verifica di certificazione