

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE		
Modulistica di Sistema	RIESAME DELLA DIREZIONE Norma UNI EN ISO 9001:2015	Rev 4 Pag. 1/8

Riesame	GEN. 2023 - DIC. 2023
---------	------------------------------

RIESAME DELLA DIREZIONE	ROMA
--------------------------------	-------------

Funzioni coinvolte nel presente Riesame

DG	Dott. M. Miraglia
DA	Dott. E. De Micheli
DS/RDQ	Dott. G. Nasi
ROGQ	Dott. G. De Ritis

Analisi dello stato di gestione con particolare riferimento ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Elementi in entrata

- A) Risultati delle verifiche ispettive interne
- B) Risultati della soddisfazione dell'utente
- C) Segnalazioni delle non conformità e dei reclami
- D) Stato dei rapporti con i fornitori
- E) Attività di formazione ed aggiornamento
- F) Analisi indicatori
- G) Verifica del PARS
- H) Riesame della Direzione Precedente

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE		
Modulistica di Sistema	RIESAME DELLA DIREZIONE Norma UNI EN ISO 9001:2015	Rev 4 Pag. 2/8

SCOPO E OBIETTIVO DEL RIESAME DELLA DIREZIONE

Lo scopo del presente riesame è:

- verificare lo stato di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità dell'OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE,
- aggiornare il precedente riesame GEN. 2022- GEN. 2023 con il presente GEN. 2023 - DIC. 2023;
- la continua adeguatezza per raggiungere gli obiettivi prefissati,
- valutare il raggiungimento degli obiettivi prefissati,
- verificare la continua rispondenza del Sistema di Gestione per la Qualità alla **Norma UNI EN ISO 9001:2015**, al fine di garantire il rispetto dei requisiti di Qualità prefissati ed il miglioramento continuo del Sistema stesso.

Tale valutazione tiene conto soprattutto dei seguenti aspetti:

- struttura organizzativa, procedure operative;
- infrastrutture, spazi e ambienti di lavoro e risorse umane;
- documentazione per la qualità;
- efficacia ed efficienza complessiva del Sistema di Gestione per la Qualità in relazione agli obiettivi prefissati;
- opportunità di miglioramento e aggiornamento del Sistema di Gestione per la Qualità
- analisi dei rischi dei processi di assistenza
- valutazione dei rischi ed opportunità
- analisi del contesto.

Inoltre, obiettivo del presente riesame è verificare l'opportunità di miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità e di stabilire i nuovi obiettivi per la Qualità a fronte di quelli già raggiunti, coerentemente con quelli della **Politica per la Qualità** dell'OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL RIESAME

Nell' eseguire tale riesame la Direzione ha preso in considerazione i seguenti elementi:

1. i dati oggettivi ricavati dagli audit interni e dalle azioni correttive e preventive;
2. i rapporti degli audit interni e dei servizi esternalizzati;
3. le analisi degli indicatori per la qualità, definiti dall'OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE per **gli anni 2021, 2022 e 2023** per quanto possibile, al fine di monitorare e misurare la capacità dei processi ed ottenere i risultati pianificati;
4. le attività di addestramento e formazione del Personale dell'OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE;
5. gli aggiornamenti del Sistema di Gestione per la Qualità in conseguenza sia di modifiche e prassi organizzative sia di evoluzioni legislative applicabili;
6. gli investimenti per infrastrutture, spazi e ambienti di lavoro e risorse umane.

Guardando invece al futuro, si è preso in considerazione la possibilità di miglioramento del nostro Sistema di Gestione per la Qualità e gli investimenti da attuare per migliorare l'efficienza dei nostri processi, la soddisfazione dei portatori di interessi (Clienti), la conformità delle opere e le prestazioni interne. Il tutto al fine di stabilire i traguardi e gli obiettivi futuri per quest'anno.

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE		
Modulistica di Sistema	RIESAME DELLA DIREZIONE Norma UNI EN ISO 9001:2015	Rev 4 Pag. 3/8

<p>a) Req. 4 Sistema di gestione per la Qualità CONSIDERAZIONI: la conformità alla NORMA UNI EN ISO 9001:2015 di cui si è ottenuto il Rinnovo con audit del Gennaio 2023, abbiamo confermate le attività del SGQ per il mantenimento della certificazione al prossimo audit.</p>
<p>b) Req. 5 Responsabilità della Direzione CONSIDERAZIONI: Considerati i continui miglioramenti nella gestione dei processi la Direzione ha deciso di approvare, dopo averla attentamente valutata, la politica della Qualità dell'Ospedale in revisione alla data odierna, 04 dicembre 2023, dandone ampia informazione al personale e all'utenza. Implementati gli incontri con tutto il personale di cui proprio oggi e domani (04 e 05 dicembre 2023) effettuati gli aggiornamenti formativi sul SGQ (incontri eseguiti su 4 slot mattina e pomeriggio per promuovere la partecipazione di Tutto il personale). L'Organigramma è stato revisionato a dicembre 2023 come riportato all'interno del manuale qualità. Gli obiettivi di sistema presenti nel documento dei rischi-opportunità verranno testati per i prossimi 6 mesi e sono stati confermati anche per il 2024. Per quanto concerne gli obiettivi di budget il relativo Comitato ha pianificato e monitorato l'attività (vedi documentazione allegata), pur con il vincolo dei volumi a cura della Regione Lazio e delle modifiche interne effettuate per la valutazione del middle management e della dirigenza medica. VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE: Relativamente ai budget, la direzione sta proseguendo il miglioramento delle valutazioni dei Responsabili di UU.OO./Centri/Servizi (vedi documenti allegati).</p>
<p>c) Req. 7 Gestione delle risorse CONSIDERAZIONI: La direzione assicura che tutte le figure della struttura soddisfino i requisiti previsti dalla normativa vigente e quelli definiti nel MQ. A tal fine viene tenuto sotto controllo dall'apposita Commissione, dalla Direzione del Personale nonché dalla Direzione Strategica la formazione delle risorse umane. Vedi Piano Formativo 2023-2024 e attività come Provider standard entrambi a cura della specifica Commissione.</p>
<p>d) Req. 6 Realizzazione del prodotto: 6.2 Pianificazione della realizzazione del prodotto CONSIDERAZIONI: La pianificazione del sistema di gestione della qualità per il 2023-2024 è stata definita all'interno dei documenti in uscita al presente riesame, quali ad esempio, pianificazione della formazione e degli audit interni, contenente gli indicatori di processo con i relativi obiettivi correlati. VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE: Da sottolineare è la prosecuzione anche per gli anni 2023 e 2024 dell'integrazione tra il SGQ aziendale, la gestione della sicurezza, la gestione del rischio clinico, tutti i Comitati e le Commissioni presenti, promuovendo a ciascun livello il miglioramento continuo (plan-do-check-act), anche in base all'attuale manuale di accreditamento della Regione Lazio con al fine di creare un sistema integrato in grado di garantire uno strumento idoneo per il governo clinico complessivamente (vedi Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario - PARS 2023; in progress PARS 2024). Ad attestazione dell'attenzione per la Salute della Donna e di Genere i 3 bollini rosa ONDA 2022-2023 sono stati confermati anche con 3 bollini rosa ONDA per gli anni 2024-2025, candidatura giugno 2023.</p>

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE		
Modulistica di Sistema	RIESAME DELLA DIREZIONE Norma UNI EN ISO 9001:2015	Rev 4 Pag. 4/8

8.1 Processi relativi al cliente

CONSIDERAZIONI:

È stata redatta la carta dei servizi per il **2023** in cui sono stati indicati tutti i servizi erogati dall'ospedale e le relative modalità di accesso agli stessi, già in progress la carta dei servizi 2024.

È stato implementato parzialmente il nuovo sito internet ancora "work in progress" in quanto come gruppo GIONI si è deciso di unificare il format per tutte le Strutture.

In ultimazione anche la nuova piattaforma intranet in progress per il 2023 e in definizione per il 2024.

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Attivazione poliambulatori Edificio H a seguito di ampliamento strutturale autorizzato dalla Regione Lazio con determinazione n. G. 18103 del 19/12/2022 con ambulatorio chirurgico di tipo PC2.

In fase di ripresa i lavori di ristrutturazione dell'interno ospedale (finanziamenti ex. Art 20).

Previsto PS Ostetrico-Ginecologico-Neonatale.

8.3 Progettazione e sviluppo

CONSIDERAZIONI:

Nell'anno 2023 sono stati implementati i seguenti servizi: Centro di Angiologia e Flebologia, Rafforzamento del Centro di Chirurgia Endocrina, sviluppo di GIO Academy ed efficientamento del Punto Nascita.

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Aggiornamento e Revisione di tutti i Comitati e le Commissioni dell'Ospedale in progress 2023-2024.

Ristrutturazione e riqualificazione complessiva dell'Ospedale in continuazione dal 2022 seguendo il piano cronologico dei relativi lavori da eseguire e consegne parziali tenendo conto delle esigenze di flessibilità e modularità.

8.4 Approvvigionamento

CONSIDERAZIONI: l'elenco dei fornitori qualificati è stato revisionato con l'integrazione di nuovi fornitori a sostituzione di alcuni già presenti. Dal precedente *Riesame* non sono state rilevate non conformità imputabili a fornitori di prodotto o di servizio.

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

In valutazione, con implementazione delle relative modifiche per l'anno 2024, i miglioramenti in base alla Sentenza di Cassazione - III sezione Civile n. 6386/2023 per le disposizioni sui criteri ICA.

10.0 Miglioramento

10. Generalità. Attività di produzione e di erogazione dei servizi

CONSIDERAZIONI:

I servizi vengono erogati in conformità alle prescrizioni legislative ed ai requisiti del sistema di gestione qualità aziendale. La Direzione ha deciso di tenere costantemente sotto controllo i processi di erogazione di servizio attraverso risorse interne ed esterne.

All'interno dei vari documenti di pianificazione per il **2023** sono state definite chiaramente le responsabilità delle varie funzioni, con i propri ambiti di competenza, per il 2024 in fase di assegnazione gli incarichi funzionali attraverso i prossimi incontri di Budget con i responsabili dei servizi, già modificati due incarichi di Direzione di Struttura complessa per la Ginecologia/Ostetricia e per l'Urologia, in nuova prossima assegnazione gli incarichi per i Responsabili di Medicina e Terapia Intensiva. Confermati gli attuali incarichi dei Coordinatori infermieristici ad eccezione dei ff. a termine al 31.12.2023.

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Il miglioramento relativamente a questo aspetto è valutato in base alle decisioni del Comitato di Budget e ratificato dalla Direzione Strategica.

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE

Modulistica di Sistema

RIESAME DELLA DIREZIONE
Norma UNI EN ISO 9001:2015

Rev 4
Pag. 5/8

10.3 Gestione dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

CONSIDERAZIONI: tutte le apparecchiature di misurazione e monitoraggio utilizzate sono soggette a calibrazione e taratura a cura dell'Ufficio Tecnico e del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC).

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Miglioramento del sistema con procedura HTA.

9.2 Gestione degli audit interni.

CONSIDERAZIONI: per il 2023 sono stati pianificati n° 38 audit a copertura dell'intero campo di applicazione. Effettuati tutti complessivamente per le UU.OO./Centri/Servizi interni e le attività in outsourcing.

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Il miglioramento relativamente previsto ai nuovi spazi ambulatoriali, Centri e Servizi.

9.1. Monitoraggio e misurazione dei processi

9.1.1 Generalità

CONSIDERAZIONI:

La direzione considera di fondamentale importanza l'attività di monitoraggio e misurazione dei processi.

Tale attività viene promossa attraverso controlli e AUDIT a cura dei responsabili di funzione preposti. Per tutto il 2023 sono stati effettuati diversi controlli a campione relativamente a:

N°	DATA AUDIT	UNITA' OPERATIVE / SERVIZI	SERVIZI ESTERNALIZZATI
1	18/04/23	Medicina	
2	19/04/23	Chirurgia Endocrina	
2	19/04/23	Chirurgia Generale	
2	19/04/23	Endocrinologia	
3	20/04/23	Gin - Ostetricia	
4	04/05/23	Ortopedia Urologia	
5	16/05/23	Terapia Intensiva	
6	25/05/23	Rianimazione	
7	30/05/23	Armadio Farmaceutico	
8	08/06/23	S.O. Polivalente	
9	13/06/23	Neonatologia	
10	20/06/23	Ortopedia S.O.	
11	11/07/23	Sala Parto	
12	18/07/23	Chir Gen S.O.	
13	25/07/23	Riabilitazione Fisica e Motoria	
14	27/07/23	Pronto Soccorso	
15	08/08/23	Mensa	GIOSERVICE
16	08/08/23	Bar	GIOSERVICE
17	24/08/23	Laboratorio Analisi	
18	31/08/23	Citolstologia	

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE

Modulistica di Sistema

RIESAME DELLA DIREZIONE
Norma UNI EN ISO 9001:2015

Rev 4
Pag. 6/8

19	07/09/23	Servizio Informatico	
19/BIS	07/09/23	Archivio Cartelle Cliniche	
19/TRIS	07/09/23	Medicina Nucleare	
20	14/09/23	Poliambulatori Pal. C – H	
21	21/09/23	Preospedalizzazione	
22	04/10/23	Ingegneria Clinica	
23	12/10/23	Diagnostica per Immagini	
24	12/10/23	Endoscopia Digestiva	
25	12/10/23	Diagnostica per Immagini	
26	12/10/23	Diagnostica per Immagini	
27	19/10/23	Diagnostica per Immagini	
28	19/10/23	Diagnostica per Immagini	
29	19/10/23	Diagnostica per Immagini	
30	27/10/23	Ufficio Tecnico	
31	07/11/23	Solventi	
32	07/11/23	Medicina	
33	14/11/23	Ortopedia Vertebrale	
34	21/11/23	Odontoiatria	
35	28/11/23	Dermatologia	
36	28/11/23	Riabilitazione Fisica e Motoria	

Tali controlli hanno fatto riscontrare una situazione di conformità generale (vedi documentazione allegata).

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Al momento non si ravvisano spunti di miglioramento relativamente a questo aspetto, solo ampliamento dei "punti" da auditare per l'anno 2024 e cambiamento delle schede di rilevazione secondo il ciclo di Deming (Plan-do-check-act).

8.2.2 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

CONSIDERAZIONI :

La Direzione considera di fondamentale importanza l'attività di monitoraggio e misurazione dei servizi erogati. Si rimanda agli stessi controlli di cui al precedente punto.

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Previste nel prossimo PARS 2024, con particolare riferimento al CCICA.

Inoltre si riportano commenti relativi a:

1) Reclami da cliente (Req. 10.2);

CONSIDERAZIONI: Si rimanda al report delle segnalazioni pervenute all'URP sia in positivo (elogi/ringraziamenti) sia in negativo (reclami).

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Attivate le azioni di miglioramento relativamente a questo aspetto in ottica lean, già premiato nel dicembre 2022 l'URP per il Bando Safety and Quality.

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE

Modulistica di Sistema

RIESAME DELLA DIREZIONE
Norma UNI EN ISO 9001:2015

Rev 4
Pag. 7/8

2) Monitoraggio della soddisfazione del cliente (Req. 9.1.2);

CONSIDERAZIONI:

il report relativo alla somministrazione dei questionari di soddisfazione dei clienti presenta dati incoraggianti come evidenziato dalla prima lettura dei dati raccolti (6 mesi gennaio-giugn 2023, prevista lavorazione intero anno entro gennaio 2024).

VALUTAZIONE OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO ED ESIGENZE DI MODIFICHE:

Pianificato parcheggio nei pressi della nostra struttura ospedaliera.

3) Gestione dei prodotti non conformi (Req. 8.4.1);

Ad oggi non risultano registrati rapporti di non conformità correlate all'erogazione del servizio.

4) Non conformità e azioni correttive (Req. 8.5.2);

Ad oggi risultano aperte raccomandazioni di risoluzione con l'Ente Certificatore, in realtà già sanate all'interno dell'ospedale con azioni di miglioramento documentate.

5) Azioni preventive (Req. 8.5.4);

Ad oggi non risultano aperte nuove Azioni Preventive. Per il 2024 previste per miglioramento prevenzione ICA.

6) Analisi dei dati (Req. 9.1.3);

Ad oggi i dati che verranno analizzati sono quelli presenti nell'allegato 1 "Dati statistici sugli obiettivi di Budget" relativi all'anno 2023 monitoraggio mesi gennaio-ottobre, valutazione di base per la definizione degli obiettivi 2024.

Analisi delle NC di Sistema

Ad oggi non risultano registrate NC di Sistema.

7) Stato di attuazione di azioni derivanti da precedenti riesami (9.3)

Dai precedenti riesami non sono emerse criticità.

8) Modifiche pianificate al SGQ

Al momento non vi sono modifiche pianificate, ad eccezione dei nuovi ambienti per il PS Ostetrico-Ginecologico e Neonatale.

9) Raccomandazioni per il miglioramento continuo (Req. 8.5.1)

Intensificata la formazione del personale, mediante la quale si potrà aumentare la consapevolezza verso l'importanza delle proprie attività all'interno del sistema di gestione per la qualità, nonché la confidenza con la politica e gli obiettivi aziendali ed il concetto di approccio per processi.

ELEMENTI DI USCITA DEL RIESAME

A) Adeguatezza, efficacia e stato di implementazione del SGQ

Il SGQ risulta nel complesso adeguato alla realtà aziendale, anche se ulteriori miglioramenti potranno derivare dall'applicazione continua delle procedure definite.

B) Adeguatezza delle risorse messe a disposizione

Le risorse messe a disposizione risultano adeguate alla realtà aziendale.

C) Raggiungimento obiettivi prefissati

Gli obiettivi emessi risultano raggiunti come definito nel presente riesame ma sempre in esame secondo il miglioramento continuo della qualità.

OSPEDALE CLASSIFICATO CRISTO RE		
Modulistica di Sistema	RIESAME DELLA DIREZIONE Norma UNI EN ISO 9001:2015	Rev 4 Pag. 8/8

D) Eventuali modifiche pianificate al SGQ a seguito di cambiamenti della realtà aziendale
Miglioramento continuo della qualità secondo il monitoraggio del Plan, Do, Check, Act sul Sistema di Gestione per la Qualità alla **Norma UNI EN ISO 9001:2015** e rispetto ai "nuovi" requisiti di accreditamento regionali. Pianificata formazione specifica.
La Politica della Qualità si ritiene adeguata, e gli obiettivi sono attuabili e perseguibili.

MIGLIORAMENTO CONTINUO

i) Definizione nuovi obiettivi per la qualità o ridefinizione obiettivi precedenti
I macro - obiettivi per la qualità definiti nella Politica della Qualità risultano ancora aperti, perseguibili e perfettibili secondo il ciclo di Deming.

ii) Elementi di miglioramento sui prodotti/servizi
Incrementare le attività di formazione al personale interno sulle problematiche legate all'erogazione del servizio e comunicazione con il cliente.

iii) Elementi di miglioramento sul SGQ ed i suoi processi
Incrementare le attività di formazione al personale interno sulle problematiche legate alla corretta gestione e controllo della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

iv) Partecipazione attiva agli obiettivi del PARS come SGQ

Riesame di tutti i punti del SGQ

Data 04 dicembre 2023

Firma Direttore Generale

