
Collana
Qualità in Pneumologia

Curatori
Roberto Walter Dal Negro
Massimo Farina

R.W. Dal Negro, M. Farina, S. Tognella

Il sistema di gestione per la Qualità in Pneumologia

**Aspetti applicativi del modello ISO 9001:2000
nell'ottica dell'Azienda Sanitaria**

Curatori della Collana

ROBERTO WALTER DAL NEGRO
Divisione di Pneumologia
Ospedale Orlandi
ULSS 22 Regione Veneto
Bussolengo, Verona

MASSIMO FARINA
EmmeEffe
Management & Formazione
Milano

Questo volume è stato realizzato in collaborazione con VitalAire Italia Spa

Springer fa parte di Springer Science+Business Media

springer.com

© Springer-Verlag Italia, Milano 2006

ISBN-10 88-470-0437-3

ISBN-13 978-88-470-0437-5

Quest'opera è protetta dalla legge sul diritto d'autore. Tutti i diritti, in particolare quelli relativi alla traduzione, alla ristampa, all'utilizzo di illustrazioni e tabelle, alla citazione orale, alla trasmissione radiofonica o televisiva, alla registrazione su microfilm o in database, o alla riproduzione in qualsiasi altra forma (stampata o elettronica) rimangono riservati anche nel caso di utilizzo parziale. La riproduzione di quest'opera, anche se parziale, è ammessa solo ed esclusivamente nei limiti stabiliti dalla legge sul diritto d'autore, ed è soggetta all'autorizzazione dell'editore. La violazione delle norme comporta le sanzioni previste dalla legge.

L'utilizzo in questa pubblicazione di denominazioni generiche, nomi commerciali, marchi registrati, ecc., anche se non specificatamente identificati, non implica che tali denominazioni o marchi non siano protetti dalle relative leggi e regolamenti.

Responsabilità legale per i prodotti: l'editore non può garantire l'esattezza delle indicazioni sui dosaggi e l'impiego dei prodotti menzionati nella presente opera. Il lettore dovrà di volta in volta verificarne l'esattezza consultando la bibliografia di pertinenza.

Coordinamento redazionale: Anna Riccardi
Progetto copertina: Massimiliano Caleffi
Impaginazione: Marco Lorenti
Stampato in Italia: Lineadue - Marnate (VA)

Presentazione

Solo pochi anni fa si è aperto uno scenario del tutto inedito per il nostro mondo sanitario: quello della politica per la Qualità. Da allora, termini come “accreditamento”, “certificazione”, “procedure e istruzioni operative”, “non conformità”, “gestione per processi” hanno iniziato a far parte del lessico quotidiano di tutti noi.

Inizialmente la classe medica ha subito questa nuova fase evolutiva del ruolo medico, denunciando un evidente disagio nei confronti dei gestori sanitari e delle direzioni strategiche, certamente assai più familiari con tali problematiche e siffatte terminologie.

Il primo strumento formativo in tal senso fu messo a disposizione dello Specialista Pneumologo nel 2001 (La gestione per la Qualità in pneumologia – Aspetti applicativi secondo il modello ISO 9001:2000); la pubblicazione del volume contribuì in modo significativo a divulgare e a chiarire molti degli aspetti relativi al mondo della Qualità anche nel nostro ambito specialistico. Da allora divennero infatti più familiari e furono meglio compresi gli scopi e i vantaggi reali dell'adozione della cultura del Miglioramento Continuo della Qualità, sia dal punto di vista tecnico-professionale che organizzativo.

Negli anni a seguire si sono moltiplicate le iniziative formative su scala nazionale ed è diventato via via sempre più accettato il principio che solo mediante un tale approccio è possibile raggiungere quegli obiettivi che, nel frattempo, Assessorati Regionali e Direzioni Generali ci hanno richiesto e continuano a chiederci con sempre maggior forza. Tra questi obiettivi troviamo ad esempio la grande attenzione alla definizione di responsabilità organizzative, la conformità delle azioni alla normativa e alle direttive vigenti, lo sviluppo e la definizione dei rapporti con gli utenti e con le altre strutture sanitarie, la consapevolezza di operare in un “sistema” ove l'effetto di ogni azione coinvolge in modo evidente tutti gli elementi del sistema stesso, l'attivazione e il mantenimento di un sistema incentivante per tutto il personale, il dar origine e rafforzare (ove già esistente) sistemi interni di autoverifica e miglioramento, il consentire una migliore allocazione delle risorse e un preciso controllo della fornitura e dei costi.

Questo volume rappresenta l'evoluzione culturale di quel primo, e allora inedito, contributo del 2001: anche quest'ultima opera è infatti orientata all'applicazione della “Cultura della Qualità” in ambito pneumologico, avendo però questa volta, come obiettivo primario, quello di una *vision* globale, ove l'Unità Operativa di Pneumologia si inquadra nell'ottica più completa e complessa dell'Azienda Sanitaria cui essa appartiene.

R. W. Dal Negro

Indice

Presentazione	V
1. Gli otto principi per la Qualità: l'approccio e la gestione per processi	1
<i>R. W. DAL NEGRO, M. FARINA</i>	
1.1 PRIMO PRINCIPIO: ORGANIZZAZIONE ORIENTATA AL CLIENTE-UTENTE	2
1.2 SECONDO PRINCIPIO: LEADERSHIP	3
1.3 TERZO PRINCIPIO: COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE	3
1.4 QUARTO PRINCIPIO: APPROCCIO BASATO SUI PROCESSI	4
1.5 QUINTO PRINCIPIO: COMPrensIONE E GESTIONE DEI PROCESSI	8
1.6 SESTO PRINCIPIO: MIGLIORAMENTO CONTINUO	10
1.7 SETTIMO PRINCIPIO: DECISIONI BASATE SU DATI DI FATTO	10
1.8 OTTAVO PRINCIPIO: RAPPORTI DI RECIPROCO BENEFICIO CON I FORNITORI	11
2. Il sistema di gestione per la Qualità ISO 9001:2000 per la Pneumologia nel contesto dell'Azienda Sanitaria	13
<i>R. W. DAL NEGRO, M. FARINA</i>	
2.1 IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	13
2.2 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	18
2.3 GESTIONE DELLE RISORSE	27
2.4 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO – EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE	30
2.5 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO	37
3. Il percorso per la certificazione	47
<i>S. TOGNELLA</i>	
Appendice - Termini e definizioni	51
Lecture consigliate	53

1. Gli otto principi per la Qualità: l'approccio e la gestione per processi

R.W. Dal Negro, M. Farina

Indipendentemente dal fatto che l'Unità Operativa di Pneumologia risulti collocata in un contesto regionale dove vengono applicati modelli organizzativi (quali l'accreditamento della *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, il *Canadian Council on Health Services Accreditation*, i modelli regionali collegati alla riforma *Ter D.lgs. 229/99* e l'applicazione del modello ISO 9001:2000), qui di seguito approfondiremo alcuni principi di carattere gestionale comuni a tutte le organizzazioni, in particolare quelle sanitarie.

In occasione dell'ultimo aggiornamento del modello ISO 9000 avvenuto nell'anno 2000, il "Gruppo di lavoro ISO TC 176", che ha redatto la nuova norma, ha deciso di esprimere gli otto principi di gestione per la Qualità (Figura 1) che stanno alla base dei contenuti delle norme per la Qualità.

I suddetti principi sono stati elaborati in occasione della prima della stesura della norma ISO 9001:2000, poiché rappresentano i capisaldi della gestione per la Qualità. Sulla base di questi principi, il gruppo di lavoro ha sviluppato il contenuto della norma collegando i requisiti a uno o più principi della gestione per la Qualità.

Gli otto principi per la Qualità, in effetti, sono validi indipendentemente dal fatto che si applichi il modello ISO 9001:2000 o qualsiasi altro modello organizzativo.

Di seguito sono stati analizzati gli otto principi di gestione per la Qualità e

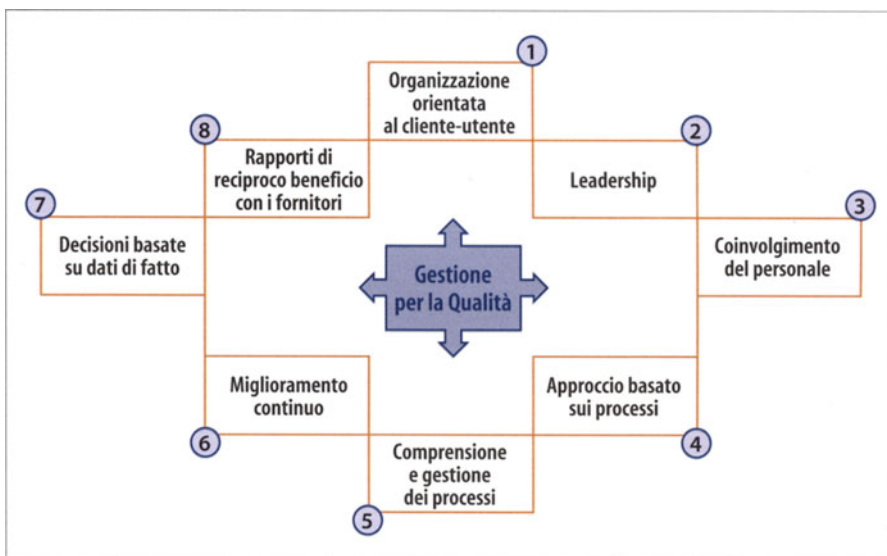


Fig. 1. Gli otto principi di gestione per la Qualità