



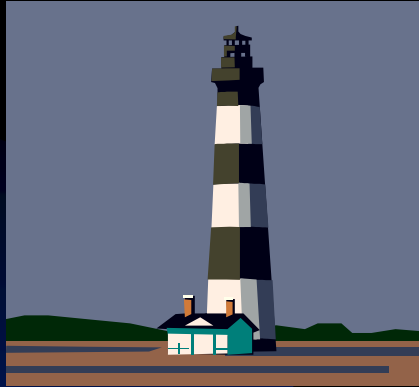
LA CERTIFICAZIONE DI QUALITA': cosa è e quali sono i requisiti ed i vantaggi

G.A. Nicoletti, R. Sciacca, G. Scalia, V. Recupero



20/04/2011

U.O. C. OCULISTICA P.O. Acireale
Direttore: Riccardo Sciacca



I principi di gestione della Qualità

■ Definizioni di qualità:

È un giudizio di valore

Risponde alle esigenze degli utilizzatori

E' sinonimo di efficienza (anni 70)

E' miglioramento continuo (anni 80)

E' sinonimo di efficacia (anni 90)

E' fare bene le cose giuste (2000)

Il termine “qualità” è stato definito nel corso degli anni in diversi modi:

1985: “Insieme delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare bisogni espressi o impliciti di chi ne usufruisce” (ISO 8004)

1995: “Insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite” (ISO 8402)

2000: “Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti” (ISO 9000”)

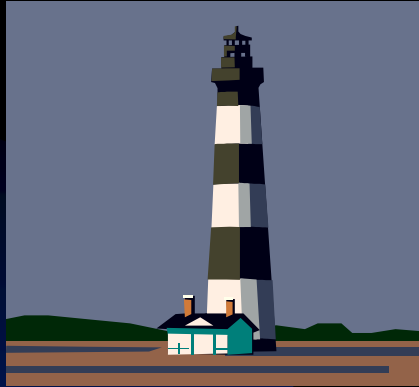


I principi di gestione della Qualità

- Come applicare il concetto di Qualità in sanità utilizzando i criteri:

- Efficacia
- Efficienza
- Equità
- Etica
- Soddisfazione degli attori

La qualità in un Reparto o Servizio si compone di attività pianificate e coordinate tese a guidare e tenere sotto controllo l'organizzazione in materia di qualità, stabilendone la politica, gli obiettivi e le modalità per conseguirli. Garantisce che lo sviluppo dei processi e la fornitura dei servizi sia conforme alle aspettative del cliente/utente

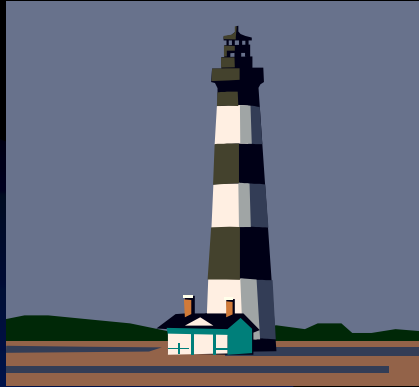


I principi di gestione della Qualità

- **Il Sistema Qualità viene descritto in documenti che:**
costituiscono il mezzo con cui l'Azienda dichiara e garantisce ai fruitori che i prodotti sono realizzati attraverso adeguati processi e risorse in ottemperanza a norme definite che stabiliscono il livello minimo di accettabilità del sistema (accreditamento istituzionale - D. A. 890)
- **Il Sistema Qualità viene attuato:**
implementando il controllo di servizi/prodotti non conformi, pianificazione, comunicazione, sorveglianza dei processi e verifiche ispettive interne della qualità.

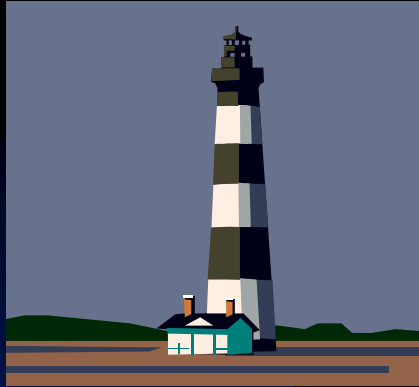
I principi di gestione della Qualità

	Accreditamento istituzionale	Accreditamento all'eccellenza o Certificazione di qualità
Obiettivo	Selezione fornitori SSR	Promozione della qualità
Opzione	Obbligatoria	Volontaria
Ricaduta	Economica	Prestigio
Livello Qualità	Adeguito	Eccellente
Diffusione	Tutti	Pochi
Gestione	Regione	Società Scientifica
Modalità	Ispezione/Valutazione	Valutazione e consulenza
Contenuti	Normativi	Tecnico professionali
Riferimenti	Di legge	Stato dell'arte ed evidenza scientifica



I principi di gestione della Qualità

- **Il Sistema Qualità, pertanto, si attua in conformità a due tipologie di norme:**
 - **le obbligatorie, cogenti, istituzionali** emesse da leggi, contratti, disposizioni ecc, con lo scopo d'inserire nelle attività requisiti minimi di garanzia della salute e della sicurezza dei cittadini la cui inosservanza costituisce infrazione perseguibile;
 - **le volontarie**, la cui applicazione è solo consigliata, che forniscono utili indicazioni per descrivere i metodi di codifica dei documenti e di svolgimento di determinate attività; la normativa Vision 2000, formata dalla UNI EN ISO 9000, UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 9004 appartiene a questa sfera ed ha validità mondiale.



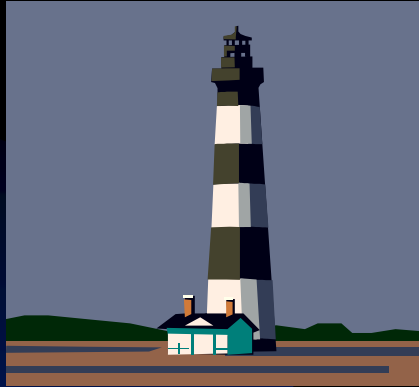
I principi di gestione della Qualità

■ **Accreditamento istituzionale:**

- **Definisce i requisiti di legge per accedere ai finanziamenti eliminando le strutture prive di tali requisiti, non contempla il miglioramento continuo della qualità**

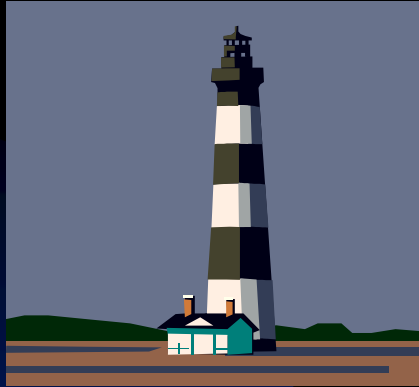
■ **Accreditamento volontario o CERTIFICAZIONE:**

- **Si orienta verso il miglioramento della qualità organizzativa favorendo al contempo lo sviluppo della tecnica professionale con la quale non è in contrasto**



I principi di gestione della Qualità

- **I significati della sigla UNI EN ISO**
- **UNI:** indica l' Ente Italiano di certificazione
- **EN:** indica il livello europeo, Comitato Europeo di Normazione – CEN –
- **ISO:** indica il livello mondiale che promuove la normazione nel mondo – International Standard Organization -

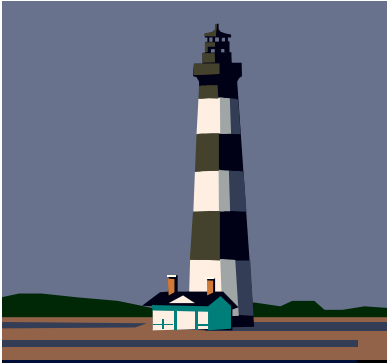


I principi di gestione della Qualità

Tappe storiche dell'evoluzione del concetto di Qualità in sanità sintetizzabili in quattro parole:

- ❑ “controllo”
- ❑ “valutazione” (assessment)
- ❑ “garanzia” (assurance)
- ❑ “miglioramento” (improvement)

OBIETTIVO: garantire una buona applicazione delle metodologie diagnostico terapeutiche prescelte, assicurando l'erogazione di prestazioni con caratteristiche di qualità costanti nel tempo, tutti i processi produttivi debbono essere standardizzati e riproducibili.



I principi di gestione della Qualità

■ Azienda con S.Q.

- **Struttura organizzativa:** presenza di procedure e istruzioni di lavoro, chiarezza di compiti e responsabilità
- **Produzione:** processi produttivi analizzati e formalizzati
- **Erogazione del servizio:** metodologie e comportamenti definiti
- **Controllo del prodotto/servizio:** pianificazione dei controlli
- **Documentazione:** identificazione e rintracciabilità immediata
- **Non conformità e correzioni:** individuazione azioni correttive
- **Verifiche ispettive interne (AUDIT):** programmate e pianificate
- **Addestramento:** programmazione pianificazione attività formative e di addestramento necessarie



**NEL DIC. 2010 IL CENTRO
MACULOPATIE del P.O. di Acireale ha
conseguito la **Certificazione di
qualità** per il trattamento delle
*maculopatie essudative con terapie intra-
vitreali***

REQUISITI

- Catalogazione per iscritto delle procedure del Centro = **MANUALE DELLA QUALITA'**
- Corretta esecuzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche secondo le linee guida SOI ed internazionali della **“best practice”**
- Volontà di sottoporre le attività del Centro ad **ispezione o “AUDIT”** da parte di certificatori esperti in materia



REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE DI QUALITA' DEL CENTRO MACULOPATIE

■ MANUALE DELLA QUALITA'

- DESCRIZIONE PER ISCRITTO DELL'ORGANIZZAZIONE DEL PERSONALE MEDICO E DI SUPPORTO (ruoli, responsabilità, compiti, etc.)
- CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO e MAPPATURA DEI PROCESSI (descrizione centro maculopatie, piantina dei locali dedicati, tipo di prestazioni, accessi , orari di attività, prenotazioni, liste di attesa, etc.)
- PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE CODIFICATE SECONDO LEGGI E LINEE GUIDA VIGENTI

MANUALE DELLA QUALITA'

■ **SERVIZI DIAGNOSTICI**

(esami diagnostici eseguiti pre e post IVT, tempi e modalità di consegna dei referti)

CARTELLE CLINICHE

(compilazione, contenuti, archiviazione, controlli qualità)

ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

(corsi specifici per medici e infermieri su procedure e strumentazioni)

PROFILASSI INFEZIONI

(allegati, documentazione in cartella, terapia domiciliare)

MANUALE DELLA QUALITA'

■ MODALITA' DI ARRUOLAMENTO

(urgenze, criteri di priorità, consenso informato, esami propedeutici, etc.)

- LOADING PHASE

- (gestione, registrazione, complicanze, archiviazione, etc.)

- MANTEINING PHASE

- (gestione, controlli clinici, complicanze, criteri re-intervento, archiviazione)

- TIME-OUT = FINE DEL TRATTAMENTO CON IVT

- (cartella, esami programmati OCT – FAG)

MANUALE DELLA QUALITA'

■ DIMISSIONI

(criteri, terapia, raccomandazioni, controlli programmati, esami diagnostici programmati, event. PDT ai non responders all'IVT)

MONITORAGGIO

(eventi sentinella, reazioni avverse, errori medici, indicatori clinici, controllo cartelle, etc.)

GESTIONE FARMACI

(fornitura , conservazione, scadenze, corretto utilizzo)

GESTIONE APPARECCHIATURE

(scelta, collaudo, manutenzione, legenda-inventario)

MANUALE DELLA QUALITA'

■ **CONTROLLO IMPIANTO ELETTRICO E GAS MEDICALI**

(verbali di manutenzione, descrizione dei dispositivi su mappa dei locali del Centro)

SANIFICAZIONE

(capitolato impresa di pulizia e lavanderia, descriz. processi)

PERCORSO SPORCO – PULITO

(norme, criteri di sanificazione, descrizione dei processi)

RIFIUTI SPECIALI

(capitolato impresa, descrizione dei processi, etc.)

ETC.....



.....e poi il terribile - AUDIT-

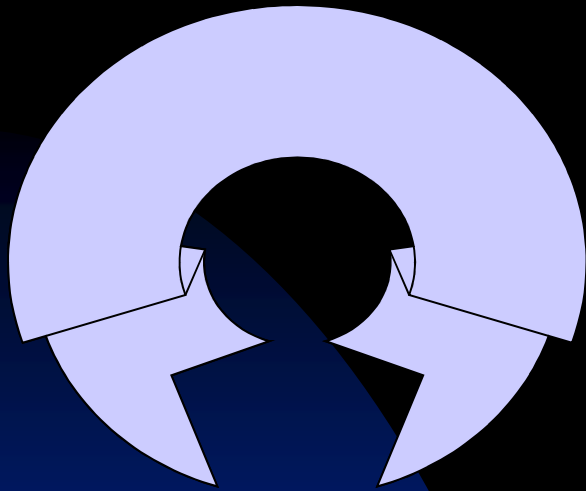
In pratica l'audit è un procedimento ispettivo da parte di un esaminatore esterno inviato dall'Ente Certificatore (AUDITOR), per confrontare in maniera accurata ed obiettiva l'organizzazione visitata con quanto essa stessa dice di fare o dovrebbe fare per legge

- **L'audit tende ad una valutazione complessiva basata sull'evidenza, mediante un approccio per processi e delle loro interazioni ai fini dell'efficienza e dell'efficacia dell'organizzazione rispetto ai parametri di riferimento**

AUDIT...

L'AUDITOR, secondo un programma preciso, esamina secondo sua discrezione:

- **Descrizione delle procedure eseguite (colloquio e visione documentazione allegata)**
- **Cartelle cliniche (controllo qualità)**
- **Ambienti e strumentazioni (compreso il carrello di emergenza !!)**
- **Report e verbali di controllo scadenze**
- **L'attuazione delle procedure descritte (IVT)**
- **Verbalizza eventuali non-conformità**
- **Relaziona sui dati raccolti all'Ente Certificatore, per il rilascio o meno della certificazione di eccellenza**



Fasi dell'audit

- **Plan** : pianificazione dell'audit
- **Do** : attuazione del programma di audit
- **Check** : verifica dell'attività svolta
- **Act** : attuare i programmi di miglioramento di eventuali non – conformità riscontrate, con **nuova ispezione annuale**



VANTAGGI DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITA'

- Riconoscimento esterno della qualità del lavoro e delle prestazioni sanitarie erogate = **Prestigio del Centro**
- Maggiore **auto-coscienza del personale del Centro** nel mantenere standard elevati nelle attività lavorative, in termini di rispetto delle norme, controllo delle liste di attesa, richiesta dei farmaci, etc.
- Maggiore **sicurezza per i pazienti** che afferiscono al **Centro**, essendo sottoposti a procedure controllate e **certificate**

CONCLUSIONI

- **LA CERTIFICAZIONE DI QUALITA' OTTENUTA DA CERTIQUALITY-MILANO DAL NS. CENTRO MACULOPATIE SI E' DIMOSTRATA UN BANCO DI PROVA PER LA CORRETTEZZA NELL'ESEGUIRE LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE SULLA IVT**
- **TALE ESPERIENZA HA COSTITUITO CERTAMENTE MOTIVO DI MATURAZIONE ED ESPERIENZA SU PROCEDURE E NORMATIVE PRIMA CONOSCIUTE SOLTANTO SUPERFICIALMENTE E SENZA IMPEGNO VERO DA PARTE DI TUTTO IL PERSONALE DEL CENTRO, GRAZIE ALLA VERIFICA DA PARTE DELL'AUDITOR ESTERNO**

CONCLUSIONI

- **LA CERTIFICAZIONE DI QUALITA' DEVE ESSERE CONSIDERATA UN RICONOSCIMENTO VERSO L'ECCELLENZA DELLA PRATICA CLINICA, MOTIVO DI ORGOGLIO PER GLI OPERATORI ED I RESPONSABILI, MA SOPRATTUTTO LA PROVA DI RICONOSCIUTA CORRETTEZZA E REGOLARITA' DELLE PROCEDURE ESEGUITE, AI FINI DELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI CHE AFFERISCONO AL NS. CENTRO MACULOPATIE**

20/04/2011



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ATTESTATO DI CONFORMITA' COMPLIANCE CERTIFICATE

N. 011

SI ATTESTA CHE
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT

Il Piano della Qualità
relativo al Percorso Diagnostico Terapeutico per il
TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE
erogato da
The Quality Plan
concerning the Diagnostic and Therapeutic Plan for the
TREATMENT OF AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION
provided by the

Centro Maculopatie (U.O. C. di OCULISTICA)

ASP CATANIA

Sede Legale : I - 95124 CATANIA (CT) - VIA S. MARIA LA GRANDE, 5
Registered office

Sede Operativa : I - 95024 ACIREALE (CT) - VIA CARONIA, snc
Operative unit c/o Ospedale Santa Marta e Santa Venera

Applica gli standard conformi a:
uses standards which comply with:

- *Linee Guida Italiane per la Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE)*
 - *Italian Guidelines for Age-Related Macular Degeneration (AMD)*

- *Indicazioni AIFA*
- *AIFA Instructions*

LA VERIFICA DELLA CONFORMITA' AI REQUISITI DEI SOPRACITATI STANDARD VIENE EFFETTUATA MEDIANTE AUDIT A FREQUENZA ANNUALE
COMPLIANCE WITH THE AFOREMENTIONED STANDARDS IS VERIFIED YEARLY VIA AUDIT

PRIMA EMISSIONE <i>FIRST ISSUE</i>	29/12/2010
EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	29/12/2010
DATA SCADENZA <i>EXPIRY DATE</i>	28/12/2011


CERTIQUALITY S.r.l.
CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

20/04/2011



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ATTESTATO DI CONFORMITA' COMPLIANCE CERTIFICATE

N. 011

SI ATTESTA CHE
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT

Il Piano della Qualità
relativo al Percorso Diagnostico Terapeutico per il
TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE
erogato da
The Quality Plan
concerning the Diagnostic and Therapeutic Plan for the
TREATMENT OF AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION
provided by the

Centro Maculopatie (U.O. C. di OCULISTICA)

ASP CATANIA

Sede Legale : I – 95124 CATANIA (CT) – VIA S. MARIA LA GRANDE, 5

Registered office

Sede Operativa : I – 95024 ACIREALE (CT)- VIA CARONIA, snc
Operative unit **c/o Ospedale Santa Marta e Santa Venera**

Applica gli standard conformi a:
uses standards which comply with:

- **Linee Guida Italiane per la Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE)**
 - *Italian Guidelines for Age-Related Macular Degeneration (AMD)*
- **Indicazioni AIFA**
- *AIFA Instructions*

LA VERIFICA DELLA CONFORMITA' AI REQUISITI DEI SOPRACITATI STANDARD VIENE EFFETTUATA MEDIANTE AUDIT A FREQUENZA ANNUALE
COMPLIANCE WITH THE AFOREMENTIONED STANDARDS IS VERIFIED YEARLY VIA AUDIT

PRIMA EMISSIONE <i>FIRST ISSUE</i>	29/12/2010
EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	29/12/2010
DATA SCADENZA <i>EXPIRY DATE</i>	28/12/2011

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

