

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brianza

DIREZIONE GENERALE

Struttura Semplice Controlli Interni, Gestione Qualità e Risk
Management

Corso Carlo Alberto, 120 – 23900 Lecco

Tel. 0341 482520 – 039 2384084

qualita@ats-brianza.it

Member of CISQ Federation



CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

ISO 9001

IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' DELL'AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE (ATS) BRIANZA

Questo documento è di proprietà dell'ATS Brianza, che ne autorizza la distribuzione a tutti quanti sono interessati alla comprensione dei suoi processi

INDICE

INTRODUZIONE	3
1 PRESENTAZIONE	4
1.1 L'ATS BRIANZA	4
1.2 LA MISSION E LA VISION DELL'ATS BRIANZA	4
1.3 IL LOGO DELL'ATS BRIANZA	4
2 IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	4
2.1 L'ORGANIZZAZIONE DELL'ATS BRIANZA	4
2.2 L'ORGANIZZAZIONE DEL SGQ DELL'ATS BRIANZA	5
2.3 IL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO	7
2.4 I CLIENTI E LE PARTI INTERESSATE	8
2.5 IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	8
3 GLI IMPEGNI DELLA DIREZIONE AZIENDALE	8
4 I SUPPORTI	9
4.1 LE RISORSE/FATTORI PRODUTTIVI	9
4.1.1 IL PERSONALE	9
4.1.2 BENI E SERVIZI	10
4.1.3 INFRASTRUTTURE INFORMATICHE	11
4.2 INFORMAZIONI DOCUMENTATE	11
4.2.1 LA DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE ESTERNA	11
4.2.2 LA DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE INTERNA	12
4.2.2.1 INFORMAZIONI DOCUMENTATE DA MANTENERE	13
4.2.2.1.1 LO SCHEMA SINTETICO DEL PROCESSO	13
4.2.2.1.2 LE PROCEDURE (GENERALI E DI PROCESSO)	13
4.2.2.1.3 IL FLUSSO INTERFUNZIONALE	14
4.2.2.1.4 LE ISTRUZIONI OPERATIVE, I MODELLI ED I MODULI	14
4.2.2.2 INFORMAZIONI DOCUMENTATE DA CONSERVARE	14
5 LA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	15
5.1 LA PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ SIGNIFICATIVE PER IL SGQ	15
6 LE ATTIVITA' OPERATIVE	16
6.1 LA COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE	16
7 LA VALUTAZIONE DELLE ATTIVITA'/PRESTAZIONI	17
7.1 GLI AUDIT DEL SGQ	17
7.2 LA TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PROCESSI DELL'ATS BRIANZA	18
7.2.1 GLI INDICATORI	18
7.2.2 I CONTROLLI OPERATIVI	18
7.3 LA SODDISFAZIONE E LE ESIGENZE DEI CLIENTI	19
7.4 LA VALUTAZIONE DEI RISCHI – OPPORTUNITÀ	20
7.5 IL RIESAME DELLA DIREZIONE	21
8 IL MIGLIORAMENTO	21
8.1 IL SISTEMA DELLE SEGNALAZIONI	22
8.1.1 LE SEGNALAZIONI E LE NON CONFORMITÀ	22

INTRODUZIONE

A partire dalla sua creazione l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Brianza (da ora ATS Brianza) si è dotata di un Sistema di Gestione per la Qualità (da ora SGQ) riferito alla norma UNI EN ISO 9001: 2015. Il SGQ dell'ATS Brianza si è connotato negli anni per la contemporanea presenza di processi oggetto di certificazione e altri esclusi dal dominio della certificazione e, così come definito nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico, è uno dei controlli trasversali (di secondo livello) del Sistema dei Controlli Interni di ATS Brianza.

Ciò nonostante, in linea con la politica per la qualità e l'impegno strategico formulato nel Piano Integrato Aziendale di Organizzazione (da ora PIAO), il SGQ dell'ATS Brianza ha intrapreso un percorso gestionale ed organizzativo il più possibile uniforme e riferibile alla norma UNI EN ISO 9001: 2015, indipendentemente dall'estensione del dominio della certificazione.

Pertanto, nella consapevolezza che la norma UNI EN ISO 9001: 2015 non prevede per le organizzazioni dotate di un SGQ l'obbligo di predisporre un "Manuale per la Qualità", l'ATS Brianza si è comunque dotata di questo "*documento di presentazione*" del SGQ, al fine di:

- rendere maggiormente trasparenti le scelte adottate e le motivazioni alla loro base
- comunicare al personale, ai neoassunti, ai collaboratori, agli utenti e agli stakeholders le caratteristiche e le peculiarità del SGQ dell'ATS Brianza
- realizzare un quadro di sintesi dell'organizzazione di cui ATS Brianza si è dotata anche relativamente ai requisiti UNI EN ISO 9001: 2015, integrando quanto definito nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (da ora POAS).

La scelta di non riproporre un "classico" Manuale per la Qualità, ma di realizzare un "*documento di presentazione*" ha comportato che la sua strutturazione non rispecchia fedelmente l'articolazione della norma UNI EN ISO 9001: 2015, anche se i suoi contenuti rimangono ad essa coerenti.

Questo documento deve altresì essere considerato come la formalizzazione di un lavoro in continua evoluzione, recependo in tal modo le modifiche che il contesto esterno ed interno determinano sull'ATS Brianza e sul suo SGQ.

Il presente documento inoltre:

- richiama i documenti dell'ATS Brianza che già soddisfano specifici requisiti UNI EN ISO 9001: 2015, rimandando ad essi per il necessario approfondimento e la disamina delle conseguenti regole aziendali
- è sottoposto a regolare revisione a cura della Struttura Controlli Interni, Gestione Qualità e Risk Management
- è reso disponibile a tutto il personale dell'Agenzia tramite la sua pubblicazione nell'applicativo informatico (Santer-HeGos) di cui l'ATS Brianza si è dotata per il SGQ
- è reso disponibile a tutti gli utenti e alle parti interessate dell'ATS tramite la sua pubblicazione sulla home page.

1 PRESENTAZIONE

1.1 L'ATS Brianza

L'ATS Brianza è istituita con DGR n.X/4466 del 10/12/2015, ai sensi della Legge Regionale n. 23 del 11/08/2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33".

1.2 La mission e la vision dell'ATS Brianza

La mission, ossia il compito principale dell'Agenzia, e la vision, cioè la proiezione dell'Agenzia nel futuro, sono descritte all'interno del POAS¹ della ATS Brianza.

1.3 Il logo dell'ATS Brianza

Il logo della ATS Brianza è predisposto in linea con le indicazioni formulate da Regione Lombardia, per assegnare un'immagine coordinata e comune a tutti gli enti e alle Strutture del sistema lombardo del welfare, favorendo in tal modo la percezione da parte dell'utenza di un'unica identità visiva.

Il logo compare su tutti i documenti emessi dalle Strutture dell'ATS ed è accompagnato, per i documenti relativi ai processi compresi nel dominio della certificazione UNI EN ISO 9001, al logo dell'ente di certificazione, nel rispetto delle regole dallo stesso definite.

2 IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

2.1 L'organizzazione dell'ATS Brianza

L'ATS Brianza ha definito la propria struttura organizzativa, funzionale e gestionale all'interno del POAS.

Il modello adottato ha comportato l'istituzione dei seguenti Dipartimenti di tipo gestionale:

- Dipartimento amministrativo, di controllo e degli affari generali e legali;
- Dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria;
- Dipartimento per la programmazione accreditamento acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie;

¹ questa Agenzia con decreto num 174 del 26/05/22 ha adottato il proprio POAS ai sensi dell'art. 6, comma 6 della Legge Regionale n. 33 del 31/12/2009, come modificata con Legge Regionale n. 22 del 14/12/2021 e con successivo provvedimento num 272 del 12/08/2022 ha preso atto della sua approvazione da parte di Regione Lombardia avvenuta con DGR 6807 del 02/08/2022. Con delibera num 468 del 22/11/24 ad oggetto "piano di organizzazione aziendale strategico (POAS) 2022-2024 dell'ATS della Brianza: adozione aggiornamento 2024 e contestuale revoca della delibera n.299 del 1/08/2024

- Dipartimento della programmazione per l'integrazione delle prestazioni sociosanitarie con quelle sociali;
 - Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale;
- ciascuno dei quali è articolato in Strutture complesse, semplici e/o semplici a valenza dipartimentale.

Accanto ai predetti Dipartimenti il POAS ha inoltre istituito:

- Strutture complesse in staff alla Direzione Generale: Innovazione e Comunicazione, Servizi Informativi Aziendali, Epidemiologia, Programmazione e Controllo Strategici (in cui si colloca la Struttura Semplice Controlli Interni, Gestione Qualità e Risk Management)
- una Struttura Complessa in staff alla Direzione Sanitaria: Servizio Farmaceutico
- Funzioni Aziendali direttamente rispondenti alla Direzione Generale: Internal Auditing, Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, Risk Management, Servizio Prevenzione e Protezione, Responsabile della Protezione dei Dati, Medico Competente e Responsabile della Transizione al Digitale e Piano Pandemico.

Ne deriva che il POAS ha articolato complessivamente l'ATS Brianza in 76 articolazioni organizzative (da ora Strutture) e otto Funzioni Aziendali (da ora FA).

Il POAS attribuisce alle Strutture aziendali specifiche funzioni, ed in particolare alla Struttura Controlli Interni, Gestione Qualità e Risk Management (da ora COIN) la funzione di "governare e migliorare il SGQ".

2.2 L'organizzazione del SGQ dell'ATS Brianza

Al fine di esercitare la propria funzione COIN ha quindi:

1. adottato e promosso l'approccio per processi: con la collaborazione delle Strutture/FA ha declinato le funzioni definite nel POAS in "processi"². Tutti i processi dell'ATS sono stati classificati, codificati e registrati in un modulo dedicato dell'applicativo Santer-HeGos. L'anagrafica che ne è derivata si compone di un insieme di "schede" che per ogni singolo processo riporta fra gli altri i seguenti elementi:
 - il codice identificativo
 - la denominazione
 - lo scopo

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si rinvia alla procedura di processo "mantenimento delle anagrafiche delle funzioni e dei processi" (ID 04278).

A tutti i processi dell'ATS Brianza si applica la politica per la qualità (ID 02145) che prevede fra gli altri impegni l'attuazione dei requisiti UNI EN ISO 9001: 2015, nonostante nel dominio della certificazione ISO [cfr § 2.5], siano ricompresi solo alcuni dei processi esistenti in Agenzia

² Al 31/12/2024 sono stati individuati num 455 processi.

2. implementato uno specifico applicativo informatico (Santer-HeGos) che permette di gestire, associandoli ai processi: i documenti interni, gli strumenti utili alla tenuta sotto controllo dei processi (indicatori e controlli operativi), le analisi dei rischi e le segnalazioni interne. Ulteriori informazioni (customer satisfaction, indagini di rilevazione di esigenze-aspettative e audit), sebbene non gestite col supporto dell'applicativo, sono comunque collegate ai processi in specifici registri e documenti di registrazione conservati da COIN

3. ha promosso l'individuazione di una rete della qualità e dei controlli interni (da ora rete della qualità), costituita con specifico provvedimento aziendale che ne esplicita l'articolazione, le funzioni e la denominazione dei differenti ruoli (Team Leader di ATS, Coordinatori dipartimentali, Referenti Qualità di Struttura), lasciando ai Dipartimenti la facoltà di individuare ulteriori e specifiche reti locali per la qualità costituite dai Referenti Qualità di Struttura.

COIN, per il tramite del Team Leader di ATS, assicura il coordinamento della rete della qualità principalmente attraverso:

- l'interazione diretta con ogni singolo Coordinatore dipartimentale per tutti gli aspetti operativi inerenti il SGQ
- la realizzazione di incontri periodici
- la promozione e la realizzazione di iniziative informative e formative in tema di qualità

4. ha organizzato in modo centralizzato specifiche attività del SGQ:

- la gestione degli audit interni e dei verificatori (P.218 - Sp.018)
- il monitoraggio dell'andamento della gestione delle segnalazioni presenti in Santer-HeGos (P.219 - Sp.019)
- il monitoraggio delle modalità di gestione dei documenti pubblicati in Santer-HeGos (P.220 - Sp.020)
- la verifica qualitativa degli indicatori individuati dalle Strutture/FA, la gestione dell'anagrafica degli indicatori, la raccolta periodica e l'analisi di eventuali anomalie (P.222 - Sp.022)
- la gestione del riesame di direzione aziendale (P.225 - Sp.025)
- il monitoraggio, l'analisi e la storicizzazione delle analisi del rischio effettuate dalle Strutture/FA (P.580 - Sp.380)
- il monitoraggio e l'analisi delle indagini di soddisfazione e delle esigenze effettuate dalle Strutture/FA (P.622 - Sp.423)
- la pianificazione, la programmazione e il controllo delle attività di mantenimento e miglioramento del SGQ (P.686 - Sp.487)
- la verifica qualitativa dei controlli operativi proposti dalle Strutture/FA e la gestione della relativa anagrafica (P.687 - Sp.488).

Inoltre, non da ultimo, assicura il funzionamento e le corrette modalità di utilizzo dei diversi moduli dell'applicativo Santer-HeGos.

2.3 Il contesto esterno ed interno

Il contesto in cui opera un'organizzazione influisce sugli obiettivi e sulla pianificazione del relativo SGQ ed è caratterizzato da specifici fattori **esterni** e fattori **interni**.

L'analisi del contesto in cui opera ATS Brianza è riportata nel PIAO³ dell'ATS e, considerata la molteplicità delle attività svolte dai Dipartimenti e dalle Strutture dell'ATS, è integrata con specifiche analisi che i singoli Dipartimenti conducono al proprio interno.

Per l'ATS Brianza i principali **fattori esterni** che influiscono sui suoi processi sono rappresentati dalle fonti normative (europea/nazionale/regionale) applicabili al settore sanitario e nel complesso alla Pubblica Amministrazione.

A tali fattori se ne affiancano di ulteriori, come:

- la popolazione e la sua demografia
- il territorio e le sue caratteristiche
- i bisogni, la domanda e l'offerta del territorio
- il cambiamento climatico.

Per quanto concerne l'impatto che il **cambiamento climatico** può avere su processi, attività e obiettivi dell'ATS Brianza, si rinvia alle valutazioni e alle azioni riportate nel documento "*Piano di gestione della crisi*", approvato con decreto n. 517 del 21/12/2023 e alle valutazioni condotte all'interno delle proprie analisi dei rischi dalle Strutture inserite nel dominio di certificazione UNI EN ISO 9001: 2015.

Inoltre COIN, al fine di promuovere l'attenzione delle Strutture a questa tematica, ha previsto che nel riesame annuale condotto dalle Strutture sia posta adeguata attenzione a questa tematica anche attraverso la compilazione di uno specifico strumento su supporto informatico (ID 05944) che possa consentire almeno la stima della rilevanza del cambiamento climatico sui processi e se dagli stessi il cambiamento climatico è influenzato.

I **fattori interni** che influiscono sui processi dell'ATS sono rappresentati principalmente dalle risorse a disposizione (risorse economiche, personale e fattori produttivi che in essi intervengono, quali beni di consumo, apparecchiature informatiche, apparecchiature di misurazione...).

A tali fattori si affiancano:

- la numerosità delle Strutture/FA e la loro strutturazione gerarchico-funzionale
- le funzioni, assegnate alle ATS dalla Legge Regionale del 30/12/2009 num 33 recante "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", come modificata con legge regionale n. 22 del 14.12.2021.

³ "Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2025-2027" approvato con deliberazione num 30 del 30/01/2025

2.4 I clienti e le parti interessate

Considerata la molteplicità delle attività svolte dai Dipartimenti e dalle Strutture/FA, numerosi e molto diversificati risultano essere i “clienti” e le parti interessate dell’ATS Brianza e tra questi (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo, rimandando al POAS vigente la classificazione completa) si possono qui elencare i principali: i dipendenti, la cittadinanza, le ASST del territorio (ASST Monza, ASST Lecco), l’IRCCS San Gerardo dei Tintori, gli Enti Pubblici, le altre Autorità Competenti, il Collegio dei Sindaci, i Sindacati...ecc.

A fronte di tale complessità il SGQ dell’ATS Brianza promuove l’individuazione precisa di:

- **clienti e parti interessate rilevanti** in fase di predisposizione della documentazione dei processi (scheda sintetica e/o procedure) [cfr § 4.2.2.1] e delle relative schede di analisi dei rischi [cfr § 7.4]
- **esigenze ed aspettative** sia promuovendo indagini strutturate con modalità poi definite dalle singole Strutture/FA e appropriate alla tipologia di “cliente”/parte interessata, che tengano in considerazione anche aspettative legate al cambiamento climatico, sia contestualmente all’effettuazione dell’analisi dei rischi.

2.5 Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Il SGQ dell’ATS Brianza si estende a tutte le Strutture e ai processi dell’ATS, mentre il dominio della certificazione UNI EN ISO 9001: 2015 è attualmente delimitato ai processi del Laboratorio di Prevenzione, del Provider della Formazione e a quelli di supporto propri di COIN.

Il dominio della certificazione è in fase di estensione in applicazione dell’impegno “crediamo nella qualità” presente nel PIAO 2025-2027. Per il 2025 l’estensione riguarderà 7 Strutture per un totale di 9 processi.

Il certificato emesso dall’ente di certificazione accreditato, che verifica annualmente il SGQ limitatamente al dominio della certificazione, è pubblicato sul sito della ATS Brianza, al fine di renderlo disponibile a tutti i “clienti” e alle parti interessate e recepisce quanto presente nel documento interno “*campo di applicazione sgq ATS Brianza*” (ID 03755).

Quest’ultimo documento, con la collaborazione delle Strutture interessate, è sottoposto a verifica annuale ed è reso disponibile agli operatori ATS attraverso la sua pubblicazione sul modulo documenti dell’applicativo Santer-HeGos [cfr § 4.1.3].

3 GLI IMPEGNI DELLA DIREZIONE AZIENDALE

L’impegno della Direzione Aziendale rispetto al SGQ si realizza su tre livelli:

- organizzativo
- strategico
- operativo.

Da un punto di vista **organizzativo** la Direzione Aziendale, al fine di promuovere e sostenere il SGQ ha:

- attribuito nel POAS la funzione di coordinare l'attuazione della politica per la qualità a COIN
- costituito una rete della qualità e dei controlli interni trasversale a tutte le Strutture/FA composta dai Coordinatori dipartimentali (dipartimento/ strutture complesse/ funzioni aziendali) e dai Referenti Qualità di singola articolazione organizzativa [cfr § 2.2]
- individuato un Team Leader di ATS per coordinare il funzionamento della rete della qualità
- attribuito la gestione delle relazioni pubbliche (c.d. URP) e della comunicazione verso l'esterno alla Struttura Innovazione e Comunicazione, per assicurare la partecipazione dei cittadini nella verifica dell'adeguatezza dei servizi.

Inoltre, definisce il proprio impegno **strategico** nel “Piano Integrato di Attività ed Organizzazione 2025 - 2027” in linea con la politica per la qualità dell'ATS Brianza (ID 02145), mentre dal punto di vista **operativo** approva il riesame della direzione [cfr § 7.5].

La politica per la qualità è comunicata al personale e alle parti interessate attraverso la pubblicazione sull'applicativo Santer-HeGos e sulla home page.

4 I SUPPORTI

4.1 Le risorse/fattori produttivi

L'ATS Brianza, al fine di assicurare il funzionamento dei suoi processi e la conformità dei servizi forniti, ha attribuito a specifiche Strutture le funzioni di acquisto e gestione dei fattori produttivi. I successivi paragrafi sono dedicati a:

- personale
- beni e servizi
- infrastrutture informatiche.

4.1.1 Il personale

Rispetto al **personale** la Direzione Aziendale col POAS ha attribuito alla:

- Struttura Gestione e Sviluppo Risorse Umane: la pianificazione ed il dimensionamento degli organici, il reclutamento del personale strutturato e non, l'assegnazione alle Strutture/FA, nonché il governo del sistema di valutazione del personale
- Struttura Formazione (che opera anche in qualità di provider ECM-CPD): la raccolta e la valutazione del fabbisogno formativo, la gestione delle iniziative di formazione interna ed esterna.

L'ATS Brianza per il tramite della Struttura Formazione sostiene la **conoscenza organizzativa** da parte del personale in essa operante:

- attraverso l'erogazione di un corso rivolto al personale strutturato e non strutturato di nuovo inserimento (c.d. neoassunti), in cui viene illustrata l'organizzazione aziendale unitamente ad ulteriori elementi caratterizzanti l'Agenzia e i suoi meccanismi operativi-organizzativi (risk management, privacy, prevenzione della corruzione e trasparenza, internal auditing, sicurezza ambienti di lavoro etc..)
- prevedendo al momento dell'assegnazione in una Struttura/FA, la realizzazione di un iter di inserimento della nuova figura professionale e attribuendo la responsabilità di tale attività al responsabile della Struttura/FA.

Rispetto alle **competenze professionali** la Struttura Formazione attraverso l'analisi dei bisogni formativi e la predisposizione del "Piano di formazione aziendale" annuale, garantisce che per il personale siano erogati gli eventi necessari al mantenimento e allo sviluppo delle specifiche competenze tecnico-specialistiche, organizzative-gestionali e relazionali-comunicative necessarie alla realizzazione della mission dell'ATS Brianza.

Rispetto alla **consapevolezza** del personale, COIN attraverso gli audit interni promuove la conoscenza di: politica e obiettivi per la qualità; rilevanza che il contributo di ciascun operatore ha per il miglioramento dell'efficacia del SGQ, conseguenze derivanti dalla non conformità ai requisiti del SGQ.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza rispetto alla tematica della formazione si fa rinvio alle procedure "*pianificazione delle attività formative*" (ID 02477), "*gestione del piano di formazione*" (ID 02994), "*gestione formazione fuori sede*" (ID 03068) e "*inserimento del personale*" (ID 02995).

4.1.2 **Beni e servizi**

Rispetto ai **beni e servizi** la Direzione Aziendale nel POAS ha attribuito alla:

- Struttura Gestione Tecnico Patrimoniale ed Acquisti: la manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili e degli impianti, la manutenzione delle apparecchiature scientifiche ed elettromedicali, del parco auto e la gestione dell'inventario
- Struttura Gestione Acquisti: la gestione degli acquisti e dei contratti di beni e servizi.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza si fa rinvio alle procedure di processo predisposte e pubblicate da ciascuna Struttura/FA [cfr § 4.2.2.1] nel modulo documenti dell'applicativo aziendale Santer-HeGos.

Con le predette procedure il SGQ dell'ATS Brianza acquisisce e gestisce anche la strumentazione di misura necessaria ad assicurare la validità e l'affidabilità dei monitoraggi e delle misurazioni e assicura anche, per il tramite delle Strutture utilizzatrici, le indispensabili periodiche **tarature**.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza rispetto alle tarature, si fa rinvio alla procedura di processo "*gestione delle apparecchiature elettromedicali e di misurazione*" (ID 03174) del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, applicata anche dal Laboratorio di

Prevenzione, e alla istruzione operativa “*taratura strumenti di misurazione*” (ID 04806) del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale.

Inoltre, la Struttura Gestione Acquisti, al fine di verificare il soddisfacimento degli specifici requisiti UNI EN ISO 9001: 2015, monitora semestralmente l’andamento delle contestazioni mosse ai fornitori rispetto agli affidamenti di servizi.

4.1.3 Infrastrutture informatiche

Rispetto alle **infrastrutture informatiche** la Direzione Aziendale nel POAS ha attribuito alla:

- Struttura Servizi Informativi Aziendali: la progettazione, lo sviluppo e la gestione di un sistema informativo aziendale idoneo alla gestione dell’ATS Brianza per la parte tecnologica; sviluppo delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione (c.d. ICT) anche con riferimento ai sistemi di rete
- Struttura Gestione Sistemi e Cyber Security: lo sviluppo delle iniziative volte a prevenire e gestire eventuali attacchi informatici dall’esterno e dall’interno dell’organizzazione (Cyber Security).

Si deve da ultimo ricordare che a supporto del SGQ dell’ATS Brianza tra le infrastrutture informatiche è compreso l’applicativo Santer–HeGos con tutti i suoi moduli, regolarmente mantenuto dalla softwarehouse secondo uno specifico contratto in vigore.

4.2 Informazioni documentate

La documentazione del SGQ dell’ATS Brianza, rispetto alla sua origine, è suddivisa in documentazione di origine esterna e documentazione di origine interna.

4.2.1 La documentazione di origine esterna

La documentazione di **origine esterna** di cui ATS Brianza deve prendere atto e tener conto nell’erogazione dei propri servizi è a sua volta distinta in:

- **corrispondenza esterna**: documenti “amministrati” nel processo “gestione del protocollo” (P-464 - Sp.264), la cui rintracciabilità è garantita dal numero di protocollo aziendale, secondo le modalità e i criteri definiti dalla Struttura Affari Generali e Legali e col supporto dello specifico software in uso (Archiflow 10.0.0.27)
- **normativa**: norme nazionali ed internazionali, leggi nazionali o regionali, regolamenti e linee guida ecc.; la normativa vigente rilevante applicabile ad ogni processo è richiamata nelle procedure di processo.

Considerata la specificità dei vari settori di attività dell’ATS Brianza, l’individuazione e l’aggiornamento della normativa applicabile ai processi è da considerarsi specifica espressione della responsabilità gestionale delle Strutture aziendali. Pertanto, se da un lato i Dipartimenti definiscono (con la collaborazione di tutti i responsabili delle Strutture di competenza) le modalità e

gli strumenti per l'acquisizione tempestiva della normativa aggiornata, dall'altro il SGQ promuove che al medesimo livello organizzativo vengano formalizzate le modalità di gestione controllata della normativa (ID 04390), compresa l'opportuna diffusione tra gli operatori, in modo da garantirne la conoscenza e l'applicazione.

Attraverso gli audit interni SGQ, l'ATS Brianza verifica l'attuazione delle modalità controllate di gestione della normativa.

4.2.2 La documentazione di origine interna

La documentazione di **origine interna**, cioè i documenti predisposti, approvati ed emessi dalle Strutture/FA dell'ATS Brianza e di cui le stesse hanno un controllo diretto, si articola in:

- documenti strategici ed organizzativi di livello aziendale (PIAO, POAS, organigramma, funzionigramma ecc)
- atti decisionali aziendali (deliberazioni e determine)
- documenti operativi (c.d. "informazioni documentate da mantenere") predisposti al fine di supportare la realizzazione dei processi aziendali tra i quali: procedure generali, procedure di processo, istruzioni operative, modulistica e modelli
- documenti amministrativi (c.d. "informazioni documentate da conservare") di attività generati durante o a conclusione dello svolgimento delle stesse: verbali di ispezione, verbali di audit, attestati di formazione, rapporti di prova etc....

Per garantire che la documentazione di **origine interna**, nello specifico i "documenti operativi", sia univocamente identificata, disponibile tempestivamente e sottoposta a un periodico controllo di validità, il SGQ dell'ATS Brianza ha sviluppato nell'applicativo Santer-HeGos il modulo "gestione documenti".

Attraverso il predetto applicativo il SGQ:

- garantisce la distribuzione controllata dei documenti operativi, in modo che le Strutture/FA, dipendenti e collaboratori ATS, direttamente coinvolti o interessati alla realizzazione dei processi possano sempre avere a disposizione la versione aggiornata dei documenti interni da utilizzare per lo svolgimento delle attività
- realizza l'archivio degli originali, contribuendo in tal modo a ridurre il rischio di dispersione del "know how" aziendale
- identifica univocamente ogni documento operativo attraverso l'assegnazione di un codice progressivo aziendale, facilitando la rintracciabilità e il reperimento del documento
- realizza per ogni documento specifiche schede anagrafiche che ne consentono la caratterizzazione, il collegamento ai processi e la storicizzazione
- promuove la regolare manutenzione di ogni documento operativo, segnalando alle Strutture/FA, secondo specifiche scadenze prestabilite per tipologia documentale, quelli che necessitano di revisione e/o verifica
- favorisce la diffusione e la conoscenza della documentazione aziendale, permettendo a tutti i dipendenti e ai collaboratori ATS abilitati alla rete informatica di accedere in consultazione alla documentazione presente, promuovendo così la conoscenza e la comprensione delle attività svolte dall'ATS.

Se la consultazione è garantita a tutti gli operatori, la possibilità di operare sul modulo “gestione documenti” dell’applicativo Santer-HeGos è consentita esclusivamente al personale ATS abilitato da COIN, come individuato dai rispettivi Dipartimenti/Strutture/FA, e generalmente coincidenti coi Coordinatori dipartimentali e i Referenti Qualità di Struttura.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell’ATS Brianza, si rinvia alla procedura generale “*gestione dei documenti interni*” (ID 02125) e alla procedura di processo “*monitoraggio e modalità di gestione dei documenti*” (ID 04038).

4.2.2.1 Informazioni documentate da mantenere

Al fine di promuovere l’erogazione controllata dei processi, il SGQ della ATS Brianza ha individuato e progressivamente implementato tre strumenti:

- lo schema sintetico del processo
- le procedure
- i flussi interfunzionali

che possono richiamare al loro interno:

- le istruzioni operative
- i moduli
- i modelli

Le Strutture/FA quindi, per descrivere ed organizzare i propri processi, possono utilizzare uno o più degli strumenti succitati in funzione della rilevanza e complessità degli stessi, sebbene il SGQ promuova, almeno per i processi maggiormente significativi e articolati, la predisposizione di procedure di processo sia descrittive sia schematiche.

4.2.2.1.1 lo schema sintetico del processo

Dal 2024 il SGQ dell’ATS Brianza mette a disposizione uno specifico format (ID 05656) che può costituire la base per la successiva predisposizione di procedure scritte.

Il format raccoglie tutti gli attributi (scopo, input e output; “clienti” e parti interessate; fasi essenziali; interazioni) ed i livelli di responsabilità ritenuti necessari nella pianificazione e successiva erogazione dei processi in maniera controllata.

4.2.2.1.2 le procedure (generali e di processo)

Il SGQ dell’ATS Brianza sostiene la predisposizione e l’emissione di procedure scritte su supporto informatico, sia per contribuire al miglioramento della comunicazione interna e della conoscenza organizzativa, sia per contribuire al contenimento dell’impatto che i propri processi/servizi possono avere sul cambiamento climatico.

Le procedure sono classificate in:

- **generali**: procedure emesse da COIN che si applicano a tutte le Strutture/FA
- **di processo**: procedure emesse dalle Strutture/FA per i propri processi di competenza.

Le procedure, oltre a contenere tutti gli elementi propri dello “schema sintetico del processo”, prevedono nel dettaglio i riferimenti alle tempistiche e alle “informazioni documentate da conservare” (esempio verbali,), oltre che a tutte le istruzioni operative presenti.

Per guidare la loro predisposizione, COIN ha messo a disposizione di tutte le Strutture/FA un format (ID 02132) ed una specifica istruzione operativa “compilazione format procedura” (ID 03045).

Le “informazioni documentate da mantenere”, in particolare le procedure di processo sono:

- predisposte, aggiornate e revisionate da gruppi di lavoro attivi sui processi aziendali, al fine di assicurare la rispondenza del sistema documentale all’operatività e incrementare negli operatori il coinvolgimento e la consapevolezza del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi dei singoli processi
- verificate dai Coordinatori dipartimentali della rete della qualità, in modo da garantire l’aspetto qualitativo delle stesse
- approvate dai responsabili delle Strutture/FA, quali responsabili dei processi descritti.

4.2.2.1.3 il flusso interfunzionale

Accanto alla descrizione dei processi in procedure scritte, il SGQ dell’ATS Brianza, al fine di predisporre una rappresentazione più evoluta degli stessi, promuove anche la loro rappresentazione schematica con flussi interfunzionali. Per far ciò mette a disposizione dei Coordinatori dipartimentali della rete della qualità una licenza dell’applicativo VISIO di Microsoft.

4.2.2.1.4 le istruzioni operative, i modelli ed i moduli

Per standardizzare le attività svolte, ma anche per assicurare la “continuità del servizio”, in quanto strumento di trasferimento della conoscenza aziendale, nel SGQ di ATS Brianza è promossa la predisposizione di istruzioni operative documentate su supporto elettronico.

Parimenti, per la registrazione e l’attestazione delle attività realizzate, è promosso l’utilizzo di modelli e moduli identificati univocamente e caricati nel modulo documenti dell’applicativo Santer-HeGos che ne facilita e garantisce la gestione controllata.

4.2.2.2 Informazioni documentate da conservare

Le “informazioni documentate da conservare”, o “registrazioni”, consistono nei dati inseriti in moduli, modelli, tabelle, schede o altri documenti simili compilati dagli operatori per attestare l’esecuzione, l’esito, il controllo delle attività svolte e la qualità delle attività effettuate.

Le “registrazioni”, predisposte da personale qualificato, sono conservate secondo le regole del “massimario di scarto degli atti di archivio” di Regione Lombardia, mentre l’accesso alle “registrazioni” e la loro duplicazione sono soggetti ad autorizzazione da parte dei responsabili delle Strutture/FA.

Le “registrazioni” e le connesse responsabilità, modalità e criteri di archiviazione sono richiamate nelle procedure di processo, nelle eventuali istruzioni operative che descrivono le attività da eseguire e nella specifica scheda anagrafica del documento presente nell’applicativo Santer-HeGos.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si rinvia alla procedura generale "gestione delle registrazioni" (ID 02931).

5 LA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'

Le attività dirette ad ampliare, implementare e migliorare il SGQ dell'ATS Brianza sono annualmente individuate, programmate e gestite attraverso la realizzazione dei seguenti processi fra loro interagenti:

- programmazione e controllo attività del sistema di gestione qualità (P.686 – Sp.487) [cfr § 5.1]
- riesame del sistema di gestione per la qualità (P.225 – Sp.025) [cfr § 7.5].

5.1 La programmazione delle attività significative per il SGQ

Le attività significative per il SGQ dell'ATS Brianza si distinguono in:

- **ordinarie**: dirette principalmente ad assicurare il mantenimento del SGQ dell'ATS Brianza che hanno quali oggetti principali: la predisposizione/revisione di procedure di processo e/o istruzioni operative, analisi dei rischi, indagini di soddisfazione, indagini di approfondimento delle esigenze, indicatori e controlli operativi
- **innovative**: dirette a migliorare e innovare il SGQ dell'ATS Brianza, i suoi processi le sue prestazioni.

I Dipartimenti, le Strutture e le Funzioni Aziendali annualmente, utilizzando anche i dati forniti per ogni processo da COIN, definiscono le attività ordinarie da condurre nel nuovo anno per livello di competenza. Altre attività, sia ordinarie sia innovative, possono derivare dai riesami di Dipartimento/Struttura o condotti a livello direzionale.

Ogni insieme di attività è codificato univocamente da COIN per facilitarne il monitoraggio periodico (generalmente trimestrale) e la rendicontazione annuale.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza per la gestione delle attività significative, si fa rinvio alla procedura di processo "programmazione attività sistema gestione qualità AST Brianza" (ID 04917) e alla procedura generale "riesame del sistema di gestione per la qualità" (ID 02957).

Tali attività sono integrate con ulteriori obiettivi che i Dipartimenti, le Strutture e le Funzioni Aziendali identificano all'interno dei processi:

- programmazione e controllo degli impegni strategici dell'ATS Brianza (P.684 – Sp.485)
- programmazione e controllo degli obiettivi annuali delle unità organizzative dell'ATS Brianza (P.685 – Sp.486)

col coordinamento della Struttura Programmazione e Controllo di Gestione.

6 LE ATTIVITA' OPERATIVE

Il SGQ dell'ATS Brianza pone i processi come elemento di base della propria organizzazione e promuove l'attuazione del ciclo "*Pianificare (Plan) – Fare (Do) – Verificare (Check) – Agire (Act)*" (da ora PDCA) per il loro miglioramento e per incrementarne l'efficacia.

Considerata la specificità di ogni settore di attività, la numerosità e l'eterogeneità dei processi, nel SGQ dell'ATS Brianza l'applicazione di questo ciclo attiene alle specifiche responsabilità gestionali dei responsabili delle singole Strutture/FA.

Pertanto, i requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 9001: 2015 in tema di:

- pianificazione e controlli operativi
- determinazione di requisiti relativi ai prodotti e servizi
- requisiti per i prodotti e servizi
- progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
- controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
- produzione ed erogazione dei servizi
- rilascio dei prodotti e servizi
- controllo degli output non conformi

sono assicurati dalle singole Strutture/FA così come definiti all'interno delle proprie procedure. Da ciò consegue che il SGQ dell'ATS Brianza sostiene il soddisfacimento dei predetti requisiti anche attraverso la predisposizione delle procedure di processo.

Per quanto concerne la necessità di progettare nuove attività e servizi, Regione Lombardia nel rispetto delle esigenze territoriali, indica alle ATS gli ambiti per i quali effettuare una progettazione "fine" delle stesse.

Tale progettazione, considerata la variabilità e numerosità di Strutture, processi e "clienti" è demandata alle singole Strutture/FA, anche attraverso la predisposizione di specifici strumenti di pianificazione e controllo o l'utilizzo di strumenti definiti dalla stessa Regione Lombardia o da altri Enti (ministeriali, europei..).

La Direzione Aziendale nel POAS assegna inoltre alla Struttura Semplice Gestione Progetti di Ricerca e Sperimentazioni la gestione, comprese la proposta, l'attivazione e la rendicontazione di progetti strategici aziendali e di sistema.

La progettazione è applicata anche agli eventi formativi erogati dall'ATS Brianza (Provider della formazione), regolarmente sottoposta a riesame, verifica e validazione.

6.1 La comunicazione con il cliente

Nel POAS la Direzione Aziendale ha attribuito alla Struttura Innovazione e Comunicazione la responsabilità di:

- ascolto dei cittadini attraverso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e creazione di strumenti e forma di partecipazione innovativi
- governo della comunicazione esterna
- facilitazione della comunicazione interna

In tale prospettiva la succitata Struttura ha attivato e gestisce il sito aziendale (internet) e i canali multimediali maggiormente in uso (es: facebook). Attraverso il proprio sito ATS Brianza comunica agli utenti e a tutti i portatori di interessi (interni e/o esterni) anche la politica per la qualità, le responsabilità, le risorse, i servizi erogabili, gli standard qualità, le modalità e gli orari di accesso alle Strutture.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si fa rinvio a quanto previsto dalla procedura di processo "aggiornamento contenuti del sito internet" (ID 03375) e al regolamento "ufficio relazioni col pubblico" (ID 02478).

7 LA VALUTAZIONE DELLE ATTIVITA'/PRESTAZIONI

Nel SGQ dell'ATS Brianza, al fine di poter valutare le attività e le prestazioni:

- sono condotti gli audit interni
- sono identificati e monitorati indicatori misurabili
- sono condotte le indagini della soddisfazione e delle esigenze/aspettative del cliente
- sono effettuate le analisi dei rischi
- sono gestite le segnalazioni di anomalie o di possibili migliorativi
- è condotto il riesame della direzione a differenti livelli organizzativi.

7.1 Gli audit del SGQ

Il SGQ dell'ATS Brianza considera l'effettuazione degli audit uno strumento fondamentale per il proprio miglioramento, per verificare la tenuta sotto controllo dei propri processi e incrementare la consapevolezza del personale ATS in merito alla politica per la qualità e agli obiettivi per la qualità. Conseguentemente, ritiene indispensabile che:

- tutti i processi dell'ATS possano essere oggetto di audit
- tutte le Strutture/FA dell'ATS possano essere potenziali "cantiere" di audit e ciò indipendentemente dalla loro presenza nel dominio della certificazione ISO
- sia assicurata la sostenibilità del sistema di audit aziendale, definendo e applicando annualmente specifici criteri per la selezione dei processi e promuovendo un coordinamento tra i sistemi di verifica esistenti (es Internal Auditing, Prevenzione della Corruzione e Trasparenza), al fine di ridurre l'impatto sulle attività lavorative ed evitare la sovrapposizione degli audit stessi

- agli audit possa seguire, laddove previsto, un follow-up, da effettuarsi generalmente nel corso dell'anno successivo, per la verifica della presa in carico dei rilievi, della loro effettiva risoluzione e dell'efficacia delle azioni correttive adottate.

L'importanza degli audit e la loro numerosità pongono al SGQ dell'ATS Brianza la necessità di focalizzare l'attenzione anche sulla numerosità e la competenza degli auditor aziendali. A tal fine COIN promuove l'erogazione di specifici percorsi di formazione e aggiornamento.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si rinvia alla procedura generale "*gestione degli audit interni*" (ID 02143) e alle istruzioni operative "*conduzione follow up*" (ID 04211) e "*formazione e qualifica verificatori*" (ID 02144).

7.2 La tenuta sotto controllo dei processi dell'ATS Brianza

Per promuovere e attestare la tenuta sotto controllo dei processi, il SGQ dell'ATS Brianza ha attivato progressivamente due modalità principali:

- il sistema degli indicatori
- il sistema dei controlli operativi.

7.2.1 Gli indicatori

Gli indicatori attualmente monitorati dal SGQ sono classificati in indicatori di:

- processo: tempestività – conformità
- risultato: efficacia – effetto
- equità: accessibilità – equanimità
- struttura: affidabilità – performance.

L'identificazione di un nuovo indicatore e il suo inserimento nell'anagrafica aziendale presente in un modulo specifico di Santer-HeGos, avviene tramite la validazione di COIN, ciò al fine di assicurare la qualità degli indicatori proposti dalle Strutture/FA.

COIN inoltre coordina la rilevazione e rendicontazione annuale degli indicatori e assicura l'analisi dei dati raccolti, affinché le Strutture/FA attivino gli eventuali correttivi.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza, si rinvia alla procedura di processo "*gestione del sistema di monitoraggio dei processi*" (ID 02049).

7.2.2 I controlli operativi

Il SGQ dell'ATS Brianza promuove la "tenuta sotto controllo" dei propri processi anche tramite l'implementazione di un sistema di controlli operativi di linea.

Questi controlli si distinguono in:

- **autocontrolli:** effettuati principalmente dagli operatori durante la realizzazione del processo, tesi a verificare che i processi si stiano attuando in modo corretto e completo e, pertanto, finalizzati ad evitare (**ex ante**) che gli output possano non corrispondere ai requisiti stabiliti, riducendo o evitando l'accadimento di eventi non desiderati e/o rischiosi per il buon esito dei processi
- **gestionali:** effettuati dai responsabili delle Strutture/FA a conclusione del processo, tesi a verificare che il processo/fasi del processo siano stati realizzati in modo corretto e completo e, pertanto, sono diretti a verificare (**ex post**) che i requisiti stabiliti per gli output dei processi siano stati rispettati.

L'identificazione di un nuovo controllo operativo e il suo inserimento nell'anagrafica aziendale presente in un modulo specifico di Santer-HeGos avviene tramite la validazione di COIN, ciò al fine di assicurare la qualità dei controlli proposti dalle Strutture/FA.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si rinvia alla procedura di processo "gestione dell'anagrafica dei controlli operativi" (ID 05533).

7.3 La soddisfazione e le esigenze dei clienti

In linea con quanto previsto dalla normativa nazionale, l'ATS Brianza, al fine di rilevare le manifestazioni di insoddisfazione dei cittadini e dei loro rappresentanti, ha istituito l'Ufficio Relazione col Pubblico (c.d. URP) afferente alla Struttura Innovazione e Comunicazione.

All'URP pervengono i reclami e gli elogi rispetto alle prestazioni e ai servizi erogati da ATS, dalle Strutture Sanitarie accreditate, dalle Strutture Sociali e Sociosanitarie del territorio di propria competenza.

Sulla home page in una sezione dedicata all'URP sono riportate tutte le modalità con le quali è possibile formalizzare un reclamo all'ATS Brianza.

All'URP è anche assegnata la funzione di ascolto e comprensione delle aspettative e dei bisogni degli utenti (rif. Regolamento Ufficio Relazioni con il Pubblico – ID 02478).

Parallelamente, per contribuire ad incrementare l'attenzione alla soddisfazione e alle esigenze dei "clienti" e delle parti interessate, in linea coi principi della UNI EN ISO 9001: 2015, il SGQ dell'ATS Brianza promuove annualmente la realizzazione di attività volte alla rilevazione della soddisfazione e/o delle esigenze del "cliente" (interno/esterno), prevedendo che in fase di programmazione delle attività ordinarie Dipartimenti, Strutture e Funzioni Aziendali individuino i processi su cui porre attenzione per l'annualità di riferimento.

Sulle attività programmate COIN effettua un monitoraggio periodico e raccoglie in appositi registri (ID 04899 e ID 04898) le informazioni rilevanti inerenti le iniziative realizzate che rappresentano uno degli elementi in ingresso per l'effettuazione del riesame annuale della direzione ATS.

Considerata la variabilità e la numerosità dei processi esistenti e dei relativi "clienti", l'individuazione dei metodi e delle iniziative più appropriate è demandata ai Dipartimenti, alle Strutture e alle Funzioni Aziendali, mentre COIN fornisce alle Strutture/FA il format "relazione customer satisfaction" (ID 04547) per:

- rendere maggiormente omogenee le analisi condotte
- promuovere l'individuazione di azioni di miglioramento
- esplicitare la valutazione del grado complessivo di soddisfazione
- uniformare le modalità di rendicontazione.

Anche COIN ritiene rilevante monitorare e misurare la soddisfazione di specifici “clienti” e parti interessate rilevanti. A tal fine relativamente ai suoi processi:

- programma annualmente indagini di soddisfazione
- conduce regolarmente indagini di soddisfazione sugli audit SGQ, sottoponendo un questionario di customer satisfaction agli operatori ATS che hanno partecipato come auditati
- registra regolarmente (ID 05843) le esigenze manifestate o intercettate da parte dei Coordinatori dipartimentali o dei Referenti Qualità di Struttura
- conduce su scala biennale indagini di rilevazione delle esigenze degli auditor SGQ.

7.4 La valutazione dei rischi – opportunità

Con apposito provvedimento Regione Lombardia⁴ ha:

- attribuito il coordinamento della valutazione del rischio complessivo dei processi degli enti del Sistema Sanitario Regionale (ASST, ATS, IRCSS etc...) alle funzioni di Risk Management aziendali
- indicato il modello da applicare per pervenire alla valutazione e gestione complessiva dei rischi aziendali, ossia il modello Healthcare Enterprise Risk Management (HERM).

Pertanto, anche nell'SGQ dell'ATS Brianza la funzione Risk Manager sta procedendo all'implementazione di tale modello. Tuttavia, poichè la sua implementazione richiederà un tempo non quantificabile dalle singole Aziende/Agenzie del Sistema Sanitario Regionale, essendo le attività coordinate dalla stessa Regione Lombardia, nelle more della sua attuazione, le analisi dei rischi dei processi di ATS Brianza proseguiranno anche attraverso l'applicazione della metodologia adottata in Agenzia dal 2017 e sviluppata col contributo dei Coordinatori dipartimentali.

Queste analisi dei rischi sono registrate sul modulo “scheda analisi dei rischi” (ID 03152) nel quale è presentata anche la metodologia da utilizzare, al fine di rendere maggiormente uniformi e confrontabili le analisi condotte dalle Strutture/FA aziendali.

Al contempo l'SGQ proseguirà ad utilizzare gli audit interni per promuovere l'approccio per rischi/opportunità previsto da UNI EN ISO 9001: 2015.

L'effettuazione delle analisi dei rischi sui processi costituisce un'attività significativa per il SGQ e pertanto è prevista nella “programmazione annuale” [cfr § 5.1].

Tutte le analisi effettuate sono registrate da COIN sul “registro caricamento schede AdR” (ID 04276) e inserite su un modulo apposito dell'applicativo Santer-HeGos, che garantisce la conservazione delle valutazioni condotte e l'identificazione degli eventi maggiormente rischiosi per ogni singolo processo/attività.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si fa rinvio a quanto previsto dalla procedura di processo "*gestione sistema analisi dei rischi SGQ*" (ID 04277).

7.5 Il riesame della direzione

Il SGQ dell'ATS Brianza promuove l'utilizzo e l'analisi dei dati raccolti per sostenere il miglioramento anche attraverso la realizzazione del riesame che è condotto a livello aziendale dalla Direzione Aziendale e nelle Strutture responsabili di processi certificati, mentre è condotto su base volontaria in altre articolazioni organizzative dell'Agenzia.

Ai fini di una più completa e coerente effettuazione del riesame ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001, COIN mette a disposizione:

- specifici format coerenti col livello di complessità dell'articolazione organizzativa che lo conduce: per Dipartimenti ID 02202, per Strutture ID 02965
- tutte le informazioni e i dati di livello dipartimentale raccolti annualmente relativi alle attività ordinarie del SGQ [cfr § 5.1] (documenti emessi, indicatori monitorati, analisi dei rischi effettuate, indagini di soddisfazione e indagini di approfondimento delle esigenze condotte).

Il riesame del SGQ condotto dalla Direzione Aziendale ha come base il "*rapporto sullo stato del sistema di gestione per la qualità*" (ID 02844), predisposto da COIN annualmente, al fine di garantire una lettura a livello di Agenzia e l'individuazione di azioni di miglioramento complessive. Il "rapporto" è reso disponibile a tutto il personale ATS attraverso la sua pubblicazione sull'applicativo Santer-HeGos.

Le azioni che discendono dal riesame aziendale sono trasformate in segnalazioni di Santer-HeGos, mentre quelle derivanti da riesame di Dipartimento/Struttura sono trasformate in attività "ordinarie" o "innovative" all'interno della programmazione annuale SGQ.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza per la gestione delle attività derivanti da riesame, si fa rinvio alla procedura generale "*riesame del sistema di gestione per la qualità*" (ID 02957) e alla procedura di processo "*programmazione attività sistema gestione qualità AST Brianza*" (ID 04917).

8 IL MIGLIORAMENTO

Per il SGQ dell'ATS Brianza la rilevazione di uno "scarto" tra atteso e realizzato costituisce l'input per un possibile miglioramento. Pertanto, l'attenzione dell'ATS è dedicata a definire, realizzare ed applicare strumenti che possano evidenziare le possibilità di miglioramento dei suoi processi.

Per quanto ogni attività, compresi gli incontri della rete della qualità, abbia in sé l'opportunità di diventare occasione di miglioramento, il SGQ dell'ATS Brianza pone particolare attenzione a:

4 Decreto 20638 del 21/12/2023 che ha approvato le "linee di riferimento per l'implementazione dell'HERM nel sistema socio sanitario regionale"

- segnalazioni e non conformità [cfr § 8.1.1]
- riesame della direzione [cfr § 7.5]
- programmazione delle attività annuali [cfr § 5.1]
- individuazione e analisi delle esigenze delle parti interessate [cfr § 7.3]
- misurazione e analisi della soddisfazione dei clienti [cfr § 7.3]

8.1 Il sistema delle segnalazioni

Le segnalazioni delle eventuali anomalie dei processi e delle prestazioni dell'ATS Brianza e i suggerimenti per il loro miglioramento possono essere evidenziati da soggetti:

- **esterni** principalmente come:
 - rilievi formulati in occasione di audit/verifiche
 - reclami ed encomi che pervengono all'URP. Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza per questa fattispecie, si rinvia alla procedura di processo "*gestione delle segnalazioni dei clienti*" (ID 02316)
- **interni** in occasione di audit e nel corso dell'attività lavorativa, compreso il riesame del SGQ. Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza per questa categoria di segnalazioni, si rinvia alla procedura generale "*gestione del sistema delle segnalazioni*" (ID 02932) [cfr § 8.1.1].

A prescindere dalla diversa origine, tutte le segnalazioni sono:

- prese in carico e valutate dalle Strutture/FA responsabili delle stesse e, laddove ritenuto opportuno, trasformate in concrete azioni correttive
- collegate ai processi dell'ATS Brianza [cfr § 2.2] e, pertanto, costituiscono un'agevole fonte di dati per il miglioramento degli stessi.

8.1.1 Le segnalazioni e le non conformità

La rilevazione delle non conformità costituisce una leva essenziale per il miglioramento. Poiché tale termine genera usualmente resistenze negli operatori, lo stesso, salvo che nell'ambito degli audit, è sostituito coi termini "osservazioni" e "suggerimenti".

In ATS Brianza vengono quindi registrate e gestite delle segnalazioni, che identificano anomalie di differente livello di criticità (le non conformità e le osservazioni), ma anche suggerimenti per il miglioramento dei processi e del SGQ.

Le segnalazioni, in funzione della loro origine/tipologia, sono inserite in Santer-HeGos dal personale COIN o dagli operatori ATS, in particolare i Coordinatori dipartimentali e i Referenti Qualità di Struttura.

A seguito dell'inserimento, il personale identificato dalle Strutture ed abilitato da COIN (generalmente i Coordinatori dipartimentali e i Referenti Qualità di Struttura) registra in Santer-HeGos tutte le operazioni e le attività attestanti la gestione della segnalazione.



COIN invece:

- effettua mensilmente il monitoraggio della gestione delle segnalazioni, supportando le Strutture/FA, ove necessario
- riporta annualmente alla Direzione Aziendale, il dato sintetico relativo al loro andamento nel riesame della direzione.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dal SGQ dell'ATS Brianza, si rinvia alla procedura generale *“gestione del sistema delle segnalazioni”* (ID 02932).