

IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' DELL'AGENZIA DELLA TUTELA DELLA SALUTE DELLA 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 DELLA BRIANZA.....	4
1.2 LA MISSION E LA VISION DELL'ATS DELLA BRIANZA.....	4
1.3 IL LOGO DELL'ATS DELLA BRIANZA.....	4
2 IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	4
2.1 L'ORGANIZZAZIONE DELL'ATS DELLA BRIANZA E DEL SGQ.....	4
2.2 IL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO.....	6
2.3 LE ESIGENZE E ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE.....	6
2.4 IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	7
3 GLI IMPEGNI DELLA DIREZIONE AZIENDALE.....	8
3.1 POLITICA PER LA QUALITÀ.....	8
4 I SUPPORTI.....	9
4.1 LE RISORSE (FATTORI PRODUTTIVI).....	9
4.2 INFORMAZIONI DOCUMENTATE.....	10
4.2.1 Informazioni documentate da mantenere.....	11
4.2.2 Informazioni documentate da conservare.....	11
5 LA PIANIFICAZIONE.....	12
5.1 LA VALUTAZIONE DEI RISCHI - OPPORTUNITÀ.....	12
5.2 GLI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO.....	13
6 LE ATTIVITA' OPERATIVE.....	13
6.1 LA COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE.....	14
7 LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	15
7.1 PREMessa.....	15
7.2 GLI INDICATORI E I PRODOTTI.....	15
7.3 LA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE.....	15
7.4 GLI AUDIT.....	15
7.5 IL RIESAME DELLA DIREZIONE.....	16
8 IL MIGLIORAMENTO.....	16
8.1 PREMessa.....	16
8.2 LE ANOMALIE-SEGNALAZIONI E LE NON CONFORMITÀ.....	17
ALLEGATI.....	18
A. LA RETE.....	18

INTRODUZIONE

Pur nella consapevolezza che la norma UNI EN ISO 9001: 2015 non prevede per le organizzazioni con un Sistema di Gestione per la Qualità, la redazione e l'aggiornamento del "Manuale per la Qualità", l'Agenzia di Tutela della Salute della Brianza (da ora ATS Brianza) ha scelto di predisporre il presente documento, al fine di descrivere il proprio Sistema di Gestione per la Qualità (da ora SGQ) e, soprattutto, per rendere trasparenti e chiare le scelte adottate e le relative motivazioni.

Il presente documento pertanto vuole:

- comunicare al personale, ai neoassunti e all'ente di certificazione le caratteristiche e le peculiarità del SGQ dell'ATS Brianza;
- fornire alla Direzione Aziendale (Direzione Strategica e Direttori di Dipartimento) un ulteriore strumento col quale esercitare – rispetto al SGQ - il proprio ruolo strategico manageriale;
- rendere maggiormente visibili gli indirizzi direzionali per lo sviluppo del SGQ su scala aziendale, soprattutto le sue correlazioni e integrazioni con gli ulteriori sistemi gestionali operanti in ATS (internal auditing, prevenzione della corruzione...);
- realizzare un quadro di sintesi dell'organizzazione di cui ATS Brianza si è dotata anche relativamente ai requisiti UNI EN ISO 9001.

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 dei requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2015, anche se gli argomenti trattati rimangono necessariamente ad essi correlati.

Inoltre, questo documento deve necessariamente essere considerato come la formalizzazione di un lavoro in progressione. Pertanto, si è valutata l'opportunità di emetterlo pur con un contenuto non esaustivo degli argomenti da trattare.

Il "documento di presentazione del sistema di gestione della qualità dell'Agenzia della tutela della salute della Brianza" (ID 04057):

- è sottoposto a regolare revisione, essendo inserito nel modulo di "gestione anagrafica documentale" dell'applicativo aziendale Santer-HeGos;
- è reso disponibile a tutto il personale ATS tramite la sua pubblicazione nel predetto modulo a cui, come "ospiti", possono accedere coloro che sono in possesso di specifiche credenziali (account) di accesso alla rete aziendale;
- richiama al suo interno tutti i documenti dell'ATS Brianza che già soddisfano specifici requisiti UNI EN ISO 9001: 2015, rimandando ad essi l'approfondimento e la disamina delle regole aziendali.

Si coglie occasione per precisare che tutti i dati numerici riportati nel presente documento sono aggiornati al 31/12/2018.

1 PRESENTAZIONE

1.1 L'ATS della Brianza

L'ATS Brianza è costituita 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 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" in seguito alla fusione delle due ex ASL di Monza e Brianza e ASL di Lecco.

Al riguardo occorre ricordare che la Regione Lombardia con la predetta legge regionale ha approvato la riforma del servizio sociosanitario ed in tale ambito ha istituito le Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) che sono subentrate nelle funzioni precedentemente svolte dalle Aziende Sanitarie Locali e dalle Aziende Ospedaliere, sebbene secondo un modello organizzativo e funzionale diverso.

1.2 La mission e la vision dell'ATS della Brianza

La mission e la vision della ATS Brianza sono descritti nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico¹.

1.3 Il logo dell'ATS della Brianza

Il logo della ATS Brianza è predisposto in linea con le indicazioni formulate da Regione Lombardia, al fine di dare un'immagine coordinata, comune a tutti gli enti e alle strutture che concorrono alla costruzione del sistema lombardo del welfare ed è teso a favorire la percezione da parte dell'utenza di un'unica identità visiva.

Tale logo compare su tutti i documenti emessi dalle Unità Organizzative dell'ATS e può essere accompagnato, per i documenti relativi ai processi compresi nel campo di applicazione del SGQ (cfr § 2.4), con il logo dell'ente di certificazione, nel rispetto delle regole dallo stesso definite.

2 IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

2.1 L'organizzazione dell'ATS della Brianza e del SGQ

L'ATS Brianza ha definito la propria struttura funzionale organizzativa all'interno del Piano Organizzativo Aziendale Strategico (da ora POAS).

Il modello adottato ha comportato la successiva istituzione dei seguenti Dipartimenti di tipo gestionale:

- Dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria;
- Dipartimento delle cure primarie;
- Dipartimento per la programmazione accreditamento acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie;
- Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale;
- Dipartimento amministrativo, di controllo e degli affari generali e legali;
- Dipartimento della programmazione per l'integrazione delle prestazioni sociosanitarie con quelle sociali.

¹ Approvato con Deliberazione num 581 del 21 ottobre 2016 e num 37 del 30 gennaio 2017.

ciascuno dei quali è articolato in “strutture complesse, semplici e/o a valenza dipartimentale”

Inoltre, accanto ai predetti Dipartimenti, il POAS ha istituito:

- due raggruppamenti di “strutture complesse e/o semplici” a valenza dipartimentale: Innovazione Strategica; Aree Distrettuali;
- cinque Funzioni aziendali: internal auditing; prevenzione della corruzione e trasparenza; risk management; servizio prevenzione protezione; ufficio sindaci.

In tal modo il POAS ha articolato complessivamente l'ATS Brianza in circa 100 unità organizzative/centri di responsabilità.

Pur rimandando, per ulteriori dettagli organizzativi a quanto previsto dal predetto “documento organizzativo” occorre evidenziare in questa sede, che il POAS, assegna ad ogni Unità Organizzativa specifiche funzioni²; che sono state poi articolate in 357 “processi”.

La mappatura dei processi rappresenta per l'ATS Brianza un elemento imprescindibile per il SGQ. Infatti ai processi mappati, e riportati all'interno di uno specifico applicativo aziendale, gestito dall'UO Gestione Qualità, sono associate tutte le informazioni in tema di: documenti del SGQ (cfr § 4.2.1), monitoraggio e misurazione dei processi (cfr § 7.2), analisi dei rischi (cfr § 5.1), segnalazioni (cfr § 8.2.), reclami (cfr § 6.1) e audit (cfr § 7.4).

A tutti i processi (cfr § 2.1) dell'ATS Brianza si applica la politica per la qualità che prevede fra gli altri impegni, l'applicazione estensiva dei requisiti UNI EN ISO 9001, ma al momento non tutti i predetti processi³ sono ricompresi nel campo di applicazione SGQ (cfr § 2.4).

Al fine di ottemperare agli specifici requisiti previsti dalla normativa ISO e di promuovere l'uniformità dei comportamenti dell'ATS in tutte le aree territoriali di propria competenza l'ATS Brianza ha deciso di giovare delle **procedure di processo**, quali informazioni documentate da mantenere, per definire:

- input e output dei processi;
 - sequenza e interazione dei processi;
 - criteri e metodi per l'efficace funzionamento e tenuta sotto controllo dei processi;
- e per attribuire in maniera chiara, ai vari ruoli che operano nell'Agenzia, le responsabilità e le autorità assegnate dal POAS.

Le procedure di processo riportano inoltre al loro interno i riferimenti alle informazioni documentate da conservare per dare evidenza che i processi siano condotti nel rispetto di quanto pianificato e previsto nelle procedure stesse e rinviano alla normativa vigente che deve trovare attuazione nelle fasi di realizzazione dei processi.

Rispetto al SGQ il POAS attribuisce all'UO Gestione Qualità la funzione di governare e migliorare il proprio SGQ e l'ATS Brianza, al fine di permettere l'attuazione concreta di queste funzioni ha⁴ successivamente costituito una “rete della qualità” (cfr Allegato A), individuando dei **referenti qualità di dipartimento** e demandando ai singoli “dipartimenti” l'eventuale costituzione di specifiche “reti locali” costituite da **referenti qualità di struttura**. A seguito delle decisioni adottate dai “dipartimenti” la “rete della qualità” è costituita da 71 Referenti di cui 15 di dipartimento

La “rete della qualità” è coordinata (tramite incontri tendenzialmente mensili dei referenti qualità di dipartimento) dall'UO Gestione Qualità e supporta le reti locali:

² Le funzioni individuate nel POAS sono 246 e presenti in Santer-HeGos.

³ Al 31/12/2018 i processi certificati sono 167

⁴ Deliberazione 718 del 4 dicembre 2017. Con questa deliberazione sono state considerate strutture “a valenza dipartimentale” l'UO Innovazione Strategica e l'area distrettuale e ha collocato – ai fini del SGQ – gli uffici di staff delle Direzioni aziendali all'interno dei “dipartimenti”.

- partecipando – ove coinvolta – ai loro incontri periodici;
- interagendo direttamente con ogni referente qualità per tutti gli aspetti operativi;
- promuovendo iniziative informative e formative.

2.2 Il contesto esterno ed interno

Il contesto può essere descritto attraverso i fattori **esterni** ed i fattori **interni**.

Per una ATS i principali **fattori esterni** che influiscono e caratterizzano i suoi processi, sono ovviamente rappresentati dalla normativa europea/nazionale e regionale applicabile al settore sanitario e alla pubblica amministrazione.

A tali fattori se ne affiancano di ulteriori e rilevanti, come:

- la popolazione e la sua demografia;
- il territorio e le sue caratteristiche;
- i bisogni, la domanda e l'offerta del territorio (mortalità, cronicità, ricoveri, pronto soccorso, prestazioni ambulatoriali, consumi farmaceutici, residenze sanitarie e centri diurni, riabilitazione, disabilità, fragilità, attività di hospice, assistenza domiciliare, dipendenze, consultori, salute mentale, cure primarie, attività di prevenzione, e veterinaria).

L'analisi aziendale di tutti questi ulteriori fattori è stata formalizzata nel documento "Elementi di programmazione territoriale nell'ATS Brianza a partire dall'analisi dei bisogni sanitari e socio-sanitari" (ID 03683) rivisto annualmente. La predisposizione annuale del predetto documento è stata posta in capo all'UO Epidemiologia.

Ulteriori analisi di contesto sono inoltre realizzate anche in risposta a specifiche richieste normative fra le quali si devono menzionare: il "piano triennale per l'anticorruzione e la trasparenza" e i "piani di programmazione dei controlli" predisposti annualmente dai Dipartimenti: igiene e prevenzione sanitaria; programmazione accreditamento acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie; veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale.

Per quanto concerne i **fattori interni** rilevanti occorre evidenziare che con il POAS la Direzione Strategica, posizionando la UO Gestione Qualità (a cui è affidata, tra le altre, la funzione – F.1141: gestione qualità⁵) all'interno della Direzione Amministrativa e non prevedendo meccanismi di coordinamento con altri sistemi di controllo (es. prevenzione della corruzione, trasparenza, risk management, privacy...), ha effettuato una scelta organizzativa specifica, determinando che:

- il SGQ ISO dell'ATS Brianza costituisce uno tra i meccanismi operativi presenti in Agenzia;
- l'UO Gestione Qualità nello svolgimento delle funzioni ad essa attribuite dal POAS (promozione e coordinamento del SGQ), si pone esclusivamente in un rapporto di tipo funzionale con tutte le unità organizzative aziendali.

2.3 Le esigenze e aspettative delle parti interessate

L'ATS Brianza attraverso l'analisi del contesto evidenzia le esigenze del territorio in chiave sanitaria e sociosanitaria.

Le parti interessate sono molteplici. Tra di esse (a puro titolo esemplificativo non esaustivo) ricoprono un ruolo essenziale i dipendenti, la cittadinanza, le ASST del proprio territorio (ASST Monza, ASST Vimercate, ASST Lecco), gli Enti Pubblici, le altre Autorità Competenti, il Consiglio di Rappresentanza dei Sindaci, i Sindacati...). Inoltre, il Ministero e la stessa Regione Lombardia

⁵ la funzione comprende il miglioramento del sistema gestione per la qualità aziendale.

hanno un interesse rilevante nell'attuazione delle funzioni e nel raggiungimento degli obiettivi che ATS si dà o deve portare avanti in linea con le disposizioni esterne.

Data la numerosità dei processi e la necessità di ridefinire le loro caratteristiche, l'ATS Brianza ha ritenuto opportuno effettuare l'individuazione delle:

- **parti interessate** rilevanti contemporaneamente alla predisposizione delle procedure di processo e relative schede di analisi dei rischi;
- **esigenze ed aspettative** (momentaneamente individuate in maniera "autoreferenziale") contemporaneamente alla predisposizione delle analisi dei rischi.

Conseguentemente la loro individuazione si svilupperà e completerà progressivamente con l'ultimazione delle analisi dei rischi (cfr § 5.1).

Oltre che nelle analisi dei rischi, le parti ininteressate sono individuate anche in occasione della predisposizione delle procedure di processo (cfr § 2.1).

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

La definizione del campo di applicazione del SGQ tiene conto ad oggi dell'evoluzione che l'ATS ha avuto dal 1 gennaio 2016, data della costituzione dell'ATS lombarde. A fianco si riporta la sua attuale estensione:



Il campo di applicazione del SGQ dell'ATS Brianza è stato riportato nel documento interno (cfr § 4.2): *campo di applicazione sgq ats della brianza* (ID 03755) reso disponibile:

- al personale - attraverso la sua pubblicazione sull'applicativo in uso per la gestione dell'archivio documentale dell'ATS Brianza (cfr § 4.2.1);
- alle parti interessate - attraverso la sua pubblicazione sulla home page aziendale (cfr § 6.1).

3 GLI IMPEGNI DELLA DIREZIONE AZIENDALE

La Direzione Aziendale promuove e sostiene:

- il SGQ - a tal fine ha attribuito nel POAS la funzione di coordinare l'attuazione della "politica per la qualità" all'UO Gestione Qualità e ha individuato per il triennio 2019-2021 fra i propri impegni strategici declinati nel *Piano delle Performance* (ID 02054) l'impegno denominato "più qualità nei servizi" (1.1.3), finalizzato ad attuare la politica per la qualità dell'ATS. Questo "impegno strategico" articolato in "impegni operativi annuali" è poi declinato annualmente e per Unità Organizzativa in "obiettivi di budget" (cfr § 5.2).
Inoltre la Direzione Aziendale, al fine di promuovere il SGQ ha⁶:
 - scelto di mantenere la figura del Rappresentante della Direzione, al fine di meglio raccordare gli aspetti strategici (di propria pertinenza) con quelli operativi;
 - individuato un Referente Qualità Aziendale per coordinare il funzionamento della "rete della qualità";
 - costituito una "rete della qualità" trasversale a tutte le Unità Organizzative, individuando i **referenti qualità di dipartimento** (cfr § 2.1).;
- l'attenzione al cliente – a tal fine ha attribuito nel POAS la funzione di assicurare la partecipazione da parte dei cittadini nella verifica dell'adeguatezza dei servizi, la gestione delle relazioni pubbliche (cd URP) e della comunicazione verso l'esterno all'UO Partenariato Stakeholder Domanda Servizi.

3.1 Politica per la qualità

La Direzione Aziendale dell'ATS Brianza ha definito e approvato per il periodo 2019 - 2023 la *politica per la qualità* dell'ATS (ID 02145) che è stata predisposta con il contributo ed il coinvolgimento di tutti i "dipartimenti" aziendali e dei rispettivi "referenti qualità di dipartimento".

Essa evidenzia le intenzioni che l'ATS Brianza intende perseguire per:

- contribuire al miglioramento dello stato di salute della popolazione, quale primario obiettivo nell'ambito delle proprie competenze istituzionali;
- definire i suoi impegni strategici a valenza triennale e la loro declinazione in obiettivi annuali;
- promuovere il miglioramento continuo.

La politica per la qualità è stata comunicata:

- al personale – attraverso la pubblicazione sull'applicativo in uso per la gestione dell'archivio documentale dell'ATS Brianza (cfr § 4.2.1); comunicazione mail al personale (28/03/2019);
- alle parti interessate - attraverso la sua pubblicazione sulla home page aziendale (cfr § 6.1).

La sua applicazione e condivisione viene promossa e verificata attraverso gli audit interni.

⁶ vedi nota 4

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 proprie Unità Organizzative le funzioni di acquisizione e gestione dei fattori produttivi necessari ed in particolare riguardo a:

1. **personale** – rispetto a questa risorsa il POAS ha attribuito alla unità organizzativa:

- UO Sviluppo Risorse Umane: lo sviluppo organizzativo; la pianificazione ed il dimensionamento degli organici; il reclutamento del personale dipendente; la gestione giuridica ed economica del personale dipendente e con diverso rapporto contrattuale, la valorizzazione delle competenze professionali. Nell'ambito delle predette funzioni l'ATS Brianza ha provveduto⁷ – in fase di attuazione del POAS – all'assegnazione di tutto il personale alle singole unità organizzative.
- UO Formazione e Valutazione Risorse Umane (che opera anche in qualità di provider ECM-CPD): la valutazione del fabbisogno formativo e formazione interna ed esterna; la valutazione del personale.
Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'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); “*inserimento del personale*” (ID 02995).
- UO Gestione Qualità: il miglioramento del SGQ attraverso il coinvolgimento, la formazione e l'informazione di tutto il personale.
- UO Partenariato Stakeholder Domanda Servizi: la comunicazione interna⁸.

Tramite queste Unità Organizzative l'ATS Brianza assicura la **conoscenza organizzativa** e le **competenze professionali**, la **consapevolezza** e la **comunicazione**. In particolar modo l'ATS Brianza assicura che:

- il personale sia consapevole della rilevanza ed importanza delle proprie attività e del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi;
- tutte le attività di addestramento e formazione, di comunicazione e di audit sono impostate in modo da raggiungere anche lo scopo di aumentare la consapevolezza;
- in occasione dell'inserimento di una nuova figura professionale in una Unità Organizzativa, il diretto responsabile provvede a renderla edotta sulle regole esistenti, di Agenzia e di Struttura, e a sensibilizzarla sull'importanza del loro sistematico rispetto.

2. **infrastrutture** (immobili, attrezzature sanitarie, attrezzature informatiche e materiale di consumo) rispetto a questa tipologia di risorsa il POAS ha attribuito alla Unità Organizzativa:

- UO Risorse strumentali logistiche: la programmazione e l'acquisizione dei beni.
- UO Acquisti ed economato: la gestione degli acquisti e dei contatti, la gestione del parco auto e la gestione dell'inventario.
- UO Tecnico Patrimoniale: la manutenzione straordinaria degli immobili; la manutenzione delle apparecchiature scientifiche ed elettromedicali.
- UO Servizi informativi aziendali: la pianificazione e l'evoluzione strategica dei sistemi informativi; l'evoluzione di strumenti di business intelligence; gli interventi per la sicurezza e il rispetto della privacy e della sicurezza informatica.
- UO Siss Sviluppo ed integrazione: la gestione ed il coordinamento di tutte le azioni promosse da regione Lombardia per l'attuazione del progetto Siss.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si fa rinvio alle procedure di processo predisposte e pubblicate nel modulo di “gestione anagrafica documentale” dell'applicativo aziendale Santer-HeGos (cfr § 4.2.1).

⁷ Deliberazione num 429 del 25 luglio 2017.

⁸ Per la comunicazione esterna si rinvia al § 6.1.

Con le predette procedure l'ATS Brianza acquisisce e gestisce pure la strumentazione necessaria per assicurare la validità e l'affidabilità dei monitoraggi e delle misurazioni e assicura anche, per il tramite delle Unità Organizzative utilizzatrici della predetta strumentazione, le indispensabili periodiche **tarature**.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza, rispetto alle tarature, si fa rinvio alla procedura di processo "gestione delle apparecchiature elettromedicali e di misurazione" (ID 03174).

4.2 Informazioni documentate

La documentazione del SGQ della ATS Brianza comprende documenti che enunciano i principi e le regole necessarie per condurre le attività finalizzate a garantire la qualità del servizio all'utenza (informazioni documentate da mantenere) e i documenti che attestano le attività e le scelte operate (informazioni documentate da conservare).

Rispetto all'origine, questa documentazione è strutturalmente suddivisa in:

- documentazione di origine esterna: documenti preparati ed emessi da Enti, Organismi esterni e utenti rispetto alla quale l'ATS non ha alcun controllo ma di cui deve prendere atto e tener conto nell'erogazione dei propri servizi;
- documentazione di origine interna: documenti preparati, emessi ed approvati dalla ATS e di cui la stessa ha un controllo diretto.

La documentazione di **origine esterna** è a sua volta suddivisa in:

1. Posta esterna: documenti 'gestiti' nel processo "protocollo" (Sp.264) e la loro rintracciabilità è garantita dall'apposizione del numero di protocollo aziendale, secondo le modalità e i criteri definiti dall'UO Affari Generali e Legali e le specifiche tecniche del software utilizzato (Archiflow 8);
2. Normativa: Norme nazionali ed internazionali, Leggi nazionali o regionali, Regolamenti e Linee guida, ecc.... La normativa vigente rilevante applicabile ad ogni processo è ~~indicata~~ richiamata nelle procedure di processo.

Per quanto concerne l'individuazione e l'aggiornamento della "normativa" applicabile nell'erogazione dei processi dell'ATS, considerata la specificità di ogni settore di attività, l'ATS Brianza ritiene la sua gestione come specifica espressione della responsabilità gestionale dei Direttori delle singole Unità Organizzative. Pertanto, è demandato ad ogni singolo Dipartimento di definire (con la collaborazione di tutti i Direttori delle proprie unità organizzative) le modalità, gli strumenti (abbonamenti a riviste specializzate, consultazione del sito WEB del Ministero della Salute, del sito WEB della Regione Lombardia, la Gazzetta Ufficiale dello Stato Italiano, il BURL e i siti WEB dell'UNI e del CEI..) e le tempistiche più appropriate per assicurare che la normativa applicabile nei processi di propria competenza sia aggiornata, resa disponibile e quindi conosciuta dagli operatori. Rispetto a tale tematica GeQu effettua annualmente, per il tramite dei Referenti Qualità di Dipartimento, una ricognizione delle predette modalità di gestione e l'esito della ricognizione è riportato nel report "modi di gestione della normativa" (ID 04390)

La documentazione di **origine interna** è suddivisibile in:

1. documenti operativi (informazioni documentate da mantenere: procedure generali, procedure di processo, istruzioni operative, ...) principalmente destinati a supportare la realizzazione dei processi aziendali; per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia a quanto previsto dalla procedura generale: "gestione dei documenti interni" (ID 02125);
2. provvedimenti deliberativi: per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia alla procedura: "gestione delle delibere" (ID 02637);

3. provvedimenti amministrativi (registrazioni) per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia alla procedura generale: "gestione delle registrazioni" (ID 02931).

4.2.1 Informazioni documentate da mantenere

Per garantire che la documentazione operativa sia identificata, disponibile nei luoghi che la richiedano e sia sottoposta a regolare controllo di validità, l'ATS Brianza si è dotata di uno specifico modulo "gestione anagrafica documentale" dell'applicativo aziendale Santer-HeGos con la funzione anche di "archivio" degli originali.

Questa documentazione è:

- predisposta, aggiornata e revisionata da gruppi di lavoro composti da alcuni degli operatori che svolgono le attività quotidianamente e ciò, al fine di: assicurare la rispondenza del sistema documentale all'operatività; incrementare negli operatori il coinvolgimento e la consapevolezza del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi dei singoli processi;
- verificata dai referenti qualità dei Dipartimenti (o di Unità Organizzativa in funzione della tipologia) a cui afferiscono le Unità Organizzative responsabili dei processi descritti in modo da garantire l'aderenza ai requisiti UNI EN ISO 9001: 2015;
- approvata dai responsabili delle Unità Organizzative per attestarne la conformità alle norme cogenti.

La comunicazione/diffusione della documentazione è posta in carico alle Unità Organizzative responsabili della stessa.

Solo i dipendenti specificatamente autorizzati possono intervenire sull'anagrafica del predetto modulo mentre l'accesso a tutta la documentazione prodotta dalle Unità Organizzative è assicurato a tutto il personale operante in ATS (in qualità di "ospiti"), dotato delle sole credenziali di accesso (cd "account") alla rete aziendale.

Tutti i documenti operativi possiedono un codice identificativo attribuito dall'applicativo aziendale ed un titolo in modo da permettere la rintracciabilità e il reperimento del documento più recente. Inoltre, al fine di tenere sotto controllo tutti i documenti, ad ognuno di essi è assegnato un periodo standard di validità differente per tipologia documentale. In aggiunta a ciò all'inizio di ogni mese l'applicativo genera automaticamente una specifica comunicazione via mail di avviso dei documenti in scadenza e/o scaduti.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia alla procedura generale: "*gestione dei documenti interni*" (ID 02125) e dalla procedura di processo: "*monitoraggio e modalità di gestione dei documenti*" (ID 04038).

I criteri adottati per la protezione dei documenti sono definiti all'interno del "*regolamento aziendale sull'utilizzo delle risorse informatiche*" (ID 02371) emesso dall'UO Servizio informativo aziendale.

4.2.2 Informazioni documentate da conservare

Rientrano in questa categoria le "registrazioni", anche quelle richieste esplicitamente dalla norma UNI EN ISO 9001: 2015 e consistenti in moduli, modelli, tabelle, schede o altri documenti similari compilati dagli operatori per attestare l'esecuzione o il controllo delle attività svolte, oltre che l'esito dei processi connessi alla qualità del servizio erogato all'utente.

Le “registrazioni”, oltre ad essere predisposte da personale qualificato, sono conservate secondo le regole del “massimario di scarto degli atti di archivio⁹” mentre l’accesso alle registrazioni e la loro duplicazione sono soggetti ad autorizzazione da parte dei Direttori delle Unità Organizzative.

Le “registrazioni” e le connesse responsabilità, modalità e criteri adottati per l’archiviazione sono richiamate nelle procedure di processo e nelle eventuali istruzioni operative che descrivono le attività da eseguire.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall’ATS Brianza si rinvia alla procedura generale: “*gestione delle registrazioni*” (ID 02931).

L’ATS Brianza ha recepito il Regolamento Europeo 2016/679 sul trattamento dei dati personali e sensibili, uniformando la documentazione sia per quanto riguarda gli utenti che il personale dipendente.

5 LA PIANIFICAZIONE

5.1 La valutazione dei rischi - opportunità

L’ATS Brianza ritiene che il rischio potenzialmente presente nei propri processi è per sua natura “multidimensionale” e le diverse dimensioni – viste le funzioni attribuite dal POAS - sono oggi analizzate da diverse unità organizzative/funzioni aziendali. L’attuale fotografia è riportata nel documento ID 04310 che riporta per ciascuna tipologia di rischio l’unità organizzativa/funzione che lo rileva e lo valuta.

Nell’attività di rilevazione e valutazione ogni UO/funzione utilizza, sulla base dell’eventuale normativa di riferimento, i propri strumenti e la propria metodologia. Tuttavia, così come evidenziato nel precedente documento richiamato, tutte devono tendere ad effettuare le loro analisi partendo almeno dai processi attualmente mappati.

Tale approccio permetterà di determinare il “rischio complessivo” dei processi della ATS.

L’attività di valutazione del rischio complessivo (assessment) nell’ATS Brianza è effettuata¹⁰ dall’Internal Auditing¹¹ che, entro la fine di ogni anno, sulla base delle singole valutazioni prodotte dalle UO/funzioni competenti, determina il rischio complessivo e lo restituisce, per opportuna conoscenza, a tutte le UO/funzioni che hanno contribuito alla sua determinazione.

Dal predetto documento ID 04310 si rileva inoltre che il SGQ rileva e valuta in particolar modo il **rischio operativo** e **procedurale** potenzialmente presenti nei processi dell’ATS. Al fine di omogeneizzare l’approccio metodologico le predette analisi sono coordinate dai Referenti Qualità di Dipartimento con le proprie strutture.

L’effettuazione delle AdR è finalizzata ad individuare possibili azioni di miglioramento/correttive dirette a mitigare la probabilità e implementare i sistemi di rilevazione.

⁹ Decreto della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia num. 15229 del 01/12/2017.

¹⁰ Poiché la responsabilità è stata definita alla fine del 2018 l’attività di valutazione del rischio “complessivo” sarà strutturata ed avviata nel corso del 2019

¹¹ L’individuazione dell’IA come referente aziendale per l’attività di valutazione del rischio complessivo è stata assunta in un incontro tenutosi il 27/11/2018 a cui hanno partecipato le seguenti UO/funzioni: Internal Auditing; Gestione Qualità; Risk management, Anticorruzione; Servizio Prevenzione Protezione; Affari Generali e Legali; Sistemi Informativi.



Ovviamente, preliminare a qualsiasi “sistema” di analisi dei rischi (analisi – azioni) è la sostenibilità dello stesso e considerando la numerosità dei processi esistenti (cfr § 2.1), l’ATS Brianza ha optato per una implementazione progressiva delle proprie analisi, attivando annualmente a livello dipartimentale l’individuazione di opportune azioni di mitigazione dei rischi riscontrati.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall’ATS Brianza si fa rinvio a quanto previsto dalla procedura di processo: “*gestione sistema analisi dei rischi SGQ*” (ID 04277)

Al fine di documentare le analisi effettuate, l’implementazione delle stesse e la gestione delle azioni di mitigazione dei rischi attivate tutto ciò viene caricato su un’applicativo dedicato Santer – HeGos in una sezione dedicata che permette anche l’individuazione: dei processi sui quali realizzare le azioni di miglioramento e delle AdR da rivalutare: mentre la gestione delle azioni di miglioramento individuate sono monitorate tramite la sezione di Santer-HeGos dedicata alle “segnalazioni” (cfr § 8).

5.2 Gli obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

La “politica per la qualità” (cfr § 3.1) si traduce nell’individuazione nel Piano della Performance di un impegno strategico triennale e dei conseguenti impegni operativi annuali. Sulla base di ciò annualmente l’UO Gestione Qualità, tenuto conto della valutazione dei dati e delle informazioni esistenti, definisce con il coinvolgimento dei Dipartimenti gli obiettivi per la qualità per l’anno di competenza.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall’ATS Brianza si fa rinvio a quanto previsto dal regolamento: “*programmazione per obiettivi*” (ID 02168) e dalla relativa procedura di processo: “*programmazione per obiettivi*” (ID 00024).

La verifica e valutazione dei risultati raggiunti confluisce (quale elemento di “input”) nei dati del Riesame della Direzione che può rilevare l’esigenza di apportare delle modifiche al SGQ, definendone finalità ed azioni.

Oltre ai predetti obiettivi ulteriori azioni di miglioramento sono individuate, perseguite e monitorate a seguito delle segnalazioni che possono essere proposte da ciascun operatore oppure derivare da output di specifici processi: audit, indicatori, documenti ...

In tutti questi casi i le UO attraverso il coinvolgimento dei RQ sono spinte a valutare la segnalazione, individuare le cause, assumere le azioni immediate, definire un risultato atteso/termine/indicatore di miglioramento/risultato e – dove possibile un indicatore di efficacia

6 LE ATTIVITA’ OPERATIVE

L’ATS Brianza pone i processi quale elemento di base del proprio SGQ e promuove l’attuazione del ciclo “*Pianificare (Plan) – Fare (Do) – Verificare (Check) – Agire (Act)*” (da ora PDCA) ad ogni singolo processo come al SGQ nel suo complesso. Considerata la specificità di ogni settore di attività l’ATS Brianza ritiene che l’applicazione di questo ciclo attiene alle specifiche responsabilità gestionali dei responsabili delle singole Unità Organizzative. Se da un punto di vista teorico questo approccio dovrebbe valere per ogni processo dell’ATS, nel contempo il sistema deve sempre essere “sostenibile”. Pertanto, l’ATS Brianza ritiene che la sua concreta applicazione deve necessariamente essere limitata ai processi che le Unità Organizzative dell’ATS ritengono maggiormente significativi rispetto alle finalità del’ATS.

Considerata la numerosità e l’eterogeneità dei processi, i requisiti previsti dalla normativa ISO 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;

possono essere assicurati solo dalle singole Unità Organizzative all'interno delle proprie procedure. Da ciò consegue che l'ATS Brianza – per il tramite della UO Gestione Qualità – può solo promuovere il soddisfacimento dei predetti requisiti nella predisposizione delle procedure di processo.

In tale prospettiva è da evidenziare come nel *format delle procedure* (ID 02171 e ID 02132) sono previsti dei specifici paragrafi riguardanti i controlli e gli indicatori.

Per quanto concerne la necessità di progettare nuove attività e servizi, essa è principalmente indicata dalla Regione Lombardia che, valutate le esigenze territoriali, attiva le ATS nella progettazione fine delle stesse.

Progettazione che, considerata la variabilità e numerosità di strutture, processi e clienti, è demandata alle singole Unità Organizzative, anche attraverso la predisposizione di specifici strumenti di pianificazione e controllo, responsabili della conservazione delle opportune registrazioni.

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

L'UO Formazione e Valutazione Risorse Umane conserva adeguate registrazioni di tali attività (ID 03989 “progetto formativo: registrazione attività”).

6.1 La comunicazione con il cliente

Per l'ATS Brianza è fondamentale la comunicazione verso il cliente tanto che il POAS ha previsto l'UO Partenariato Stakeholder Domanda Servizi alla quale ha attribuito la responsabilità di: attivare nuove forme di partecipazione da parte dei cittadini nella verifica della adeguatezza dei servizi rispetto alla complessità della domanda; la gestione delle attività di comunicazione esterna e ufficio stampa

In tale prospettiva questa Unità Organizzativa dell'ATS ha attivato e gestisce il sito aziendale (internet), twitter – facebook; inoltre ha predisposto e coordina l'aggiornamento della Carta dei Servizi che rappresenta il documento (in versione WEB) con cui vengono comunicati agli utenti e a tutti i portatori di interessi (interni e/o esterni) dell'ATS la politica per la qualità, le responsabilità, le risorse, i servizi erogabili, gli standard di qualità, le modalità e gli orari di accesso alle strutture.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si fa rinvio a quanto previsto dalle procedure di processo: “*gestione delle segnalazione dei clienti – reclami*” (ID 02316) e “*aggiornamento contenuti del sito internet* (ID 03375).

7 LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

7.1 Premessa

L'ATS Brianza soddisfa i requisiti relativi alla valutazione delle prestazioni attraverso l'individuazione ed il monitoraggio degli indicatori (associati ai propri processi), alle indagini di soddisfazione del cliente, alla gestione degli audit interni e al riesame della direzione.

7.2 Gli indicatori e i prodotti

L'ATS Brianza ha previsto che in occasione dell'emissione/revisione delle procedure di processo le Unità Organizzative responsabili delle stesse devono definire almeno un indicatore di processo (tendenzialmente: tempestività e/o conformità), un indicatore di risultato (tendenzialmente: effetto e/o efficacia) e un prodotto. Mentre gli indicatori sono diretti a “tenere sotto controllo” i processi (realizzazione e/o esiti – cd “outcome”), i prodotti sono diretti a rilevare la numerosità (cd “output”) di realizzazione dei processi stessi.

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

In un'ottica di integrazione ed efficacia dei sistemi adottati, gli stessi indicatori, oltre che per il SGQ, sono anche utilizzati per la valutazione della performance aziendale.

7.3 La soddisfazione del cliente

L'ATS Brianza promuove la rilevazione della soddisfazione del cliente a livello delle singole Unità Organizzative. A tal fine l'UO Gestione Qualità con la collaborazione del livello dipartimentale attiva annualmente l'esplicitazione delle attività che saranno svolte.

Considerata la variabilità e numerosità di strutture, processi e clienti, l'individuazione dei metodi e delle iniziative è demandata, di concerto con i Dipartimenti competenti, alle singole Unità Organizzative che assicurano in ogni caso la trasmissione all'UO Gestione Qualità le analisi realizzate sulle indagini effettuate.

Particolare attenzione l'ATS presta alle manifestazioni di insoddisfazione espressa dai clienti. A tal fine l'ATS Brianza, in linea con quanto previsto dalla normativa nazionale, ha istituito l'Ufficio Relazione col Pubblico.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza relativamente ai “reclami” si rinvia alla procedura¹² di processo aziendale: “*gestione delle segnalazioni dei clienti*” (ID 02316) e “*gestione delle segnalazioni*” (ID 02932) (cfr § 8.2.).

7.4 Gli audit

L'ATS Brianza considera l'effettuazione degli audit , uno strumento fondamentale per il miglioramento del proprio SGQ e conseguentemente ritiene indispensabile che:

¹² Le due procedure hanno la stessa denominazione però sono emesse da due unità organizzative diverse: la 02316 da *Partnership stakeholder domanda servizi (271)* e riguarda sostanzialmente “**reclami/encomi**” ; la 02932 da *Gestione Qualità (246)* e riguarda l'insieme di tutte le segnalazioni

- sino a quando non sarà completato il percorso di valutazione dei rischi (Risk Assessment) (cfr § 5.1), la pianificazione annuale degli audit avrà come oggetto tendenzialmente tutti i processi dell'ATS;
- tutte le Unità Organizzative devono potenzialmente diventare possibili “cantieri” di audit indipendentemente dalla loro inclusione nel dominio della certificazione ISO;
- sia assicurata la sostenibilità del sistema, effettuando la rotazione di tutte Unità Organizzative e dei processi auditati;
- ad ogni audit corrisponda un successivo approfondito follow-up per la verifica della presa in carico dei rilievi, della loro effettiva risoluzione e dell'efficacia delle azioni correttive adottate.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia alla procedura generale: “*gestione degli audit interni*” (ID 02143).

La rilevanza degli audit e la loro conseguente numerosità pongono all'ATS la necessità di porre particolare attenzione alla numerosità e competenza degli auditor.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza, relativamente all'individuazione degli auditor, si rinvia alla istruzione operativa: “*formazione e qualifica verificatori*” (ID 02144).

Oltre che audit effettuati nell'ambito del SGQ le Unità Organizzative dell'ATS possono essere “cantiere” anche di altre tipologie di audit (interni o esterni) programmati e realizzati:

- dalle funzioni dell'ATS (es Internal Auditing, Risk Management, Prevenzione della Corruzione ecc);
- dalle stesse Unità Organizzative (es Strutture Complesse verso proprie Strutture Semplici);
- da enti esterni (es. Servizi Regionali ecc).

Rispetto tutto ciò l'ATS Brianza per il tramite di UO Gestione Qualità promuove:

- il coordinamento delle attività di “audit interno” condotte dalle funzioni dell'ATS;
- la rendicontazione complessiva delle attività (cd rilevazione quadrimestrale);
- la trasformazione dei rilievi emersi in specifiche “segnalazioni” (cfr § 8.2).

7.5 Il riesame della direzione

Al fine di garantire la sostenibilità, la qualità e l'efficacia del SGQ ed individuare le eventuali esigenze di modifica e miglioramento dello stesso, l'ATS effettua annualmente la conduzione del riesame di direzione a livello aziendale, predisponendo a tal fine un unico “*rapporto sullo stato del sistema di gestione per la qualità*” (ID 02844).

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia alla procedura generale: “*riesame del sistema di gestione per la qualità*” (ID 02957).

8 IL MIGLIORAMENTO

8.1 Premessa

Per l'ATS Brianza ~~sole~~ la rilevazione di uno “scarto” tra atteso e realizzato ~~può costituire~~ costituisce un input di un miglioramento. Pertanto, l'attenzione dell'ATS è preliminarmente dedicata a definire, realizzare ed applicare strumenti che possano evidenziare le possibilità di miglioramento.

Sebbene ogni attività abbia in sé l'opportunità di diventare occasione di miglioramento, l'ATS ha scelto di porre particolarmente l'attenzione a:

1. riesame della direzione (cfr § 7.5);
2. anomalie-segnalazione e non conformità.

8.2 Le anomalie-segnalazioni e le non conformità

Per l'ATS Brianza la rilevazione delle "non conformità" costituisce una leva importantissima per il miglioramento del SGQ, ma occorre rilevare che ciò si scontra con le resistenze culturali tipiche di ogni organizzazione.

Pertanto, al fine di promuovere la loro rilevazione l'ATS, salvo specifici contesti (indicatori, audit interni), ha sostituito il termine "non conformità" con il termine "segnalazione" e conseguentemente ha predisposto un applicativo informatico destinato a raccogliere e gestire tutte le eventuali segnalazioni, interne ed esterne.

Le "segnalazioni" che consistono in "anomalie" riscontrate sui processi possono derivare da:

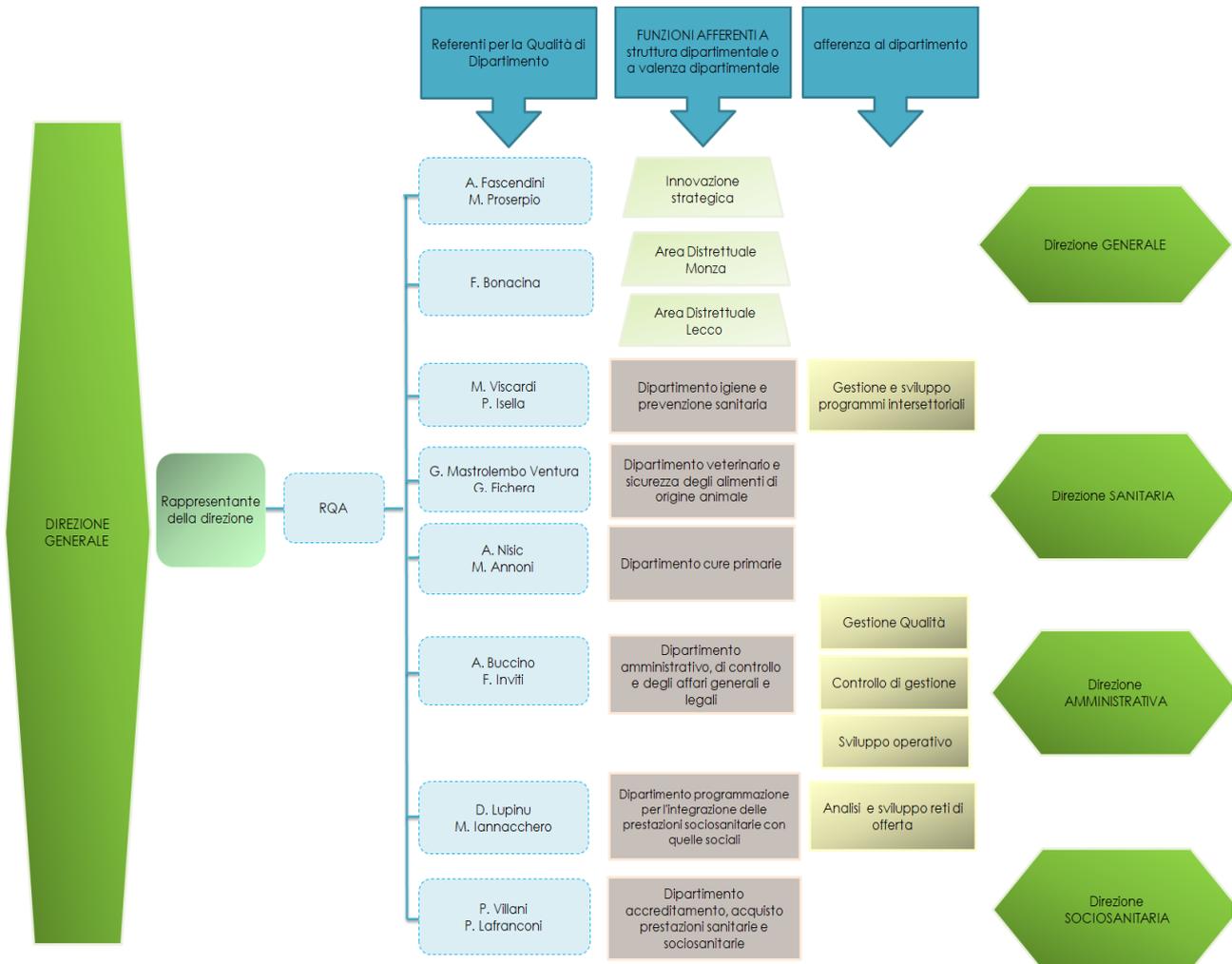
1. *reclami* – queste anomalie possono essere presentati all'URP da soggetti esterni. L'URP provvede a caricarle sull'applicativo informatico;
2. *attività lavorativa* – queste anomalie possono essere presentate da tutti i dipendenti. Il dipendente provvede a inserirle sull'applicativo informatico;
3. *indicatori* – queste anomalie derivano dal confronto tra i dati degli indicatori periodicamente raccolti e le previsioni di target effettuate ad inizio anno, solo dopo una preliminare verifica le stesse possono dar vita a delle "non conformità";
4. *audit del SGQ* – queste anomalie (in alcuni casi "non conformità") sono rilevate nel corso degli audit SGQ; l'operatore dell'UO Gestione Qualità le carica sull'applicativo;
5. *audit Internal Auditing* (da ora IA) – queste anomalie sono rilevate nel corso degli audit IA; l'operatore della Funzione di IA le carica sull'applicativo;
6. *audit da Enti esterni* – queste anomalie sono rilevate da soggetti esterni. Le Strutture che sono state cantiere di audit esterni trasmettono il verbale ricevuto a UO Gestione Qualità; l'operatore dell'UO Gestione Qualità le carica sull'applicativo;
7. *analisi dei rischi* – queste anomalie sono rilevate nell'ambito delle analisi dei rischi; l'operatore dell'UO Gestione Qualità le carica sull'applicativo;
8. *verifiche interne* – queste anomalie sono rilevate nell'ambito di verifiche effettuate da Unità Organizzative/Funzioni che svolgono una attività di supervisione dei processi erogati da altre strutture organizzative; l'operatore della Unità Organizzativa/Funzione coinvolta le carica sull'applicativo.

Una volta inserite sull'applicativo informatico lo stesso è poi utilizzato per registrare tutta la successiva loro gestione.

Per quanto riguarda i requisiti assicurati dall'ATS Brianza si rinvia alla procedura generale "gestione delle segnalazioni" (ID 02932).

Allegati

A. La rete¹³



¹³ Si segnala che il prospetto sottoriportato rispetta l'attuale articolazione che è in procinto di essere recepita con un specifico provvedimento deliberativo (vedi nota 4)