

# Transizione alla Nuova Norma ISO 9001: Principali Opportunità di Miglioramento

Filippo Castelli

**A** distanza di poco più di tre anni dalla pubblicazione della nuova edizione UNI EN ISO 9001, essendosi peraltro concluso il periodo di transizione (dalla vecchia alla nuova norma), ed avendo condotto circa 80 organizzazioni sanitarie lungo il percorso di adeguamento, si rende opportuno riflettere sull'esito di questo percorso facendo il punto su due requisiti introdotti che rappresentano delle opportunità concrete di miglioramento: il contesto di riferimento ed Analisi rischi/opportunità.

## Analisi del contesto

Secondo la ISO 9001:2015: ogni organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi, e monitorare e riesaminare le Informazioni che riguardano tali fattori; È inoltre compito della leadership stabilire la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione per la qualità che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione. Occorre infine che i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità siano presi in considerazione quale elemento in ingresso per quello che è senza dubbio uno dei processi più importanti dei sistemi di gestione per la qualità, fulcro del miglioramento, inizio e fine di ogni ciclo di Deming: il riesame della direzione. L'applicazione proposta da Innogea di questa innovazione normativa è passata per tre momenti fondamentali:

- 1.** La definizione di una procedura di analisi del contesto nella quale fossero individuati e sanciti in prima istanza quelli che l'organizzazione ha valutato essere i fattori interni ed esterni rilevanti per le proprie finalità;
- 2.** La verifica e l'adeguamento del cruscotto degli indicatori e degli altri strumenti di monitoraggio del SGQ al fine di comprendere elementi utili a garantire il monitoraggio delle informazioni inerenti tali fattori;
- 3.** La modifica del processo di riesame al fine di garantire, tra i punti in ingresso, i cambiamenti nei fattori esterni e interni rilevanti per il sistema di gestione.

Nel periodo di transizione sono stati infatti vari gli elementi di novità che hanno modificato il contesto di riferimento della sanità; si pensi ad esempio:

- a)** La crescente attenzione da parte degli organi istituzionali verso la tematica delle infezioni collegate all'assistenza sanitaria e all'utilizzo degli antibiotici;
- b)** L'importanza centrale assunta dalla tematica del rischio clinico alla luce della legge 08/03/2017 n. 24 (legge Gelli Bianco);
- c)** L'entrata in vigore e la successiva piena operatività della nuova disciplina di accreditamento (D. A 319/16);
- d)** La stringente esigenza di monitoraggio degli esiti clinici alla luce dei dati proposti ogni anno dal PNE;
- e)** La piena efficacia assunta dal GDPR a partire da maggio 2018.

L'esperienza vissuta ci porta ad osservare che il processo di analisi del contesto da parte delle organizzazioni dovrebbe ancora essere maggiormente implementato a partire dal coinvolgimento dei Responsabili delle Unità Operative, dei Servizi Specialistici e delle diverse Direzioni aziendali, in un'ottica di maggiore collegialità e partecipazione al processo di riesame, ancora troppo confinato nell'ufficio del responsabile del Sistema di gestione per la Qualità e del Risk Manager e troppo poco figlio di sale riunioni vivaci ed affollate.

Occorrerà rispondere di più e meglio alle domande:

- come farà la nostra organizzazione a mutare questi elementi di novità in opportunità da sfruttare per il proprio miglioramento?
- quali modifiche occorre apportare al nostro sistema ed alla nostra organizzazione? Secondo quali piani e programmi?

Ciò potrà essere fatto al meglio solo se il processo di riesame sarà vissuto come un vero processo decisionale, in cui, dati alla mano, l'intera leadership si confronterà (come da norma) sugli input e determinerà gli output. In questo Innogea può e deve, come sempre, fornire il giusto supporto di metodo.

### **Analisi dei rischi e delle opportunità**

Secondo la ISO 9001:2015, *nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, ogni organizzazione deve determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:*

- a) *fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;*
- b) *accrescere gli effetti desiderati, prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento.*

L'organizzazione deve poi implementare le misure individuate per governare rischi ed opportuni-

tà e riesaminarne l'efficacia sempre nel cruciale processo di riesame.

Innogea ha proposto un modello di analisi dei rischi e delle opportunità (in seguito ARO) basato su due metodologie di comprovata efficacia e validate dalla letteratura:

Il metodo *HFMEA (Healthcare Failure Mode and effect Analysis)* presentato e validato da Joint Commission International dal 2001, da applicare a tutti i processi centrati sul paziente;

la metodologia "*Consequence/probability*" *matrix* riportata al punto B.29 della norma *CEI EN 31010 - Gestione del rischio - Tecniche di valutazione del rischio* opportunamente modificata per rispondere meglio alle esigenze della norma, da applicare a tutti i processi organizzativi centrati sull'organizzazione sanitaria.

La corretta implementazione della norma ISO 9001 è passata, anche in questo caso per diversi momenti fondamentali.

Il primo è stato quello relativo alla ripianificazione del SGQ comprendente:

1. La rilettura critica di tutte le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità al fine di individuare in ogni fase, aspetto o task definito, rischi ed opportunità;
2. La quantificazione del rischio secondo le metodologie proposte e la valutazione di significatività;
3. La definizione delle misure aggiuntive per il governo dei rischi e delle opportunità;
4. L'integrazione di tali misure nelle procedure, la revisione e l'implementazione.

Ogni procedura è stata, a tale scopo sottoposta a revisione ed accompagnata da un allegato contenente appunto l'ARO. Si è trattato di un lavoro molto lungo ed impegnativo che ha di fatto cambiato molto i SGQ, migliorandoli nell'ottica dello snellimento e del maggior presidio di rischi precedentemente non individuati.

Il secondo momento è stato quello relativo al controllo ed all'aggiornamento. Per quanto accurata possa essere, infatti, nessuna ARO sarà in grado di individuare tutti i rischi e tutte le opportunità. Rimarrà sempre qualcosa di nuovo ed emergente da individuare in una perenne rincorsa tra eventi potenziali e misure proattive volte ad evitarli, rincorsa che vede nei processi di audit e di incident reporting i suoi migliori amici. Il metodo Innogea non a caso ha previsto, nel processo di gestione delle non conformità e di gestione delle azioni correttive, in sede di analisi delle cause dei rilievi, una valutazione della necessità di revisione dell'ARO associata ai pertinenti processi. Da questo punto di vista, tuttavia, molto deve ancora essere fatto per far diventare il processo di risk analysis un processo dinamico in cui:

- Ogni rilievo (sia derivante da controllo interno che di terze parti) sia vissuto come un'occasione di revisione e miglioramento dell'ARO;
- Il riesame della direzione sia veramente un processo in cui la leadership possa, da un anno all'altro apprezzare cosa è stato ben gestito (riducendo l'indice di rischio) e cosa, invece è diventato prioritario e necessita quindi di attenzione ai fini dell'allocatione di risorse, definizione di obiettivi etc.



**L'autore: Filippo Castelli**

Consulente di oltre 25 strutture sanitarie su tematiche legate alla compliance ed in particolare al risk management, all'accreditamento di eccellenza ed istituzionale. Oggi ricopre il ruolo di Responsabile Practice Operation di Innogea.

Ulteriore elemento di sviluppo è costituito dalla necessità di sottoporre ad ARO anche i semplici processi intrafunzionali spesso presidiati da Istruzioni Operative. Se in un'ottica di priorità è stato giusto sviluppare preliminarmente l'ARO applicata alle numerose procedure, il secondo triennio di implementazione della nuova norma deve vederci impegnati nell'estensione dell'applicazione di tale strumento alle numerose Istruzioni che compongono i SGQ delle strutture sanitarie.

