

QUALITÀ E RISCHIO CLINICO: IL PERCORSO DELL'OSPEDALE CRISTO RE NELLA CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

Mastromatteo AM.*, Fabbri T.", Miraglia B.A.°, Carnali M., Nasi G[§]

*Risk Manager- Direzione Sanitaria Ospedale Cristo Re, ° Vice Presidente Direttivo ANMDO Lazio, ° Amministrativo- Direzione Sanitaria Ospedale Cristo Re, ^CSSA- Ospedale Cristo Re, §Direttore Sanitario- Ospedale Cristo Re

Parole chiave: Rischio clinico, ISO 9001:2015, certificazione

Introduzione: L'Ospedale Cristo Re di Roma, in linea con la modifica del concetto di gestione della qualità, integrata con le metodiche di Risk Management al fine di garantire cure appropriate e sicure, ha deciso di iniziare il percorso di adeguamento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) secondo la norma ISO 9001:2015. Il cammino di cambiamento intrapreso agli inizi del 2017 rappresenta una valida opportunità per rivedere tutto l'assetto organizzativo, evidenziandone i punti di forza e di debolezza in modo tale da migliorare il lavoro. Resta inteso che tutto ciò richiede uno sforzo culturale per ammettere che i processi finora svolti, in linea di massima sempre in uno stesso modo, possano essere effettuati diversamente nella logica del miglioramento continuo della qualità, procedendo così verso un reale cambiamento effettivamente più sicuro e teso all'eccellenza.

Materiali e Metodi: Al fine di condurre l'Ospedale alla Certificazione ISO 9001:2015 si è costituito il gruppo di lavoro multidisciplinare che ha coinvolto, non solo i diretti professionisti del SGQ ma anche rappresentanti della Commissione Rischio Clinico e ICA nonché della Commissione PTO e CoBUS. Si è partiti con una preliminare analisi di contesto interno ed esterno con metodica SWOT per individuare i punti di forza, di debolezza, i rischi e le opportunità dell'Ospedale nel suo complesso. E' stata poi effettuata un'analisi dei macro processi aziendali utilizzando l'approccio FMEA con l'individuazione dei punti critici e delle contromisure da adottare. Sono stati individuati infine degli indicatori per il monitoraggio continuo delle aree prioritarie di miglioramento. Sono state effettuate riunioni multidisciplinari, audit interni e giornate di formazione per tutto il personale.

Risultati: E' stato redatto il nuovo Manuale SGQ ISO 9001:2015 attraverso cui viene comunicata la "Politica Aziendale" per la Qualità, precisando in essa gli obiettivi che l'Ospedale intende perseguire e raggiungere, e le risorse assegnate a tal fine. E' stata effettuata un mappatura dei rischi e delle opportunità di tutto l'Ospedale, elaborando una nuova procedura specifica per questa tipologia di valutazione da applicare su tutti i processi della struttura con particolare riferimento ai percorsi di cura. Si sono tenuti corsi di formazione accreditati ECM e non, sul concetto di qualità, gestione del rischio e sicurezza delle cure. Nel Dicembre 2017 si sono svolti gli audit di parte terza dall'Ente certificatore RINA ottenendo per tutto l'Ospedale Cristo Re la Certificazione ISO 9001:2015 e BS OHSAS 18001:2007, conseguita complessivamente oltre che per le attività di assistenza sanitaria anche per la ricerca, la sperimentazione clinica e la formazione.

Conclusioni: Il percorso effettuato è stato positivo e tutte le Unità Operative dell'Ospedale hanno mostrato coinvolgimento per raggiungere gli obiettivi prefissati. Si ritiene che negli anni il sistema sia destinato a crescere ulteriormente al fine di creare un sistema integrato in grado di garantire uno strumento idoneo per il governo clinico.