

# **PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE CURE 2021**

**Approvato dalla Direzione nella seduta del 05.03.2021**

## **SOMMARIO**

1. SCOPO ED OGGETTO
2. RISULTATI DEGLI AUDIT E DELLE ISPEZIONI INTERNE ED ESTERNE
3. ANALISI DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI DEI CLIENTI
4. ANALISI DELLE AZIONI CORRETTIVE IMPLEMENTATE
5. ANALISI DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE
6. VERIFICA OBIETTIVI DI CRESCITA AZIENDALE
7. VERIFICA DELL'ADEGUATEZZA E COMPLETEZZA DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ, ANALISI DEL CONTESTO E ANALISI DEI RISCHI E OPPORTUNITÀ
8. ANALISI DEGLI INDICATORI

## **1. SCOPO ED OGGETTO**

Scopo del presente verbale è riportare, in sintesi, quanto emerso durante la riunione del Sistema Gestione Qualità (SGQ) da parte del Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani.

In questa sede sono state verificate le prestazioni del SGQ nell'anno 2020 e definiti gli obiettivi per l'anno 2020 (in allegato al presente verbale).

E' stata, altresì, presa in considerazione la Politica della Qualità in modo da verificarne la continua idoneità ed adeguatezza.

Nell'anno 2020 la pandemia da COVID 19 e le misure di contenimento previste dalla normativa nazionale e regionale di settore ha condizionato l'attività del Centro, comportandone, un continuo adeguamento dell'attività lavorativa programmata; nonostante ciò abbiamo assistito ad un incremento del fatturato pari al 22% rispetto all'anno 2020 e al 13% rispetto al 2019.

In particolare sono stati oggetto di verifica i seguenti dati:

1. risultati delle verifiche ispettive interne ed esterne
2. analisi delle non conformità e dei reclami dei clienti
3. analisi e verifica delle azioni correttive
4. analisi della soddisfazione dei clienti
5. verifica obiettivi di crescita aziendale
6. verifica degli indicatori
7. verifica del piano di formazione
8. valutazione dei fornitori
9. verifica delle risorse
10. pianificazione degli obiettivi per l'anno successivo

## **2. RISULTATI DEGLI AUDIT E DELLE ISPEZIONI INTERNE ED ESTERNE**

In data 06/01/2020 è stato effettuato un audit interno relativo alla verifica del sistema qualità dal quale è emerso quanto segue: *“Il sistema implementato consente una corretta gestione del servizio in termini di programmazione ed erogazione. La Direzione ha chiari obiettivi di miglioramento che si svilupperanno nell’arco di più anni attraverso il miglioramento del servizio in termini di qualità e di numero di servizi offerti e la capacità di attrarre utenti provenienti da tutto il territorio nazionale con apertura verso il mercato estero. Emerge un’elevata attenzione dell’organizzazione verso la crescita della soddisfazione dell’utenza, attraverso un accurato sistema di rilevazione della qualità percepita”*.

Come anticipato nel precedente verbale della Direzione, inoltre, nel 2020 sono stati effettuati due audit relativi alla verifica della corretta applicazione della normativa Privacy. In particolare, nel corso del primo audit (datato 08.02.2020) è emerso che *“A seguito dei lavori di ristrutturazione effettuati in clinica ad inizio anno e del nuovo Provvedimento del Garante in tema di Videosorveglianza, era necessario effettuare un audit specifico sul tema”*. Si è provveduto, pertanto, in data 23.02.2020 ad approfondire il tema videosorveglianza e a programmare le seguenti attività: *“formalizzare un accordo con le rappresentanze sindacali, sostituire la cartellonistica in uso con quella aggiornata, nominare incaricato al trattamento chi si occupa della videosorveglianza ed ha accesso alle telecamere ed erogare la formazione richiesta”*, adempimenti conclusi nell’annualità 2020.

In tema di verifica normativa, l’attività di audit ha interessato, in particolar modo, il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di requisiti autorizzativi, tutela della salute e sicurezza del lavoro, risk management e sicurezza ambientale.

E’ emerso il totale rispetto della struttura agli obblighi di legge.

In particolare, sul fronte requisiti autorizzativi e accreditamento del centro medico, in data 23.03.2020 è stato sottoscritto contratto di fornitura triennale (2020-2023) con l’AUSL di Reggio Emilia ed il successivo 19.04.2020 è stata inoltrata, tramite la piattaforma SUAPER del Comune di Reggio Emilia, istanza volta ad ottenere l’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria per l’ampliamento strutturale con annessione di locali e ampliamento discipline specialistiche.

Rispettivamente in data 09.06.2020 (Prot n. PG 2020/0131493) ed in data 23.06.2020 (Prot. N. PG 2020/0144978) il Comune di Reggio Emilia ha rilasciato ampliamento/integrazione di autorizzazione sanitaria per ampliamento strutturale e discipline specialistiche.

In tema di risk management, invece, in ossequio alle cogenti statuizioni in tema di “Emergenza sanitaria – Covid 19” sono stati verificati/implementati i Protocolli aziendali e le Istruzioni operative, condivisi con tutto il personale dipendente, con i collaboratori, con gli utenti/accompagnatori e con i visitatori. Nel rispetto dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo n. 745/2017 in tema di “Dispositivi

Medici”, è stata programmata ed inserita nel PAF 2022 un’attività formativa mirata rivolta agli operatori sanitari.

Nel mese di settembre è stata effettuata la verifica esterna per il rinnovo della certificazione ISO 9001:2015 da cui sono emerse le seguenti osservazioni:

OSSERVAZIONI EMERSE DAL PRESENTE AUDIT			
N°	NORMA	REQUISITO	DESCRIZIONE SINTETICA
1	ISO 9001:2015	5.3	Si raccomanda di esplicitare ulteriormente in Organigramma i ruoli della sicurezza sul lavoro, l’esperto qualificato, l’Addetto alla sicurezza Laser ed eventuali ulteriori ruoli formalmente individuati all’interno dell’Organizzazione.
2	ISO 9001:2015	7.1.3	Valutare l’opportunità di approfondire il livello di dettaglio raggiunto nelle registrazioni delle manutenzioni alle attrezzature del reparto Laboratorio di Odontoiatria, tenendo conto delle indicazioni del produttore.
3	ISO 9001:2015	8.1/8.3	Si raccomanda di informatizzare i controlli realizzati nel Laboratorio sia in fase di progettazione, sia in fase di produzione delle protesi odontoiatriche, in modo tale da avere informazioni aggregate di agevole analisi.
4	ISO 9001:2015	7.2 / 7.3	Si raccomanda di considerare nel piano di formazione 2021/2022 momenti dedicati nello specifico alle modalità e analisi delle segnalazioni gestite attraverso il nuovo applicativo Lifenet.
5	ISO 9001:2015	9.2	Si raccomanda maggiore attenzione e dettaglio nel programma di audit annuale, in particolare al punto norma 8.1.4 Controlli operativi
6	ISO 9001:2015	4.4 / 9.1	Valutare l’opportunità di esplicitare maggiormente i requisiti cogenti indagati in sede di audit legale su mod. All. A02 PG 02 in rev.01 del 30.12.2020
7	ISO 9001:2015	9.1	Valutare l’opportunità di inserire nel piano di monitoraggio dell’efficacia delle sanificazioni, un campionamento che interessi i riuniti gestiti dal personale ASO in forze all’Organizzazione.
8	ISO 9001:2015	7.5	Si raccomanda di formalizzare l’analisi effettuata in merito al Regolamento UE 2017/746 (MDR)

Tutte le osservazioni sono state prese in carico in particolare:

Osservazione n.1 è stata recepita: I ruoli della sicurezza sul lavoro, l’esperto qualificato, l’addetto alla sicurezza laser e gli altri ruoli formalmente individuati all’interno dell’Organizzazione sono stati esplicitati in organigramma;

Osservazione n.2 non è stata recepita: Le attrezzature del laboratorio di odontoiatria non necessitano di approfondimento nella descrizione delle registrazioni di manutenzione interna in quanto, da indicazione del produttore, non si evince un obbligo ma una raccomandazione ad effettuare, prima dell’utilizzo, un controllo al corretto funzionamento della stessa.

Osservazione n.3 è stata recepita: I controlli di qualità realizzati dal responsabile del laboratorio sui manufatti protesici verranno digitalizzati all’interno del GCM. A tal proposito, è stato richiesto preventivo all’IT esterno.

Osservazione n. 4 è stata recepita: All’interno del Paf 2022 è stata prevista e programmata una formazione interna sull’applicativo Lifenet Place e sulle modalità di analisi delle segnalazioni e non conformità. E’ stata implementata l’informazione/formazione per i neoassunti da parte degli uffici del personale, dipendente e in libera professione, prevedendo all’ingresso l’invio di un’email descrittiva sia dell’applicativo Lifenet che del sistema di segnalazione.

Osservazione n.5 è stata recepita: Il Piano di Audit 2022 è stato definito in maniera dettagliata per verificare il rispetto di tutti i requisiti della norma ISO 9001:2015, con focus sui controlli operativi

inerenti erogazione servizio endoscopia (requisiti accreditamento), gestione farmaci e dispositivi medici e compliance normativa.

Osservazione n.6 è stata recepita: L'Ufficio legale del Centro Medico, in sede di audit semestrale, previsto per giugno 2022, verificherà con maggiore dettaglio i requisiti cogenti previsti dalla normativa di settore applicabile. A tal proposito, è stata prevista l'iscrizione alla banca dati del Sole 24h per il tramite del consulente legale esterno, Avv. Federica Lerro

Osservazione n.7 è stata recepita: La Società di consulenza esterna, Gema Spa, è stata incaricata di effettuare un campionamento sui tre riuniti presenti in odontoiatria

Osservazione n.8 è stata recepita: Il consulente esterno, Avv. Federica Lerro, è stato incaricato di programmare nell'annualità 2022 la formazione in merito al Regolamento UE 2017/745 e di relazionare in ordine all'applicabilità dello stesso ai manufatti protesici prodotti dal Laboratorio interno del reparto di odontoiatria.

### **3. NON CONFORMITA' E RECLAMI DEI CLIENTI**

Nel 2020 complessivamente sono state registrate 8 non conformità.

Tutte le NC sono state trattate e verificate. Sono state registrate 3 NC relative alla produzione di manufatti protesici da parte del laboratorio interno al CMPLS. Ulteriori 3 riguardano reclami esposti dai pazienti al termine della prestazione sanitaria erogata, relativamente alle modalità operative dello specialista, alla non sempre agevole possibilità di mettersi in contatto prontamente con il Centro Medico, alla gestione non ottimale della consegna referti.

Le ultime n.2 NC riguardano rispettivamente l'errata pulizia e sistemazione della sala TAC e la mancata completezza della cartella clinica odontoiatrica.

Tutte le NC sono state trattate aprendo le rispettive Azioni Correttive.

Il sistema di rilevazione delle segnalazioni e delle non conformità, come anticipato nel precedente verbale della Direzione dell'annualità 2020, è stato modificato e aggiornato con l'introduzione di un software di intranet aziendale, a disposizione di tutto il personale del CMPLS, con maggiori funzionalità e applicativi rispetto ai precedenti strumenti in uso.

### **4. ANALISI E VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE/MIGLIORAMENTO IMPLEMENTATE**

Nel corso del 2020 sono state attuate le azioni correttive conseguenti alle non conformità emerse in sede di audit come riportato al paragrafo 2 del presente documento.

Sono state programmate, altresì, le azioni correttive derivanti dalle non conformità, aperte e rilevate da parte del Centro, in particolare si evidenzia quanto segue:

Per le n.03 NC riguardanti la produzione di manufatti protesici, il Responsabile del Laboratorio ha revisionato tutte le istruzioni operative e, al fine di ottenere un maggiore controllo sulla produzione stessa, ha rivisto l'organizzazione interna individuando, per ciascuna linea produttiva, un responsabile e i rispettivi referenti.

Per le n.03 NC relative ai reclami presentati dai pazienti si è stabilito quanto segue:

- In ordine alle recensioni negative pervenute in riferimento al medico coinvolto e alla tecnica Fentolasik interessata, è stata programmata formazione specifica e affiancamento ad altro medico specialista;
- In merito alla difficoltà da parte dei pazienti di mettersi in contatto con il Centro Medico, è stato sottoscritto contratto con GAP srl per l'attivazione di un centralino intelligente;
- In riferimento alla gestione non ottimale della consegna referti, è stata identificata una risorsa dedicata all'accettazione del punto prelievi.

Da ultimo, per la NC riguardante l'errata pulizia e sistemazione della sala TAC il tecnico di radiologia ha stilato un'istruzione operativa dedicata, condivisa con tutto il personale medico; per la NC inerente la mancata completezza e correttezza della cartella clinica odontoiatrica è stato richiesto un preventivo all'IT esterno al fine di poter implementare il software gestionale in uso prevedendo, per singola prestazione sanitaria, la possibilità di inserire specifiche check list a guida e a supporto del medico odontoiatra.

## **5. ANALISI DELLA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI**

Nel 2020 sono stati ottenuti 8139 feedback tramite il sistema "Tuo tempo" da cui risulta che il 90,29% degli utenti è tra i promotori, il 6,25% da un giudizio neutro, il 3,45% è un detrattore. Il dato di Trustpilot evidenzia un numero di feedback di 72 recensioni da cui si evidenzia un 91,67% di promotori, 1,39% neutri, e 6,94% detrattori. Il totale del Net Promoter Score presenta queste percentuali 86,82% di promotori, 6,21% neutri, detrattori 3,48% considerando il dato dei feedback da "Tuo tempo" e "Trustpilot".

Il dato della fidelizzazione annua, importante ai fini della comprensione del livello di soddisfazione dell'utenza, da cui risulta che il 77% degli utenti risulta fidelizzato al medico, il 91% fidelizzato alla branca

e il 15% hanno un mix di accessi a più branche e a più medici.

Il 20% degli utenti ha risposto al questionario inviato al termine della prestazione sanitaria erogata, pertanto l'organizzazione ritiene il dato sul grado di soddisfazione del cliente e sulla qualità percepita rispetto al servizio offerto alquanto significativo. Per il 2022 ci si prefigge di raggiungere un NPS del 90%.

## **6. VERIFICA OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO**

Per l'anno 2020 erano stati elaborati OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO che prendono in considerazione aspetti prettamente qualitativi relati al servizio erogato, ma anche obiettivi economici e prestazionali. L'analisi in dettaglio è riportata nell'allegato A02 PG 01 da cui si evince che il 90% degli obiettivi sono stati pienamente raggiunti. Le motivazioni del mancato raggiungimento dei restanti sono esplicitati nell'allegato A02 PG 01 "Obiettivi qualità 2020" e riconducibili sostanzialmente all'emergenza Covid-19 e all'entrata a far parte del gruppo Lifenet Heartcare che ha comportato, in parte, una riprogrammazione delle attività in funzione delle strategie di gruppo.

## **7. VERIFICA DELL'ADEGUATEZZA E COMPLETEZZA DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ, ANALISI DEL CONTESTO E ANALISI RISCHI E OPPORTUNITÀ**

In questa sede sono state prese in esame la politica della qualità, l'analisi del contesto in cui opera l'azienda e l'analisi dei rischi e delle opportunità. La politica è in linea con l'attività del centro e con gli intendimenti della Direzione. Pertanto è interamente confermata in questa sede. Gli obiettivi di crescita e miglioramento (in allegato) appaiono in linea con la politica. L'analisi del contesto effettuata risulta tuttora valida e rappresentativa del contesto in cui l'azienda opera. Dall'analisi dei rischi si ricavano anche gli obiettivi di miglioramento.

## **8. ANALISI INDICATORI**

Gli indicatori riportati negli obiettivi qualità 2020 A2 PG01 sono rappresentati all'interno del software data smart in gestione alla direzione e al personale strettamente coinvolto.

Gli indicatori di performance hanno dimostrato un andamento soddisfacente tenendo conto delle vicende che hanno interessato il CMPLS nel corso dell'anno in esame.

In generale, il numero di prestazioni erogate e il dato del fatturato è risultato in crescita a fronte del periodo epidemiologico e dello stato di emergenza che ha interessato l'intera annualità. Gli indici prestazionali riconducibili alla capacità del centro e delle professionalità in esso operanti mostrano un



RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE  
E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ANNO 2019-2020  
PIANO PROGRAMMA 2020 (art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

andamento positivo a dimostrazione della capacità del centro di reagire alla situazione di crisi e dell'orientamento verso il miglioramento continuo delle proprie performance.