

## LA CERTIFICAZIONE ISO 9001

Con la sigla ISO 9000 si individuano una serie di norme, sviluppate dall'International Organization for Standardization (ISO), che identificano i requisiti per i sistemi di gestione della qualità all'interno delle aziende. Si tratta di norme generali, applicabili ai processi e settori più svariati, anche quelli sanitari, che concorrono a definire il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), un insieme di attività collegate e interdipendenti che influenzano le caratteristiche di un servizio.

Nel corso del 2006 la struttura operativa che gestisce gli screening ha quindi attivato, come altre strutture Aziendali, le modalità per ottenere la certificazione ISO usufruendo sia dell'esperienza pregressa di alcuni operatori che di corsi ad hoc.



## OBIETTIVI

Migliorare continuamente ed ottimizzare la struttura organizzativa degli screening oncologici per ottenere l'incremento della soddisfazione del cittadino agendo secondo "un approccio per processi".



## PROCEDURA ISO PER LO SCREENING COLON RETTALE

Il percorso certificativo ha previsto l'elaborazione e la stesura di una procedura ISO, documento ufficiale che descrive, disciplina e coordina le sequenze di attività, risorse e responsabilità per uniformare conoscenze e standardizzare le modalità operative.



Nel corso degli anni successivi non solo si è seguita l'evoluzione delle norme, dalla ISO 9001:2000 alla ISO 9001:2008 con un approccio complessivo e più esauriente del SGQ, ma si è anche affinato l'intero complesso della procedura rendendola più snella con una notevole riduzione della modulistica cartacea e introducendo, accanto agli allegati e ai moduli le istruzioni operative (I.O) che descrivono, nel dettaglio, le modalità per compiere una o più operazioni.

Ciò ha permesso di definire le regole della gestione degli screening oncologici sia interne che per gli erogatori: relazioni tra il Centro Screening (C.S.) e i cittadini convocati/aderenti, modalità dei rapporti che intercorrono tra le strutture e gli operatori dell'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi, fornitore dei servizi di primo e secondo livello per la prevenzione del tumore del colon retto.

Accanto alla procedura sono stati adottati moduli (documenti destinati alla registrazione di attività svolte e dei loro risultati, parte integrante della documentazione) ed allegati (documenti di registrazione).



## RISULTATI

### LA PROCEDURA SCREENING COLON-RETTALE (4° edizione)

- Definizione popolazione target e popolamento anagrafe
- Criteri di esclusione dal programma
- Generazione dei calendari e programmazione inviti
- Gestione soggetti positivi e negativi screening colon-rettale
- gestione dei solleciti alla colonscopia e rinunce allo screening
- Gestione del numero verde screening
- Rendicontazione attività



### LA VERIFICA

Dalla certificazione ISO 9001:2000 all'ultima revisione del 2013, con la conferma della certificazione ISO 9001:2008 si sono intervallati oltre agli audit di sorveglianza effettuati dalla Società certificatrice, i classici passaggi della SGQ: il Riesame della Direzione (annuale) e le diverse attività di misurazione, analisi e miglioramento: audit interni ed esterni, eventuali azioni correttive sulle non conformità

### LE 3 ISTRUZIONI OPERATIVE:

IO Convocazioni assistiti, IO screening tumore colon-retto, IO Attività personale addetto Numero Verde

## CONCLUSIONI

L'adesione al percorso di certificazione per le attività di gestione dello screening del tumore del colon-retto ha richiesto innanzitutto un cambiamento nella mentalità organizzativa e lo sforzo concettuale di considerare questa esperienza come una possibilità di miglioramento continuo. L'aver diffuso un percorso complessivo e sistematico dell'attività ha portato a far sì che il personale medico, infermieristico ed amministrativo interno ed esterno, coinvolto nell'intero percorso dello screening, si riferisca a linee guida e protocolli di comprovata evidenza scientifica e orienti in maniera validata la propria attività. Sono stati introdotti obiettivi tesi a migliorare continuamente l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza e sono stati previsti dei sistemi di rilevazione della soddisfazione dell'utenza. Abbiamo ottimizzato i processi gestionali coinvolgendo ed integrando Unità Operative con diverse competenze attraverso lo strumento dell'audit clinico.

La vera scommessa legata alla certificazione rimane però quella di riuscire ad andare oltre all'impianto formale, a volte oneroso, trasformandola in un'occasione di confronto e di crescita tra i diversi operatori dello screening.