

PIANO DELLE ATTIVITA' E DELLA QUALITA' 2024



CENTRO NASCERE S.T.P. SRL

Via Giotto di Bondone n. 37, Venafro (IS)

P. Iva. 01528330606

ELENCO REVISIONI¹

REV.	DATA	PAGINE	OGGETTO DELLA MODIFICA
00	29/03/2023	-	Prima emissione

	NOME	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da	Adnan Abu Samra	Resp. Qualità	
Verificata da	Ines Abu Samra	Resp. Qualità	
	Adnan Abu Samra	Resp. Clinico	
	Fatima Abu Samra	Resp. Laboratorio	
Approvata	Luigi Paolone	Direzione Sanitaria	

Revisione anno 2024 – emesso in data 19/01/2024

¹ Il numero di revisione di riferisce alla struttura del documento, che viene aggiornato annualmente



Indice

1.	PREMESSA	3
2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3.	POLITICA DELLA QUALITÀ	3
4.	TIPOLOGIA E VOLUME DELLE ATTIVITÀ EROGABILI.....	4
4.1.	Personale ed Organigramma;	4
5.	PIANIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI.....	5
6.	GLI INDICATORI.....	6
6.1.	Risorse destinate al raggiungimento degli obiettivi	10
6.2.	Durata	10
7.	MANUALE DEGLI INDICATORI.....	10
7.1.	OBIETTIVO GEN: Monitoraggio e miglioramento della qualità percepita	10
7.1.1.	Obiettivo Specifico: Migliorare la soddisfazione dell'utente	10
7.1.2.	Obiettivo specifico: Soddisfazione del personale.....	11
7.2.	OBIETTIVO GEN: Miglioramento continuo del processo.....	12
7.2.1.	Obiettivo specifico: Monitoraggio indicatori clinici.....	12
7.2.2.	Obiettivo specifico: Mantenere la capacità di verifica efficace da parte della Direzione	12
7.2.3.	Obiettivo specifico: Migliorare la Gestione del Rischio Clinico	13
7.3.	OBIETTIVO GEN: Monitoraggio e Miglioramento qualità professionale.....	13
7.3.1.	Garantire formazione interna, compresa quella cogente, e che la formazione sia efficace.....	13
7.4.	OBIETTIVO GEN: Monitoraggio e Miglioramento qualità logistico – amministrativa.....	14
7.4.1.	Obiettivo specifico: Miglioramento della gestione del rischio sicurezza e ambiente.....	14
7.5.	OBIETTIVO GEN: Rispetto della Programmazione Sanitaria Regionale	15
7.5.1.	Obiettivo specifico: Ottenere l'Accreditamento al SSN.....	15
8.	PROGETTO DI MIGLIORAMENTO DELL'ASSISTENZA SANITARIA 2023-2024.....	15
8.1.	Applicazione della Metodica HFMEA per l'analisi dei rischi delle attività sanitarie;.....	15



1. PREMESSA

Il Piano delle attività e della qualità è il documento di programmazione quadriennale previsto dalla Legge Regionale n. 18 del 24 aprile 2018, modificata ed integrata con DCA n. 36 del 23/06/2017 con cui il Centro Nascere stabilisce e documenta all'interno e all'esterno, le strategie per migliorare costantemente i servizi offerti in un quadro di sempre più adeguato assolvimento alla propria "mission" istituzionale, rendendole coerenti sia alla normativa generale e particolare di settore che alle indicazioni programmatiche del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

In particolare, esso costituisce il Documento attraverso il quale, in coerenza con le risorse assegnate e nel rispetto della programmazione sanitaria nazionale e regionale e dei vincoli di bilancio, sono definiti gli obiettivi, gli indicatori, i risultati attesi, delle varie articolazioni organizzative su cui si baserà la misurazione e la valutazione della performance.

Il piano è revisionato annualmente in modo da assicurare la continua adeguatezza alle linee d'indirizzo dei livelli sovraordinati e l'efficacia generale di eventuali cambiamenti strutturali ovvero organizzativi.

Il Piano delle attività e della qualità è il documento che traccia i contenuti programmatici della pianificazione e verifica i risultati aziendali: dalla iniziale definizione degli obiettivi annuali si procede durante l'anno al loro monitoraggio e controllo, fino ad arrivare, l'anno successivo, alla loro verifica misurando i risultati raggiunti e implementazione delle successive azioni di miglioramento.

Il Piano ha quindi lo scopo di:

- soddisfare i bisogni di salute della collettività;
- potenziare la cultura della performance e della valutazione;
- accrescere il senso di responsabilità, di appartenenza e di identità degli operatori dell'Azienda chiamati a condividere un progetto comune, con l'idea che un forte coinvolgimento degli operatori aumenta l'impegno nella gestione aziendale.

Il piano delle attività è redatto dal Responsabile della Qualità ed Accredimento in collaborazione con la direzioni sanitaria ed amministrativa.

È necessario che chiunque comprenda come il proprio compito contribuisce al risultato strutturale e aziendale.

La stessa redazione e pubblicazione sul **sito web aziendale** rappresentano un'opportunità di confronto con i cittadini e le Istituzioni sugli obiettivi, allo scopo di migliorare le attività dell'Azienda e rispondere in modo sempre più confacente alle attese degli utenti.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di definire gli obiettivi, le strategie, gli ambiti di azione, la metodologia da adottare ed il cronoprogramma delle attività da promuovere per il miglioramento continuo della qualità per il 2024.

3. POLITICA DELLA QUALITÀ

L'organizzazione è orientata verso il miglioramento continuo delle prestazioni attraverso la realizzazione di un sistema integrato dei requisiti di accreditamento e di gestione del sistema



qualità, nello specifico:

- organizzazione orientata la cliente
- qualità dell'assistenza sanitaria, prevenzione e sicurezza delle cure
- leadership
- coinvolgimento del personale
- miglioramento continuo
- approccio basato su processi e sui criteri della clinica governance

in tal senso le attività pianificate hanno lo scopo di:

- individuare obiettivi significativi e standard centrati sul benessere del paziente
- definire responsabilità e risultati attesi
- garantire al cittadino trattamenti sanitari appropriati alle necessità, sicuri, basati su evidenze scientifiche
- assicurare la continuità della cura attraverso lo sviluppo di percorsi di presa in carico degli utenti
- tutela informazione, la riservatezza e la dignità del paziente
- identificare ed eventualmente migliorare la qualità di processi sanitari ed amministrativi, con itinerari da percorrere nel sistema di erogazione delle prestazioni

4. TIPOLOGIA E VOLUME DELLE ATTIVITÀ EROGABILI

Il centro è in possesso di regolare autorizzazione all'esercizio ed eroga le proprie prestazioni in regime privato: **procreazione medicalmente assistita di I e II livello**

Per la definizione del volume di prestazioni erogabili e del relativo valore economico associato ad oggi il Centro gestisce mediamente 150 cicli/anno.

La sede ha richiesto l'accreditamento al SSN e SSR, ed è autorizzata all'esercizio con Determinazione Direttoriale n.2 del 20.01.2015.

4.1. Personale ed Organigramma;

Il Centro ha definito nel documento ALL MS 02 l'Organigramma aziendale, specificando le relative funzioni nel Mansionario – ALL QUA 01. Si riporta di seguito il dettaglio delle varie funzioni:

FUNZIONE	Nome e Cognome
DIR. AMMINISTRATIVO E LEGALE RAPPRESENTANTE	<i>Dr. Adnan Abu Samra</i>
DIRETTORE SANITARIO	<i>Dr. Luigi Paolone</i>
RESPONSABILE CLINICO	<i>Dr. Adnan Abu Samra</i>
RESPONSABILE QUALITA'	<i>Dr.ssa Ines Abu Samra</i>
RESPONSABILE LABORATORIO	<i>Dr.ssa Fatima Abu Samra</i>

FUNZIONE	Nome e Cognome
BIOLOGO OPERATORE	<i>Dr. Michele Alfieri Dr.ssa Laila Abu Samra</i>
MEDICI SPEC. GINECOLOGIA	<i>Dr. Lorenzo Rozza Dr.ssa Sara Abu Samra</i>
MEDICI SPECIALISTI	<i>Dr. Vincenzo Coppola – Anestesista Dr. Stefano Striano – Urologo Dr. Mario Tarquini – Endocrinologo</i>
PSICOLOGO	<i>Dr.ssa Chiara Massare</i>
NUTRIZIONISTA	<i>Dr.ssa Laila Abu Samra</i>
INFERMIERE/OSTETRICA	<i>Dr.ssa Mariangela Polsinelli Dr. Giuseppe De Matteo Dr. Giuseppe Picone Dr.ssa Erika Neri</i>
ASSISTENTE DI STUDIO MEDICO	<i>Rosalia Mancone</i>
SEGRETERIA/ACCETTAZIONE	<i>Myriam Buonacquisto</i>

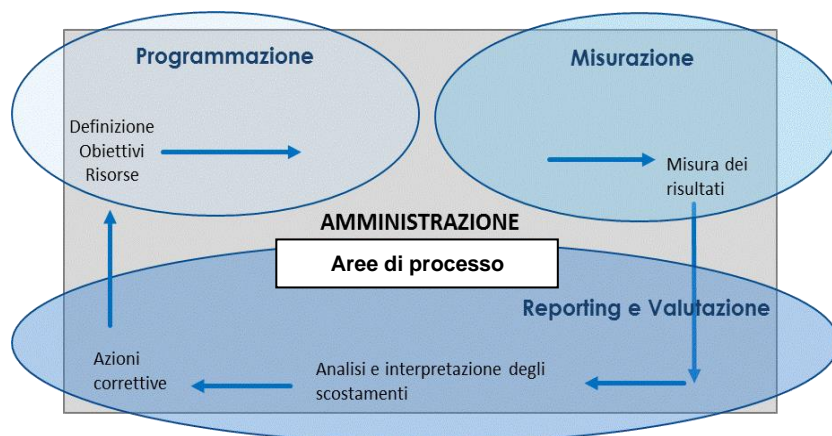
5. PIANIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI

Per le finalità di questo piano è utile definire e distinguere le attività di misurazione da quelle di valutazione.

Per misurazione si intende l'attività di quantificazione del livello di raggiungimento dei risultati e degli impatti da questi prodotti su utenti e stakeholder, attraverso il ricorso a indicatori.

Per valutazione si intende l'attività di analisi e interpretazione dei valori misurati, che tiene conto dei fattori di contesto che possono avere determinato l'allineamento o lo scostamento rispetto ad un valore di riferimento.

Misurazione e valutazione della performance sono attività distinte ma complementari, in quanto fasi del più ampio Ciclo della Performance. La figura seguente illustra il ciclo complessivo.



Nella prima fase del ciclo (*programmazione*), vengono definiti gli obiettivi che ci si prefigge di



raggiungere mediante l'elaborazione del presente piano di attività.

La fase di programmazione serve ad orientare le *performance* individuali ed aziendali in funzione della *performance* organizzativa attesa e quest'ultima in funzione della creazione di valore pubblico, ovvero del miglioramento del livello di benessere dei destinatari delle politiche e dei servizi.

L'*output* della fase di programmazione corrisponde nell'elaborazione della tabella di monitoraggio degli obiettivi mediante indicatori misurabili, assoggettati a scadenze ed a responsabilità specifiche con anche la definizione delle risorse destinate e delle modalità di raggiungimento degli stessi, in riferimento ai singoli processi organizzativi interni sia primari che di supporto.

Particolare attenzione viene qui di seguito dedicata ai processi e ai progetti.

Il processo è definito come una sequenza organizzata di attività finalizzate alla creazione di un *output* richiesto o necessario ad un utente (interno o esterno) che può attraversare più unità organizzative. Proprio la finalizzazione verso un utente rappresenta l'elemento chiave per una più efficace rappresentazione della *performance*.

Il *focus* sui processi consente di:

1. misurare l'efficacia del servizio finale all'utente, sia erogata (ad esempio, i tempi di erogazione di un servizio – tempi di attesa previsti ed effettivi per il monitoraggio delle liste di attesa, livello di raggiungimento degli obiettivi diagnostico terapeutici) che percepita (soddisfazione rispetto alla cortesia del personale), andando a definire sin dalla fase di programmazione gli elementi rilevanti del servizio/prodotto;
2. misurare l'efficienza del processo nel suo complesso e delle singole attività che lo compongono, mettendo eventualmente in relazione l'efficienza con l'efficacia;
3. agevolare la corretta individuazione e misurazione dei processi di supporto che portano per loro natura valore aggiunto ed un livello di controllo complessivo e globale dell'organizzazione.

6. GLI INDICATORI

Gli indicatori rappresentano un elemento cardine del sistema di misurazione: le principali dimensioni di indicatori da utilizzare per la misurazione della *performance* organizzativa, che coprono tutti gli ambiti organizzativi interni tenendo conto dei seguenti aspetti:

- a) lo *stato delle risorse*, come presupposto della *performance* organizzativa: come si può migliorare l'efficienza e l'efficacia di una struttura se non si conosce, non si tiene conto e non si migliora lo stato delle risorse dell'azienda a livello quantitativo ed a livello qualitativo;
- b) **l'efficienza e l'efficacia, che costituiscono il nucleo centrale della *performance* organizzativa** in quanto misurano i risultati dell'azione organizzativa e individuale;

Lo stato delle risorse viene valutato in sede di elaborazione del riesame/documento programmatico con frequenza annuale.

Il set di indicatori associato agli obiettivi dell'azienda è caratterizzato da:

- *precisione, o significatività*, intesa come la capacità di un indicatore o di un insieme di



indicatori di misurare realmente ed esattamente il grado di raggiungimento di un obiettivo.

- *completezza*, ossia la capacità del sistema di indicatori di rappresentare le variabili principali che determinano i risultati dell'amministrazione.

Nell'individuazione degli obiettivi strategici vengono considerati i seguenti aspetti:

- *valutazione dei bisogni*: L'infertilità ed il ricorso alle tecniche di fecondazione assistita, sia nell'uomo sia nella donna, dipende sia da fattori patologici – noti, sia da fattori fisiologici che possono incidere sulla fertilità.

L'infertilità viene definita come l'assenza di concepimento in una coppia dopo almeno 12 mesi di rapporti sessuali regolari non protetti e in Italia riguarda circa il 15% delle coppie, mentre, a livello globale, circa il 10-12%.

Come riportato sul Bollettino Epidemiologico Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità [1] In merito all'infertilità maschile, negli ultimi 40 anni la qualità del liquido seminale è diminuita in modo allarmante, tanto che attualmente il 7% della popolazione maschile a livello globale ha una riduzione della propria fertilità e nel 50% dei casi di infertilità di coppia la causa è attribuibile al partner maschile.

I fattori di rischio che influiscono sull'infertilità maschile, sono relativi allo stile di vita e all'esposizione ambientale e lavorativa (tossicità, traumi, fonti di calore o radiazioni). Anche le patologie congenite o acquisite durante l'infanzia e l'adolescenza e non diagnosticate condizionano negativamente la fertilità maschile. Inoltre, è ormai evidente che l'aumento dell'età del padre alla ricerca del primo figlio, possa concorrere a compromettere la fertilità dell'uomo. Dai dati Istat risulta che l'età media del padre al primo figlio è di 35,5 anni, in linea con i dati del Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'Istituto Superiore di Sanità che evidenziano come l'età media del padre al primo ciclo di trattamento sia di circa 40 anni e come nel tempo, dal 2010 al 2021, rimanga pressoché invariata.

Se si osservano le principali cause di infertilità diagnosticate alle coppie che hanno eseguito trattamenti di PMA dal 2005 al 2020, emerge come circa il 40% siano imputabili a fattori di infertilità esclusivamente maschile o in combinazione con fattori sia maschili che femminili, con un trend costante dal 2005 al 2020, come evidenziato dal grafico a pagina seguente.

Come riportato anche sul Piano Nazionale per la fertilità [2], oltre agli aspetti patologici che condizionano la fertilità della donna e gli stili di vita, Negli ultimi tre decenni nel mondo occidentale ha preso piede un fenomeno che rischia di avere importanti risvolti sulla natalità: la programmazione delle nascite ad un'età nettamente più avanzata rispetto al passato; particolarmente evidente in Italia, dove l'età media della donna alla prima gravidanza si è spostata dai 23-25anni del 1970 agli attuali 31,3 (l'età del partner maschile è in media 3 anni maggiore). Rilevante risulta inoltre il numero di coppie che desiderano un figlio addirittura dopo i 35 anni.

Purtroppo le conseguenze del ritardare la prima gravidanza si possono riassumere nell'incapacità assoluta della coppia di avere figli oppure nell'aver un numero di figli inferiore a quello desiderato. La causa fondamentale di questo fenomeno si identifica con l'aumento dell'infertilità femminile che avviene con l'avanzare dell'età, alla quale si

associa anche l'aumento esponenziale di outcome ostetrici negativi, tra cui aborti e morti fetali endouterine, gravidanze ectopiche, parti pretermine, patologie genetiche come la trisomia 21. Questo stato di cose è aggravato dal fatto che gli interventi medici disponibili, cioè le tecniche di riproduzione assistita (PMA), riescono a recuperare solo una parte delle gravidanze perse a causa dell'età, in misura tanto minore quanto più l'età avanza.

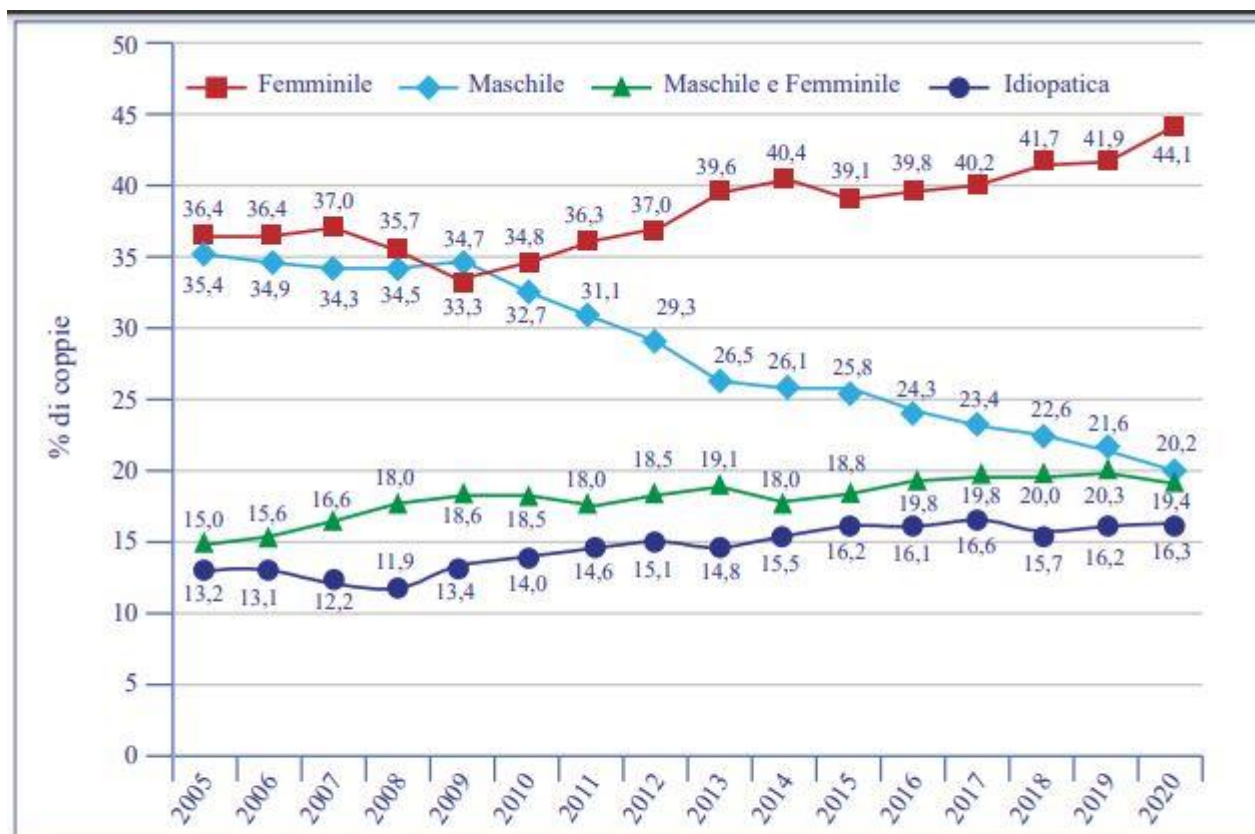


Figura 2 - Distribuzione temporale delle cause di infertilità tra i pazienti che hanno effettuato cicli di procreazione medicalmente assistita a fresco (2005-2020).

Dati Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita, Istituto Superiore di Sanità

Questo aspetto è evidenziato ancora di più dal confronto tra le relazioni PMA 2022 [3] e 2023 [4] sulle tecniche di PMA di II-III livello con gameti donati (pratica consentita in Italia dal 2014, passati dagli 8.787 cicli totali nel 2020 ai 13.461 nel 2021).

In merito ai fattori di rischio principali, approfondendo i dati relativi alla Regione Molise (292.150 abitanti al 31/12/2021 - dati Istat):

- in merito agli stili di vita, tramite il sistema PASSI 2021-2022 [5] si evidenzia in generale dati superiori alla media nazionale su consumo di alcool, in particolare tra i 18 ei 24 anni, in linea con la media nazionale relativamente all'abitudine al fumo;
- dall'indagine Okkio alla salute 2019 [6] emerge che il 34,4% della popolazione presa in esame risulta in sovrappeso (21,1% in sovrappeso, 9,9% obeso, 3,4% obeso grave), superiore di almeno 5 punti percentuali rispetto alla media nazionale.

Tutto quanto descritto per evidenziare quanto sia importante la necessità di una offerta sia privata sia accreditata di centri di fertilità sul territorio regionale, anche in virtù dell'implementazione dei nuovi LEA.

Allo stato attuale, come riportato sul Registro Nazionale PMA dell'ISS, il Molise è dotato di n.2 centri di PMA, uno di I livello, ed il **Centro Nascere**, di II livello, entrambi esclusivamente privati.

- soddisfamento degli utenti e del personale: Fondamentale quindi, oltre ad mantenere la struttura sempre in condizioni ottimali, dotato di nuove tecnologie, l'unicità dell'attività sul territorio può renderlo un vero e proprio Centro di Riferimento per i cittadini/utenti, non solo per gli aspetti di fecondazione assistita, ma sul tema della fertilità in generale.

A tal proposito è importante sottolineare che la filosofia del Centro Nascere è quello sempre di stimolare, dove le eventuali patologie lo consentano, la fecondazione naturale, prima di passare all'eventuale utilizzo di tecniche IVF.

Anche il personale usufruisce di spazi e servizi, attrezzature sempre tenute adeguate all'attività e di ultima generazione, che hanno nell'attenzione per l'utenza un punto cardine. È importante sottolineare che il centro si sottopone annualmente a valutazione attraverso questionari di soddisfazione compilati sia dai pazienti sia dagli operatori, dai quali raramente emergono elementi di criticità;

- continuo miglioramento del servizio: le premesse precedenti ed il monitoraggio degli obiettivi di seguito descritti, così come le attività di audit e di monitoraggio dell'erogazione del servizio, hanno come obiettivo fondante il miglioramento continuo della qualità, basato sull'applicazione del ciclo di Deming (PDCA).



- efficacia ed efficienza delle prestazioni di servizio: il percorso di miglioramento continuo ha come effetto quello di realizzare un servizio all'utenza efficace, che quindi sia capace di rispondere alle esigenze dei pazienti, limitando ad esempio i tempi di attesa, ed efficiente, cioè con l'impiego di risorse adeguate, messe a disposizione dalla direzione aziendale.

L'individuazione degli obiettivi strategici è rendicontata nel riesame/documento programmatico aziendale ed aggiornata con frequenza annuale tenendo conto dei seguenti aspetti:

- obiettivi di programmazione sanitaria: riduzione tempi di attesa e gestione del tetto di spesa;



- aspetti legati alla Clinical Governance²;
- periodo di concessione dell'accREDITamento;
- periodo medio di sorveglianza da parte del Centro Nazionale Trapianti – ISS, in genere 3 anni;
- stabiliti per tutte le tipologie di prestazioni erogate.

Obiettivi specifici tabellari, in sintesi, da raggiungere disponibili nell'allegata tabella che funge anche da strumento di monitoraggi.

6.1. Risorse destinate al raggiungimento degli obiettivi

Salvo specifici fondi destinati a singoli obiettivi, le risorse destinate al raggiungimento degli obiettivi sono risorse interne già disponibili, sia umane sia tecnologiche.

6.2. Durata

Tutti gli obiettivi sono programmati per la durata del triennio 2023 – 2025, ma sono sottoposti annualmente ad analisi e, se necessario, a revisione, tant'è che il target di ciascun indicatore viene valutato anno per anno a seconda dell'andamento e dello stato del momento.

7. MANUALE DEGLI INDICATORI

Si riporta di seguito l'elenco degli obiettivi generali, specifici ed i relativi indicatori da utilizzarsi quali obiettivi specifici.

Il target relativo a ciascun indicatore indicatori viene stabilito di anno in anno, secondo i risultati ottenuti e gli accadimenti.

7.1. OBIETTIVO GEN: Monitoraggio e miglioramento della qualità percepita

La soddisfazione degli utenti viene valutata attraverso la somministrazione periodica (in genera annuale) dei questionari di soddisfazione degli utenti ed il monitoraggio dei reclami.

7.1.1. Obiettivo Specifico: Migliorare la soddisfazione dell'utente

La soddisfazione dell'utente viene valutata attraverso due strumenti di verifica:

- Questionari di soddisfazione – Tutti i quesiti:

Indicatore è l'Indice di Soddisfazione Generale – ISG. L'ISG viene ricavato dall'analisi dettagliata dei questionari di soddisfazione, che vengono analizzati per specifico item nell'apposita relazione.

Ogni item prevede una risposta con valutazione possibile a 5 passi (da pessimo – 1 a ottimo – 5).

L'ISG viene calcolato, per ogni anno, mediante l'utilizzo di un foglio di calcolo attraverso la formula:

ISG = Somma dei punteggi ottenuti per tutti gli items/massimo risultato ottenibile %

I singoli quesiti vengono in ogni caso analizzati separatamente, e riportati come

² Il governo clinico viene definito infatti nel documento "A First Class Service: Quality in the new NHS" come "il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standards di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica" (Donaldson).



elemento in ingresso al Riesame della Direzione – Documento Programmatico Aziendale. Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
ISG	≥ 90%	≥ 90%	≥ 92%	≥ 92%

- Reclami:

Indicatore è il numero di Reclami – N. Reclami

Responsabile della Verifica: Responsabile qualità e accreditamento.

Responsabile dell'attuazione: Direzione Sanitaria.

Modalità di attuazione: Prevenire eventuali reclami, assicurarsi del continuo monitoraggio del livello di soddisfazione concordando con la direzione generale eventuali azioni correttive necessarie

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
N. Reclami	< 3	< 3	< 2	< 2

7.1.2. Obiettivo specifico: Soddisfazione del personale

La soddisfazione del personale viene valutata annualmente attraverso la somministrazione di questionari di soddisfazione, composti da tre ambiti, ciascuno con un numero di quesiti differente:

- Ambiente di lavoro

L'indicatore è: Somma punteggio Ambiente/Punteggio massimo possibile (%)

- Struttura:

L'indicatore è: Somma punteggio Struttura/Punteggio massimo possibile (%)

- Qualità del lavoro

L'indicatore è: Somma punteggio Qualità/Punteggio massimo possibile (%)

Responsabile della Verifica: Responsabile qualità e accreditamento.

Responsabile dell'attuazione: Direzione.

Modalità di attuazione: Favorire un ambiente di lavoro sereno che punti alla massima cooperazione tra il personale tutto necessarie.

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
Ambiente di lavoro	>90%	>90%	>92%	>92%
Struttura	>90%	>90%	>92%	>92%
Qualità del lavoro	>90%	>90%	>92%	>92%



7.2.OBIETTIVO GEN: Miglioramento continuo del processo

Il principale obiettivo della Struttura è il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria.

Questo può avvenire attraverso il monitoraggio di una serie di indicatori, così come tra l'altro richiesti dalla normativa in materia di accreditamento al SSN. Inoltre, è possibile mediante la gestione tipica dei Sistemi organizzativi, che ha nel processo di audit l'elemento fondamentale.

7.2.1. Obiettivo specifico: Monitoraggio indicatori clinici

Monitorare l'efficacia del processo sanitario non è agevole, in particolare per l'attività di fecondazione assistita che vede, nella gravidanza ottenuta e nella successiva nascita a distanza di tempo, il successo del lavoro svolto. Si fa in ogni caso riferimento ai dati che annualmente sono inviati all'Istituto superiore di Sanità;

• Gli indicatori sono:

- N. procedure di prelievo chirurgico di ovociti
- N. procedure di raccolta di spermatozoi
- N. procedure di prelievo chirurgico di spermatozoi
- N. procedure di congelamento spermatozoi
- N. procedure di criocongelamento / vitrificazione di: ovociti, tessuto gonadico, embrioni
- N. complessivo procedure di laboratorio (FIV, ICSI, IVM)
- N. procedure di transfer
- N. cicli I livello omologa
- N. cicli I livello eterologa
- N. cicli II e III livello omologa
- N. cicli II e III livello eterologa

Responsabile della Verifica: Responsabile Clinico in collaborazione con il Responsabile Laboratorio

Responsabile dell'attuazione: Staff Medici e Biologi

Modalità di attuazione: Confronto continuo e, se necessario, modifiche ai piani di trattamento.

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
Per ciascun indicatore	+/- 5 %	+/- 5 %	+/- 5 %	+/- 5 %

7.2.2. Obiettivo specifico: Mantenere la capacità di verifica efficace da parte della Direzione

Come detto in precedenza, uno degli strumenti principali per la direzione è l'audit interno, il cui monitoraggio viene effettuato attraverso due indicatori:



- **Gli indicatori sono:**

- N. non conformità di tipo documentali
- N. audit effettuati / N. audit pianificati
- N. non conformità in sede di audit

Responsabile della Verifica: Direzione

Responsabile dell'attuazione: Responsabile qualità e accreditamento.

Modalità di attuazione: pianificazioni ed esecuzione audit interni e rilevazione delle NC.

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
n.NC documentali	< = 2	< = 2	< = 1	< = 1
n.audit/pianificati	100%	100%	100%	100%
n.NC in audit	< = 3	< = 2	< = 2	< = 1

7.2.3. *Obiettivo specifico: Migliorare la Gestione del Rischio Clinico*

Se da un lato anche nell'ambito della gestione del rischio clinico lo strumento dell'audit risulta di fondamentale importanza per il miglioramento continuo, nell'ambito della PMA è di fondamentale importanza la sicurezza del materiale biologico e dei pazienti; attività monitorata attraverso la gestione degli eventi avversi e delle reazioni avverse gravi

- **Gli indicatori sono:**

- N. eventi avversi
- N. reazioni avverse gravi

Responsabile della Verifica: Direttore Sanitario in Collaborazione con Responsabile clinico

Responsabile dell'attuazione: Direttore Sanitario.

Modalità di attuazione Monitoraggio continuo dell'attività e registrazione degli eventuali eventi.

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
N. eventi avversi	0	0	0	0
N. reazioni avverse gravi	0	0	0	0

7.3.OBIETTIVO GEN: Monitoraggio e Miglioramento qualità professionale

La direzione garantisce sempre la presenza del personale sia in n. adeguato ai carichi di lavoro sia opportunamente formato.

7.3.1. Garantire formazione interna, compresa quella cogente, e che la formazione sia efficace



La formazione, oltre quella ECM, viene gestita, per quanto possibile, internamente. Al termine della formazione, dove possibile, a distanza di un certo tempo predeterminato dalla fine del corso, viene valutata l'efficacia della formazione, in genere attraverso Audit specifici o domande dirette.

• **Gli indicatori sono:**

- N. corsi effettuati/N. corsi pianificati
- N. corsi efficaci/N. corsi effettuati

Responsabile della Verifica: Direttore Sanitario in Collaborazione con Responsabile qualità e accreditamento

Responsabile dell'attuazione: Direttore Sanitario.

Modalità di attuazione: pianificazioni ed esecuzione audit clinici e rilevazione delle NC.

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
n.corsi/pianificati	80%	85%	85%	90%
Corsi efficaci/erogati	100%	100%	100%	100%

7.4.OBIETTIVO GEN: Monitoraggio e Miglioramento qualità logistico - amministrativa

Per quanto riguarda la qualità logistico - amministrativa, la direzione ritiene importante valutare aspetti cogenti che puramente amministrativi, in particolare in ambito ambiente e sicurezza.

7.4.1. Obiettivo specifico: Miglioramento della gestione del rischio sicurezza e ambiente

La materia ambientale, ed in particolare quella della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, negli anni hanno trovato sempre più spazio e maggiore rilievo in ambito sanitario:

• **Gli indicatori sono:**

- N. non conformità rilevate in materia
- N. infortuni

Responsabile della Verifica: RSPP

Responsabile dell'attuazione: Direzione/Datore di Lavoro

Modalità di attuazione: Analisi annuale dei report e del DVR.

Si riporta di seguito il target dell'indicatore su base quadriennale:

anno	2023	2024	2025	2026
n. NC	< 2	< 2	< 2	< 2
n. infortuni	0	0	0	0



7.5.OBIETTIVO GEN: Rispetto della Programmazione Sanitaria Regionale

Essere una struttura Accreditata significa poter erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale: di fatto, pur essendo a gestione privata, l'attività, dal punto di vista della programmazione, è soggetta e subisce le scelte politiche Regionali.

7.5.1. Obiettivo specifico: Ottenere l'Accreditamento al SSN

Richiesto negli anni precedenti, il punto di partenza è il riconoscimento da parte dell'OTA regionale dell'Accreditamento al Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

Una volta ottenuto, in sede di programmazione, la Regione può destinare una quota di ripartizione del Fondo Sanitario, alle attività di Procreazione Medicalmente Assistita che potranno essere erogate dal centro in regime di accreditamento solo dopo la stipula degli accordi contrattuali.

- **L'indicatore è:** Accreditamento SI/NO

Responsabile della Verifica: Direzione

Responsabile dell'attuazione: Direzione

Modalità di attuazione: Rispetto dei requisiti ulteriori previsti.

8. PROGETTO DI MIGLIORAMENTO DELL'ASSISTENZA SANITARIA 2023-2024

Come stabilito dai requisiti di accreditamento generali – RAG dal 42 al 48, la struttura attiva almeno annualmente almeno un programma di miglioramento continuo. La direzione ha deciso di implementare de programmi:

- Applicazione della Metodica HFMEA per l'analisi dei rischi delle attività sanitarie;

8.1. Applicazione della Metodica HFMEA per l'analisi dei rischi delle attività sanitarie;

L'esigenza di implementare il progetto nasce sia da richieste normative, anche in vista dell'aggiornamento del Manuale per la PMA redatto e aggiornato dalla SIERR in collaborazione con il CNT, ma anche dalla pratica quotidiana di gestione del sistema qualità, dalla quale emerge che gli strumenti classici di analisi del rischio, quali la FMEA/FMECA, risultano poco aderenti alla realtà sanitaria.

Responsabile del Progetto è la Direzione Sanitaria in collaborazione con la Responsabile Qualità. Il Piano Prevede le seguenti attività:

ATTIVITA' DA COMPIERE	TEMPI	RESPONSABILITA'	DOCUMENTI DA UTILIZZARE
Modifica della procedura analisi dei rischi VRO-01-PRD	1 anno	Resp. Qualità	-
Analisi del Rischio relativamente alle attività cliniche	1 anno	Risk Manager Direzione Sanitaria Resp. Qualità	Tabella Analisi del rischio

Ulteriori programmi e progetti di miglioramenti, secondo l'evoluzione dell'attività, sono dettagliati del Documento Programmatico e lì direttamente valutati (paragrafo 15).