

SCOPO E APPLICABILITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le modalità di impegno della Direzione nello sviluppo e nel miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione della Fondazione.
Questo documento trova applicazione in ambito direzionale.

Norme di riferimento: ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 45001.
Accreditamento Joint Commission International

INDICE DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione delle modifiche
0	30.1.2018	Nuova Emissione per uso. Adeguamento ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016
1	29.04.2019	Aggiornamento firme in copertina. Aggiornamento Politica della Fondazione e Organigramma
2	11.05.2020	Aggiornamento logo, organigramma e integrazione normativa Regolamento MDR
3	30.11.2020	Aggiornamento organigramma a nov. 2020
4	01.04.2021	Aggiornamento Politica della Qualità
5	26.11.2021	Aggiornamento Valori del CNAO e Organigramma
6	02.03.2022	Aggiornamento Organigramma ed eliminazione Rif. Direttiva 93/42/CEE.
7	16.03.2023	Adeguamento alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e aggiornamento organigramma funzionale. Adeguamento standard norma ISO 45001:2018.
8	12.06.2023	Aggiornamento Organigramma funzionale
9	02.02.2024	Revisione generale
10	06.09.2024	Aggiornamento titolo + par.4.0
11	22.01.2025	Revisione generale: revisione degli obiettivi strategici della Fondazione, Revisione degli obiettivi operativi inserendo per il 2025 gli obiettivi definiti all'interno dei programmi IPSPG, PCI, MMU, FMS, Rischio Clinico e COP, salute e sicurezza del lavoratore.
12	28.01.2026	Revisione generale della procedura, a seguito dell'approvazione degli Obiettivi 2026 al Cdl di Nov. 2025.

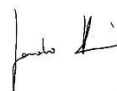
Emesso da Responsabile Qualità e Risk
Manager

A. SERRA; A. FERENT



Verificato e Approvato da Direzione

S. ROSSI



1.0 INDICE

1.0	INDICE	2
2.0	POLITICA DELLA QUALITÀ E SICUREZZA.....	2
3.0	ACCREDITAMENTI.....	3
3.1	ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	4
3.2	ACCREDITAMENTO AMBULATORIALE JOINT COMMISSION INTERNATIONAL	4
3.3	CERTIFICAZIONE ISO 9001, ISO 13485, ISO 45001	5
4.0	OBIETTIVI STRATEGICI 2026.....	5
5.0	I CONTENUTI DEL PIANO DELLA QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE.....	7
5.1	OBIETTIVI INTERNAZIONALI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (IPSG)	7
5.2	OBIETTIVI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI (PCI)	8
5.3	OBIETTIVI GESTIONE FARMACI (MMU).....	10
5.4	OBIETTIVI SICUREZZA DELL'INFRASTRUTTURA (FMS).....	11
5.5	OBIETTIVI RISCHIO CLINICO	11
5.6	OBIETTIVI CURA DEL PAZIENTE (COP).....	12
5.7	OBIETTIVI SALUTE E SICUREZZA DEL LAVORATORE	12
6.0	PROGRAMMA DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO IN TEMA DI QUALITÀ	12
7.0	RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE	13

Si riporta la Politica della Fondazione per la qualità e sicurezza approvata dal Consiglio di Indirizzo il 21 Gennaio 2026.

2.0 POLITICA DELLA QUALITÀ E SICUREZZA

La Fondazione CNAO opera con la finalità primaria di offrire cure oncologiche di eccellenza mediante l'adroterapia, garantendo al contempo la massima sicurezza per i pazienti, per i loro familiari e per tutti i lavoratori, nel pieno rispetto delle normative vigenti e degli standard internazionali applicabili.

La presente Politica definisce i principi guida e gli impegni strategici della Fondazione per assicurare:

- centralità della persona assistita e tutela dei suoi diritti;
- appropriatezza, efficacia e continuità delle cure;
- prevenzione e gestione proattiva dei rischi clinici, tecnologici e organizzativi;
- miglioramento continuo dei processi clinici, tecnici e amministrativi;
- integrazione tra attività clinica, ricerca e formazione.

2.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione della Fondazione CNAO si impegna a:

- promuovere una cultura della qualità e della sicurezza diffusa a tutti i livelli dell'organizzazione;

- garantire la disponibilità di risorse adeguate, in termini di competenze, tecnologie e infrastrutture;
- assicurare la conformità alle norme ISO 9001, ISO 13485, ISO 45001, agli standard Joint Commission International e ai requisiti di accreditamento istituzionale;
- sostenere un approccio di Just Culture, favorendo la segnalazione di eventi avversi e quasi eventi in un contesto non punitivo e orientato all'apprendimento;
- riesaminare annualmente la Politica e gli obiettivi strategici attraverso il Riesame della Direzione.

2.2 APPROCCIO AL MIGLIORAMENTO CONTINUO

La Fondazione adotta un modello strutturato di miglioramento continuo basato sul ciclo PDCA (Plan - Do - Check - Act) applicato a tutti i processi aziendali:

- Plan: identifica e analizza il problema;
- Do: sviluppa e testa le soluzioni potenziali;
- Check: misura quanto adeguata sia la soluzione proposta e analizza se potrebbe essere oggetto di ulteriore miglioramento;
- Act: implementa le soluzioni di miglioramento.

2.3 QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

La sicurezza del paziente e l'eccellenza delle prestazioni rappresentano obiettivi prioritari per CNAO. A tal fine la Fondazione:

- applica sistematicamente gli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (IPSG);
- implementa programmi strutturati di prevenzione e controllo delle infezioni (PCI), gestione del farmaco (MMU), sicurezza dell'infrastruttura (FMS) e gestione del rischio clinico;
- utilizza sistemi informatizzati per la segnalazione di eventi avversi, near miss, data breach e situazioni di pericolo;
- monitora regolarmente gli indicatori di qualità e sicurezza, condividendone i risultati con la Direzione e con le Unità Operative.

2.4 CENTRALITÀ DEL PAZIENTE E DELLE PARTI INTERESSATE

La Fondazione garantisce cure tempestive, appropriate e personalizzate, con particolare attenzione ai pazienti pediatrici e alla continuità assistenziale.

Sono riconosciuti come parti interessate fondamentali: pazienti e famiglie, personale, enti regolatori, fornitori, partner di ricerca e comunità scientifica.

La Direzione della Fondazione CNAO approva e sostiene la presente Politica per la Qualità e Sicurezza delle Cure, impegnandosi a renderla operativa in tutte le attività aziendali e a verificarne periodicamente l'efficacia, quale strumento essenziale per il perseguimento della missione istituzionale e per il miglioramento continuo delle prestazioni erogate.

3.0 ACCREDITAMENTI

Fondazione CNAO ha strutturato il proprio Sistema di Gestione per la Qualità integrando i modelli che da anni hanno progressivamente costituito un punto di riferimento:

1. Accreditamento istituzionale
2. Accreditamento all'Eccellenza volontario secondo gli standard Joint Commission International
3. Certificazione ISO 9001, ISO 13485 e ISO 45001.

Gli accreditamenti e le certificazioni costituiscono lo strumento attraverso cui la Fondazione CNAO dimostra l'effettiva applicazione della presente Politica per la Qualità e Sicurezza delle Cure.

3.1 ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

L'Accreditamento nasce in sanità come sistema per garantire la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie. In Italia l'Accreditamento è un processo obbligatorio e rappresenta la garanzia che in quella Azienda e/o Presidio sono presenti quei livelli organizzativi che consentono di erogare con sicurezza e qualità i servizi sanitari.

A seguito della Deliberazione 61/DG dell'8 Febbraio 2010 emessa dall'ATS (allora ASL) di Pavia, Fondazione CNAO risulta iscritta al Registro Regionale delle Strutture Accreditate al n. 1053, così come risulta dalla nota della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia protocollo H1.2010.0007085.

L'accreditamento è stato ottenuto in due fasi: a Febbraio 2010 per il Poliambulatorio (con le specialità di Anestesia, Neurologia, Oculistica, Oncologia, Otorinolaringoiatria, Radioterapia/Roentgenterapia), e l'Unità Operativa Radiologia/ Diagnostica per immagini, per l'utilizzo di Imaging digitale tramite CT; successivamente, a Luglio 2011, è stato ottenuto un ampliamento del Poliambulatorio, un ampliamento dell'Unità Operativa Diagnostica per Immagini all'utilizzo della Risonanza Magnetica 3 Tesla, l'attivazione dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare e di Radioterapia/Adroterapia.

L'accreditamento è stato concesso dopo le verifiche sull'assetto funzionale e organizzativo delle macroattività e dell'edificio. Per entrambi gli aspetti l'elenco dei requisiti che identificano l'idoneità costituisce un allegato ai documenti di accreditamento. Fondazione CNAO è tenuta a dimostrarne il mantenimento nel tempo, secondo quanto previsto dalla normativa regionale e statale vigente.

L'accreditamento è stato il punto di partenza e la condizione necessaria per poter avviare con l'ATS di Pavia la definizione dei rapporti giuridici ed economici, confluiti nel contratto del 31 Gennaio 2014. All'interno del contratto è disciplinato l'impegno del CNAO a garantire l'erogazione delle prestazioni per cui è abilitato e l'impegno ad autocertificare quadrimestralmente l'adeguatezza della dotazione organica della propria struttura.

Il contratto disciplina, inoltre, gli aspetti economici legati all'erogazione del servizio. Secondo quanto previsto, CNAO si impegna a rispettare le indicazioni regionali circa la compilazione e la tenuta della documentazione sanitaria. In particolare, la Struttura codifica, registra e comunica le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella documentazione clinica e rispettando le indicazioni e le modalità di codifica e di comunicazione fornite dal competente Servizio della Direzione Generale Salute. Anche in questo ambito l'ATS, per il tramite del Nucleo Operativo di Controllo (NOC), compie verifiche periodiche, il cui esito entra nel computo del conguaglio annuale relativo alla remunerazione delle prestazioni come minore valorizzazione.

Fondazione CNAO nell'anno 2020 ha ricevuto il nulla osta per effettuare il trattamento di pazienti pediatrici in anestesia da parte dell'ATS e di Regione Lombardia.

Per maggiori informazioni si consiglia di visitare il sito di ATS Pavia e di Regione Lombardia.

3.2 ACCREDITAMENTO AMBULATORIALE JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

Fondazione CNAO è accreditata Joint Commission International (JCI) come struttura ambulatoriale dal Dicembre 2021.

Ogni anno Fondazione CNAO definisce un Piano di Qualità e Sicurezza delle cure condiviso con tutto il personale e le direzioni. Tale piano è finalizzato al miglioramento costante, che garantisca prestazioni di qualità e sicure. I contenuti del piano sono individuati in coerenza con il piano strategico e i relativi obiettivi annuali aziendali, tenendo conto delle linee di indirizzo definite dal Ministero della Salute e dagli standard JCI in tema di governo clinico, qualità e sicurezza.

La Direzione Generale definisce gli obiettivi strategici per l'anno sulla base dei quali i responsabili

di tutte le unità operative concorrono, ciascuno per quanto di propria pertinenza, alla proposizione degli obiettivi prioritari della Fondazione nel corso della fase negoziale del programma annuale del Budget. Gli obiettivi vengono poi validati dalla Direzione.

Sulla base degli obiettivi strategici dati dalla Direzione e delle proposte elaborate dai responsabili, viene redatto il Piano della Qualità e Sicurezza, che viene discusso con la Presidenza. Il documento finale viene sottoposto all'approvazione del Consiglio di Indirizzo che dà mandato all'Ufficio Qualità di monitorarne l'andamento, con cadenza trimestrale, al fine di garantire un controllo adeguato sullo svolgimento dei progetti e sul raggiungimento degli obiettivi.

3.3 CERTIFICAZIONE ISO 9001, ISO 13485, ISO 45001

Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ) della Fondazione CNAO è certificato secondo le norme internazionali UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 45001.

Scopo di queste certificazioni è di garantire che:

- tutti i processi che concorrono alla cura dei pazienti siano definiti, monitorati e migliorati nel tempo, ponendo la propria attenzione alla valutazione del rischio;
- facilitare l'armonizzazione dei requisiti regolamentari dei Dispositivi Medici;
- attuare un sistema di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro che aiuta la Fondazione a gestire meglio i rischi e a migliorare le prestazioni che eroga attraverso la creazione e l'attuazione di politiche e di obiettivi efficaci.

La Fondazione comunica la Politica a tutte le persone che lavorano sotto la propria direzione e a tutte le parti interessate.

Per ogni processo che ha un'influenza determinante sulla qualità del servizio, la **Direzione** ha definito politica e obiettivi in modo che risultino coerenti con la Politica della Fondazione, compresi quelli relativi alla Salute e sicurezza del lavoratore.

Ogni processo ha una documentazione di riferimento, riportata nel periodico riesame, sulla base della quale sarà valutata la capacità di ottenere prodotti e servizi conformi ai requisiti del Paziente/Cliente, di sicurezza del prodotto e la tendenza al miglioramento continuo.

Ogni processo viene monitorato, misurato e analizzato tramite appositi indicatori stabiliti dalla Direzione e formalizzati nel *Riesame della Direzione*.

Secondo le frequenze stabilite, la Direzione verifica il raggiungimento degli obiettivi identificati e ne assegna di nuovi definendo (se necessario) ulteriori e/o diversi indicatori. Tale analisi è documentata nel *Riesame della Direzione*, sulla base del quale potranno quindi essere revisionati e riemessi la politica e gli obiettivi, oltre ad altri documenti del sistema di gestione per la Qualità.

4.0 OBIETTIVI STRATEGICI 2026

La Fondazione, nel pieno rispetto dei propri obiettivi annuali, ha individuato **gli obiettivi strategici** di seguito indicati, suddivisi per area strategica di riferimento:

1) *Efficacia preventiva, assistenziale e terapeutica*

- a. assicurare l'appropriatezza delle prestazioni erogate rispetto a PTA (Percorso Terapeutico Assistenziale) e alle più recenti evidenze cliniche disponibili in letteratura;
- b. assicurare la continuità terapeutica e definire protocolli di continuità operativa in caso di emergenza;
- c. ampliare il numero di pazienti presi in carico.

2) *Qualità e Sicurezza delle cure*

- a. assicurare la sicurezza delle cure, presidiando gli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente (IPSG);
- b. ottimizzare e presidiare il programma di prevenzione e controllo delle infezioni (PCI);
- c. ottimizzare e presidiare il programma di gestione farmaci (MMU);
- d. assicurare la sicurezza del paziente attraverso un monitoraggio continuo del rischio clinico e della sicurezza dell'infrastruttura;
- e. assicurare la corretta presa in carico dei pazienti attraverso l'appropriatezza del percorso clinico (PTA) rispetto alle tecnologie e agli standard applicabili;

3) *Adeguatezza Gestionale e organizzativa*

- a. garantire la sicurezza del paziente così come di tutti gli accompagnatori, dei fornitori e del personale operante in struttura, attraverso il monitoraggio continuo dell'edificio e degli impianti ad esso afferenti;
- b. presidiare l'approvvigionamento delle forniture critiche e le qualifiche dei fornitori;
- c. presidiare lo sviluppo delle risorse umane in coerenza con i bisogni degli assistiti, assicurando la formazione e l'aggiornamento continuo;
- d. supportare il processo di digitalizzazione aziendale anche attraverso l'implementazione dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

4) *Sostenibilità economico-finanziaria*

- a. sostenibilità economica della gestione corrente e degli investimenti;
- b. sostenibilità economica dei progetti di ricerca.

5) *Ricerca sviluppo e innovazione*

- a. sviluppo e avvio delle nuove tecnologie;
- b. promuovere la ricerca e la sperimentazione in tutte le sue vesti (innovazione tecnologica, ricerca preclinica, ricerca clinica);
- c. sviluppare partnership strategiche con istituzioni internazionali;
- d. partecipazione a progetti/bandi di ricerca.

6) *Comunicazione e valorizzazione dell'immagine aziendale*

- a. migliorare le strategie di comunicazione per ingaggiare medici, pazienti e istituzioni;
- b. promuovere la produzione scientifica;
- c. promuovere il valore aziendale.

7) *Compliance agli standard nazionali e internazionali*

- a. assicurare il rispetto ed il mantenimento delle certificazioni/accreditamenti ottenuti dalla Fondazione.

5.0 I CONTENUTI DEL PIANO DELLA QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

Il Piano della Qualità e Sicurezza delle Cure rappresenta lo strumento operativo attraverso cui la Fondazione CNAO dà attuazione alla presente Politica.

Il Piano è redatto annualmente, approvato dalla Direzione e dal Consiglio di Indirizzo e monitorato con cadenza trimestrale dall'Ufficio Qualità e dal Team Qualità e Sicurezza delle Cure.

I contenuti del Piano sono definiti in coerenza con gli obiettivi strategici della Fondazione, con le indicazioni ministeriali e regionali, nonché con gli standard Joint Commission International e le norme ISO applicabili.

Il Piano è articolato nei seguenti programmi operativi:

- Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (IPSG).
- Prevenzione e Controllo delle Infezioni (PCI).
- Gestione Farmaci (MMU).
- Sicurezza dell'Infrastruttura (FMS).
- Rischio Clinico.
- Cura del Paziente (COP).
- Salute e Sicurezza del Lavoratore.

5.1 OBIETTIVI INTERNAZIONALI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (IPSG)

Le organizzazioni accreditate JCI sono tenute a rispettare gli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (IPSG), che mirano a migliorare aree critiche dell'assistenza sanitaria. La Fondazione CNAO adotta soluzioni organizzative dedicate e ne monitora il raggiungimento tramite KPI misurati con audit osservazionali trimestrali, con una soglia di conformità fissata al 95%.

Obiettivo 1: Assicurazione della corretta identificazione del paziente

L'organizzazione ha adottato un sistema di identificazione attiva del paziente, ridonato da supporti fisici (braccialetti) in caso di pazienti pediatrici e adulti non collaboranti.

Nel corso del 2026 verrà mantenuto il monitoraggio costante attraverso audit osservazionali periodici.

Obiettivo 2: Assicurare la corretta gestione delle comunicazioni e delle consegne tra gli operatori sanitari

In un setting ambulatoriale i rischi afferenti al passaggio di consegna proprio detto sono trascurabili. Tuttavia, la multidisciplinarietà che caratterizza le prestazioni presso CNAO rende la gestione del paziente complessa e richiede un robusto sistema di trasmissione delle informazioni tra le diverse unità.

Sono state inoltre codificate le modalità di comunicazione telefonica e verbale. In particolare:

- le prescrizioni verbali di farmaci sono ammesse, solo in urgenza, e devono essere gestite con il metodo repeat back;
- la comunicazione telefonica di valori critici deve seguire, invece, il metodo read back.

Nel corso del 2026 verrà mantenuto il monitoraggio costante attraverso audit osservazionali periodici.

Obiettivo 3: Migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio e LASA

Pur essendo la somministrazione di farmaci presso CNAO caratterizzata da volumi trascurabili, la prevenzione degli eventi avversi da errori in corso di terapia farmacologica resta una priorità anche per la Fondazione. Tra gli errori in terapia, i più frequenti riguardano l'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/SoundAlike" o LASA, i farmaci confondibili tra loro per somiglianza grafica ("look alike") o per assonanza ("sound alike"). Pertanto, nel corso del 2026 verrà mantenuto il

monitoraggio costante dell'implementazione della raccomandazione ministeriale n° 12 del 2021 attraverso audit osservazionali periodici.

Obiettivo 4: Garantire il trattamento adroterapico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta

Per garantire la sicurezza del paziente prima dell'inizio del trattamento adroterapico, sono stati inseriti diversi livelli di verifica preliminare, che vengono periodicamente rivalutati. La fase finale di tali check consiste nel time out, che viene eseguito dal personale di sala immediatamente prima dell'erogazione del fascio.

L'importanza di questo controllo ridondato è stata sottolineata nell'ultima ispezione JCI avvenuta a Gennaio 2025, durante la quale sono emerse alcune opportunità di miglioramento in aderenza allo standard. A seguito della modifica dei sistemi di sala e nell'ottica di miglioramento continuo è stato rivisto il flusso di time-out prevedendo la partecipazione di tutti i professionisti sanitari coinvolti nell'erogazione del trattamento.

Nel corso del 2026 verrà mantenuto e potenziato il monitoraggio costante del time out pre procedura attraverso audit osservazionali periodici.

Obiettivo 5: Ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria attraverso la corretta igiene delle mani

Un fattore di primaria importanza per ridurre o eliminare il rischio di infezioni è l'adeguatezza dell'igiene delle mani.

La Fondazione ha elaborato specifiche procedure e sono stati avviati percorsi informativi e formativi per tutto il personale.

La corretta applicazione delle linee guida OMS viene monitorata attraverso audit osservazionali.

Obiettivo 6: Ridurre il rischio di danno al paziente in seguito a caduta

Le cadute accidentali dei pazienti durante la loro permanenza in struttura rappresentano un'evenienza rara, che tuttavia può essere causa di complicanze. CNAO adotta strategie proattive di mitigazione del rischio caduta, che consistono nella valutazione/rivalutazione multifattoriale con la scala Morse dei pazienti con età superiore a 10 anni e nel considerare i pazienti con età inferiore sempre a rischio. Sono inoltre definite le misure da attivare in caso di paziente a rischio.

Nel corso del 2026 verrà mantenuto il monitoraggio costante attraverso audit osservazionali periodici.

5.2 OBIETTIVI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI (PCI)

Gli obiettivi relativi alla prevenzione e al controllo delle infezioni vengono definiti dal Comitato Infezioni Ospedaliero e approvati dalla Direzione Sanitaria. Questi obiettivi sono formalizzati, insieme ai relativi indicatori e monitoraggi, all'interno del Piano di gestione del rischio infettivo (Programma PCI), valutato nella sua interezza annualmente. Per il 2026 sono stati riconfermati gli obiettivi dell'anno precedente, mentre gli indicatori associati hanno subito una modifica parziale.

Obiettivo 1. Verificare l'adeguatezza e la conoscenza da parte del personale del programma di preparazione e risposta alla diffusione di patologie infettive.

Nell'anno 2025 è stato completamente rivisto il programma di preparazione e risposta alla diffusione di patologie infettive declinandolo in due sotto-programmi: il programma di risposta a patologie con potenziale epidemico e i protocolli di gestione del paziente infetto. Entrambi i sotto-programmi sono stati testati in simulazioni che hanno a loro volta evidenziato dei punti di miglioramento che saranno la base per un'ulteriore revisione del programma nell'anno 2026.

Obiettivo annuale del 2026 è quindi quello di rivedere il programma alla luce degli spunti di miglioramento emersi e di attuare come ogni anno almeno un test dello stesso, coinvolgendo come nel 2025 sia figure amministrative che operative per ulteriormente verificare l'adeguatezza delle

strategie individuate e la loro conoscenza da parte del personale.

Obiettivo 2. Continuo aggiornamento e monitoraggio dell'aderenza del personale ai protocolli di gestione di procedure potenzialmente fonte di infezione.

Il CIO individua, attraverso analisi del rischio, le procedure che sono correlate a un rischio infettivo maggiore. Le procedure attualmente individuate come tali e quindi monitorate, in termini di aderenza ai protocolli definiti, nel corso del 2025 sono: l'inserimento di catetere vescicale, l'applicazione dei retrattori oculari per il trattamento dei pazienti affetti da neoplasie oculari e la sedazione procedurale. Per l'anno 2026 è stato previsto l'inserimento tra le procedure a maggior rischio infettivo della medicazione del catetere venoso centrale, per la quale le modalità di gestione è già stata definita. Di conseguenza, nell'anno 2026 saranno attivati audit osservazionali anche su quest'ultima procedura. Come per il 2025, durante gli audit verrà mantenuta la valutazione anche di ulteriori fattori di rischio come la gestione e la pulizia dei dispositivi medici, il dress code, l'utilizzo di DPI e l'igiene mani, corollari ma essenziali per il corretto svolgimento della procedura.

Obiettivo del 2026 è quello di inserire il monitoraggio della procedura di medicazione del catetere venoso centrale e mantenere l'aderenza ai protocolli al 95%.

Obiettivo 3. Assicurare l'aderenza del personale al programma di igiene mani e di igiene respiratoria.

Fondamentale per assicurare un abbattimento del rischio infettivo in struttura è l'aderenza del personale al programma di igiene mani, che prevede l'applicazione delle indicazioni della OMS relative ai momenti e alle modalità, e alle indicazioni sull'igiene respiratoria, che vengono definite dalla Direzione Sanitaria di concerto con il CIO, in base ad eventuali indicazioni Ministeriali oppure secondo valutazioni di opportunità. CIO verifica l'aderenza alle indicazioni attraverso audit osservazionali e interviste e successivo debriefing degli esiti con le unità. Contribuiscono all'analisi anche gli indicatori indiretti di consumo di DPI e di detergenti, richiesti annualmente all'Ufficio Acquisti.

Obiettivo per il 2026 è quello di raggiungere una compliance del 95% rispetto alle indicazioni di igiene mani, dress code e utilizzo dei DPI.

Obiettivo 4. Uso responsabile degli antibiotici (programma di antimicrobial stewardship)

In un quadro mondiale dove le infezioni antibiotico resistenti sono in continuo aumento è essenziale presidiare sull'uso responsabile degli antibiotici. Nel 2024 è iniziata una campagna di formazione del personale medico sull'appropriatezza prescrittiva (tipologia, dosaggio e durata del trattamento) attraverso la pubblicazione di un vademecum infezioni, di cui successivamente è stata verificata l'efficacia formativa attraverso un questionario. Inoltre, è stato rivisto il materiale condiviso con pazienti e famiglie, in cui si rimarca l'importanza di attenersi alle indicazioni mediche.

Nel 2025 è stata introdotta una revisione sistematica dell'appropriatezza prescrittiva, in aggiunta agli indicatori già monitorati in precedenza.

Obiettivo del 2026 è proseguire la sorveglianza sulla gestione della prescrizione di antibiotici, potenziando l'informazione per personale sanitario interno, pazienti e caregivers.

Obiettivo 5. Programma di monitoraggio della qualità dell'impianto idrico e aeraulico

Ulteriore misura di mitigazione del rischio infettivo consiste nel garantire una corretta igiene del sistema idro-aeraulico del Centro.

Obiettivo 2026 è mantenere il piano di verifiche periodiche attraverso campionamenti acqua-aria, in aderenza alle linee guida di riferimento.

Obiettivo 6. Programma di monitoraggio della pulizia di ambienti e superfici

Il programma di monitoraggio della pulizia di ambienti e superfici, che garantisce un'ulteriore misura di mitigazione del rischio infettivo in struttura, è attuato tramite test microbiologici qualitativi e quantitativi, i cui risultati vengono valutati da CIO.

5.3 OBIETTIVI GESTIONE FARMACI (MMU)

Gli obiettivi relativi alla gestione dei farmaci sono definiti dalla Direzione Sanitaria. Questi obiettivi sono formalizzati, insieme ai relativi indicatori e monitoraggi, all'interno del Piano di Gestione dei Farmaci. Per il 2026 sono stati riconfermati gli obiettivi dell'anno precedente.

Obiettivo 1. Garantire il corretto approvvigionamento del farmaco

I farmaci che fanno parte della dotazione farmaceutica della struttura sono elencati all'interno del Prontuario Terapeutico Interno (PTI).

La necessità di approvvigionamento viene monitorata dal personale infermieristico, attraverso un puntuale controllo delle giacenze e delle scadenze. Le richieste di acquisto di farmaci vengono fatte dal coordinatore infermieristico.

Gli indicatori di processo confermati per il 2026 misurano l'adeguatezza dell'approvvigionamento rispetto alle necessità della struttura, attraverso il monitoraggio delle modifiche del PTI, dei quantitativi di farmaci scaduti e non utilizzati, dei farmaci necessari ma non più disponibili sul mercato nella rete extra ospedaliera e dei tempi di consegna dei farmaci richiesti.

Obiettivo 2. Garantire la corretta giacenza del farmaco

I farmaci presenti in struttura vengono conservati in luoghi noti, all'interno di armadi, carrelli o frigoriferi, a temperature controllate e coerenti con le indicazioni di cui al foglietto illustrativo (8° - 25° C, ad eccezione per i farmaci da mantenere in frigorifero 2° C - 8° C). La conservazione di stupefacenti e elettroliti, sebbene non concentrati, avviene all'interno di apposite casseforti.

Il monitoraggio della corretta conservazione continuerà nel 2026 attraverso i controlli periodici da parte di Direzione Sanitaria dell'armadio farmaceutico. Eventuali deviazioni della temperatura da quella ideale di stoccaggio verranno prontamente analizzate.

Obiettivo 3. Garantire la corretta somministrazione del farmaco e la corretta gestione degli eventuali eventi avversi

Presso CNAO sono state implementate tre raccomandazioni ministeriali sulla prevenzione degli errori in terapia farmacologica (n° 7, n° 12, n° 18). Sono quindi disponibili indicazioni aziendali sia sulla prescrizione (e sulle preliminari fasi di ricognizione e riconciliazione), sia sulla preparazione che sulla somministrazione della terapia farmacologica. Gli errori di somministrazione sono segnalati internamente al gruppo rischio clinico attraverso la compilazione del Mod.039. Gli operatori sanitari sono inoltre tenuti a segnalare eventuali reazioni avverse a farmaco (ADR) sia internamente attraverso il Mod. 039 sia all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) attraverso specifico Form.

Il monitoraggio per il 2026 verterà sul trend delle segnalazioni interne e sulle ADR. Eventuali criticità emerse dalla verifica documentale (es. duplicazione terapeutica, prescrizione non appropriata) saranno elementi contribuenti all'analisi complessiva del processo.

Obiettivo 4. Garantire il corretto smaltimento del farmaco

I farmaci scaduti e/o non in perfette condizioni di conservazione non possono essere utilizzati; essi vengono segregati immediatamente fino al relativo smaltimento secondo la normativa vigente dei rifiuti speciali.

Il responsabile del controllo delle scadenze è il coordinatore infermieristico o suo delegato, che una volta al mese procede alla verifica di tutti i farmaci in giacenza.

La corretta gestione delle giacenze e l'assenza di farmaci scaduti o non in perfette condizioni è oggetto delle verifiche periodiche da parte della Direzione Sanitaria.

Il monitoraggio del corretto smaltimento dei farmaci per il 2026 prevede l'esecuzione degli audit periodici di Direzione Sanitaria e l'analisi della percentuale di farmaci scaduti e non segregati.

5.4 OBIETTIVI SICUREZZA DELL'INFRASTRUTTURA (FMS)

Gli obiettivi relativi alla sicurezza dell'infrastruttura vengono definiti dal coordinatore FMS con il supporto del team. Questi obiettivi sono formalizzati attraverso la definizione del programma FMS e vengono monitorati trimestralmente. La rendicontazione sull'interno programma è annuale e contiene oltre alla reportistica sugli indicatori definiti nel programma anche il risultato dei facility tour annuali.

Obiettivo 1. Migliorare la sicurezza dell'infrastruttura

La sicurezza dell'infrastruttura è essenziale per garantire la sicurezza del personale e del paziente. Un monitoraggio attivo sui casi di infortunio e sulle segnalazioni di pericolo legati alla struttura nonché un'analisi approfondita sulle cause sono gli strumenti individuati per assicurare il miglioramento continuo anche sul fronte della sicurezza della struttura. Viene inoltre monitorata anche l'adeguatezza del presidio quale punto di primo contatto per le emergenze strutturali, attraverso la misurazione della prontezza di risposta da parte del presidio di sicurezza.

Obiettivo 2. Assicurare la corretta gestione dei rifiuti

La corretta gestione dei rifiuti, compresi i rifiuti sanitari a rischio infettivo, è essenziale per garantire la sicurezza del paziente e del personale in struttura. L'indicatore individuato per misurare l'adeguatezza della gestione dei rifiuti è la puntualità nel ritiro dei rifiuti sanitari da parte del fornitore.

Obiettivo 3. Preparazione e risposta alle emergenze

Assicurare la corretta preparazione e risposta alle emergenze è un punto cardine del programma FMS. Le emergenze che possono verificarsi in struttura vengono definite all'interno del Piano di Emergenza Interno nel quale sono definite anche le modalità di risposta alle stesse. La corretta informazione e formazione del personale riguardo alla risposta alle emergenze verrà potenziata nel corso del 2026 attraverso ulteriori simulazioni in aggiunta rispetto alla prova di evacuazione generale richiesta dal DLgs 81/08. È stata, infatti, prevista una pianificazione triennale di simulazioni più settoriali e più variegata rispetto all'emergenza oggetto di test. L'impegno verso la formazione sarà misurato attraverso un nuovo indicatore che rappresenta il rapporto tra le simulazioni organizzate sul trimestre rispetto alle programmate, mentre la preparazione del personale verrà misurata nel corso del 2026 attraverso la rilevazione delle presenze alla prova di evacuazione e attraverso l'analisi delle risposte al Questionario di sicurezza annuale (media dei risultati).

Obiettivo 4. Corretta manutenzione della strumentazione

La corretta manutenzione dei dispositivi medici utilizzati nella pratica clinica è fondamentale per garantire sia la sicurezza degli operatori sanitari, sia la sicurezza dei pazienti. Durante l'anno 2026 verrà mantenuto il monitoraggio sulle attività di manutenzione svolte / registrate dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione; in particolare, gli indicatori individuati si confermano la percentuale di manutenzione programmata effettuata sul totale di interventi di manutenzione programmata (definiti nel piano di manutenzione) e il Mean Time to Restoration (MTTR) per device critici e non critici.

5.5 OBIETTIVI RISCHIO CLINICO

Gli obiettivi relativi alla gestione del rischio clinico vengono definiti da parte del Risk Manager sulla base delle criticità e delle opportunità di miglioramento emerse durante l'anno precedente.

Gli obiettivi, nonché la rendicontazione delle attività, sono oggetto del PARM (Piano Annuale di Risk Management), che dettaglia gli obiettivi strategici indicati dalla Politica della Qualità.

Di seguito gli obiettivi definiti per il 2026:

Obiettivo 1. Gestione proattiva del rischio clinico

In ottica di gestione proattiva del rischio clinico, in vista dell'acquisizione nel corso dell'anno di nuova tecnologia, durante il 2026 verranno implementate le seguenti analisi con metodologia FMEA: trattamento protoni con Gantry e trattamento con sedia.

Obiettivo 2. Sviluppo della gestione integrata del rischio (ERM)

Con l'obiettivo di valutare, gestire e monitorare in modo olistico tutti i rischi e le opportunità che possono influenzare il raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali, nel 2026 si prevede l'implementazione della metodologia ERM per la revisione delle analisi dei macro processi aziendali.

Obiettivo 4. Simulazioni in ambito emergenziale

Si riconferma l'obiettivo di svolgere nel corso dell'anno 2026 almeno 4 sessioni di test in cui verranno simulati scenari di emergenza clinica, di malfunzionamenti degli applicativi al fine di valutare la prontezza e l'adeguatezza della risposta dello staff clinico.

5.6 OBIETTIVI CURA DEL PAZIENTE (COP)

Obiettivo 1. Revisione strutturazione percorsi terapeutici assistenziali

Per l'anno 2026 si riconferma l'obiettivo di revisione e aggiornamento di tutti i Percorsi terapeutici Assistenziali (PTA) al fine di adeguare gli stessi non solo alle nuove linee guida regionali, ma anche e soprattutto alle nuove tecnologie che entreranno in funzione nel corso dello stesso anno. Particolare attenzione sarà posta nell'inserimento in PTA della tecnologia gantry Hitachi al fianco del dispositivo medico CNAO. Continuerà dunque durante l'anno 2026 un monitoraggio sull'andamento di questa attività.

5.7 OBIETTIVI SALUTE E SICUREZZA DEL LAVORATORE

In vista delle innovazioni tecnologiche, la cui attivazione in struttura porterà presumibilmente a una modifica sostanziale dei processi e nell'ottica di un presidio costante sulla Salute e Sicurezza del lavoratore, nell'anno 2026 è prevista una revisione totale del documento di Valutazione dei Rischi (DVR) in accordo alla normativa vigente (D.Lgs. 81/08). Rimarranno attivi i monitoraggi legati alla Salute e Sicurezza dei Lavoratori da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione, quali numero degli infortuni, delle segnalazioni di incidente e near miss, nonché numero di denunce di malattia professionale e di situazioni di stress lavoro correlato.

6.0 PROGRAMMA DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO IN TEMA DI QUALITÀ

Di seguito vengono elencati i temi oggetto di formazione del personale della Fondazione relativamente al Piano di lavoro sopra meglio descritto:

- Prevenzione e controllo infezioni.
- Gestione farmaci.
- Temi legati al rischio clinico, con particolare attenzione ai temi ricorrenti nelle segnalazioni interne.
- BLSD e PBLSD.
- Salute e Sicurezza.

7.0 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

La **Direzione** individua e definisce i processi della Fondazione necessari per la realizzazione del servizio/prodotto (riferimento P-D01), quindi assegna incarichi e responsabilità in modo congruente e tenendo in considerazione grado di istruzione, addestramento, abilità e esperienza di ogni risorsa.

La struttura della Fondazione è rappresentata da un Organigramma Funzionale, pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione CNAO.

In particolare il SPP, mette a disposizione in apposite aree condivise un proprio organigramma di reparto, che riporta le informazioni relative al nominativo dell'RSPP, dei dirigenti e dei preposti ai sensi del D.Lgs 81/08 e delle altre figure coinvolte nella gestione del Sistema (RLS, addetti alla squadra di emergenza...). Il Datore di Lavoro nomina inoltre il Responsabile per il Sistema di Gestione Sicurezza e Salute sul Lavoro e lo identifica con la figura dell'RSPP. La nomina, così come quella di RSPP è allegata alla scheda personale. Le altre nomine delle figure della sicurezza sono a disposizione presso l'Ufficio SPP.

Sono poi disponibili:

- un organigramma nominale;
- descrizione delle principali mansioni per ogni responsabile di funzione e per i principali collaboratori (job description);
- valutazioni periodiche sul grado di competenza del personale.

Le modalità di emissione, aggiornamento, distribuzione, archiviazione dell'organigramma nominativo sono definite nel documento P-R01.

La **Direzione** nomina in accordo ai requisiti UNI CEI EN ISO 13485, il **Rappresentante della Direzione** (il quale ricopre il ruolo di Responsabile Qualità & Regulatory Affairs), che, indipendentemente da altre sue responsabilità, ha responsabilità e autorità anche per:

- assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- valutare le prestazioni del sistema tenendo conto anche delle esigenze di miglioramento;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente e della normativa applicabile all'interno dell'organizzazione.

Il **Responsabile Qualità** dipende direttamente alla Direzione ed è al di sopra di ogni altra funzione per quanto attiene le problematiche relative al sistema di gestione per la qualità e al rispetto delle prescrizioni di leggi/normative cogenti in termini di dispositivi medici.

La Direzione nomina il ruolo di persona Responsabile del rispetto della Normativa - Regolamento (UE) 2017/745 art. 15 la quale ha il compito di assicurare che:

- la conformità dei dispositivi medici sia adeguatamente controllata conformemente al Sistema di Gestione della Qualità in base al quale i dispositivi siano fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- siano soddisfatte gli obblighi di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione.

Le *nomine del Rappresentante della Direzione* e della persona responsabile ai sensi della MDR sono presenti in allegato alla scheda del personale della risorsa.

Ogni controversia per quanto riguarda questo particolare aspetto del sistema di gestione dovrà essere quindi riportata alla Direzione che valuterà le iniziative da adottare nel rispetto della norma di riferimento e dei requisiti contrattuali e dei requisiti cogenti applicabili.

RESPONSABILITÀ

Le Funzioni richiamate nel presente documento si devono attenere alle prescrizioni sopra riportate.

Abbreviazioni

DIR	Direzione	RQ	Responsabile Qualità	RSGSSL / RSPP	Responsabile del Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro
CIO	Comitato Infezioni Ospedaliero	SGQ	Sistema Gestione Qualità	SPP	Servizio Prevenzione e Protezione
KPI	indicatori chiave di performance	NOC	Nucleo operativo di controllo	IPSG	Obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente
JCI	Joint Commission International	PTA	Percorso Terapeutico assistenziale	PTI	Prontuario Terapeutico Interno
ADR	Adverse Drug Reaction	AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
MTTR	Mean Time to Restoration				

ARCHIVIAZIONE E DOCUMENTAZIONE

Documento	Origine	Emette	Approva	Archivia	Periodo di conservazione	Eliminazione	Protezione	Accesso
Politica Fondazione	Interna	DIR	DIR	RQ	5 anni	Dopo il periodo di conservazione	Nessuna	RQ
Piano della Qualità	Interna	DIR	DIR	RQ	5 anni	Dopo il periodo di conservazione	Nessuna	RQ