

	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 1 di 19

INDICE

1. Premessa
2. Presentazione generale
 - 2.1 L'Ospedale: le Strutture Sanitarie di OSR
 - 2.2 Ricerca Scientifica
3. Storia e sviluppo
 - 3.1 Dalle origini alla attuale ragione sociale
 - 3.2 Gruppo San Donato (GSD)
 - 3.3 Autorizzazione e accreditamento
 - 3.4 Riconoscimento di IRCCS
 - 3.5 Cancer Center
 - 3.6 Certificazioni e accreditamenti volontari
4. Mission e Vision
 - 4.1 Mission
 - 4.2 Vision
5. Principi e Codice Etico
6. Politica per la Qualità: Impegno della direzione
 - 6.1 Attenzione verso gli utenti: la centralità del paziente e delle altre parti interessate
 - 6.2 Unitarietà per il raggiungimento degli obiettivi aziendali: la Leadership
 - 6.3 Coinvolgimento e partecipazione attiva di tutto il personale
 - 6.4 Approccio per processi: analisi dei processi per ottenere i risultati migliori e con maggior efficienza.
 - 6.5 Orientamento al miglioramento e all'innovazione
 - 6.6 Rilevazione, analisi e interpretazione dei dati e dei fenomeni a supporto dei processi decisionali (decisioni basate sulle evidenze)
 - 6.7 Relazioni con parti interessate: rapporti con i fornitori reciprocamente vantaggiosi
 - 6.8 Diffusione interna delle politiche per la Qualità, conoscenza organizzativa e implementazione del Sistema Qualità
7. Documenti di Riferimento

ALLEGATI

- 1 Codice Etico di GSD, recepito e approvato dal Consiglio di Amministrazione
- 2 Modello di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del D.Lgs. 231/01
- 3 Linee guida dell'amministrazione. Discorso del prof. Giuseppe Rotelli a tutto il personale del 16 maggio 2012
- 4 Lista delle certificazioni e accreditamenti volontari

Rev.	Descrizione modifiche	Data
11	Convalida nel verbale di riesame della Direzione di mission e impegno per la qualità – sicurezza – ambiente	6/05/2022
12	Aggiornamento del punto 2.5 e dei punti relativi all'Area Scientifica	25/01/2023
13	Reimpostazione documento con integrazione politica qualità	29/03/2023
14	Aggiornamenti cap. 3.2.1 e 3.4	29/04/2024

Compilazione	Sviluppo	Verifica	Approvazione
Area Q&A-RM <i>M.P. Garancini</i> <i>S. Biondo</i> Ufficio Qualità Ricerca <i>V. Maselli</i>	Amministratore Delegato <i>M. Centenari</i>	Area Q&A-RM <i>M.P. Garancini</i> Ufficio Qualità Ricerca <i>V. Maselli</i>	Amministratore Delegato <i>M. Centenari</i>
Data di approvazione del documento: 29/04/2024			

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 2 di 19

1 PREMESSA

Questo documento, che costituisce la prima sezione del nostro Manuale Qualità, è una presentazione dell'Ospedale San Raffaele, dei principi su cui fonda tutte le proprie attività, ed è una dichiarazione delle politiche e degli impegni della Direzione per la Qualità.

Questo documento, aggiornato o riconfermato annualmente nell'ambito del Riesame della Direzione, è reso noto a tutto il personale che opera in OSR tramite la pubblicazione nella rete intranet aziendale.

La sua diffusione verso l'esterno è assicurata attraverso la pubblicazione in internet nel sito di OSR. Il presente documento è altresì a disposizione delle parti interessate cui viene fornito qualora richiesto.

2 PRESENTAZIONE GENERALE

Ospedale San Raffaele Srl è ente unico gestore di più strutture sanitarie ad elevata impronta scientifica. Il San Raffaele è stato uno dei primi ospedali italiani ad ottenere il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), riconoscimento che dall'anno 2014 è stato esteso anche alla struttura di San Raffaele Turro.

Sono entrambi ospedali universitari, convenzionati con l'Università Vita-Salute San Raffaele.

Le altre strutture di OSR sono due Poliambulatori specialistici (Poliambulatorio Cardinal Schuster e Poliambulatorio San Raffaele di San Donato Milanese).

OSR costituisce una delle principali realtà sanitarie e di ricerca italiane ed è un esempio di successo dell'integrazione delle componenti clinica, scientifica e didattica che interagiscono per il progresso della conoscenza medica e della cura, progresso che porta benefici alla popolazione dei pazienti.

L'impiego di tecnologie diagnostiche e terapeutiche altamente innovative ha sempre contraddistinto la progettualità e le attività di ricerca, didattiche e di cura del San Raffaele. Il suo elevato e articolato livello tecnologico comprende strumenti, attrezzature e procedure mediche e chirurgiche innovative e, inoltre, le più avanzate e sofisticate attrezzature per la ricerca biomedica, e strumentali alla ricerca traslazionale.

L'elevata capacità operativa della struttura, l'ubicazione in un'area residenziale di Milano facilmente raggiungibile dal centro cittadino, in prossimità di grandi vie di comunicazione, direttamente collegata alla Metropolitana, e la disponibilità di un ampio spazio di circa 300.000 mq, hanno contribuito ad una rapida crescita delle attività sanitarie del San Raffaele che, con 1.304 posti letto di degenza (dato aggiornato al 24/04/2024), in un anno eroga un volume medio di circa 45.000 ricoveri, oltre 60.000 accessi di pronto soccorso e circa 800.000 prestazioni ambulatoriali (esami di laboratorio esclusi).

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 3 di 19

Dal 2012 OSR è parte del Gruppo Ospedaliero San Donato (<http://grupposandonato.it/>) il più grande gruppo ospedaliero italiano che, con 19 ospedali e oltre 16.000 addetti, cura circa 4,3 milioni di pazienti all'anno con una attività clinica svolta per il 90% in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

2.1 L'Ospedale: le Strutture Sanitarie di OSR

Le strutture sanitarie OSR sono accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale.

Le due strutture ospedaliere, Ospedale San Raffaele e San Raffaele Turro (IRCCS Ospedale San Raffaele), trattano quasi tutte le discipline mediche e sono polo didattico-assistenziale dell'Università Vita-Salute San Raffaele essendo entrambe sedi delle Facoltà di Medicina e Chirurgia e di Psicologia, dei corsi di laurea delle professioni sanitarie e delle Scuole di Specializzazione.

Pur essendo ognuna accreditata indipendentemente, le strutture operano in modo tra loro integrato, condividendo servizi e competenze in una logica di massima sinergia: servizi qualificati collocati presso l'Ospedale San Raffaele, quali il Servizio di Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria, Farmacia Ospedaliera, Medicina Nucleare e Centro Trasfusionale, sono di supporto a tutte le strutture sanitarie nonché all'area della ricerca scientifica. Tutte sottostanno al Sistema Qualità Aziendale.

L'Ospedale San Raffaele è un ospedale universitario qualificato di rilievo ultra-nazionale e di alta specializzazione per diverse importanti patologie: comprende diverse Unità Operative ad alta specialità, coprendo quasi tutte le discipline, e tratta una casistica mediamente più complessa rispetto allo standard sia regionale che nazionale (indice di case-mix). Dispone complessivamente di oltre 1.000 posti letto il cui numero esatto può variare in corso d'anno in funzione degli adeguamenti imposti delle politiche regionali e dai relativi provvedimenti della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia o da riorganizzazioni interne.

E' sede di Centro di Emergenza ad Alta Specializzazione (E.A.S.) - DEA di II Livello (DGR 1179/2019), ed è dotato di eliporto.

È l'unica struttura privata dotata di un importante Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT).

Nel corso degli anni l'IRCCS Ospedale San Raffaele è stato via via arricchito da strutture accessorie volte a migliorare l'accessibilità ed a completare i servizi offerti ai propri pazienti e utenti (es.: navetta direttamente collegata alla Metropolitana Milanese, ampliamenti aree accettazione, gallerie *shopping* con negozi, bar, ristorante, supermercato, banca, ufficio postale, grande centro di ristorazione per il personale e per gli ospiti, residenza alberghiera, grande parcheggio interrato in diretto collegamento con l'Accettazione centrale e modifiche dell'accesso stradale che hanno migliorato notevolmente la mobilità interna e la viabilità automobilistica).

Nel 2021 è stata inoltre completata la realizzazione di un intero nuovo edificio di oltre 37.000 mq, direttamente collegato con i fabbricati circostanti esistenti, in cui sono state accorpate funzioni nevralgiche quali il DEA, le Sale Operatorie, le Terapie Intensive, la Centrale di Sterilizzazione e la maggior parte dei reparti di degenza ad elevata complessità e intensità assistenziale. La costituzione di questo nuovo Polo Chirurgico e delle Urgenze (cosiddetto Iceberg) ha consentito l'avvio di un nuovo disegno dell'intero ospedale in una logica di intensità di cure ed assistenza.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 4 di 19

L'ospedale San Raffaele Turro è una struttura costituita da sette palazzine dislocate all'interno di un parco secolare che dispone complessivamente di circa 300 posti letto. Ospita Unità Operative e numerosi servizi diagnostici per attività di ricovero per acuti, di riabilitazione, ed attività ambulatoriali e di ricerca, prevalentemente orientate all'ambito psichiatrico e delle neuroscienze cliniche. In tale area offre risposte altamente qualificate attraverso proposte innovative e moderne sia in termini di diagnosi e cura che di ricerca e tecnologia all'avanguardia. Negli anni 2020-21, in corso di pandemia COVID-19, la struttura è stata di supporto della comunità anche come struttura rivolta al territorio.

2.2 Ricerca Scientifica

OSR è un ospedale di ricerca di eccellenza, con riconoscimento di IRCCS per la disciplina di Medicina Molecolare, che persegue finalità di Ricerca Scientifica affiancando la Ricerca Clinica (sia nella sede Centrale che presso San Raffaele Turro) con importanti strutture dedicate alla ricerca (Dipartimenti di BioTecnologie: Di.Bi.T. 1 e Di.Bi.T. 2) dove si svolgono attività di Ricerca di Base, Traslazionale e Pre-Clinica attraverso l'avanzamento delle conoscenze biologiche, biomediche e biotecnologiche e il trasferimento delle stesse verso lo sviluppo di modalità utili alla prevenzione, diagnosi e cura delle malattie.

Le linee di ricerca vengono scelte/attivate in accordo alle indicazioni del Direttore Scientifico che è il responsabile ultimo di tutte le attività di Ricerca (clinica e non) svolte all'interno di OSR.

La produttività scientifica è tale per cui da diversi anni il nostro Istituto si posiziona ai primi posti per produzione scientifica nella classifica degli IRCCS italiani, sia per numero e qualità delle pubblicazioni su riviste scientifiche peer-review che per numero di trial clinici attivi.

Il San Raffaele inoltre genera brevetti attraverso i quali è possibile trasformare i risultati della ricerca in nuove terapie o in nuovi approcci diagnostici anche grazie al supporto dell'industria.

L'attività di ricerca scientifica e tecnologica è organizzata in:

- ❖ **Centri di Ricerca Clinica**, che aggregano strutture di ricerca prevalentemente clinica
- ❖ **Divisioni di Ricerca**, che aggregano attività di ricerca, che possono configurarsi anche come **Istituti di Ricerca**, su fisiopatologia di cellule, organi e sistemi e su nuovi approcci per la prevenzione, diagnosi e cura delle malattie;
- ❖ **Centri di Ricerca** aggregano attività di ricerca prevalentemente di base e/o traslazionale ad alto contenuto tecnologico e possono anche promuovere ed organizzare attività di servizio rivolta sia alle strutture di ricerca interne che verso terzi.

Per un maggiore dettaglio sull'assetto organizzativo di OSR e delle sue due aree di *core business* (area clinica ed area scientifica) si rimanda alla Sezione 2 di questo Manuale "Modello gestionale e assetto organizzativo".

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 5 di 19

3 STORIA e SVILUPPO

3.1 Dalle origini all'attuale ragione sociale

Il San Raffaele, oggi Ospedale San Raffaele Srl, è stato fondato nel 1971, e fin dal 1972 è riconosciuto dal Ministero della Sanità (ora Ministero della Salute) come IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico): primo ospedale di diritto privato in Italia con questa qualifica.

L'attenzione all'accoglienza degli ambienti, nel rispetto della dignità dei pazienti, ne hanno fatto da subito una struttura innovativa in tempi in cui le degenze negli ospedali erano organizzate in camerate, innescando così un processo di cambiamento dei modelli ospedalieri anche nella sanità pubblica.

Perseguendo fin dagli inizi un modello di massima integrazione tra cura, ricerca e insegnamento, nel corso degli anni l'istituto si è andato via via ampliando, oltre che da un punto di vista strutturale, anche relativamente alle branche specialistiche connesse all'attività clinica ed ai programmi di ricerca clinica e di base, raggiungendo l'attuale fama di struttura di eccellenza su scala nazionale ed internazionale.

Il San Raffaele ha operato come Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor fino all'11 maggio 2012.

In quella data, a seguito di una procedura di concordato preventivo, è stato perfezionato il conferimento, senza soluzione di continuità, di tutte le attività cliniche e di ricerca della Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor a Ospedale San Raffaele s.r.l. Nell'ambito del conferimento sono state trasferite anche tutte le autorizzazioni e accreditamenti già in essere, i contratti con le ASL di riferimento (ora ATS – Azienda di Tutela della Salute) e la qualifica di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

Nel ramo di azienda conferito in OSR erano compresi il 100% di Diagnostica e Ricerca San Raffaele SpA (importante laboratorio di analisi accreditato), il 100% di H San Raffaele Resnati SpA (poliambulatori autorizzati) ed il 100% di Blu Energy Milano s.r.l.

Nel 2014 le società Diagnostica e Ricerca San Raffaele SpA e Blu Energy Milano s.r.l., ed in seguito HSR *Engineering* S.r.l. e, nel 2017, *Science Park* RAF S.p.A. in liquidazione, sono state fuse mediante incorporazione in OSR s.r.l.

3.2 Gruppo San Donato (GSD)

Con il conferimento dell'11 maggio 2012, il San Raffaele entra a far parte del Gruppo Ospedaliero San Donato beneficiando delle proprie strutture organizzative e contribuendo a fare rete e ad accrescere il prestigio del Gruppo.

L'origine del gruppo risale al 1957, quando il prof. Luigi Rotelli, chirurgo, fondò, insieme ad altri medici, l'Istituto di Cura Città di Pavia a cui seguì, nel 1969, il Policlinico San Donato.

Il processo di sviluppo, che ha portato il Gruppo Ospedaliero San Donato a divenire, nel tempo, per crescita interna e per successive acquisizioni, il primo gruppo ospedaliero privato d'Italia, ha inizio nel 1980 sotto la guida del figlio prof. Giuseppe Rotelli, docente universitario, che per 33 anni lo ha amministrato e presieduto.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 6 di 19

3.2.1 Il Consorzio GSD Sistemi e Servizi S.C.a.R.L. e la Holding GSD

Ospedale San Raffaele diventa una delle consorziate di GSD Sistemi e Servizi (GSDss). La S.C.a.R.L GSD Sistemi e Servizi è stata costituita nel 2011 con l'obiettivo di erogare servizi trasversali standardizzati di modo da fare delle singole strutture un vero e proprio gruppo e di passare da una iniziale gestione locale a una gestione centralizzata sempre più professionale, a vantaggio di tutte le strutture e, soprattutto, in un'ottica di massimizzazione delle sinergie. GSD Sistemi e Servizi S.c.a.r.l. è oggi soggetta a direzione e coordinamento della holding Gruppo San Donato S.p.A.

GSD Sistemi e Servizi è nata con lo scopo di fornire alle società consorziate una serie di servizi finalizzati ad una più razionale ed efficiente gestione dei processi di staff e di business. Tra i principali ambiti di servizio centralizzati sono la compliance, gli acquisti, la formazione, la comunicazione, la digitalizzazione e lo sviluppo internazionale: alcuni di questi sono poi confluiti in nuove società GKSD, sempre afferenti al Gruppo, che hanno esteso l'ambito di interesse anche ad altre funzioni, quali ad esempio la logistica, e che fungono anche da intermediari nella fornitura dei beni e servizi per le società del Gruppo.

3.3 Autorizzazione e accreditamento

Nel 1999, Regione Lombardia ha rilasciato l'accreditamento alla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor per la Struttura Sanitaria IRCCS Ospedale San Raffaele, e per la Casa di Cura privata "Ville Turro", successivamente ridenominata San Raffaele Turro, iscritte entrambe nel "Registro regionale delle Strutture Accreditate", rispettivamente con delibera n° VI/47093 del 17.12.99 e n°. VI/47511 del 29.12.99.

Come precedentemente evidenziato, con il conferimento del ramo d'azienda delle attività sanitarie e di ricerca scientifica a Ospedale San Raffaele srl, in data 11.5.2012 sono stati contestualmente trasferiti tutti gli accreditamenti e le autorizzazioni originariamente in capo alla Fondazione (Deliberazione ASL di Milano 697 del 11.05.2012 e presa d'atto DG Sanità Regione Lombardia H1.2012.0015138).

Sempre dalla stessa data Ospedale San Raffaele srl è riconosciuto da Regione Lombardia (nota DG Sanità H1.2012.0015141 del 11.05.2012) quale ente unico gestore di tutte le strutture sanitarie accreditate sul territorio lombardo facenti capo alla società.

Dal 1999 ad oggi l'assetto sia dell'IRCCS Ospedale San Raffaele che di San Raffaele Turro è stato ampliato e rimodulato più volte, coerentemente con le linee di sviluppo proprie dell'ente gestore ed in ottemperanza alla normativa regionale. Una importante variazione è consistita nella revisione dell'assetto secondo il modello dell'organizzazione dipartimentale, come da DGR Sanità 9014/2009, riconosciuta con la presa d'atto regionale H1.2010.0005881 e H1.2010.0019765, rispettivamente per l'IRCCS Ospedale San Raffaele e per l'ospedale San Raffaele Turro.

Nel corso del 2014, a seguito della fusione per incorporazione di Diagnostica e Ricerca San Raffaele SpA in OSR s.r.l., il laboratorio analisi è stato integrato nell'assetto accreditato dell'IRCCS Ospedale San Raffaele come una delle sue Unità Organizzative.

Una più recente importante rimodulazione dell'assetto è coincisa con l'accreditamento del nuovo Polo Chirurgico e delle Urgenze "Iceberg" avvenuta nel 2021.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 7 di 19

Il San Raffaele è stato il primo grande ospedale ad aver superato il III step dell'accREDITAMENTO istituzionale, consistito in verifiche dell'ATS-Milano-Città Metropolitana estese a tutte le Unità Operative dell'ospedale in merito ai requisiti autorizzativi e di accREDITAMENTO strutturali e tecnologici.

Le strutture sanitarie afferenti a Ospedale San Raffaele Srl sono:

- IRCCS Ospedale San Raffaele (struttura autorizzata e accreditata)
- IRCCS San Raffaele Turro (struttura autorizzata e accreditata)
- Poliambulatorio Cardinal Schuster (struttura autorizzata e accreditata)
- Poliambulatorio San Raffaele di San Donato Milanese (struttura autorizzata e accreditata)
- Poliambulatorio San Raffaele di San Felice – Illasi (VR) (struttura autorizzata)

Le strutture presenti sul territorio lombardo sono iscritte al Registro Regionale lombardo delle strutture sanitarie accreditate al n° 707.

I codici regionali delle due strutture ospedaliere sono:

- 30935 per l'IRCCS Ospedale San Raffaele
- 30950 per l'IRCCS San Raffaele Turro

3.4 Riconoscimento di IRCCS

Dall'iniziale riconoscimento del 1972 di IRCCS quale centro di ricerca clinica specializzato nel campo del diabete e delle malattie metaboliche, nel 2001 il Ministero della Salute ha esteso il riconoscimento della qualifica di IRCCS all'ambito della Medicina Molecolare. Il riconoscimento è stato confermato con il DM del 30 dicembre 2004 e, successivamente, con DM dell'11 dicembre 2009.

Il 30.3.2011 la DG Sanità di Regione Lombardia, ha attestato la sussistenza dei requisiti e la coerenza con la programmazione regionale, dell'estensione del riconoscimento IRCCS anche alla Casa di Cura San Raffaele Turro (DGR IX/1484 30.3.2011).

A seguito della *site visit* del 2012 per il rinnovo del riconoscimento, nell'ottobre 2014 il Ministero della Salute ha confermato lo status di IRCCS per Ospedale San Raffaele ed ha riconosciuto l'estensione del riconoscimento di IRCCS anche a San Raffaele Turro, sempre per la disciplina di Medicina Molecolare (DM 22.10.2014).

Il riconoscimento per entrambe le sedi è stato successivamente confermato a seguito delle *site visit* Ministeriali condotte secondo la periodicità prevista dalla normativa.

Con riferimento al decreto di riordino della disciplina degli IRCCS del dicembre 2022, che prevede che le aree di riconoscimento di tutti gli IRCCS siano ricondotte al sistema di classificazione delle malattie MDC (Major Diagnostic Category), nel marzo 2023, come da decreto, OSR ha comunicato al Ministero della Salute e a Regione Lombardia, quali aree per il proprio riconoscimento, le seguenti:

- Cardiologia e Pneumologia
- Immunologia ed Ematologia
- Oncologia

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 8 di 19

- Neurologia

Poiché poco prima dell'entrata in vigore del nuovo decreto si era concluso positivamente l'iter di riconferma periodica del riconoscimento del carattere scientifico, l'area di accreditamento è attualmente rimasta quella della Medicina Molecolare, fino alla prossima conferma del riconoscimento del carattere scientifico prevista nel 2025.

3.5 Cancer Center

Nel Giugno 2020 è stato formalizzato l'insediamento del Cancer Center OSR volto alla riorganizzazione funzionale dei processi che hanno al centro il paziente oncologico ed alla promozione di sinergie tra la Ricerca, attività Clinica e Università per il miglioramento dei risultati nei pazienti e nella loro qualità di vita.

L'asse portante del Cancer Center è rappresentata da 23 Disease Unit che si occupano della maggior parte delle patologie oncologiche ed emato-oncologiche ed hanno ruolo attivo nello svolgimento delle attività di ricerca traslazionale.

Il CC si avvale, per la valutazione completa dei pazienti oncologici - dalla prevenzione alla diagnosi, al trattamento, al follow-up - delle infrastrutture e tecnologie all'avanguardia di OSR.

Nel Luglio 2021 è stato avviato il percorso formale di accreditamento OECl come Comprehensive Cancer.

Nel 2023 il Cancer Center è stato certificato secondo la norma ISO 9001:2015.

3.6 Certificazioni e accreditamenti

Come si evince dalla mission e dalla vision (v. cap. 3), il San Raffaele è fortemente orientato alla qualità nei suoi diversi aspetti e per questo motivo si confronta con diversi programmi di miglioramento della qualità e si sottopone volontariamente a sistemi di verifica indipendenti.

I riconoscimenti già conseguiti ed i programmi avviati (aggiornamenti puntuali sono descritti in allegato e sono riportati anche nel sito web, nella sezione "Organizzazione e Qualità" www.hsr.it/strutture/ospedale-san-raffaele/certificazioni).

Per un maggior dettaglio sui Sistemi di Gestione in essere per il miglioramento della qualità e dell'integrazione con Sicurezza e Ambiente, si rimanda alla sezione 3 del Manuale Qualità.

4 MISSION E VISION

Schematicamente il modello San Raffaele può essere sintetizzato nei seguenti punti:

obiettivo: porre il benessere del paziente al centro della nostra attenzione

metodologia: interazione tra attività clinica, di didattica e di ricerca scientifica

condizioni: sostenibilità economica per assicurare la longevità di questo modello

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 9 di 19

Tutto ciò con la massima attenzione alla sicurezza, all'ambiente, ai diritti umani ed alle norme vigenti.

4.1 Mission

Mission dell'Ospedale San Raffaele è contribuire al progresso della conoscenza scientifica ed alla sua applicazione pratica quotidiana per curare le persone malate con tecniche sempre più all'avanguardia, efficaci e personalizzate e che tengano conto delle esigenze complessive dell'essere umano, inteso come entità bio-psico-spirituale, per il suo completo benessere. Ovvero intendendo la cura non come la semplice eliminazione di una patologia, ma come *“prendersi cura della persona considerando come essenziale tutto quanto sia importante agli occhi del paziente”*.

Il benessere del paziente è obiettivo centrale per l'Ospedale San Raffaele.

Con particolare riferimento all'area della ricerca, la mission consiste nel fare ricerca scientifica d'avanguardia, favorire la progressione delle conoscenze sulle malattie umane, identificare nuove terapie a beneficio dei pazienti e creare l'ambiente più favorevole alla crescita dei giovani scienziati e dei giovani medici.

4.1.1 Il significato del logo

Il principio dell'integrazione tra attività clinica, scientifica e didattica, con l'obiettivo primario di mettere al centro il benessere del paziente, è stato il motore del San Raffaele fin dalle sue lontane origini, realizzato anche grazie all'indissolubile relazione con l'Università Vita-Salute.

Tale principio è stato ribadito e rinforzato ulteriormente dalla proprietà a fine 2014 attraverso la realizzazione di uno specifico logo per il San Raffaele quale segno di rinnovamento dell'immagine, frutto del processo di trasformazione iniziato due anni prima con l'acquisizione dell'ospedale da parte del Gruppo San Donato.



Il logo racchiude e simboleggia in un'unica immagine i tratti distintivi del San Raffaele: le linee morbide del nuovo logo, di colore giallo, il colore dell'eccellenza, rosso, il colore dominante del GSD e blu, il colore della ricerca scientifica, simili nel movimento e nella forma all'elica del DNA, rappresentano le iniziali "S" e "R", unite insieme a simboleggiare l'inscindibile

unione tra attività clinica, ricerca scientifica e didattica.

4.2 Vision

Garantire l'equilibrio finanziario, attraverso un'oculata e trasparente amministrazione delle risorse, affinché OSR sia nelle condizioni di poter rappresentare per il Servizio Sanitario pubblico, dello Stato e della Regione, la grande opportunità di mantenere una sanità pubblica di eccellenza coniugata alla ricerca scientifica ed alla didattica di eccellenza evitando il rischio della fine del sistema universalistico.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 10 di 19

Mantenere e rinforzare il modello di integrazione tra le tre componenti clinica, scientifica ed accademica.

Nell'ambito della ricerca scientifica, che rappresenta un elemento distintivo del San Raffaele contribuendo fortemente al valore ed alla crescita dell'Istituzione, la medicina traslazionale, cioè il trasferimento *bench-to-bed-to-bench* (laboratorio-clinica-laboratorio) delle informazioni e dei risultati, è la *vision* che ne ispira il futuro. La finalità è il consolidamento della posizione di Istituto Medico Scientifico leader in campo nazionale ed internazionale, dove la medicina traslazionale viene applicata ai pazienti con continuità e regolarità per assicurare a ciascuno di essi il trattamento migliore, più appropriato e più avanzato disponibile.

Promuovere specifici e concreti progetti di umanizzazione delle cure per perseguire l'obiettivo centrale del San Raffaele del "benessere del paziente" considerando essenziale non solo le *best practice* mediche, ma anche tutto ciò che agli occhi del paziente è importante e, in un'ottica più allargata, promuovere la *Value Based HealthCare*.

Promuovere la prevenzione, consapevoli della sua importanza per il benessere della popolazione e per la sostenibilità del sistema sanitario

Contribuire all'esportazione del made in Italy delle cure sanitarie.

5 PRINCIPI e CODICE ETICO

I principi che connotano OSR si sintetizzano come di seguito:

- valore sociale delle iniziative che si caratterizzano come espressione di scelte autonome, ma nello stesso tempo verificate sugli obiettivi del servizio pubblico, in armonia con i programmi definiti dal legislatore nazionale e regionale e dagli altri pubblici poteri;
- efficienza ed efficacia delle attività: ogni operatore lavora per il raggiungimento dell'obiettivo primario che è la salute dell'utente, in modo da produrre, con le conoscenze tecnico-scientifiche più aggiornate, esiti validi per la salute stessa. Il raggiungimento di tale obiettivo non è disgiunto dalla salvaguardia delle risorse che devono essere utilizzate nel miglior modo possibile, senza sprechi o costi inutili per l'ospedale stesso e per la collettività;
- umanizzazione nell'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie, con attenzione alle specificità delle singole persone (abitudini culturali, credo religioso, lingua, disabilità, fragilità in genere) e al diritto alla privacy;
- inserimento nel sistema generale della ricerca e della assistenza sanitaria, verificando la compatibilità per gli aspetti organizzativi, gestionali e normativi in genere, al fine di svolgere una funzione di stimolo e contributo sperimentale alla innovazione e modernizzazione del sistema stesso;
- egualianza: ogni utente dell'ospedale ha il diritto di ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate, senza discriminazione di età, sesso, razza, lingua, religione ed opinioni politiche;

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 11 di 19

- imparzialità: i comportamenti degli operatori verso gli utenti devono essere ispirati a criteri di obiettività, giustizia ed imparzialità;
- assicurazione della accessibilità, continuità e regolarità delle cure garantendo l'adozione di misure idonee volte ad arrecare agli utenti il minor disagio possibile in caso di funzionamento irregolare o di interruzione del servizio;
- partecipazione dell'utente alla prestazione del servizio attraverso: una informazione corretta, chiara e completa; la possibilità di esprimere la propria valutazione della qualità delle prestazioni erogate e di inoltrare reclami o suggerimenti per il miglioramento del servizio;
- offerta di servizi in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale per una opportunità di scelta da parte del cittadino alle stesse condizioni delle strutture pubbliche, a sostegno del diritto di scelta.

Gli impegni e le responsabilità etiche sono precisati nel **Codice Etico del Gruppo San Donato**, approvato e recepito dal Consiglio di Amministrazione di OSR, riportato integralmente in allegato (All. 1), e nel Modello di organizzazione, gestione e controllo ex. D.Lgs. 231/01.

Il Codice contiene i criteri generali di comportamento ai quali tutti coloro che, direttamente o indirettamente, stabilmente o temporaneamente, instaurino rapporti e relazioni con il Gruppo, devono, senza eccezione alcuna, inderogabilmente attenersi.

Il Gruppo San Donato si attiene nell'espletamento delle proprie attività ad inderogabili principi etici quali umanità, legalità, onestà, correttezza, trasparenza, innovazione, sicurezza, sostenibilità, rispetto delle diversità ed inclusione, nella convinzione che condotte caratterizzate dalla stretta osservanza di tali principi costituiscano l'irrinunciabile presidio per lo sviluppo economico e sociale.

Il Codice Etico del Gruppo ed il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo formano corpus di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura improntata all'etica ed alla trasparenza aziendale.

In questo documento si ritiene doveroso precisare anche che OSR si impegna relativamente ai seguenti aspetti:

- Promozione e creazione di un clima e di una cultura aziendale volti a contrastare ogni forma di violenza, abuso o discriminazione e impegno nel perseguire obiettivi di sicurezza, salute e benessere dei propri operatori e principi di pari opportunità e inclusione.
- Prevenzione e massima tutela dei propri lavoratori da atti di violenza e aggressione attraverso l'implementazione di misure strutturali, tecnologiche, organizzative e formative che consentano la riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze, da parte degli operatori, nel valutare e gestire tali eventi quando accadono. Promuove nel contempo anche forme di supporto psicologico e/o sanitario al lavoratore che subisce l'atto di violenza.
- Riduzione dell'impatto ambientale derivante dalle attività svolte e nell'erogazione dei propri servizi e promozione di uno sviluppo sostenibile. Il rispetto e la protezione per l'ambiente e il contrasto al cambiamento climatico sono priorità per l'azienda e per tutto il personale operante.
- Promozione delle pari opportunità, dell'inclusione delle persone che lavorano nell'organizzazione di Ospedale San Raffaele e della medicina di genere considerata un necessario strumento di eccellenza scientifica.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 12 di 19

A tale riguardo, nel 2022 è stato redatto il Gender Equality Plan (GEP), documento strategico che rispecchia i valori e la mission dell'istituzione che vede la persona al centro dell'intera organizzazione.

L'obiettivo è favorire la piena partecipazione, una migliore valorizzazione e quindi il benessere individuale e collettivo di tutte le persone che lavorano in Ospedale. Intende altresì promuovere una sempre maggiore attenzione alla prospettiva di genere nei vari ambiti dell'attività clinica e di ricerca, in coerenza con l'evoluzione normativa nazionale ed europea (es. 'Strategia per la parità di genere 2020 – 2025' UE, PNRR a livello nazionale, il 'Piano Nazionale per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere' definito dal Ministero della Salute nel 2019)

La realizzazione di questo piano, frutto di lungo lavoro collegiale che ha visto la collaborazione di diverse Direzioni e Uffici all'interno della struttura, rappresenta il primo passo di un percorso culturale ed educativo che tutta l'organizzazione di Ospedale San Raffaele è chiamata a portare avanti.

Gli obiettivi principali sono:

- raggiungere un migliore equilibrio nella presenza di uomini e donne;
- integrare la prospettiva di genere nella medicina e nella ricerca;
- contribuire al benessere individuale mediante misure di work-life balance;
- contrastare le molestie sessuali e la violenza di genere;
- promuovere la prospettiva di genere nella ricerca biomedica e nella pratica clinica;
- aumentare la consapevolezza sulla parità di genere e rafforzare gli atteggiamenti positivi verso l'inclusione
- misurare tutto questo attraverso un sistema di monitoraggio dell'implementazione del GEP e della raccolta dati.

A supporto della applicazione omogenea dei principi e delle regole definiti nel Codice Etico, OSR ha sviluppato negli anni un sistema documentale, controllato e capillarmente diffuso, per un maggiore dettaglio delle regole di comportamento e di funzionamento nei diversi ambiti di attività (si rimanda alla documentazione del Sistema Qualità).

6 POLITICA per la QUALITA': IMPEGNO della DIREZIONE

La Mission, la Vision, i valori, l'etica ed il modello di organizzazione costituiscono gli elementi che hanno caratterizzato OSR e che continuano a determinarne il suo orientamento.

La Direzione sviluppa la politica di OSR, volta al miglioramento continuo, coniugando la sostenibilità economico-finanziaria con obiettivi tesi all'efficacia e qualità dei servizi diagnostici-terapeutici ed assistenziali, alla centralità del paziente, alla valorizzazione delle risorse umane e tecnologiche, all'affermazione della sua posizione e del suo ruolo sul territorio e nella comunità scientifica, al rispetto delle norme e delle leggi, alla tutela dei diritti umani, dell'ambiente e degli standard di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

L'assicurazione dell'attuazione di tali impegni è sostenuta attraverso l'implementazione di un Sistema aziendale trasversale di Gestione per la Qualità, ai sensi della norma UNI EN

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 13 di 19

ISO 9001:2015, che costituisce la base per lo sviluppo e l'implementazione anche di altri sistemi specifici di certificazione o accreditamento sia cogenti (es. Accreditamento Istituzionale, ecc.) che volontari (es. JACIE, OEI, ISO 20387, BS OHSAS 18001, ISO 14001, ecc.). La Direzione è garante dell'attuazione dei principi base Gestione della Qualità, come di seguito esplicitati:

6.1 Attenzione verso gli utenti: la centralità del paziente e delle altre parti interessate

(rif. principio n° 4 Norma ISO 9001)

OSR, nel rispetto del principio della centralità del paziente, individua in quest'ultimo il proprio cliente principale garantendo il rispetto dei suoi diritti attraverso:

- Trasparenza nella comunicazione dei servizi erogati e delle modalità di erogazione attraverso il documento della Carta dei Servizi reso disponibile sia tramite la rete Internet che presso gli sportelli URP.
- Rilevazione dei bisogni/aspettative degli utenti e del loro grado di soddisfazione attraverso somministrazione di questionari o interviste, sistematici o ad hoc, ed attraverso la registrazione e gestione dei reclami (PSQ 005), ciò al fine di progettare prodotti e servizi in grado di soddisfare i bisogni rilevati.
- Promozione dell'umanizzazione dell'assistenza attraverso iniziative culturali e di aggregazione tra gli operatori OSR sul tema, attenzione ai pazienti fragili e collaborazione con associazioni di volontariato, ma anche attraverso l'organizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici per facilitare i pazienti.
- Attenzione alla garanzia della qualità dell'assistenza e della sicurezza attraverso la definizione di regole "istituzionali" di funzionamento e di comportamento formalizzate nelle procedure aziendali e nei documenti del Sistema Qualità aziendale.
- Promozione del monitoraggio degli *outcome* clinici a livello di Unità Operativa.
- Ampliamento delle opportunità terapeutiche per i pazienti attraverso la promozione delle sperimentazioni cliniche.
- Promozione del trasferimento dei risultati della ricerca di base all'attività clinica.
- Promozione di attività di ricerca di base, innovativa, a beneficio dell'attività di assistenza e di cura.
- Garanzia della salvaguardia della sicurezza dei soggetti arruolati negli studi clinici, siano essi volontari sani che malati, anche attraverso preventiva sottomissione al Comitato Etico di competenza
- Presa in carico dei bisogni dei pazienti "fragili" attraverso il contributo del Servizio Sociale interno ed anche attraverso la convenzione con servizi di Mediazione Culturale e Linguistica (compreso linguaggio dei segni).

Tra i diritti tenuti in considerazione vi è anche la garanzia che tutti i beni, materiali ed intellettuali, forniti dai clienti e/o affidati in custodia sono tenuti sotto controllo: ovvero sono garantite idonee condizioni di conservazione tali da limitare il rischio di smarrimenti, danneggiamenti e deterioramenti. L'accesso alle informazioni ed ai dati ed il loro trattamento sono consentiti solo a persone autorizzate secondo procedure aziendali stringenti redatte secondo il D.Lgs. 196/2003 e il REG EU 2016/679 (GDPR) (IOG 087).

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 14 di 19

Al riguardo vengono considerate informazioni riservate non soltanto quelle desumibili dai documenti e dai materiali forniti dai clienti, ma anche tutte le informazioni verbali correlabili ai processi interni ed ai servizi offerti.

Gli altri clienti di rilievo per OSR, o le parti comunque interessate, sono le istituzioni quali ATS, Regione, Ministero, AIFA, Enti finanziatori pubblici e privati, industrie/sponsor ed altre organizzazioni con le quali è sottoscritto un contratto formale (es. per ATS) o sono esplicitati requisiti specifici definiti dal legislatore (requisiti cogenti).

Attraverso il rispetto di tali requisiti OSR risponde, da un lato, alle esigenze assistenziali pianificate del territorio e, dall'altro, persegue finalità di ricerca nel campo biomedico.

6.2 Unitarietà per il raggiungimento degli obiettivi aziendali: la *Leadership* (rif. principio n° 2 Norma ISO 9001)

All'interno dell'organizzazione si promuove, nelle figure di responsabilità (dalle funzioni apicali ai responsabili di unità funzionali/laboratori di ricerca o di specifiche aree), l'esercizio della leadership per un corretto uso del sistema di *deployment* degli obiettivi e declinazione delle responsabilità per massimizzare l'efficacia del sistema rispetto al raggiungimento degli obiettivi aziendali prefissati.

Gli strumenti stessi messi a punto per rispondere ai requisiti dei sistemi di certificazione della qualità, ad uso di singole unità operative, sono funzionali anche allo sviluppo della leadership all'interno dell'unità stessa.

L'applicazione della *leadership* può comportare le seguenti azioni:

- operare attivamente e dare il buon esempio;
- comprendere e rispondere alle variazioni dell'ambiente esterno;
- prendere in considerazione le esigenze di tutte le parti interessate;
- farsi una chiara visione del futuro dell'organizzazione;
- stabilire i valori comuni ed i modelli di regole etiche a tutti i livelli dell'organizzazione;
- fornire al personale le necessarie risorse e libertà per agire con responsabilità;
- stimolare, incoraggiare e riconoscere i contributi forniti dal personale;
- promuovere comunicazioni aperte e veritiere;
- educare, addestrare e guidare il personale;
- stabilire obiettivi e traguardi stimolanti;
- mettere in atto strategie per raggiungere questi obiettivi e traguardi.

6.3 Coinvolgimento e partecipazione attiva di tutto il personale (rif. principio n° 3 Norma ISO 9001)

La direzione, consapevole dell'importanza del coinvolgimento di tutto il personale per il perseguimento degli obiettivi "aziendali", garantisce un sistema di comunicazione interna per la trasmissione delle politiche e delle strategie e per la rendicontazione in merito all'andamento delle performance generali e degli obiettivi.

Di seguito i principali processi e canali di comunicazione tra i diversi livelli e funzioni dell'organizzazione:

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 15 di 19

- Comunicazioni del Presidente e/o Vicepresidente e Amministratore Delegato a tutto il personale
- Incontri ad hoc della Direzione con Direttori e Dirigenti di area sanitaria, amministrativa e scientifica per definizione strategie, valutazione proposte, criticità, monitoraggi e andamento dell'attività
- Riunioni della Direzione Sanitaria con i direttori e responsabili delle unità cliniche
- Riunioni del Direttore Ricerca e Direttore Scientifico con le direzioni di linea (es. Direttori di Divisione/Centro/Istituto di Ricerca)
- Organizzazione di eventi istituzionali, quali seminari, congressi o altri eventi di tipo formativo (es. *Scientific Retreat*)
- Canale di comunicazione tra l'Area Q&A-RM e l'Ufficio Qualità-Ricerca attraverso la rete dei Referenti per la Qualità sia di Unità/Strutture Organizzative che di Dipartimento/Divisione
- Distribuzione controllata dei documenti
- Spazi informativi all'interno del sito intranet aziendale
- Formazione del personale
- Comunicazione di informazioni attraverso messaggi centralizzati di posta elettronica, gestiti dalla Direzione Comunicazione
- Comunicazioni al personale attraverso il portale *Human Resource*, gestito dalla Direzione del Personale.

Oltre a ciò, le Divisioni/Centri/Istituti di Ricerca, attraverso riunioni sistematiche organizzate a livello divisionale, assicurano la condivisione nonché comunicazione capillare delle politiche/strategie e modelli organizzativo-gestionali definiti.

Il sistema di audit in essere costituisce un importante strumento di coinvolgimento diretto del personale più operativo, in merito alla corretta applicazione delle procedure aziendali e costituisce una forma di formazione interattiva sul campo.

Inoltre, il Riesame della Direzione costituisce un importante momento strutturato di comunicazione interna.

6.4 Approccio per processi: analisi dei processi per ottenere i risultati migliori e con maggior efficienza

(rif. principio n° 4 Norma ISO 9001)

Anche in questo caso, gli strumenti aziendali (es. il Modello Organizzativo di Gestione) messi a disposizione delle singole unità guidano i responsabili e i Referenti per la Qualità nell'individuazione preliminare dei processi di competenza per poterne individuare tutte le criticità e le modalità per tenerli sotto controllo.

In tal modo i *process owner* vengono meglio orientati anche nell'individuazione degli obiettivi specifici inerenti la propria attività, di maggior rilievo e più critici in relazione agli obiettivi aziendali.

Nello sviluppo del sistema all'interno delle singole unità si promuove anche una analisi dei processi specificatamente volta ad evidenziare e quantificare i possibili costi delle criticità e gli sprechi (i costi della non qualità).

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 16 di 19

Il progressivo passaggio da un modello organizzativo basato su unità operative singole ad un modello sempre più centrato su Disease Unit, e quindi sulla interconnessione di più processi, consente, attraverso una visione sistemica, una ottimizzazione delle prestazioni migliorandone sia l'efficacia sia l'efficienza.

6.5 Orientamento al miglioramento e all'innovazione (rif. principio n° 5 Norma ISO 9001)

La forte connotazione scientifica di OSR, con l'imponente profusione di risorse sia umane che tecnologiche che logistiche, il riconoscimento dello status di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), e l'impegno al mantenimento di tale status, determinano una forte spinta all'innovazione ed al miglioramento continuo. La ricerca scientifica è volta allo sviluppo delle conoscenze, ma in OSR è dato anche particolare rilievo alla ricerca traslazionale per accelerare il processo di trasferimento dalla ricerca alla pratica clinica e rendere così disponibili le opzioni terapeutiche più innovative.

La Direzione invita le diverse funzioni aziendali a presentare sia proposte innovative che soluzioni alle problematiche emergenti dalla gestione ordinaria, nel rispetto della sostenibilità, allo scopo di migliorare continuamente il Modello di Gestione e la qualità dei servizi e prodotti erogati.

Le iniziative particolarmente innovative (es: reingegnerizzazione di processi chiave o sperimentazione dell'introduzione di nuove tecnologie) e quelle che richiedono un rilevante impegno di risorse, vengono affrontate attraverso progetti specifici che richiedono l'approvazione della Direzione.

Per i progetti relativi alla ricerca scientifica e/o sperimentazione clinica, ogni unità/struttura di ricerca definisce (nel proprio Modello Organizzativo di Gestione e/o nei documenti prescrittivi correlati) le responsabilità, le registrazioni e le modalità per la pianificazione, gestione e controllo (verifica, riesame e validazione) del processo di progettazione e sviluppo, in base ai requisiti in ingresso (*grant* di ricerca, contratti di ricerca sponsorizzata, protocolli clinici, etc.), agli obiettivi scientifici e l'organizzazione dell'unità stessa.

In particolare, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche di fase I, il sistema qualità deve essere sviluppato e mantenuto in *compliance* con i requisiti della Determina AIFA n. 809/15.

In termini più generali, OSR segue il processo del miglioramento continuo basandosi sulla pianificazione degli aspetti da monitorare, dei relativi sistemi di sorveglianza e dei sistemi necessari per la gestione delle problematiche emerse (es: sistemi per la gestione dei reclami, delle non conformità, dei rischi sanitari, dei disallineamenti rispetto agli obiettivi aziendali, ecc.).

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 17 di 19

6.6 Rilevazione, analisi e interpretazione dei dati e dei fenomeni a supporto dei processi decisionali (decisioni basate sulle evidenze) (rif. principio n° 6 Norma ISO 9001)

L'organizzazione è strutturata in modo tale da poter disporre delle informazioni necessarie per il governo e per la gestione a 360° attraverso appositi sistemi di controllo e monitoraggio che spaziano su diversi ambiti aggregati secondo la prospettiva del paziente e dei clienti più in generale, dell'organizzazione e dei processi interni, dello sviluppo e dell'innovazione e, infine, economico-finanziaria a garanzia della sostenibilità.

Questa impostazione, oltre che a livello apicale generale, è estesa anche a tutte le aree e unità che via via rientrano nell'ambito di sistemi volontari di certificazione o accreditamento soggetti a verifiche di parte terza (es. norma ISO 9001, JACIE, OECl) o autocertificate in base alla Determina AIFA n 809/15. Tali unità sono infatti tenute ad effettuare almeno annualmente un attento e completo riesame di tutti i dati di propria competenza (Riesame della Direzione), esame che comporta anche una autovalutazione dell'efficienza e dell'efficacia del proprio modello organizzativo e Sistema Qualità. Solo dopo tale riesame possono predisporre il proprio piano annuale delle attività.

Il modello è costruito per individuare obiettivi finalizzati alla creazione di valore in aree chiave per l'organizzazione e tali da promuovere un miglioramento di tipo sistemico.

6.7 Relazioni con parti interessate: rapporti con i fornitori reciprocamente vantaggiosi (rif. principio n° 7 Norma ISO 9001)

Procedure aziendali specifiche regolamentano le relazioni tra i fornitori e OSR in un'ottica di massima trasparenza, fondamentale per il rispetto della normativa vigente (D.Lgs. 231/01 e D.Lgs. 81/08) e, considerato che i fornitori sono una componente imprescindibile del Sistema Aziendale e che i prodotti ed i servizi acquistati impattano sulla qualità delle prestazioni aziendali, tali regole sono volte a garantire il reciproco rispetto, una visione comune, l'interazione dei processi gestionali e delle tecnologie, lo scambio di conoscenze ed informazioni, con beneficio di entrambe le parti.

6.8 Diffusione interna delle politiche per la Qualità, conoscenza organizzativa e implementazione del Sistema Qualità

Tutti gli aspetti descritti di seguito garantiscono, in forme e modalità differenti, l'obiettivo della diffusione delle politiche per la qualità finalizzate all'accrescimento della conoscenza organizzativa ed al coinvolgimento del personale volto alla consapevolezza e condivisione della vision e, quindi, all'ottenimento degli obiettivi aziendali.

Gli aspetti in oggetto sono:

- Le politiche per la qualità ed i piani strategici aziendali forniscono un quadro di riferimento per la definizione degli obiettivi per la qualità.
- L'implementazione del Sistema, ovvero la concretizzazione dei principi enunciati e delle politiche generali e l'applicazione pratica del Modello Gestionale, è sostenuta da

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 18 di 19

una **struttura documentale** di regolamenti e procedure che definiscono, nel dettaglio richiesto dal contesto specifico, le modalità di svolgimento delle attività e le relative responsabilità.

- L'implementazione del Sistema Qualità è inoltre facilitata da strumenti e metodi messi a punto dall'Area Q&A-RM di concerto con l'Ufficio Qualità-Ricerca tra cui, in particolare, lo schema per la definizione del Modello Organizzativo di Gestione di ogni singola unità/area/dipartimento/struttura. Tale schema è infatti impostato in modo tale da costituire uno **strumento per il governo, la declinazione degli obiettivi e l'analisi del contesto, la definizione della mappa dei processi, l'individuazione dei clienti e parti interessate (interni/esterni), la definizione del "contratto" con il cliente, il coinvolgimento delle risorse umane e l'individuazione e comunicazione delle responsabilità in tema di sicurezza e privacy.**
- Il piano per l'implementazione del Sistema si avvale di **incontri di sensibilizzazione e di formazione specifici**, a cura dell'Area Q&A-RM e/o dell'Ufficio Qualità-Ricerca, per la diffusione dei principi e delle politiche e per l'addestramento sui metodi e sugli strumenti proposti (incontri di inserimento rivolti al personale neoassunto, incontri di formazione sul tema della Qualità, affiancamento...).
- Le **attività di auditing**, estese a tutte le unità operative, costituiscono un altro fondamentale momento di sensibilizzazione consentendo di discutere "sul campo" dell'applicazione (e delle modalità di applicazione) dei principi e delle politiche per la qualità direttamente con i singoli operatori.

Altri fattori determinanti per lo sviluppo della conoscenza organizzativa e per il mantenimento ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità sono:

- Dati ed informazioni relativi all'andamento e monitoraggio/valutazione dei processi (es. indicatori, analisi delle criticità e delle azioni di follow-up, informazioni di ritorno da clienti e parti interessate)
- Informazioni/conoscenze acquisite tramite la partecipazione ad eventi formativi (conferenze, corsi, congressi, workshop...)
- Aggiornamenti sul quadro normativo e legislativo di riferimento
- Risultati di audit e ispezioni
- Dati e informazioni raccolti sul campo (incontri/riunioni, site visit)
- Confronto con organizzazioni esterne anche mediante articoli/pubblicazioni/letteratura tecnico-scientifica
- Esperienze, approcci e metodologie nonché proposte, valutazioni, valori ed aspettative

Ogni unità/servizio/direzione mette in atto opportuni flussi di comunicazione e condivisione, se del caso anche con il supporto e di concerto con l'Area Q&A-RM e/o l'Ufficio Qualità-Ricerca, al fine di garantire che tali informazioni, competenze ed esperienze diventino patrimonio conoscitivo di tutta l'organizzazione e accrescano così le sue capacità di raggiungere gli obiettivi, gestire i cambiamenti ed implementare strategie ed innovazioni necessarie.

7 DOCUMENTI di RIFERIMENTO

- Sistema documentale Qualità (v. Intranet OSR – sezione documentazione)

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 14	Pag. 19 di 19

- Sito Intranet OSR <http://intranet.hsr.it/>
- Carta dei servizi
- Codice Etico di GSD
- Gender Equality Plan OSR <https://www.hsr.it/chi-siamo/gender-equality-plan-san-raffaele>
- Modello di organizzazione, gestione e controllo OSR