

– MUQATS –



REDATA DA: Massimo Parroni (*RQA ATS BG*)
APPROVATA DA: Massimo Parroni (*RQA ATS BG*)
EMESSA DA: Federica Madama (*RAQ DG ATS BG*)

MUQATS-18 MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE
PER LA QUALITÀ DI ATS DI BERGAMO

INDICE

PREMESSA
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
RIFERIMENTI NORMATIVI
TERMINI E DEFINIZIONI
CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
LEADERSHIP
PIANIFICAZIONE
SUPPORTO
ATTIVITÀ OPERATIVE
VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
MIGLIORAMENTO
DOCUMENTAZIONE CORRELATA

PREMESSA

Il presente Manuale Qualità dell'ATS di Bergamo è redatto seguendo l'articolazione strutturale della Norma UNI EN ISO 9001:2015. Nel Manuale sono richiamati l'organizzazione, le risorse, la politica, le metodologie e le tecniche stabilite da ATS nello svolgimento delle proprie attività istituzionali e di supporto, così come le indicazioni adottate per mantenere e migliorare gli standard di qualità nei servizi erogati. Un ringraziamento va tutti coloro che si sono adoperati in questo lungo percorso di aggiornamento documentale, avvenuto nel fluire degli anni all'interno del SQA, per dare aderenza al SGQ rispetto i cambiamenti normativi intervenuti: un lavoro di mantenimento che preso avvio dall'anno 1999 quando ATS Bergamo era identificabile con la ragione sociale "ASL di Bergamo".

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente manuale è quello di comunicare, all'interno ed all'esterno dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Bergamo, le modalità di funzionamento e di autocontrollo dell'Agenzia, in osservanza alle disposizioni normative ed alle esigenze dell'Utenza, interna ed esterna, cui è garantita la regolare e continua fornitura dei servizi amministrativi, sanitari, sociosanitari e socioassistenziali - così come l'integrazione di tali servizi con quelli sociali, di competenza delle Autonomie Locali - individuati dalla legislazione nazionale e regionale di riferimento.

Il Manuale Qualità si applica a tutte le articolazioni organizzative dell'ATS di Bergamo, i cui processi rientrano nella Certificazione ISO 9001:2015.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

I principali riferimenti normativi e documentali, del presente Manuale, sono costituiti:

- dalla normativa nazionale e regionale, quadro dell'organizzazione del SSN e del SSR. In particolare, per quanto attiene alla sfera operativa, le Regole di Sistema emesse annualmente da RL;
- dalla normativa vigente, specifica per aree e temi relativi alle attività istituzionali;
- dalle delibere del Direttore Generale dell'ATS di Bergamo relative al POAS (Piano di Organizzazione Aziendale Strategico) vigente per tempo che declina le attività istituzionali;
- dalla norma UNI EN ISO 9001.

La progettazione (art. 8) ISO 9001 riguarda solo limitatamente ATS di Bergamo, dal momento che anche i denominati "Progetti" sono emanazione della Regione Lombardia, che ne detta modalità e tempi di realizzazione. L'unica attività aziendale che prevede in modo sistematico una forma di progettazione autonoma in senso stretto è quella inerente alla formazione.

Il Laboratorio di Prevenzione (LP) applica anche la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 per i dettagli, si rimanda al suo Manuale Qualità specifico.

La Norma UNI EN ISO 9000 costituisce il riferimento terminologico del sistema di gestione qualità aziendale. Tutte le norme seguenti vengono enucleate nel presente Manuale Qualità dell'ATS di Bergamo.

Norme statali e europee

- GDPR 679/2016 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” e D.lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.;
- Legge n. 833/1978 “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;
- Legge n. 241/1990 “nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e s.m.i.;
- D. Lgs. n. 502/1992 “Riordino disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della Legge 421/1992” successivamente integrata e modificata;
- DPR 14.1.1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- D. Lgs. n. 229/1999 “Norme per razionalizzazione SSN, a norma dell’art. 1 della L. 30/11/1998 n. 419”;
- D. Lgs. n. 267/2000 “Testo Unico delle leggi sugli ordinamenti locali”;
- D. Lgs. n. 328/2000 “Legge quadro realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”;
- D. Lgs. n. 165/2001 “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze pubbliche”;
- DPCM del 14/02/2001 “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie”;
- DPCM del 29/11/2001 “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza in ambito sanitario”;
- D. Lgs. 81/2008 “Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro - coordinato con il Decreto Legislativo 3 agosto 2009 n. 106 e con i successivi ulteriori decreti integrativi e correttivi (aggiornato nell’edizione giugno 2016)”.
- D.M. del 18/01/2008 n. 40 “Modalità di attuazione dell’art. 48 bis del D.P.R. 29/09/1973, n. 602, recante disposizioni in materia di pagamenti da parte di pubbliche amministrazioni”.
- DPR n. 207/2010 “Regolamento di esecuzione e attuazione del D.Lgs. n. 163/2006 recante “Codice dei Contratti Pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 18 CE”;
- D.Lgs. n. 118/2011 “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42” e s.m.i.;
- L. 6/11/2012 n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione”;
- D. Lgs. n. 33/2013 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle PP. AA.”;
- DPR n. 62/2013 “Codice di comportamento dei dipendenti pubblici ai sensi dell’art. 54 del D. Lgs. 165/2001, come sostituito dall’art. 1, comma 44, della Legge 190/2012”;
- D.Lgs. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;
- D. Lgs. n. 97/2016 “Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell’art. 7 della L. n. 124/2015 in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”;
- D. Lgs. n. 117/2017 “Codice del Terzo Settore”;
- DPCM del 12/01/2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992”.

Norme regionali

- LR n. 48/1988 “Norme per la salvaguardia dei diritti dell’Utente del SSN e istituzione dell’UPT degli Utenti dei servizi sanitari e socio assistenziali”;
- LR n. 2/2003 “Programmazione negoziata regionale”;
- Circolare 46/SAN del 27.12.2004 “Indirizzi sulla gestione del rischio”;

- DGR n. 14890 del 18.12.2006 “Revisione contenuti delle linee guida per la rilevazione della soddisfazione degli utenti dei servizi sanitari approvate con DGR n. VII/8504 del 22/03/2002”;
- LR n. 3/2008 “Governo della rete degli interventi e dei servizi alla persona in ambito sociale”;
- LR n. 33/2009 “Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Sanità” e s.m.i.;
- DGR n. VIII/10884 del 2009 relativa alle Linee Guida per l’organizzazione e il funzionamento dell’UPT;
- DGR n. 4467 del 10/12/2015 “Costituzione dell’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo”;
- DGR vigente per tempo “Linee guida regionali per l’adozione dei Piani di Organizzazione Aziendali Strategici delle ATS, ASST, IRCCS di Diritto Pubblico della Regione Lombardia e di AREU”;
- Piano Sociosanitario Regionale vigente per tempo;
- DGR “Determinazioni in ordine alla gestione del Sistema Sociosanitario Regionale per l’esercizio...” (Regole di Sistema) vigenti per tempo;
- DGR di approvazione del POAS di ATS di Bergamo vigente per tempo.

Deliberazioni del Direttore Generale

- n. 1145 del 14.08.1998 “Istituzione dell’Ufficio Qualità e nomina del Responsabile Qualità” e successive modifiche intervenute vigenti per tempo;
- n. 660 del 26.10.2004 e s.m.i. “Entità Acquirenti Aziendali”;
- n. 839 del 24.12.2004 “Regolamento del Dipartimento di Prevenzione Veterinario” e s.m.i.;
- n. 549 del 11.08.2005 “Disciplina dell’attività libera professionale svolta dai veterinari dell’Asl di Bergamo al di fuori dell’impegno di servizio” e s.m.i.;
- n. 485 del 23.05.2011 “Codice Disciplinare Aziendale” e s.m.i.;
- n. 779 del 12.08.2014 “Misure di contrasto e di prevenzione di fenomeni corruttivi - Adozione del Protocollo operativo per la gestione delle segnalazioni di condotte illecite da parte del Dipendente”;
- n. 207 del 24.03.2016 “Aggiornamento composizione del Gruppo Gestione del Rischio” e s.m.i.;
- n. 52 del 28.01.2016 “Adozione di misure di contrasto e di prevenzione di fenomeni corruttivi ai sensi della L. 190/2012” con il quale è adottato il “Codice di Comportamento dell’ATS di Bergamo” e s.m.i.;
- n. 653 del 31.08.2017 recepimento del Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali e n. X/6298 del 6.3.2017 suo aggiornamento;
- n. 973 del 23/11/2017 “Aggiornamento della RAM e nomina dei RAQ” e s.m.i.;
- n. 1023 del 7.12.2017 “Documento di Valutazione dei Rischi Aziendali” e s.m.i.;
- n. 653 del 31.08.2017 “Recepimento del Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali e n. X/6298 del 6.3.2017 suo aggiornamento”;
- n. 73 del 31.01.2018, “Attribuzione incarico di alta specializzazione ad un dirigente dell’area della Dirigenza Medica e Veterinaria”, relativo alla nomina del Risk Manager aziendale e s.m.i.;
- “Aggiornamento della RAM (Rete Aziendale per il Miglioramento) e Organigramma vigente per tempo con relative nomine dei Referenti Qualità (RQ) e dei Responsabili di Area per la gestione della qualità (RAQ)” con le s.m.i. attraverso comunicazioni del RQA e del DG;
- “Nomina del responsabile della Qualità Aziendale (RQA)” vigente per tempo;
- “Approvazione dei Regolamenti dei Dipartimenti della ATS di Bergamo” vigenti per tempo;
- “Regolamento ATS di Bergamo per l’esercizio del diritto di accesso documentale, del diritto di accesso civico semplice e del diritto di accesso civico generalizzato” vigente per tempo;
- “Presenza d’atto del POAS di ATS di Bergamo approvato con DGR” vigente per tempo;
- n. 282 del 30.04.2019 “Prima evoluzione del sistema di governance locale del Servizio Sociosanitario”.
- “Approvazione del PIAO dell’ATS di Bergamo” vigente per tempo.

Qui sono enumerate alcune norme tra le più significative, tuttavia l’indicazione dettagliata della normativa di riferimento per ogni singola materia che il Manuale Qualità disciplina è riportato nei documenti di sistema della ATS di Bergamo, in ognuno dei quali vi è una sezione dedicata.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

La terminologia tecnica relativa alla gestione della qualità è tratta dalla ISO 9000:2015.

La terminologia tecnica relativa all'organizzazione aziendale è tratta dalla LR n° 33/2009 e s.m.i. e dal POAS vigente per tempo.

- AGL: Area Generali e Legali
- AIPI: (Funzione) Amministrativa Interaziendale Processi Integrati
- ANAC: Autorità Nazionale Anti-Corruzione
- ARIA S.p.A.: Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti
- ASL: Azienda Sanitaria Locale
- ASST: Azienda Socio-Sanitaria Territoriale
- ATS: Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
- BPFC: Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità
- CD: Collegio di Direzione
- CONSIP: Concessionaria Servizi Informativi Pubblici
- CUG: Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni
- DAMM: Dipartimento Amministrativo, di Controllo e degli Affari Generali e Legali
- DCPA: Dipartimento interaziendale Cure Palliative
- DEC: Direttore dell'Esecuzione del Contratto
- DIPO: Dipartimento Interaziendale Provinciale Oncologico
- DIPS: Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria
- DMTE: Dipartimento interaziendale medicina trasfusionale ed ematologica
- DPAAPSS: Dipartimento Programmazione, Accreditamento, Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie
- DPC: Distribuzione Per Conto
- DIPSSS: Dipartimento Programmazione Integrata Prestazioni Sanitarie, Sociosanitarie con quelle Sociali
- DV: Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale
- DVR: Documento di Valutazione dei Rischi
- ERP: *Enterprise Resource Planning*
- GSRU: Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane
- GTP: Gestione Tecnico Patrimoniale
- GUCE: Gazzetta Ufficiale Comunità Europea
- GURI: Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana
- KPI: *Key Performance Indicator*
- IO: Istruzione Operativa
- LP: Laboratorio di Prevenzione
- M: Modello
- MEPA: Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione
- MQ: Manuale Qualità
- NAPSS: Negoziazione Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie
- NC: Non Conformità
- NPIA: Neuro Psichiatria Infantile e dell'Adolescenza
- PAC: Percorso Attuativo della Certificabilità (dei Bilanci)
- PDCA: *Plan-Do-Check-Act*
- PFA: Piano della Formazione Aziendale
- PG: Procedura Generale
- PHT: Prontuario Ospedale Territorio (farmaci)

- PIAO: Piano Integrato di Attività e Organizzazione
- PO: Procedura Operativa
- POAS: Piano di Organizzazione Aziendale Strategico
- PSI: Psichiatria dell'Età Adulta
- RAM: Rete Aziendale di Miglioramento
- RAQ: Responsabile di Area per la Qualità
- RDO: Richiesta Di offerta
- RL: Regione Lombardia
- RPCT: Responsabile della Prevenzione della Corruzione per la Trasparenza
- RQ: Referenti Qualità
- RQA: Responsabile Qualità Aziendale
- RSA: Residenza Sanitaria Assistenziale
- RSD: Residenza Sanitaria Disabili
- RUP: Responsabile Unico del Procedimento
- SC: Struttura Complessa
- SCI: Sistema di Controllo Interno
- SEA: Servizio Epidemiologico Aziendale
- SerD: Servizio Dipendenze
- SFT: Servizio Farmaceutico Territoriale
- SGQ: Sistema di Gestione documentale della Qualità
- SIA: Sistemi Informativi Aziendali
- SINTEL: Sistema di Intermediazione Telematica
- SOC: *Security Operation Center*
- SPP: Servizio Prevenzione e Protezione
- SS: Struttura Semplice
- SSD: Struttura Semplice Dipartimentale
- SSN: Servizio Sanitario Nazionale
- SSR: Sistema Sociosanitario Regionale
- SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione
- STP: Settore Tecnico Patrimoniale
- SQA: Sistema Qualità Aziendale
- TQI: Tavoli della Qualità Interaziendale
- UCQ/UQ: Ufficio di Coordinamento per la Qualità/Ufficio Qualità
- UPT: Ufficio di Pubblica Tutela
- URP-CI: Ufficio Relazioni con il Pubblico-Comunicazione Istituzionale

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Bergamo è stata costituita il 1° gennaio 2016, subentrando in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi della Azienda Sanitaria Locale (ASL) della provincia di Bergamo.

La L.R. del 30 dicembre 2009 n° 33" e s.m.i. delimitano il perimetro di azione dell'ATS di Bergamo.

Il contesto in cui l'ATS si trova ad operare ha subito un importante riassetto rispetto alla precedente Azienda Sanitaria. La legge indica, con il termine "evoluzione", una modifica paradigmatica del sistema sanitario e sociosanitario lombardo, che prende atto dei mutamenti sociali ed epidemiologici e si prefigge di stabilire una più equilibrata allocazione di funzioni e risorse. La complessiva presa in carico dell'Utente e la garanzia del suo inserimento in un percorso privo di discontinuità è la priorità che conduce all'integrazione con tutti gli altri attori, sanitari, sociosanitari e sociali presenti nel territorio.

A livello regionale l'interlocutore principale di ATS di Bergamo è l'Assessorato al Welfare e quindi anche la DG Welfare.

Visto i servizi in capo ad ATS di Bergamo che la Legge attribuisce, coinvolgenti l'ambito sociosanitaria e sociale, Agenzia interloquisce anche con altri Assessorati regionali (e relative Direzioni Generali), ad esempio quello della Famiglia, Solidarietà sociale.

L'ATS, definita articolazione amministrativa della Regione, presenta funzioni differenti da quelle dell'ASL, funzioni richiamate all'art. 6 della LR n° 33/2009 e s.m.i.

Il contesto dell'organizzazione è illustrato nel POAS dell'ATS di Bergamo vigente per tempo.

I singoli Dipartimenti rappresentano il proprio contesto organizzativo, meglio disciplinati nell'esercizio delle rispettive funzioni attraverso i Regolamenti di Dipartimento.

4.1 Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto

Il contesto esterno dell'ATS è caratterizzato da relazioni istituzionali, adempimenti e flussi dettati da norme statuali e regionali (di particolare rilevanza, per gli aspetti operativi annuali, sono le Regole di Sistema di Regione Lombardia). I livelli di riferimento:

- nazionale: Ministeri, Dipartimenti della Funzione Pubblica ed Enti (Istituto Zooprofilattico);
- regionale: in particolare con le tre Direzioni Generali richiamate sopra;
- provinciale, in particolare con le 3 ASST territoriali e con gli Ambiti territoriali e Distretti. Importanti, per la determinazione di un quadro quanto più possibile completo delle esigenze del territorio, sono i rapporti con gli Ordini Professionali, con le rappresentanze dei Medici convenzionati, con le Farmacie e gli Enti Erogatori privati e privati accreditati dell'area sanitaria, sociosanitaria e sociale.

Le articolazioni organizzative dell'ATS hanno poi rapporti con un variegato spettro di attori per apprezzare i quali si rinvia alle procedure generali e operative specifiche. Talvolta determinate procedure sono condivise da alcune articolazioni aziendali con attori del SSR per il loro agire sinergico sul territorio, ma anch'essi risultano certificati ISO 9001; operando in tale campo d'azione si instaurano dei Tavoli della Qualità Interaziendale (TQI), tipicità ascrivibile principalmente all'area sociosanitaria.

L'Ufficio del SQA ha rapporti diretti con il Certificatore esterno nominato in forza di un contratto vigente per tempo.

Per il contesto interno dell'ATS di Bergamo, si rimanda al POAS vigente per tempo, in relazione ad ulteriori precisazioni relative alle risorse umane, economiche e strumentali dell'Agenzia. Le articolazioni organizzative sono rappresentate dall'Organigramma nel POAS.

I Dipartimenti di ATS di Bergamo sono di natura gestionale, sebbene interagiscano tra loro anche in via residuale funzionalmente per alcune attività.

ATS è membro di due Dipartimenti interaziendali (DIPO e DC.PA.) e si relaziona con il DMTE.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

"Le persone o le organizzazioni che possono influenzare, essere influenzate o percepire se stesse come influenzate da una decisione o una attività", costituiscono un contesto articolato, difficile da restituire in maniera dettagliata nella presente sezione.

Regione Lombardia è l'Ente che determina l'attività dell'Agenzia, mediante provvedimenti normativi, circolari e linee guida. Differenti tipologie di utenti, fornitori (interni ed esterni all'Agenzia) e il personale dipendente (e non) dell'ATS costituiscono, parimenti, parti interessate.

Le Procedure generali, operative e le istruzioni, nonché eventuali regolamenti delle singole strutture aziendali dettagliano ulteriormente la disciplina della materia.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

La Direzione ATS si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità, confermando la volontà di aderire alla norma UNI EN ISO 9001, mantenendo una certificazione più che

ventennale. ATS opera anche in accordo con le indicazioni della Regione Lombardia in tema di Risk Management, e di eventuali altri programmi finalizzati al miglioramento continuo.

L'ufficio "Sistema Qualità Aziendale" (SQA) è in Staff alla Direzione Generale; vi sono altre funzioni che per loro natura non solo interagiscono con il SQA ma riguardano anche aspetti della certificazione, queste sono ubicate distintamente nella Direzione Generale: la funzione "Internal Audit", il "Controllo di Gestione" ed il "RPCT". Con tali funzioni il SQA costituisce un elemento del cosiddetto Sistema di Controllo Interno.

Il RQA è portatore di interesse in ambito qualità anche in Tavoli di lavoro ed altri gruppi aziendali nei quali viene nominato con deliberazione del Direttore Generale.

Il Risk Manager aziendale, invece, è parte integrante dell'Ufficio Sistema Qualità Aziendale.

La Direzione Generale nomina il Responsabile Qualità Aziendale (RQA) con proprio provvedimento.

Il SQA garantisce la progettazione, lo sviluppo ed il controllo del Sistema di Gestione per la Qualità e la gestione operativa della Rete Aziendale per il Miglioramento (RAM), con particolare riferimento all'attività dei Responsabili di Area per la gestione della Qualità (RAQ) delle diverse articolazioni organizzative aziendali.

Nella RAM, funzionalmente al RQA, operano i RAQ nominati dai responsabili di Dipartimento ed approvati dal Direttore Generale ed i RQ, funzionalmente in relazione con i rispettivi RAQ, nominati dal Responsabile di Servizio di riferimento.

La Politica della qualità, espressa dalla Direzione nel corso del Riesame di Direzione, documento approvato in una seduta della Direzione Strategica, è portata a conoscenza di tutte le articolazioni aziendali attraverso l'apposito database qualità contenente la documentazione di sistema dove rimane posizionato, al quale si rinvia. Viene notificato anche via mail attraverso Bacheca istituzionale.

La certificazione investe la quasi totalità dei processi e delle strutture aziendali (ad eccezione di quelli riguardanti RPCT e Internal Auditing). È riportata, concettualmente, ad alcune macro-articolazioni:

- a) Staff della Direzione Generale;
- b) Dipartimento Programmazione, Accreditamento e Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie (DPAAPSS);
- c) Staff della Direzione Sanitaria;
- d) Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS);
- e) Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale (DV/DVSAOA);
- f) Dipartimento Amministrativo, di Controllo e degli Affari generali e Legali (DAMM);
- g) Direzione Sociosanitaria;
- h) Dipartimento Programmazione Integrazione Prestazioni Sanitarie, Sociosanitarie con Sociali (DPIPSSS).

L'elenco delle singole strutture certificate è riportato nel certificato rilasciato dall'Ente certificatore, che svolge gli Audit cosiddetti di terza parte secondo la IOS 19011:2015, a cui ATS deve rispondere per le evidenze emerse, che siano Non Conformità o semplici Osservazioni (Raccomandazioni/Opportunità) secondo le procedure interne definite. Viene tenuta traccia della loro risoluzione.

L'elenco dei processi aziendali è richiamato secondo quanto descritto nell'apposita documentazione di sistema, alla quale si rinvia.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'ATS di Bergamo stabilisce, attua, mantiene e migliora in modo continuo un sistema di gestione per la qualità in conformità ai requisiti della ISO 9001:2015.

Gli aspetti salienti sono:

a) Identificazione dei processi aziendali

L'apposita documentazione presenta in forma riassuntiva l'elenco dei processi aziendali e la valutazione dei rischi ad essi collegati. La valutazione è effettuata dal Direttore/Responsabile di articolazione aziendale, che determina se il rischio sia "basso, medio, alto o altissimo" attraverso l'ausilio di apposita Matrice RACM.

I singoli processi sono delineati dai Responsabili di Struttura nelle procedure operative aziendali e sono inseriti nell'apposito database qualità, collegati alla documentazione emessa. I processi sono riepilogati in un apposito modello, a cui si rinvia, in cui sono riportate in associazione anche le misure di prevenzione adottate per mitigare il rischio.

In generale, i processi sono relativi alle attività di controllo, di autorizzazione e di *governance*, di formazione e informazione e, logicamente, di supporto.

b) Controllo dei processi

Il monitoraggio e il controllo dei processi sono, in generale, riportati agli Operatori e ai Responsabili delle Strutture aziendali.

I Responsabili dichiarano l'organizzazione della propria articolazione e le modalità di gestione delle proprie linee di attività nei documenti di sistema e in altri documenti ufficiali (es: regolamenti), che si innestano nel quadro definito dal POAS vigente. Le articolazioni aziendali definiscono le proprie modalità di monitoraggio, i cui esiti vengono riportati nel Riesame di Area (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Secondo le modalità e le tempistiche individuate dalla documentazione di sistema, le articolazioni aziendali vengono sottoposte ad Audit interni. Ciascun stakeholder interno può segnalare al SQA qualsiasi processo che appaia "fuori controllo"; la segnalazione di "evidenze difformi" generalmente avviene durante gli Audit, a qualunque livello essa si svolga, per cui poi il Team Audit riferisce immediatamente al Responsabile della Struttura competente e, nel caso non sia stata programmata un'azione correttiva o nel caso in cui il processo "non conforme" esponga il legale rappresentante ATS ad una responsabilità contabile, civile o penale. Tale controllo interno può in ultima istanza coinvolgere, in caso di inerzia, la Direzione Generale, in quanto è necessario che sia definita l'azione correttiva per riportare il processo nell'alveo dei principi ISO.

Le articolazioni aziendali, inoltre, sono soggette anche ad Audit condotti dall'Ente Certificatore (nel caso del Laboratorio di Prevenzione questo ruolo è assolto da Accredia per la relativa certificazione ISO 17025) e/o da altri Organismi/strutture, regionali e di relativo interesse per specifiche finalità.

c) Riesame della Direzione

Nel primo semestre dell'anno solitamente si svolge il Riesame della Direzione, preceduto dai Riesami di Area (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*). In questa occasione vengono:

- esaminati gli aspetti di rilievo segnalati dai Riesami di Area;
- definiti i passi di miglioramento relativi a tutta l'ATS e stabilita la politica della qualità aziendale (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Il Piano di Miglioramento Aziendale e il documento "Politica della Qualità" sono parte sostanziale del Riesame della Direzione Strategica. Questa analisi annuale della Direzione Strategica (D4) è verbalizzata e seguita, per quanto attiene alla realizzazione delle decisioni assunte, dalla Segreteria Direzione Strategica.

Una specifica figura dedicata si occupa del monitoraggio degli obiettivi aziendali e regionali. Comunicazioni ufficiali delle Direzioni, elaborati congressuali e lavori specifici possono altresì presentare impegni per il miglioramento sostenuti dall'ATS. Gli elementi richiamati alle lettere precedenti sono restituiti in forma scritta. Il Riesame della Direzione è diffuso a tutti i dipendenti e conservato nell'apposito database qualità documentazione di sistema, al quale si rinvia.

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership ed Impegno

5.1.1 Generalità

La Direzione Strategica dell'ATS è responsabile dell'efficacia del Sistema di Qualità Aziendale. Promuove, attraverso le Direzioni dei Dipartimenti e delle Strutture, una gestione basata sui principi della ISO 9001. In particolare il Servizio SQA è incardinato in staff alla Direzione Generale.

Istituito dalle precedenti Direzioni Sociosanitarie è il Tavolo Qualità Interaziendale, che si occupa di coordinare e armonizzare gli interventi che coinvolgono, in materia di qualità, AA.SS.SS.TT. e ATS in primis, garantendo anche, a seconda delle materie trattate, la rappresentanza degli Enti Privati Accreditati.

Il SQA garantisce il coordinamento della RAM (Rete Aziendale per il Miglioramento), *rinvio all'apposita documentazione di sistema*, composta da personale ATS: Referenti della Qualità (RQ) sono identificati, in genere, per ogni Struttura Complessa e Semplice. Unica eccezione è il LP, Struttura Semplice Dipartimentale presso la quale opera un RAQ per il governo del Sistema Gestione basato norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. I Referenti Qualità fanno parte di Aree per lo sviluppo del sistema qualità, condotte da un RAQ (Responsabile di Area per la Qualità).

Questo personale è formato, sensibilizzato e periodicamente aggiornato in materia di qualità (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

L'organizzazione sopra descritta è impegnata nello sviluppo e nel miglioramento del SGQ e nel miglioramento continuo della sua efficacia, in particolare nei confronti della soddisfazione dei bisogni del cittadino e dei requisiti cogenti.

La Direzione, per potere raggiungere gli obiettivi, mette a disposizione le necessarie risorse umane, infrastrutturali e relative all'ambiente di lavoro.

La Direzione, per poter ottemperare al principio del buon andamento, provvede a:

- monitorare il raggiungimento degli obiettivi (principio di efficacia);
- ottimizzare il rapporto tra risorse e risultati effettivamente conseguiti (principio di efficienza);
- ottimizzare i risultati in relazione ai mezzi a disposizione (principio di economicità).

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

I clienti interni ed esterni dell'ATS rappresentano nell'insieme la categoria degli stakeholders, tratteggiati nel dettaglio nelle singole PG delle articolazioni aziendali e rappresentate in sintesi secondo l'apposita documentazione di sistema.

In senso generale, i Clienti dell'ATS di Bergamo sono riconducibili a queste categorie:

- a) la Regione Lombardia, quale committente dei servizi dell'ATS di Bergamo;
- b) le AA.TT.SS. lombarde, per quanto attiene la "Distribuzione per Conto", su tutto il territorio regionale, dei farmaci A-PHT e dei prodotti per la Diabetica e per ogni altra attività a valenza regionale;
- c) i Sindaci, nella loro veste di massima autorità sanitaria locale;
- d) i Comuni, nella persona dei Sindaci, titolari degli interventi nell'ambito sociale e di coordinamento per l'integrazione degli interventi di natura sociosanitaria. Il Collegio dei Sindaci si interfaccia con ATS ed il territorio esterno;
- e) le AA.SS.SS.TT. e le Strutture pubbliche e private accreditate della provincia (strutture sanitarie e sociosanitarie);
- f) i cittadini, che sollecitano e orientano i progressivi adeguamenti dell'organizzazione;
- g) le associazioni dei cittadini e dei loro Organismi di tutela (UPT, Associazioni di sensibilizzazione, Tribunale del Malato, Federconsumatori, organismi del Terzo Settore, ecc...);
- h) le imprese e le loro associazioni di rappresentanza;
- i) farmacie e parafarmacie aperte al pubblico della Provincia di Bergamo;
- j) grossisti e distributori intermedi di farmaci;
- k) i negozi fornitori di prodotti senza glutine e la Grande Distribuzione Organizzata;
- l) ortopedie, audio-protesiche e ottiche fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all'Elenco 1 del DM 332/99 e successivo DPCM del 12.01.2017 – Allegato 5;
- m) le sigle sindacali in rappresentanza del Personale dipendente dell'ATS di Bergamo;
- n) Enti del Terzo settore
- o) qualunque altro stakeholder, pubblico o privato, che sia interessato dall'attività dell'Agenzia o che è fruitore di sue rilevazioni (ad esempio quelle del SEA).

Le singole strutture di ATS di Bergamo stabiliscono in che modo verificare la soddisfazione dei loro clienti e/o le azioni di miglioramento relative ai propri clienti. Per facilitare la raccolta della *customer satisfaction*.

Il sito aziendale è concepito per raccogliere, anche attraverso l'uso dei social, segnalazioni e spunti provenienti dall'Utenza (rinvio ad apposita documentazione di Sistema).

Anche i dipendenti stessi di ATS diventano stakeholder (interni) di diversi processi.

Si rinvia ultra, al punto 9.1.2 "Soddisfazione del Cliente".

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la Politica per la qualità

L'ATS di Bergamo garantisce il perseguimento della sua mission attraverso la promozione di politiche pubbliche per la salute, assicurando i processi decisionali di *governance*, attuando una programmazione attenta ai bisogni delle persone e promuovendo il coinvolgimento di Enti, pubblici e privati, della provincia. Un'attenzione particolare è rivolta anche all'interno dell'ATS, perché il coinvolgimento e la preparazione dei dipendenti sono elementi fondamentali della qualità dei servizi che vengono erogati, all'interno ed all'esterno dell'Agenzia.

Aspetti di rilievo rimangono:

- il consolidamento di buone prassi (*best practice*);
- l'innovazione organizzativa e tecnologica (network e digitalizzazione);
- la co-progettazione (Tavoli di Sistema o Tavoli di lavoro o gruppi di lavoro o Gruppi di Miglioramento);
- la promozione della cultura della salute.

5.2.2 Comunicare la Politica per la Qualità

Allo scopo di fornire un'informazione completa ed aggiornata all'Utenza (interna ed esterna), l'ATS intende:

- rafforzare la propria presenza sui Social Media (aumento dei post e dei follower su canali social);
- estendere la propria partecipazione sulle testate nazionali e di settore;
- introdurre una newsletter aziendale e rendere omogenee le newsletter già attive;
- consolidare gli interventi aziendali in materia di grafica e immagine coordinata;
- promuovere eventi e ricorrere a *stand* sul territorio.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Il POAS tratteggia la piramide delle responsabilità organizzative e funzionali dell'ATS.

Direttori di Dipartimento e di SC ed i Responsabili di SS e di SSD sono responsabili del buon andamento delle loro strutture, indirizzando, coordinando e controllandone l'attività, nonché organizzando le risorse assegnate, gestendone budget, allo scopo raggiungere obiettivi assegnati, eventualmente implementandoli con propri.

Direttori e Responsabili nominano rispettivamente RAQ e RQ, attribuendo loro le funzioni, inerenti la gestione della qualità, richiamate (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Il RQA è nominato dal DG. I componenti della RAM sono definiti attraverso un iter di segnalazione e nomina descritto (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

L'Ufficio SQA coordina funzionalmente l'attività della RAM attraverso gli incontri periodici dei RAQ nell'Ufficio di Coordinamento della Qualità (UQ). Le riunioni riguardano l'insieme delle materie attinenti la gestione della qualità ATS e sono verbalizzate.

6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

La pianificazione delle attività ATS discende dall'applicazione delle Regole di Sistema che annualmente sono elaborate da Regione Lombardia, sulla base di più ampi quadri di indirizzo triennali e quinquennali. Regione Lombardia definisce anche l'ammontare delle risorse disponibili e la destinazione delle stesse: ATS non dispone quasi per nulla di entrate proprie liberamente impiegabili come capitale di funzionamento.

Le Regole di Sistema richiamano Piani annuali specifici (Piano dei Controlli, Piano della Prevenzione, Piano per il governo dei tempi di attesa, Piano delle Assunzioni, Piano degli Investimenti, Piano annuale di

acquisto dei beni e servizi, Piano annuale dei Lavori Pubblici, Piano della Formazione, Piano della Comunicazione, Piano di Risk Management, Piano di Internal Audit, Piani di Zona, Piano delle Performance, Piano di governo dell'ADI...), cui si aggiungono i Piani previsti dalla normativa nazionale (PIAO-Piano Integrato di Attività e Organizzazione con scadenza annuale, ma avente respiro programmatico triennale). Le articolazioni aziendali devono procedere entro i termini temporali definiti ed effettuare le rendicontazioni intermedie. I Piani vengono, di norma, adottati con delibera secondo la tempistica, laddove prevista, dalle regole di Sistema annuali.

La pianificazione relativa al sistema di gestione qualità non è deliberata ma è formalizzata nei documenti ad uso dell'ufficio quali "Programmazione annuale Audit" (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*), che formalmente ritroviamo riepilogata anche nel Riesame di Direzione.

Gli stati di avanzamento delle attività sono presentati nel corso degli incontri dei RAQ.

La valutazione rischi/opportunità effettuata dalle strutture aziendali è espressa in forma riassuntiva secondo l'apposita documentazione di sistema: la rivalutazione del *risk assessment* ha cadenza preferibilmente annuale.

Nella stesura delle procedure generali vengono evidenziati i rischi ritenuti rilevanti che saranno esplicitati nelle procedure operative o nelle istruzioni nel caso mancassero le procedure sovra ordinate. Ai rischi rilevati è conseguente la definizione di una azione di mitigazione, correttiva o la dichiarazione dell'assunzione del rischio.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Gli obiettivi per la qualità, a livello aziendale, vengono delineati nel corso del Riesame della Direzione. La Politica della Qualità ha aggiornamento annuale.

I Riesami di Area dispongono specifici obiettivi, normalmente richiamati nel "Piano di Miglioramento" (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Il Piano prevede che siano indicati i responsabili e la tempistica individuata per l'attuazione. Il Riesame dell'anno successivo comporta la rivalutazione delle azioni previste in quello precedente.

La realizzazione dell'azione prevede l'identificazione delle modalità e risorse necessarie.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Qualora l'ATS dovesse definire modifiche al SQA, che ha un riverbero sul SGQ, effettua sempre una valutazione di opportunità con la Direzione Strategica, affinché siano messe in atto tutte le misure necessarie al cambiamento, garantendo sempre che siano definiti:

- finalità delle modifiche e loro potenziali conseguenze
- integrità del SGQ
- disponibilità di risorse
- allocazione o riallocazione delle responsabilità

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

ATS attraverso i Piani dei fabbisogni del Personale e l'organizzazione aziendale, con cui si articola attraverso il POAS, alloca in modo ritenuto più efficiente il capitale umano per perseguire le proprie finalità

7.1.2 Persone

La Struttura Complessa Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane (SC GSRU) si attiene ai requisiti definiti del Piano Assunzioni delineato da Regione Lombardia. In questo quadro, la SC GSRU acquisisce il personale, dipendente e non, e garantisce la gestione giuridico-amministrativa nonché il trattamento economico previdenziale (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

La GSRU delinea, nelle *job description*, l'attività richiesta ai Direttori, ai Responsabili di Struttura ed ai titolari di Incarico di Funzione.

La valutazione del personale dirigenziale e di comparto è effettuata secondo le scadenze previste dalla normativa vigente.

Il controllo dei titoli e degli altri requisiti vincolanti (es.: l'iscrizione agli Ordini o Albi di riferimento per il personale sanitario) è effettuato da GSRU.

Per specifiche esigenze e nei limiti delle previsioni normative, l'ATS si avvale di liberi professionisti e consulenti esterni.

La formazione è garantita:

- a livello strategico, dall'Ufficio Sviluppo delle competenze professionali in staff alla Direzione Generale, dove si elabora il PFA, mentre la gestione operativa della formazione è garantita dall'Ufficio Formazione sempre in staffa alla Direzione Generale. A riguardo si rinvia al POAS vigente per tempo che ne delinea le specificità analitiche.

Obiettivo dell'Ufficio Sviluppo delle competenze professionali è la definizione del Piano Formativo Aziendale, che prevede anche la gestione delle strutture che garantiscono la formazione aziendale, le quali sono provider dalla Regione Lombardia e possono accreditare eventi che attribuiscono punteggio ECM al personale di ruolo sanitario. Il ruolo di *provider* è esercitato anche per eventi formativi promossi da soggetti esterni all'ATS (ASST, Ordine dei Medici, Ordine dei Farmacisti, Associazioni di Volontariato, Strutture del privato accreditato delle Aree sanitaria e sociale...).

Le Strutture che garantiscono la formazione aziendale detengono, inoltre, un certificato UNI EN ISO 9001:2015 nel Settore EN 37.

7.1.3 Infrastrutture

La SC GTP (Gestione Tecnico-Patrimoniale del DAMM) gestisce il patrimonio immobiliare dell'ATS attraverso il Settore Tecnico Patrimoniale (STP). Le modalità di accesso e di ripartizione degli spazi per il personale sono descritti in appositi documenti e disegni, richiamati nelle procedure della SC GTP. L'elenco delle sedi ATS in proprietà, in locazione e in comodato d'uso è aggiornato dal STP.

Fermo restando che ogni dipendente è responsabile dei beni aziendali che gli sono affidati e che il Responsabile di Servizio risponde dei beni assegnati al servizio, la SC GTP si occupa dell'acquisto, della manutenzione, dell'eventuale spostamento dei beni e della tenuta dell'inventario (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

L'infrastruttura informatica aziendale (PC, rete, e server) è affidata all'attività della SS SIA (Sistemi Informativi Aziendali) e si rinvia all'apposita documentazione di sistema.

La SC AGL (Affari generali e Legali, incardinata nel DAMM) provvede ad assicurare i beni aziendali in base a quanto riportato *nell'apposita documentazione di sistema, alla quale si rinvia* per le indicazioni relative alla protezione e alla salvaguardia dei beni aziendali.

L'insieme delle attività legate al governo delle immobilizzazioni aziendali è oggetto delle procedure del Percorso Attuativo della Certificabilità dei Bilanci, cui si rinvia.

La valutazione delle manutenzioni straordinarie è riportata alla Direzione Strategica nei limiti delle disponibilità previste dalla Regione.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Come già ricordato, ATS dispone di diverse sedi, alcune in proprietà, altre in locazione e comodato d'uso. La sicurezza e l'igiene degli ambienti di lavoro sono garantite da SPP (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*). Tutte le attribuzioni in materia di applicazione degli artt. 35/41 del D.Lgs. n. 81/2008 sono riferite a Sorveglianza Sanitaria Aziendale - Medico Competente, in staff alla Direzione Generale.

Il DVR, cui si rinvia, riporta in modo sistematico e dettagliato la situazione strutturale dell'ATS, l'analisi delle mansioni per gruppi omogenei e aree di lavoro (e dei relativi rischi), le valutazioni del fenomeno infortunistico e del rischio aziendale (aree esterne, mezzi di trasporto e aree interne), i programmi di formazione, prevenzione e miglioramento pianificati dall'ATS.

Anche le postazioni di *smart working* sono sottoposte a controllo, da parte di SIA e di SPP (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

In ossequio all'Addendum alla ISO 9001:2015 rispetto alla sostenibilità ambientale, ogni articolazione organizzativa si adopera in uscita affinché i propri processi contribuiscano, laddove possibile, a potenziare il contributo alla tutela ambientale; parimenti, in entrata, ogni articolazione organizzativa valuta interventi da applicare al processo di competenza per mitigare i rischi derivanti ed indotti dai cambiamenti climatici.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

L'ATS di Bergamo adotta metodi di misurazione e di analisi delle prestazioni erogate e degli obiettivi definiti, delle prestazioni dei fornitori e di quelle delle strutture sottoposte a vigilanza o governo per assolvere la propria mission. La maggioranza dei dati di monitoraggio e misurazione sono inseriti in flussi informatici e in piattaforme di gestione dei dati, ministeriali, regionali o aziendali.

I KPI indicati anche nelle procedure sono strumenti di monitoraggio minimali di base, a cui si aggiungono anche quelli definiti da Regione Lombardia ed in altre sedi in itinere.

LA SS SIA garantisce il backup dei dati aziendali (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Tutti i Servizi aziendali producono dati di attività e sono tenuti a restituirli all'interno dell'ATS o a Enti esterni, regionali e ministeriali.

Il DIPS e DV hanno la necessità di provvedere alla taratura della strumentazione specifica secondo la normativa recepita dai contratti di manutenzione.

La strumentazione oggetto di taratura è costituita da:

- a) Frigoriferi
- b) Termometri e sonde termometriche
- c) Clorimetri,
- d) Phmetri.

Si rinvia ai contratti di manutenzione e taratura per il dettaglio.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'ATS di Bergamo garantisce "... la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità dei... servizi", attraverso:

- una trasparente gestione degli obiettivi aziendali (sistema di valutazione e PIAO);
- l'arruolamento del personale aziendale e l'attribuzione di job description;
- l'eventuale ricorso a consulenze specifiche;
- la valutazione del personale dirigenziale e quello del Comparto, in coerenza alle indicazioni normative;
- la certificazione estesa a tutta l'organizzazione aziendale dei processi governati;
- la predisposizione annuale del Piano di Formazione;
- la comunicazione e la gestione del cambiamento organizzativo e normativo (il POAS ad esempio);
- l'identificazione dei fornitori necessari allo svolgimento delle funzioni istituzionali.

7.2 Competenza

Tale requisito è avvalorato dalla ricognizione dei titoli di studio dei dipendenti, le skill sono implementate attraverso la formazione continua a cui il capitale umano ricorre sia attraverso la formazione interna che esterna.

7.3 Consapevolezza

Questo criterio è garantito da incontri del DG con i servizi in staff e con tutti i Dipendenti, attraverso la Formazione per tutti i dipendenti e attraverso incontri interni ai Dipartimenti nelle forme stabilite dai rispettivi Regolamenti.

7.4 Comunicazione

La comunicazione interna, oltre che dal sistema satellizzato di telefonia è garantita dall'applicativo di posta elettronica Outlook, e dal sistema di protocollazione e gestione posta "FOLIUM". La documentazione di sistema è costantemente sviluppata e aggiornata ed è consultabile da tutti gli operatori attraverso l'apposito database qualità documentazione di sistema, al quale si rinvia.

Altri mezzi di comunicazione sono garantiti dall'URP e Comunicazione Istituzionale e da Ufficio Stampa e Coordinamento delle Relazioni con i Mass Media. Anche le app social o piattaforme social, nonché il sito istituzionale, sebbene abbiano più una vocazione informativa esterna, assumono anche valenza interna di aggiornamento.

Si rinvia all'apposita documentazione di sistema per indicazioni in materia di segnalazione degli eventi aziendali.

7.5 Informazione documentate

7.5.1 Generalità

ATS mantiene il Sistema di Gestione della documentazione della Qualità (SGQ) che ha definito nel corso di circa 20 anni di certificazione: esso costituisce un utile e necessario riferimento metodologico e operativo per tutti i Dipendenti, che partecipano, anche direttamente, al suo mantenimento ed aggiornamento.

La certificazione si estende alla quasi totalità delle strutture aziendali e gli aspetti relativi alla mappatura dei processi ed alla loro estrinsecazione è adottata anche dalle articolazioni non certificate.

Il sistema di informazioni documentate rappresenta anche un "biglietto da visita" per ATS, tanto nella parte imposta dalla normativa vigente (*nazionale e regionale*) e dalla ISO 9001, che in quella non vincolata.

Le tipologie di informazioni documentate relative al sistema qualità si distinguono in:

- un primo livello, istituzionale, rappresentato dal POAS vigente per tempo e dalla Carta dei Servizi (Portale ATS di Bergamo – banner in home page "Guida ai Servizi");
- un secondo livello, generale, rappresentato dalle Procedure Generali (PG), dai Regolamenti deliberati dalla Direzione Generale e dalle delibere (e da atti ufficiali) di contenuto strategico emessi da ATS, che esprimono contesto e linee di attività Strutture, nonché una correlata valutazione rischio/opportunità;
- un terzo livello, specifico, rappresentato dalla documentazione tecnica: Procedure Operative (PO), Istruzioni Operative (IO) e Modelli (M) – che comprendono anche i Modelli Cliente. Delibere, convenzioni e atti dirigenziali, espressione ufficiale della volontà dell'Agenzia, rappresentano informazioni documentate che possono sostituire e integrare la documentazione di sistema che ha comunque lo scopo di recepire in modo completo e aggiornato indicazioni relative alla materia trattata.

7.5.2 Creazione, aggiornamento

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Si rinvia all'apposita documentazione di sistema per il dettaglio le modalità di redazione, approvazione, emissione, distribuzione, accesso, archiviazione e smaltimento dei documenti di sistema.

La documentazione di sistema è consultabile da tutti gli operatori sul database qualità aziendale.

La documentazione di sistema è archiviata, da ciascun RAQ, in maniera digitale presso apposite cartelle condivise messe a disposizione su Server aziendale, secondo le procedure esistenti per tempo.

L'informatizzazione e la resa digitale della documentazione, vedono l'Agenzia impegnata a conservare il meno possibile, nel tempo, in formato cartaceo con target: totale digitalizzazione del documento.

In alcuni casi le PG contengono anche le Procedure Operative, che in linea di massima vengono emesse quali documenti a sé stanti e, a loro volta, possono richiamare Istruzioni Operative e Modelli.

L'elenco della documentazione di sistema è contenuto, suddiviso per le articolazioni macro di afferenza, (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Le strutture certificate richiamano, nella parte relativa a "Riferimenti normativi e documenti", il quadro normativo entro cui operano e gli estremi degli atti rilevanti per lo svolgimento delle attività istituzionali.

I documenti del SGQ sono interrelati tra loro e questa rete di connettività di sistema è esplicitata sia sulle procedure/istruzioni che nell'architettura gestionale dei documenti nel repository aziendale.

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controlli operativi

Si rinvia ai punti, del presente manuale, in cui sono contenuti l'analisi del contesto e la pianificazione.

In senso lato, l'ATS attua la programmazione definita dalla Regione Lombardia e assicura, assieme agli altri attori provinciali, i Livelli Essenziali di Assistenza stabiliti dallo Stato. Il suo core business è costituito da:

- attività di analisi del governo della domanda (SEA);
- attività di accreditamento, negoziazione, acquisto e controllo delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie (DPAAPSS): governo dell'offerta;
- attività di integrazione delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie con le prestazioni sociali (DPIPSSS);
- attività di promozione della salute e di prevenzione sanitaria (DIPS e DV);
- erogazione diretta di prestazioni sanitarie (DV e, residuali, DIPS);
- attività certificatoria (DIPS, DV, Medico Competente); attività di controllo (vigilanza e campionamento) su impianti di produzione, lavorazione conservazione, distribuzione e somministrazione di alimenti di origine animale (DV e DIPS);
- attività di controllo (vigilanza e campionamenti) su impianti di produzione, lavorazione, conservazione, distribuzione e somministrazione di alimenti (DV e DIPS);
- attività di controllo delle malattie infettive e diffuse degli animali (DV);
- attività di controllo della gestione del farmaco veterinario, del benessere e riproduzione animale (DV);
- lotta al randagismo e igiene urbana veterinaria (DV);
- sorveglianza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi (DV);
- prevenzione e controllo delle zoonosi (DV – DIPS);
- gestione delle emergenze di carattere epidemico e non epidemico (DIPS e DV);
- attività di certificazione, attestazione e formulazione di pareri, di nulla osta (DV);
- *governance* in accompagnamento dell'assistenza primaria: in capo alle AA.SS.SS.TT.
- governo ad autorizzazione delle farmacie e parafarmacie aperte al pubblico della Provincia di Bergamo (SS Servizio Vigilanza Farmaceutica - SFT);
- governo ad autorizzazione dei depositi di grossisti e distributori intermedi di farmaci (SS Farmaceutica convenzionata e Farmacoeconomia – SFT);
- attività di accreditamento ad autorizzazione alla fornitura di alimenti privi di glutine per pazienti celiaci dei negozi di celiachia e della Grande Distribuzione Organizzata (SS Farmaceutica convenzionata e Farmacoeconomia – SFT);
- attività di accreditamento dei fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all'elenco 1 del DM 332/99 e successivo DPCM del 12.01.2017 – Allegato 5 (Ufficio Protesico - SFT);
- attività di accreditamento dei Centri di riferimento regionali per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili (Ufficio Protesico – SFT);
- attività di accreditamento e aggiornamento dell'albo Regionale dei Medici Specialisti Prescrittori di protesi, ortesi, ausili (Ufficio Protesico – SFT);
- monitoraggio e controllo dei Centri Prescrittori di riferimento (SFT);

- monitoraggio e controllo dei farmaci inseriti nel “File F” (SS Farmaceutica convenzionata e Farmacoeconomia – SFT);
- gestione in qualità di coordinatore e distributore (SC SFT) per tutta la Lombardia dei farmaci classificati come: A-PHT; Dispositivi per il Diabete (materiale di consumo); Vaccini antinfluenzali; Emoderivati.

I servizi amministrativi supportano tutte le strutture aziendali e si pongono come elemento di collegamento operativo con le AA.SS.SS.TT. provinciali anche attraverso specifiche funzioni (A.I.P.I.-Funzione Amministrativa Interaziendale Processi Integrati); in termini di *cyber*-sicurezza tra la SS SIA per ATS di Bergamo e le altre ATS, con il governo di Regione Lombardia, viene svolta questa funzione nella S.O.C. (*Security Operation Center*). Si rimanda al POAS vigente per tempo per approfondimenti.

I processi affidati all'esterno (pulizie, lavanderia, smaltimento rifiuti, gestione di alcuni applicativi) sono oggetto di specifico contratto. Sono affidati a un Direttore d'Esecuzione, che raccoglie i *feedback* relativi alla gestione del servizio e cura i rapporti con l'ente affidatario. Nel caso ne riscontri la necessità avvia i procedi-menti di attuazione delle penali, segnalando alla SC GTP gli estremi dell'intervento.

ATS di Bergamo attraverso alcune articolazione partecipa Dipartimenti interaziendali di valenza clinica [D.M.T.E., D.I.P.O (di cui anche membro)., D.C.PA. (di cui anche membro)]. Si rimanda al POAS vigente per tempo per approfondimenti.

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

I Clienti dell'ATS di Bergamo sono riconducibili, sostanzialmente, alle categorie richiamate al punto “*Focalizzazione sul Cliente*”, cui si rinvia. Ai clienti (cittadini, comunità e imprese) viene assicurato:

- **Cittadini:** assistenza sanitaria e sociosanitaria, in integrazione con quella sociale, voucher e contributi secondo le indicazioni e i progetti regionali, in particolare per le famiglie fragili, erogati direttamente e indirettamente attraverso l'acquisto di prestazioni da strutture pubbliche e private accreditate;
- **AA.SS.SS.TT. e Strutture pubbliche e private accreditate:** svolgimento delle attività di controllo secondo le indicazioni regionali, integrando i team di verifica, quando possibile, per limitare i giorni di presenza nella struttura e l'impegno dei visitati, ponendosi in modo cortese e disponibile;
- **Comunità e imprese:** profilassi, igiene e sicurezza dei luoghi di vita e di lavoro;
- **Dipendenti:** igiene e sicurezza ambiente di lavoro, valutazione, opportunità e motivazione al lavoro;
- **Fornitori e partner:** equità nella contrattazione e nei controlli, allineamento tra i diversi comparti (sanitario, sociosanitario...);
- **Regione Lombardia:** attuazione della sua programmazione e restituzione dei flussi di attività.

Requisiti dei servizi, definizione dei criteri di attività, utilizzo e organizzazione delle risorse interne sono richiamati nelle procedure generali e operative delle articolazioni aziendali, cui si rinvia e sono dettate, in senso lato, da Regione Lombardia.

La responsabilità delle attività di monitoraggio, al fine di mantenere le condizioni previste, è dei Responsabili dei Servizi e degli Operatori che governano i processi, ove ci si opera in autocontrollo; a tali Responsabili spetta il compito di effettuare le necessarie azioni preventive e correttive.

Svolgono un'importante funzione di governo e controllo a corollario anche tutti gli Organismi collegiali che interagiscono per attività con le articolazioni aziendali cui afferiscono o a cui si relazionano, non da meno è l'attività svolta dalle Figure istituzionali: sia Organismi che Funzioni sono enumerate nel POAS vigente per tempo o da successivi dispositivi normativi.

In particolare, nei limiti dei disposti normativi e delle attribuzioni specifiche, importanti controlli sono garantiti dai Direttori Responsabili, dal Collegio di Direzione, dal Comitato e dal Collegio dipartimentale, dal Collegio Sindacale, dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, dal Controllo di Gestione, dall'Internal Audit, dal Collegio Tecnico, dal Nucleo di Valutazione, dal CUG e dal SQA.

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione è gestita secondo quanto previsto dalla normativa e quanto definito nelle procedure delle Strutture aziendali.

L'Ufficio Relazioni con il Pubblico è uno strumento fondamentale nella comunicazione tra ATS e cittadino.

L'URP si avvale di una rete di operatori dipartimentali (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

All'attività di accoglienza e supporto alla cittadinanza, URP unisce la gestione delle segnalazioni e dei reclami inviati all'ATS: è possibile utilizzare la mail, le piattaforme social e il n° verde.

L'informazione al cittadino, attraverso l'aggiornamento della Carta dei Servizi e il supporto ai progetti, convegni ed eventi formativi e alle campagne di informazione (aziendali e regionali) è garantita dall'Ufficio deputato alla Comunicazione Istituzionale. A questa funzione afferisce anche l'attività di gestione dei canali social nel Web e l'aggiornamento del Portale dell'ATS di Bergamo: www.ats-bg.it.

Di particolare rilevanza è la sezione di Amministrazione trasparente organizzata secondo quanto disposto dal D.Lgs. 33/2013, organizzata secondo quanto definito nel PIAO nella relativa sezione della Trasparenza e suoi allegati.

La comunicazione con altre tipologie di Clienti – *al di là delle relazioni operative sussistenti con le articolazioni aziendali che erogano i servizi* – è effettuata anche attraverso gli uffici amministrativi trasversali, che gestiscono manutenzione e approvvigionamento (SC GTP) e pagamenti (SC BPFC), e che intervengono proprio in base alla specificità delle proprie funzioni e sempre in coordinamento con la struttura aziendale di riferimento.

La SS Area Comunicazione e Relazioni Esterne diventa la Struttura promotrice e garante delle campagne informative istituzionali, a cui i vari servizi ricorrono ed a cui si affidano, nell'alveo di un Piano di Comunicazione deliberato annualmente. Tale Struttura governa ed organizza anche eventi verso l'Esterno e interno.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

La Direzione ritiene prioritario puntare sul controllo del processo delle attività sanitarie e sociosanitarie (in particolar modo sul governo della domanda e dell'offerta) e sul supporto amministrativo interno, allo scopo di snellire e chiarire i procedimenti al cliente esterno, nel rispetto del cliente interno.

I principali processi aziendali sono descritti nel POAS vigente per tempo, mentre sono riportati in dettaglio nelle PG dei singoli servizi e comunque inseriti nella mappatura aziendale dei processi (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Ogni processo macroscopico (richiamato nelle PG) è definito da una sequenza di attività coerenti e finalizzate (PO). La complessità della PO porta sempre più spesso alla sua "esplosione" in un documento separato dalla PG, cui possono richiamarsi specifiche IO.

Le fasi e la natura dei processi sono identificabili per mezzo della descrizione di alcuni aspetti fondamentali:

- Scopo;
- Campo di applicazione;
- Analisi del Contesto interno ed esterno;
- Termini ed abbreviazioni;
- Riferimenti normativi e Documenti;
- Responsabilità;
- Attività operative;
- Valutazione dei rischi;
- Registrazione ed archiviazione;
- Monitoraggio;
- Descrizione delle singole linee di attività per mezzo di una specifica procedura operativa (PO);
- Riferimento ad istruzioni operative specifiche per mansione all'interno delle attività (ove previsto) e a programmi informatici identificati, laddove previsto;
- Adozione di una modulistica di riferimento a ciascuna fase della mansione relativa alle diverse attività;

- Oneri di trasmissione (ove previsto) e di archiviazione dei documenti di registrazione della qualità;
- Report statistici ed altre forme di elaborazione dati (ove previsto) e di misurazione degli stessi.

Le PO approfondiscono, anche con eventuale diagramma di flusso se ritenuto essenziale dal Responsabile del Servizio cui afferisce il processo, il tracciato dalla descrizione preliminare delle attività, partendo dall'inizio di una pratica (amministrativa, tecnica e sanitaria), descrivendone gli aspetti di registrazione, elaborazione, eventuale modifica, trasmissione ed archiviazione.

Per processi collaterali si intendono quei processi che non possono essere tenuti sotto controllo per la loro discrezionalità (momenti decisionali e quelli di gestione strategica contingente) presenti in tutte le aree direzionali aziendali. Tali processi riguardano l'informazione-comunicazione, i pareri richiesti, le consultazioni e quanto di discrezionale sia insito nei comportamenti professionali (telefonate, comunicazione e corrispondenza informale su Outlook, riunioni di chiarimento occasionali, ecc...).

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi ed eventuali modifiche

ATS di Bergamo eroga servizi sulla base delle indicazioni normative nazionali e regionali, utilizzando le risorse definite da RL. La riforma del SSR ha inserito ATS (art. 6 della LR n° 33/2009 e s.m.i.) in uno snodo complesso, in cui Territorio, soggetti erogatori pubblici e privati di prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, negoziazione, acquisto e controllo, *governance*, prevenzione, sussidiarietà e attività di rete si incontrano in un insieme complesso di bisogni, costi, prospettive e modalità gestionali differenti.

Il riesame dei requisiti "del Cliente" ed anche di quelli non direttamente determinati da esso è un'attività articolata, che in parte si attua in modo costante, poiché tutte le strutture gestiscono flussi informativi (in entrata ed in uscita, dal Territorio e dai servizi centrali, e da questi al proprio interno) e modellano su di essi analisi consuntive e programmazione. Annualmente, solitamente per la fine dell'anno, viene prodotto un documento riepilogativo, che riesamina i dati di attività e evidenzia l'eventuale riallineamento dei requisiti del servizio. All'atto del Riesame di Area viene prodotta la rivalutazione definitiva.

I documenti che contengono tali riallineamenti sono prodotti sempre in forma scritta.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Laddove intervengano modifiche su prodotti o servizi resi, spetta ad ogni articolazione interessata per afferenza di processo (owner) provvedere affinché sia data informazione documentale aggiornata a tutti gli stakeholder interni ed esterni all'ATS nelle modalità definite che sono riepilogate all'interno delle procedure del SGQ in afferenza ai processi certificati.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

(8.3.1-8.3.2-8.3.3-8.3.4-8.3.5-8.3.6 non rientrano nella certificazione ISO di ATS)

L'attività dell'ATS è precipuamente standardizzata, definita da norme cogenti e attuativa delle determinazioni espresse da RL. Anche i denominati "Progetti", che prevedono l'utilizzo di risorse destinate, costituiscono - di fatto - la riproposizione aziendale di quanto stabilito dagli Uffici regionali.

I progetti aziendali relativi al Risk Management, ad esempio, possono riguardare unicamente le aree indicate dalle Linee Guida regionali annuali e sono scandite, nell'organizzazione, tempistica e rendicontazione, dalle disposizioni regionali. Tutti i progetti sono predisposti in forma scritta.

Il solo rilevante progetto aziendale attiene la "Distribuzione per Conto-DPC" di specifici farmaci, che è inquadrato in accordi tra ATS, RL, Federfarma e Distributori (rinvio all'apposita documentazione di sistema).

In particolare, ATS può assumere un ruolo di "attuatore sperimentale" di determinate progettualità, in chiave "pionieristica ed innovativa", ma tutto quanto viene sempre concertato dalle Strutture interessate di ATS con gli uffici competenti di Regione Lombardia, che ne assumono la *governance*, in quanto l'azione si deve muovere nel perimetro delle Regole di Sistema o di indirizzo regionale.

8.4 Controlli dei processi prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

L'ATS di Bergamo, come disposto dalle normative statali e regionali di riferimento (D. Lgss. n° 502/92 e 229/99, L.R. n° 33/2009 e ss.mm.ii.), provvede all'acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie per gli Assistiti presenti nella provincia di Bergamo per mezzo della SC NAPSS, Negoziazione Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie, afferente al DPAAPSS.

Le prestazioni sono fornite dai soggetti pubblici e privati accreditati e contrattualizzati della provincia di Bergamo, nel rispetto del DPR 14.1.1997 e ss.ii. regionali.

Il monitoraggio delle prestazioni viene effettuato sulla base delle indicazioni regionali: a monte si verificano i requisiti attraverso la SC Autorizzazione, accreditamento e vigilanza strutture della rete territoriale e sue SS, che opera in sinergia con la SC Appropriatezza della rete territoriale e sue SS che controllano l'appropriatezza e qualità delle prestazioni rese, afferenti a DPAAPSS.

Per quanto concerne l'ordine di acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, si riconoscono diversi livelli contrattuali che costituiscono un buono d'ordine, seppure improprio, sulla base dei quali la ATS di Bergamo liquida le prestazioni rese ai cittadini:

- a) Impegnative dei Medici di Assistenza Primaria;
- b) Impegnative dei Pediatri di Famiglia;
- c) Impegnative dei Medici specialisti ambulatoriali;
- d) Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- e) Rendicontazione secondo la normativa di riferimento;
- f) Progetti e misure regionali che attribuiscono diritti a prestazioni, secondo quanto stabilito dalle indicazioni del Secondo Pilastro del Welfare;
- g) Accesso alle prestazioni in strutture residenziali (RSA, RSD, ecc...) tramite accesso diretto, segnalazione del Comune, impegnativa del medico;
- h) Quanto definito dalla normativa vigente (Ambiti, CREG, pazienti fragili).

L'Ufficio di Salute mentale nelle aree salute mentale e dipendenze e disabilità, afferente al DPIPSSS svolge il controllo progetti innovativi della Psichiatria e Neuropsichiatria;

I fornitori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie sono definiti accettabili quando "Accreditati".

L'ATS di Bergamo si riserva, peraltro, la facoltà di stabilire Accordi con soggetti autorizzati, anche non accreditati, per attività di particolare rilevanza per finalità proprie. In tal caso l'accettabilità del fornitore viene valutata di volta in volta, sulla base di specifici requisiti da prevedere in funzione della tipologia di prestazioni da acquisire, previa autorizzazione regionale.

L'ATS di Bergamo garantisce, attraverso il Servizio di Vigilanza Farmaceutica, il governo dell'autorizzazione delle farmacie aperte al pubblico ed effettua attività di controllo e vigilanza presso le farmacie stesse. L'Ufficio Protesico svolge attività di ispezione e accreditamento dei fornitori di protesi, ortesi, ausili e l'Ufficio Farmaco contabilità svolge attività di ispezione e accreditamento dei fornitori di alimenti privi di glutine e della Grande Distribuzione Organizzata.

La SC SFT svolge attività di promozione e monitoraggio attinenti alla Farmaco Vigilanza. Per il dettaglio delle attività (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

L'acquisto di beni, servizi e lavori di supporto allo svolgimento delle attività istituzionali dell'ATS è invece riportato alla SC GTP.

Attualmente, le gare vengono seguite dalla SC GTP a fronte della definizione tecnica dei Responsabili delle Strutture richiedenti.

L'emissione degli ordini è riportata alle seguenti Strutture, che li effettuano anche al di là delle attribuzioni in materia di svolgimento delle gare:

- La sua SS Gestione acquisti, provveditorato economato: emette ordinativi per beni e servizi di natura sanitaria e non sanitaria, nonché per i lavori e i servizi di manutenzione agli immobili, ai veicoli e alla strumentazione;
- La SC SFT: emette ordinativi per A-PHT e protesica;

Le specifiche tecniche di acquisto sono indicate dai Responsabili dei Servizi richiedenti, sia per i beni e servizi acquisiti in economia sia per quelli acquisibili mediante gara.

Per le gare in scadenza e a rinnovo, è la SS di cui sopra ad effettuare la segnalazione al Servizio.

Le specifiche di acquisto sono costituite dall'insieme di informazioni da inoltrare al fornitore e devono contenere almeno:

- specifiche di prodotto o del servizio;
- tempi di consegna;
- eventuale assistenza post-vendita;
- garanzie;
- riferimenti tecnico-normativi.

Le specifiche possono essere inserite in appositi capitolati (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

La scelta del fornitore è, invece, condizionata dall'attuazione della normativa nazionale e regionale in materia di acquisti della PA e per il fatto che alcuni fornitori aziendali risultano esclusivisti (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*). In questo caso, SS Gestione acquisti, provveditorato economato acquisisce dal Servizio richiedente la relazione di esclusività e attiva l'iter previsto dalla DGR n. XI/491/2018. È fatto obbligo aderire a convenzioni ARIA S.p.A. o, in subordine, a CONSIP.

In ulteriore subordine, si devono gestire procedure in via telematica in SINTEL e su MEPA, siano esse aggregate con altre AA.TT.SS. o, residualmente, gestite in autonomia. In alcuni casi, gli ordini vanno ripetuti in ERP, mancando un'interfaccia tra gli applicativi aziendali e quelli di acquisto telematico.

Tale interfaccia dovrebbe essere disponibile entro la fine del corrente anno.

RL stabilisce poi, annualmente, la percentuale (calcolata sul valore totale degli acquisti di beni e servizi) di acquisti che devono essere garantiti tramite "*Purchasing Consortia*" per raggiungere l'obiettivo.

ATS di Bergamo partecipa all'Unione ATS, che riunisce tutte le ATS lombarde. L'Unione ATS stabilisce, per ogni gara, l'Ente Capofila.

Nell'area del Portale ATS "servizi on-line" Albo Telematico i potenziali fornitori aziendali trovano il riferimento per accedere a SINTEL dal momento che essi devono obbligatoriamente registrarsi (per essere abilitati a livello regionale) e a qualificarsi (per potere essere invitati da ATS di Bergamo) su tale piattaforma per partecipare alle gare - a invito e aperte - e alle procedure dell'ATS.

Le imprese che partecipano a procedure aperte possono prendere visione dei bandi delle gare indetti dall'ATS su GUCE, GURI, giornali, sulla sezione dedicata "Gare e Appalti" del Portale ATS di Bergamo: www.ats-bg.it, sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito dell'Osservatorio Regionale Contratti Pubblici.

L'Albo Telematico ATS rinvia, nella sezione "Gare, Bandi e Appalti" alle stesse procedure della sezione dedicata "Gare e Appalti".

Per le procedure a invito, i fornitori si riferiscono alla sezione dedicata "Gare e Appalti" (o all'Albo Telematico dell'ATS). Ai fornitori invitati compare un *alert* di avviso. Gli altri fornitori possono richiedere a SC GTP di essere inseriti nell'elenco degli invitati.

Nella sezione "Amministrazione Trasparente>Bandi di gara e contratti" sono elencati i fornitori dell'ATS.

I requisiti dei fornitori e i controlli sul loro mantenimento sono stabiliti ed effettuati unicamente da ARIA S.p.A.. L'esclusione dei fornitori dall'Albo è anch'essa effettuata da ARIA S.p.A.. L'elenco dei fornitori registrati è visibile alle Entità Acquirenti che possono accedere alla piattaforma. Non esiste gradazione di merito tra fornitori.

Nei casi in cui la fornitura richiesta non sia disponibile attraverso ARIA S.p.A. o CONSIP, si verificano i presupposti per una eventuale gara aggregata o autonoma o - se il valore della fornitura lo consente - si procede, sempre su piattaforma telematica, con procedura semplificata RDO "Richiesta Di Offerta" (*rinvio*

all'apposita documentazione di sistema). I fornitori devono comunque essere registrati e qualificati su SINTEL o MEPA.

I Responsabili dei servizi richiedenti possono segnalare alla SS Gestione acquisti, provveditorato economato alcuni fornitori, registrati su piattaforma telematica, da invitare sulla base di una loro valutazione (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*). Il numero minimo di fornitori da contattare è stabilito nei documenti qualità.

Ai fornitori segnalati dai Responsabili dei servizi richiedenti di norma si aggiungono quelli individuati dalla SS Gestione acquisti, provveditorato economato se il numero minimo di invitati previsto non sia stato raggiunto.

Nelle gare ad invito è possibile escludere i fornitori contestati nel corso di precedenti forniture, soluzione che non sarà comunque possibile applicare nel caso di fornitore esclusivista o nel caso di procedure aperte. In base al principio della rotazione degli inviti e degli affidamenti, per potere invitare gli stessi fornitori della procedura precedente è necessario pubblicare sul sito e su SINTEL un avviso di manifestazione di interesse a cui i fornitori interessati possono rispondere chiedendo di essere invitati e dichiarando di essere in possesso dei requisiti.

Lo schema aziendale di capitolato (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*) prevede che vengano definite le modalità di controllo sulla fornitura e indicati obblighi specifici a carico del fornitore. Gli audit presso fornitori di beni e servizi (Audit di seconda parte) non sono previsti, in senso generale, e vengono perciò aggiunti in alcuni capitolati (LP).

Gli audit vengono condotti dal DEC.

La verifica dei prodotti approvvigionati avviene:

- a livello di Magazzino Economale, che effettua due controlli: uno sul numero dei colli ed uno sul loro contenuto (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*);
- a livello di Servizio richiedente, sulla congruità complessiva della fornitura;
- a livello di LP e DV, per i beni ad uso specifico.

Fermo restando che è sempre possibile segnalare alla SS Gestione acquisti, provveditorato economato tutti i problemi relativi alla fornitura, la raccolta delle segnalazioni relative alla gestione dei contratti e il mantenimento dei rapporti con la ditta aggiudicataria siano riportate al DEC, che viene nominato, di norma, in tutte le gare.

In tutte le procedure sono perciò nominati sia il DEC che il RUP, che svolgerà le funzioni del DEC nel caso in cui questo non sia stato richiamato.

Il DEC si rivolge al RUP nell'eventualità in cui sussista la necessità di applicare le penali, non essendo altrimenti riuscito a risolvere i problemi insorti. In altre gare (es.: pulizia, buoni pasto, lavanderia) il referente aziendale si avvale di una rete di referenti locali, che gli riportano le eventuali segnalazioni.

Per quanto attiene ai rapporti di fornitura interna (tra servizi dell'ATS), il richiedente un bene o servizio può aprire una NC e/o segnalare la disfunzione al SQA perché siano accertati i motivi del ritardo di consegna o della non conformità di un bene/prestazione fornito, chiarite le modalità operative e facilitate le eventuali AC.

La gestione delle immobilizzazioni aziendali è riproposta nelle modalità stabilite da RL per il percorso di Certificabilità del Bilancio nelle procedure identificate con acronimo "PI", cui si rinvia.

I controlli esercitati dalle Strutture deputate di DIPS, DPAAPSS e DV/DVSAOA e SC SFT sui fornitori di prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, per relative competenze di afferenza, costituiscono, come già esplicitato, i cosiddetti "controlli di seconda parte". Tali audit rispondono nella loro conduzione alla ISO 19011:2018 e contribuiscono alla realizzazione dei LEA ed ai Piani di Controllo definiti annualmente in capo alle medesime Strutture.

8.5 Produzione ed erogazione di servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

La produzione e l'erogazione di servizi ATS è effettuata "... in condizioni controllate", secondo quanto espresso nei punti precedenti e, per gli aspetti relativi al controllo degli output non conformi, alla valutazione delle prestazioni ed al miglioramento, secondo quanto precedentemente espresso.

Le modalità di identificazione e di rintracciabilità dei prodotti e servizi sono descritte nella documentazione di sistema delle singole organizzazioni.

Una sintesi orientativa dei servizi erogati è contenuta nel Portale aziendale, nella sezione "Amministrazione Trasparente".

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

Le procedure delle Strutture aziendali richiamano le modalità di gestione delle eventuali proprietà di terzi, Clienti o Fornitori che siano. In ogni caso, sono gli accordi o i contratti specifici a determinare nel dettaglio tali modalità. In linea generale, le proprietà dei Clienti possono configurarsi come:

- documenti, prodotti ai fini dell'ottenimento di un servizio/beneficio (es.: accesso ai benefici, secondo Pilastro del Welfare): sono mantenuti dagli operatori, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento e dalle procedure di sistema interne;
- prodotti umani campionati (sangue e urine per il SerD);
- prodotti animali campionati (sangue, urine, pelo, organi...);
- prodotti di campionamento: acque, alimenti, bevande e cosmetici (i proprietari possono chiedere la restituzione della parte non campionata, se l'esito dell'esame è negativo),
- beni materiali oggetto di sequestro (animali, documentazioni, attrezzature),
- una apparecchiatura del LP, in comodato d'uso, di proprietà di ASST Bergamo Papa Giovanni XXIII;
- dati di attività e dati personali dei Clienti, che vengono trattati secondo le norme vigenti;

Proprietà dei fornitori sono:

- Immobili in comodato o in affitto;
- apparecchiature in service > per lo screening;
- apparecchi telefonici, server, centrali telefoniche e automobili aziendali nella parte coperta da noleggio;
- fotocopiatrici e stampante unica URP-CI, per le quali è previsto il noleggio;
- dati di attività e dati personali dei Fornitori, che vengono trattati secondo le norme vigenti.

8.5.4 Preservazione

8.5.5 Attività post-consegna

8.5.6 Controllo delle modifiche

In tutte quelle attività in cui si è in presenza di servizi resi da ATS verso stakeholder, spetta ad ogni articolazione organizzativa garantire che gli output rispondano alla conformità dei requisiti richiesti, ravvisabili nelle procedure di riferimento e contenute nel SGQ, empiricamente riepilogabili nella sezione dei riferimenti normativi a cui la documentazione si ispira, garantendo così un tracciamento documentale.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

ATS di Bergamo non produce, in senso generale, prodotti e servizi deteriorabili.

Deteriorabili possono invece essere i campioni (umani e non), che vengono raccolti per essere poi inviati all'esame. Anche i prodotti rientranti nell'attività della SC SFT nell'ambito del DPC rientrano nel novero di questi prodotti. Le procedure interne stabiliscono le modalità di raccolta, custodia, trasporto e affidamento. Eventuali modifiche al servizio sono sempre esplicitate in forma scritta, registrate nella documentazione di sistema e annotate nel riesame di Area o nei verbali degli incontri del Comitato di Dipartimento di afferenza.

8.7 Controllo degli output non conformi

Gli "output non conformi" sono sottoposti ai Responsabili ed analizzati da questi anche durante gli incontri periodici del Servizio. A seconda della natura della NC, vengono coinvolti Dipartimenti e Direzioni di riferimento.

Incontri periodici di allineamento sono stati previsti da alcune strutture aziendali (SC GTP) con i fornitori aggiudicatari il cui servizio, per complessità e numerosità delle segnalazioni, evidenziava criticità.

SC GTP predispone, su richiesta delle Direzioni, un report in cui sono riportate le contestazioni effettuate.

Si rinvia all'apposita documentazione di sistema per una trattazione più dettagliata degli strumenti a mitigazione dei rischi di disservizio: non conformità, raccomandazioni, azioni correttive, analisi dei rischi, segnalazioni di *Incident reporting* e di Eventi Sentinella (SIMES del Ministero della Salute), reclami/segnalazioni pervenuti all'URP, denunce sinistri pervenute alla SC AGL, segnalazioni del Risk Manager e del Responsabile per l'Anticorruzione e del SQA.

I Responsabili di struttura effettuano regolarmente la valutazione dei rischi sui processi afferenti e mettono in atto azioni contenimento/mitigazione, azioni correttive o dichiarano l'assunzione di rischio mitigare l'eventuale disservizio.

L'organizzazione conserva le informazioni documentate in merito alle azioni intraprese: verbali degli uffici di staff e decisioni relative alle azioni correttive sono espresse in forma scritta. La segnalazione di non conformità è inserita nel riesame della Struttura, come pure le criticità non registrate quali NC (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*). Il SQA registra le NNCC aziendali (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*).

Gli Utenti possono indirizzare segnalazioni e reclami all'URP (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*) per quanto si riferisce all'attività istituzionale ATS. Nei casi in cui le criticità segnalate riguardino altri Enti (ASST, Comuni, o altro) ATS fornisce ai cittadini le indicazioni necessarie, l'URP in merito ai reclami gira quanto segnalato alla articolazione di competenza per la sua presa in carico e risoluzione se pertinente, in ottica di miglioramento continuo.

Segnalazioni e reclami pervengono anche attraverso l'UPT.

Come richiamato sopra, il monitoraggio della corretta esecuzione delle attività istituzionali è un aspetto fondamentale dell'attività dell'ATS, a garanzia dell'appropriatezza, della correttezza e dell'efficienza in funzione del mandato istituzionale. L'eventuale non conformità riscontrata nell'output aziendale ha evidenze specifiche e prevede un trattamento sollecito.

In particolare:

la Direzione Strategica: una figura professionale in staff alla Direzione Generale si occupa del monitoraggio periodico degli obiettivi (aziendali, regionali e correlati alle RAR), al fine di raccogliere dati e mettere in atto azioni correttive a salvaguardia del risultato finale. Lo stesso avviene sia per le scelte e/o decisioni condivise, sia per gli indicatori inerenti alle Performance, il cui Piano è confluito nel PIAO.

il Nucleo di Valutazione delle Prestazioni: verifica il raggiungimento degli obiettivi e la valutazione annuale del personale della dirigenza e del comparto ad essi correlata, la realizzazione delle Performance e degli adempimenti verso ANAC contemplati nel PIAO, offrendo altresì il proprio supporto sempre in ottica di Miglioramento continuo di sistema;

il Collegio Sindacale: verifica regolarità amministrativa e contabile ATS e vigila sulla gestione economica;

il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza: svolge attività di controllo sull'adempimento da parte dell'amministrazione degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente, assicurando completezza, chiarezza e aggiornamento delle informazioni pubblicate, a totale garanzia in materia di anticorruzione, trasparenza e integrità.

L'Internal Auditing effettua, attraverso il suo Piano annualmente deliberato, un controllo sulle attività di ATS Bergamo al fine di verificare la compliance normativa ed il funzionamento del SCI.

In ogni occasione in cui viene effettuato un procedimento di controllo da qualsivoglia Organo/Organismo che lo ha attivato e che abbia ricadute anche su altri organismi o funzioni deputati anch'essi al controllo interno, ma per precipue ed altre finalità istitutive, viene condivisa la comunicazione in relazione alla competenza, instaurando così un Sistema di Controllo Interno di natura integrata e collaborativa.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

Le strutture aziendali gestiscono una grande varietà di dati e indicatori e sono dotate di batterie di indicatori, periodicamente aggiornati e richiamati nelle procedure per attestare in modo continuo l'efficacia e l'efficienza della stessa.

Le Strutture sono tenute alla restituzione di flussi e debiti informativi che si articolano, genericamente, in tre livelli: nazionale, regionale e provinciale.

A livello metodologico, il format delle procedure generali e operative e delle istruzioni operative prevede una sezione di "Monitoraggio", in cui vanno evidenziati punti di controllo relativi all'attività della struttura.

L'analisi e la valutazione periodica dei risultati degli indicatori avvengono regolarmente in sede di Riesame e durante i vari momenti di controllo previsti e declinati nelle stesse procedure a seconda del Processo da rendere (laddove previsto) anche a stakeholder interni nell'ambito del PDCA.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

È assicurata la rilevazione e la gestione del reclamo presso i punti URP centrale e dipartimentali (per le modalità di raccolta e gestione si rinvia all'apposita documentazione di sistema).

UPT, ufficio autonomo e indipendente dalle strutture ATS, accoglie anch'esso reclami e segnalazioni di disservizio, che costituiscono un aspetto legato alla soddisfazione del Cliente.

ATS ha ceduto, a seguito della riforma del SSR, le attività di erogazione diretta, sulle quali la Direzione Strategica decideva, annualmente, l'attuazione di un'attività di rilevazione della *customer*.

9.1.3 Analisi e valutazione

Le articolazioni aziendali stabiliscono le modalità con cui raccogliere la soddisfazione del Cliente e analizzarne gli esiti, che sono comunque sempre restituiti nel corso del Riesame di Area.

ATS svolge un'ampia attività di controllo e vigilanza: proporre una *customer* agli stessi Enti che vengono visitati.

Nell'ambito degli approvvigionamenti è la raccolta di segnalazioni relative alla conduzione del servizio che giungono al DEC a fungere da monitoraggio della soddisfazione del Cliente interno.

È sempre prevista la raccolta della *customer satisfaction* per gli eventi formativi aziendali. La sintesi della *customer* formativa è un elemento costitutivo la rendicontazione che il Responsabile Scientifico redige a chiusura dell'evento.

ATS coordina un programma regionale (DGR. n. 14890 del 18.12.2006) di valutazione della soddisfazione del cliente rispetto alle strutture sanitarie accreditate provinciali. Referente per il programma è il SEA.

9.2 Audit Interno

ATS di Bergamo pianifica gli Audit interni. Si rinvia all'apposita documentazione di sistema per il dettaglio inerente i criteri per la programmazione, per la gestione dei singoli audit e per la selezione degli auditor. Il Controllo interno di prima parte garantisce un monitoraggio continuo sulla qualità dei servizi e segue una logica di programmazione indicata nella procedura che li disciplina. L'attività erogata dagli Auditor (detti anche Valutatori) per il SQA è un elemento costitutivo che rientra nel più complesso SCI (Sistema di Controllo Interno) aziendale, focus, quest'ultimo, di interesse dell'attività di monitoraggio autonomo condotto dall'Internal Auditor.

Si rimanda alla procedura del SGQ che ne disciplina il funzionamento in ogni sua fase costitutiva.

9.3 Riesame della Direzione

9.3.1 Generalità

Il riesame della Direzione viene effettuato una volta all'anno nel corso del Collegio di Direzione in cui si ritrova la Direzione Strategica. Il SQA predispone un documento riassuntivo (in cui sono riportati gli aspetti

essenziali dei Riesami di Area provenienti da Dipartimenti e Strutture di staff, concordato con i RAQ, durante l'apposita riunione dell'UQ.

Il Riesame è preceduto da sessioni di pre-Riesame definite "Riesami di area".

L'articolazione del Riesame della Direzione e dei pre-Riesami è guidata dai punti riportati nell'apposita documentazione di sistema.

9.3.2 Input al Riesame di Direzione

Gli elementi in ingresso per il riesame sono elencati dettagliatamente in un apposito schema di riesame (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*), che deve essere compilato ed inviato al RQA tramite comunicazione elettronica o protocollazione. L'Ufficio SQA invita tutte le articolazioni aziendali ad effettuare il Riesame d'area (l'avviso è notificato nell'UQ ai RRAAQ, che a loro volta trasmettono ai rispettivi Responsabili) con indicazione della data entro cui fare pervenire i riesami all'Ufficio SQA.

È facoltà del SQA inviare tale notifica ai Direttori di Dipartimento e di SC.

I Direttori di Dipartimento dispongono successive indicazioni alle articolazioni afferenti, in modo che esse redigano il proprio Riesame e/o che il Riesame sia inglobato in quello del Dipartimento.

I Riesami giunti all'Ufficio SQA vengono analizzati e i loro aspetti essenziali evidenziati nel documento riassuntivo, che sarà poi presentato all'incontro di Riesame della Direzione.

9.3.3 Output del Riesame di Direzione

Gli elementi in uscita per il riesame sono anch'essi elencati nell'apposita documentazione di sistema vengono raccolti nel Piano di Miglioramento Aziendale.

La Direzione strategica riassume la propria politica generale e le proprie decisioni operative in un documento dedicato: "Politica della Qualità".

La Direzione Generale attraverso il Riesame raccoglie gli indirizzi strategici dell'annualità e gli spunti operativi definiti. Il documento completo di Riesame (con all'interno la programmazione degli audit dell'anno in corso, l'esito delle evidenze dei Audit condotti l'anno precedente, l'esito delle Azioni di Miglioramento programmate e riportate nel Riesame precedente, il Piano di Miglioramento e le Buone pratiche) è a disposizione dell'Agenzia nell'apposito database qualità documentazione di sistema.

10. MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

Il Riesame d'Area esita, come ricordato nel punto precedente, oltre ad una consuntivazione rispetto l'attività dell'anno precedente, anche un Piano di Miglioramento in capo alla articolazione che lo ha emesso, in quanto questa descrive le modalità, tempistiche e responsabilità delle azioni, preventive e/o correttive previste.

Il miglioramento viene perseguito tutte le volte che vengano proposti e attuati aggiustamenti al seguito di un Riesame delle attività, svolto in via ordinaria all'interno del servizio aziendale o da altri attori.

10.2 Non conformità e azioni correttive

La gestione delle Non Conformità (NC) viene attuata secondo previsto nell'apposita documentazione di sistema. Sono infatti conservate informazioni documentata sulla natura delle non conformità, di ogni successiva azione intrapresa e dei risultati di ogni azione.

È disponibile un database informatizzato, SGQ – Non Conformità (limitatamente al LP) ed un ambiente di monitoraggio, per la gestione delle NNCC (*rinvio all'apposita documentazione di sistema*), che evidenzia i momenti di proposta dell'azione correttiva, quelli di approvazione dell'azione e verifica della sua efficacia.

10.3 Miglioramento continuo

Il Riesame costituisce lo strumento proposto dalla Norma, attraverso cui esprimere in modo ufficiale il programma di miglioramento delle singole articolazioni e dell'Agenzia nel suo complesso. Il processo di

miglioramento è, però, più complesso e quotidiano: decisioni puntuali si affiancano a interventi più radicali e di portata generale, che possono coinvolgere Enti esterni all'Agenzia.

ATS di Bergamo sottolinea l'importanza di un processo di condivisione continua con tutti gli attori del SSR, assumendo quali elementi centrali la conoscenza, la formazione, la diffusione della "cultura del dato", l'implementazione dei sistemi informativi integrati e l'uso attento e integrato delle risorse aziendali; diviene importante la conoscenza sia della misurazione dei processi che dei risultati, attraverso specifici KPI di *outcome*, nonché il raccordo operativo integrato tra tutti i servizi di ATS, al fine di efficientare la risposta ai clienti nel soddisfacimento della loro domanda e fabbisogni (rinvio al POAS di ATS).

Il SGQ si autoalimenta in modo ciclico secondo l'approccio PDCA.

DOCUMENTAZIONE CORRELATA

Tutte le procedure generali, operative nonché istruzioni e modelli e altra documentazione, rientranti complessivamente nel Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) vigenti per tempo.

In particolare:

- ISO 9000:2015: Sistemi di gestione per la qualità-Fondamenti e vocabolario
- ISO 19011:2018: Linee Guida Audit di Sistemi di gestione
- ISO 31000:2018 Gestione del Rischio