

stampato da Intranet
*verificare la versione corrente di
questo documento in intranet*
INDICE

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

ALLEGATI

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

Rev.	Descrizione modifiche	Data
13	Reimpostazione documento con integrazione politica qualità	29/03/2023
14	Aggiornamenti cap. 3.2.1 e 3.4	29/04/2024
15	Aggiornamenti e integrazione di nuovi dettagli inerenti l'interazione con UniSR e con l'evoluzione dei sistemi qualità	05/03/2025
16	Aggiornamenti conferma status IRCCS e accreditamento OEI del CCC	23/12/2025

Compilazione	Sviluppo	Verifica	Approvazione
Area Q&A-RM M.P. Garancini S. Biondo	Amministratore Unico M. Centenari	Area Q&A-RM M.P. Garancini	Amministratore Unico M. Centenari
Area Qualità Ricerca V. Maselli		Area Qualità Ricerca V. Maselli	
Data di approvazione del documento: 23/12/2025			

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 2 di 23

1 PREMESSA

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

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

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

2 PRESENTAZIONE GENERALE

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

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

Le altre strutture di OSR sono due Poliambulatori specialistici accreditati (Poliambulatorio Cardinal Schuster e Poliambulatorio San Raffaele di San Donato Milanese) e il Poliambulatorio specialistico autorizzato (Poliambulatorio San Raffaele Genos di Milano).

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

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

L'elevata capacità operativa della struttura, l'ubicazione in un'area residenziale di Milano facilmente raggiungibile dal centro cittadino, in prossimità di grandi vie di comunicazione, direttamente collegata alla Metropolitana e la disponibilità di un ampio spazio di circa 300.000 mq, hanno contribuito ad una rapida crescita delle attività sanitarie del San Raffaele che, con 1.415 posti letto di degenza in assetto (dato aggiornato al 31/12/2024), in un anno eroga un volume medio di circa 45.000 ricoveri, oltre 60.000 accessi di pronto soccorso e circa 800.000 prestazioni ambulatoriali (esami di laboratorio esclusi).

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 3 di 23

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

Ospedale San Raffaele è soggetto a parziale direzione e coordinamento della holding Gruppo San Donato S.p.A.

2.1 L'Ospedale: le Strutture Sanitarie di OSR

Tranne un poliambulatorio solo autorizzato, tutte le strutture sanitarie OSR sono accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale.

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

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

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

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

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

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

Nel 2021 è stata inoltre completata la realizzazione di un intero nuovo edificio di oltre 37.000 mq, direttamente collegato con i fabbricati circostanti esistenti, in cui sono state accorpate funzioni nevralgiche quali il DEA, le Sale Operatorie, le Terapie Intensive, la Centrale di Sterilizzazione e la maggior parte dei reparti di degenza ad elevata

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 4 di 23

complessità e intensità assistenziale. La costituzione di questo nuovo Polo Chirurgico e delle Urgenze (cosiddetto Iceberg) ha consentito l'avvio di un nuovo disegno dell'intero ospedale in una logica di intensità di cure ed assistenza.

Dal 2019 l'Istituto si è arricchito anche di un Centro Risorse Biologiche che opera secondo quanto previsto dalla norma ISO 20187.

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

2.2 Ricerca Scientifica

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

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

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

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

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

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 5 di 23

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

2.3 Università Vita-Salute San Raffaele

IRCCS San Raffaele è Polo Universitario di riferimento dell'Ateneo Vita-Salute San Raffaele, lo stretto legame tra i due enti è elemento imprescindibile della mission dell'Ospedale San Raffaele, da sempre improntata alla concreta integrazione tra clinica, ricerca e didattica.

I due enti sono strettamente interconnessi da un legame che va oltre quanto previsto dalla convenzione quadro che regola i rapporti tra le parti, in merito allo svolgimento delle attività di ricerca, clinica e didattica.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 6 di 23

3 STORIA e SVILUPPO

3.1 Dalle origini all'attuale ragione sociale

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Gruppo San Donato (GSD)

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

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

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 7 di 23

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

Ospedale San Raffaele è una delle consorziate di GSD Sistemi e Servizi (GSDss). GSDss è una società consortile costituita nel 2011 con l'obiettivo di erogare servizi trasversali e centralizzati a supporto dell'integrazione e coordinamento a favore delle società consorziate. Tra i principali servizi vi sono la Compliance, gli Acquisti, la Gestione dei sinistri, la Formazione, la Comunicazione, la Digitalizzazione, lo Sviluppo internazionale, la Farmacoeconomia, la Sovrintendenza sanitaria, Amministrazione finanza e controllo, Information Technology, ecc. Tali servizi vengono resi da GSDss anche mediante il sub appalto di alcune attività. E' società soggetta a parziale direzione e coordinamento della holding Gruppo San Donato S.p.A.

L'attività di direzione e coordinamento di GSD ha la finalità di assicurare una adeguata diffusione del *purpose*, della *mission* e della *vision* del Gruppo affinché le Società GSD possano recepirli in maniera autonoma, conducendo le proprie attività nell'ambito di una strategia unitaria condivisa. GSD fissa inoltre gli obiettivi quali-quantitativi di medio e lungo periodo che le Società GSD si impegnano a perseguire nello svolgimento della propria gestione sociale, secondo sistemi di corporate governance armonizzati.

3.3 Autorizzazione e accreditamento

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

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

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

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

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

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

Nel 2025 OSR ha acquisito da H San Raffaele Resnati Srl, per cessione di ramo d'azienda, la sede poliambulatoriale sita in via Washington a Milano con un

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 8 di 23

poliambulatorio ridenominato Poliambulatorio San Raffaele Genos ed un punto prelievi associato al Laboratorio Clinico Generale con Aree Specialistiche dell'IRCCS Ospedale San Raffaele.

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

Le strutture sanitarie afferenti a Ospedale San Raffaele Srl sono:

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

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

I codici regionali delle due strutture ospedaliere sono:

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

3.4 Riconoscimento di IRCCS

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

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

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

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

Le due strutture, nel loro insieme, sono identificate come IRCCS San Raffaele.

Con riferimento al decreto di riordino della disciplina degli IRCCS del dicembre 2022, che prevede che le aree di riconoscimento di tutti gli IRCCS siano ricondotte al sistema di

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 9 di 23

classificazione delle malattie MDC (Major Diagnostic Category), nel marzo 2023, come da decreto, OSR ha comunicato al Ministero della Salute e a Regione Lombardia, quali aree per il proprio riconoscimento, le seguenti:

- Cardiologia e Pneumologia
- Immunologia ed Ematologia
- Oncologia
- Neurologia

L'area di accreditamento è tuttavia rimasta quella della Medicina Molecolare fino al 2025 poiché l'ultima riconferma periodica di riconoscimento del carattere scientifico era avvenuta poco prima dell'entrata in vigore del nuovo decreto. Il 29 ottobre 2025 si è svolta la nuova *site visit* del Ministero, congiuntamente a funzionari di Regione Lombardia, per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico che ha valutato l'istituzione rispetto alle quattro linee di ricerca precedentemente dichiarate. La visita si è conclusa positivamente e si attende il decreto di conferma.

3.5 Cancer Center

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

L'asse portante del Cancer Center è rappresentata dalle Disease Unit che si occupano della maggior parte delle patologie oncologiche ed emato-oncologiche.

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

L'attività di ricerca in campo oncologico dell'IRCSS San Raffaele è integrata nella struttura del Cancer Center in modo diretto per le attività di ricerca clinica e in modo funzionale per quanto riguarda le attività di ricerca di base e traslazionale. Per i dettagli si faccia riferimento al QMP del Cancer Center e alla DO 006.

Nel 2023 il Cancer Center è stato certificato secondo la norma ISO 9001:2015 e nel 2025 è stato ottenuto l'accreditamento OECL come Comprehensive Cancer Center

3.6 Certificazioni e accreditamenti volontari

Come si evince dalla mission e dalla vision (v. cap. 4), il San Raffaele è fortemente orientato alla qualità nei suoi diversi aspetti e per questo motivo si confronta con diversi programmi di miglioramento della qualità e si sottopone volontariamente a sistemi di verifica indipendenti.

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

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

4 MISSION E VISION

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

- obiettivo:** porre il benessere del paziente al centro della nostra attenzione
- metodologia:** interazione tra attività clinica, di didattica e di ricerca scientifica
- condizioni:** sostenibilità economica per assicurare la longevità di questo modello

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

4.1 Mission

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

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

Con particolare riferimento all'ambito della conoscenza scientifica, la mission consiste nel:

- promuovere la ricerca pre-clinica e traslazionale d'avanguardia, per favorire la progressione delle conoscenze sulle malattie umane e comprendere i meccanismi biologici alla base delle patologie;
- identificare e sviluppare nuove terapie attraverso la ricerca clinica, a beneficio diretto dei pazienti, nel pieno rispetto dei principi della Dichiarazione di Helsinki e delle Good Clinical Practice (GCP), garantendo eticità, sicurezza e qualità scientifica;
- creare un ambiente favorevole alla crescita dei giovani scienziati e medici, stimolando innovazione e formazione continua.

4.1.1 Il significato del logo

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

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



Il logo racchiude e simboleggia in un'unica immagine i tratti distintivi del San Raffaele: le linee morbide del nuovo logo, di colore giallo, il colore dell'eccellenza, rosso, il colore dominante del GSD e blu, il colore della ricerca scientifica, simili nel movimento e nella forma

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 11 di 23

all'elica del DNA, rappresentano le iniziali "S" e "R", unite insieme a simboleggiare l'inscindibile unione tra attività clinica, ricerca scientifica e didattica.

4.2 Vision

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

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

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

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

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

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 12 di 23

5 PRINCIPI e CODICE ETICO

I principi che connotano OSR si sintetizzano come di seguito:

- valore sociale delle iniziative che si caratterizzano come espressione di scelte autonome, ma nello stesso tempo verificate sugli obiettivi del servizio pubblico, in armonia con i programmi definiti dal legislatore nazionale e regionale e dagli altri pubblici poteri;
- efficienza ed efficacia delle attività: ogni operatore lavora per il raggiungimento dell'obiettivo primario che è la salute dell'utente, in modo da produrre, con le conoscenze tecnico-scientifiche più aggiornate, esiti validi per la salute stessa. Il raggiungimento di tale obiettivo non è disgiunto dalla salvaguardia delle risorse che devono essere utilizzate nel miglior modo possibile, senza sprechi o costi inutili per l'ospedale stesso e per la collettività;
- umanizzazione nell'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie, con attenzione alle specificità delle singole persone (abitudini culturali, credo religioso, lingua, disabilità, fragilità in genere) e al diritto alla privacy;
- inserimento nel sistema generale della ricerca e della assistenza sanitaria, verificando la compatibilità per gli aspetti organizzativi, gestionali e normativi in genere, al fine di svolgere una funzione di stimolo e contributo sperimentale alla innovazione e modernizzazione del sistema stesso;
- egualianza: ogni utente dell'ospedale ha il diritto di ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate, senza discriminazione di età, sesso, genere, etnia, lingua, religione ed opinioni politiche;
- imparzialità: i comportamenti degli operatori verso gli utenti devono essere ispirati a criteri di obiettività, giustizia ed imparzialità;
- assicurazione della accessibilità, continuità e regolarità delle cure garantendo l'adozione di misure idonee volte ad arrecare agli utenti il minor disagio possibile in caso di funzionamento irregolare o di interruzione del servizio;
- partecipazione dell'utente alla prestazione del servizio attraverso: una informazione corretta, chiara e completa; la possibilità di esprimere i propri bisogni, la propria valutazione della qualità delle prestazioni erogate e i propri reclami o suggerimenti per il miglioramento del servizio;
- offerta di servizi in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale per una opportunità di scelta da parte del cittadino alle stesse condizioni delle strutture pubbliche, a sostegno del diritto di scelta.

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

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

Il Gruppo San Donato si attiene nell'espletamento delle proprie attività ad inderogabili principi etici quali umanità, legalità, onestà, correttezza, trasparenza, innovazione, sicurezza, sostenibilità, rispetto delle diversità ed inclusione, nella convinzione che

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 13 di 23

condotte caratterizzate dalla stretta osservanza di tali principi costituiscano l'irrinunciabile presidio per lo sviluppo economico e sociale.

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

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

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

A tale riguardo, dal 2022 Ospedale si è dotato di un Gender Equality Plan (GEP) triennale, aggiornato nel tempo, che rispecchia i valori e la mission dell'istituzione e che pone la persona al centro dell'intera organizzazione.

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

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

Gli obiettivi principali sono:

- raggiungere un migliore equilibrio nella presenza di uomini e donne;
- aumentare la consapevolezza sulla parità di genere e rafforzare gli atteggiamenti positivi verso l'inclusione;
- applicare la medicina di genere nella ricerca biomedica e nella pratica clinica;
- contrastare le molestie sessuali e la violenza di genere;
- contribuire al benessere individuale mediante misure di work-life balance;
- definire il GEP e monitorarne l'implementazione.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 14 di 23

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 15 di 23

6 POLITICA per la QUALITA' e per l'INTEGRAZIONE dei SISTEMI di GESTIONE: IMPEGNO della DIREZIONE

La Mission, la Vision, i valori, l'etica e il modello organizzativo rappresentano da sempre i fondamenti identitari dell'Ospedale San Raffaele e continuano oggi a orientarne in modo coerente lo sviluppo. Su tali basi, la Direzione promuove una politica ispirata al miglioramento continuo, capace di coniugare la sostenibilità economico-finanziaria con l'efficacia e la qualità dei servizi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'eccellenza della ricerca scientifica.

L'azione strategica della Direzione pone al centro il paziente e si orienta alla valorizzazione delle risorse umane e tecnologiche, al consolidamento del ruolo dell'Istituzione sul territorio e nella comunità scientifica, al rigoroso rispetto di norme e leggi, nonché alla tutela dei diritti umani, dell'ambiente e della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

L'impegno per la Qualità è attuato attraverso l'adozione di un Sistema Aziendale conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015, riconosciuto come modello organizzativo di riferimento e infrastruttura comune per lo sviluppo, l'integrazione e il mantenimento degli altri sistemi di gestione, sia volontari sia cogenti. In particolare, il Sistema Qualità rappresenta la base metodologica e operativa a supporto di:

- il sistema di accreditamento istituzionale;
- i sistemi di accreditamento e certificazione volontari adottati da OSR, tra cui OECl, JACIE, ISO 20387, Determina AIFA 809/2015 e ulteriori standard di settore;
- le certificazioni ambientali e sociali previste nell'evoluzione del modello di sostenibilità del Gruppo.

In questo ambito, e coerentemente con un modello di governance moderno e responsabile, la Direzione integra nel Sistema Qualità i principi della sostenibilità ambientale secondo la norma ISO 14001 e quelli della parità di genere e dell'inclusione previsti dalla UNI/PdR 125:2022.

Tale approccio guida l'Organizzazione verso una gestione che unisce qualità, tutela dell'ambiente, equità, valorizzazione delle persone e responsabilità sociale, rafforzando l'efficacia complessiva del sistema di gestione integrato e consolidando il ruolo dell'Ospedale come punto di riferimento affidabile, etico e innovativo.

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

(rif. principio n° 4 Norma ISO 9001)

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

- Trasparenza nella comunicazione dei servizi erogati e delle modalità di erogazione attraverso il documento della Carta dei Servizi reso disponibile sia tramite la rete Internet che presso gli sportelli URP.
- Rilevazione dei bisogni/aspettative degli utenti e del loro grado di soddisfazione attraverso il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, la somministrazione di questionari o interviste, sistematici o ad hoc, ed attraverso la registrazione e gestione dei reclami (PSQ 005), ciò al fine di progettare prodotti e servizi in grado di soddisfare i bisogni rilevati.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 16 di 23

- Promozione dell'umanizzazione dell'assistenza attraverso iniziative culturali e di aggregazione tra gli operatori OSR sul tema, attenzione ai pazienti fragili e collaborazione con associazioni di volontariato, ma anche attraverso l'organizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici per facilitare i pazienti.
- Attenzione alla garanzia della qualità dell'assistenza e della sicurezza attraverso la definizione di regole "istituzionali" di funzionamento e di comportamento formalizzate nelle procedure aziendali e nei documenti del Sistema Qualità aziendale.
- Promozione del monitoraggio degli *outcome* clinici a livello di Unità Operativa.
- Ampliamento delle opportunità terapeutiche per i pazienti attraverso la promozione di studi clinici.
- Promozione del trasferimento dei risultati della ricerca di base e traslazionale all'attività clinica.
- Promozione di attività di ricerca di base, innovativa, a beneficio dell'attività di assistenza e di cura.
- Garanzia della salvaguardia della sicurezza dei soggetti arruolati negli studi clinici, siano essi volontari sani che malati, anche attraverso preventiva sottomissione al Comitato Etico di competenza
- Presa in carico dei bisogni dei pazienti "fragili" attraverso il contributo del Servizio Sociale interno ed anche attraverso la convenzione con servizi di Mediazione Culturale e Linguistica (compreso linguaggio dei segni).

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

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

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

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

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

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 17 di 23

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

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

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

6.3 Coinvolgimento e partecipazione attiva di tutto il personale

(rif. principio n° 3 Norma ISO 9001)

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

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

- Comunicazioni del Presidente e/o Vicepresidente e Amministratore **Unico** a tutto il personale
- Incontri ad hoc della Direzione con Direttori e Dirigenti di area sanitaria, amministrativa e scientifica per definizione strategie, valutazione proposte, criticità, monitoraggio e andamento dell'attività
- Riunioni della Direzione Sanitaria con i direttori e responsabili delle unità cliniche
- Riunioni del Direttore Ricerca e Direttore Scientifico con le direzioni di linea (es. Direttori di Divisione/Centro/Istituto di Ricerca)
- Canali di comunicazione tra Area Sanitaria e Area Scientifica su "progetti trasversali" specifici come le Strutture di Fase 1 e il Cancer Center
- Organizzazione di eventi istituzionali, quali seminari, congressi o altri eventi di tipo formativo (es. *Scientific Retreat*)
- Rete dei Referenti per la Qualità di Unità/Strutture Organizzative e di Dipartimento/Divisione quale canale di comunicazione con l'Area Q&A-RM e l'Ufficio Qualità-Ricerca
- Distribuzione controllata dei documenti
- Spazi informativi all'interno del sito intranet aziendale
- Formazione del personale

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 18 di 23

- Comunicazione di informazioni attraverso messaggi centralizzati di posta elettronica, gestiti attraverso l'utilizzo di "liste moderate"
- Comunicazioni al personale attraverso il portale *Human Resource*, gestito dalla Direzione del Personale.

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

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

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

6.4 Approccio per processi: analisi dei processi per ottenere i risultati migliori e con maggior efficienza considerando rischi e opportunità (rif. principio n° 4 Norma ISO 9001)

Gli strumenti aziendali (es. il Modello Organizzativo di Gestione) messi a disposizione guidano i responsabili delle diverse aree e unità, e i Referenti per la Qualità, nell'individuazione preliminare dei processi di propria competenza e della loro interconnessione con quelli di altre aree per favorirne una analisi allargata e cogliere gli elementi per migliorare il controllo dei processi stessi. Nello sviluppo del sistema all'interno delle singole unità si promuove non solo l'individuazione delle criticità, ma anche una ricerca integrata dei rischi (compresi i rischi potenziali) e delle opportunità (comprese quelle legate a modificazioni del contesto), secondo il principio che i rischi devono essere identificati e trattati in modo proattivo, mentre le opportunità devono essere esplorate per generare valore.

Il passaggio da un modello organizzativo basato su unità operative singole a uno più centrato su **Disease Unit**, che promuove l'interconnessione di più processi, consente di adottare una **visione sistemica** dell'intero sistema ospedaliero. Questo approccio, che collega strettamente le diverse funzioni (cliniche, diagnostiche, amministrative, logistiche), favorisce un'**ottimizzazione globale delle prestazioni**, migliorando sia l'efficacia che l'efficienza. In questo nuovo modello, ogni processo è visto come parte di un **sistema integrato**, e la gestione dei rischi e delle opportunità assume una valenza ancora più importante, in quanto la soluzione di una criticità in una parte del sistema ha un impatto positivo sull'intero flusso operativo.

L'interconnessione dei processi, infatti, facilita il flusso di informazioni e il coordinamento tra le varie funzioni, consentendo di gestire i pazienti in modo più efficace, migliorare i tempi di risposta e ridurre gli errori. Allo stesso tempo, permette di cogliere le opportunità derivanti da innovazioni tecnologiche, metodologiche e organizzative che, se sfruttate correttamente, possono portare a significativi guadagni in termini di **qualità, efficienza e sostenibilità**.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 19 di 23

6.5 Orientamento al miglioramento e all'innovazione scientifica, tecnologica e organizzativa

(rif. principio n° 5 Norma ISO 9001)

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

Nell'alta Direzione è individuata una funzione preposta all'implementazione di progetti strategici aziendali e gestione della trasformazione (Direzione Innovazione e Sviluppo). Le diverse funzioni aziendali sono invitate a presentare sia proposte innovative che soluzioni alle problematiche emergenti dalla gestione ordinaria, nel rispetto della sostenibilità, allo scopo di migliorare continuamente il Modello di Gestione e la qualità dei servizi e prodotti erogati. Le iniziative particolarmente innovative (es: reingegnerizzazione di processi chiave o sperimentazione dell'introduzione di nuove tecnologie) e quelle che richiedono un rilevante impegno di risorse, vengono affrontate attraverso progetti specifici che richiedono l'approvazione della Direzione previa valutazione dei rischi, dei costi e dei benefici.

In questo momento storico, l'impegno di OSR verso l'innovazione tecnologica e il miglioramento continuo si traduce in un utilizzo sempre più avanzato di strumenti digitali e dell'intelligenza artificiale

Per i progetti relativi alla ricerca scientifica e/o sperimentazione clinica, in termini generali sono presenti documenti descrittivi che definiscono le responsabilità, le registrazioni e le modalità per la pianificazione, gestione e controllo (verifica, riesame e validazione) del processo di progettazione e sviluppo, in base ai requisiti in ingresso (*grant* di ricerca, contratti di ricerca sponsorizzata, protocolli clinici, etc.), agli obiettivi scientifici e l'organizzazione dell'unità stessa, inoltre ogni unità/struttura di ricerca certificata ISO 9001 e ogni Struttura di Fase 1 (*), definisce nel proprio Modello Organizzativo di Gestione e/o nei documenti prescrittivi correlati la specifica organizzazione, in particolare, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche di fase I, anche in *compliance* con i requisiti della Determina AIFA n. 809/15.

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

6.6 Sostenibilità ambientale (impatto sui cambiamenti climatici), sociale e di governance

OSR riconosce la sostenibilità come un principio guida nella gestione delle proprie attività, in un'ottica di tutela ambientale, equità sociale ed efficienza economica e dal 2025

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 20 di 23

partecipa al progetto di Gruppo di redazione del Bilancio di Sostenibilità secondo gli Standard Europei di reporting sulla Sostenibilità (ESRS). L'impegno dell'ospedale si traduce nell'adozione di strategie e pratiche conformi ai principali standard europei e nazionali, contribuendo alla realizzazione degli obiettivi delineati dal **Green Deal Europeo**, dall'**Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile** e dalle normative ambientali e sociali vigenti.

Attraverso un approccio integrato, OSR mira a ridurre l'impatto ambientale delle proprie attività, promuovere il benessere del personale e dei pazienti e garantire una gestione responsabile delle risorse.

Rispetto alla **sostenibilità ambientale** l'impegno riguarda l'adozione di misure volte a ridurre le proprie emissioni di CO₂, ottimizzare il consumo di risorse e promuovere l'economia circolare quali:

- Efficienza energetica e utilizzo della centrale di cogenerazione interna
- Gestione responsabile dei rifiuti
- Progressiva eliminazione dei gas fluorurati nei sistemi di refrigerazione e climatizzazione.
- Digitalizzazione e dematerializzazione dei documenti

La **sostenibilità sociale, inclusività e parità di genere** è sostenuta attraverso un programma di promozione di un ambiente di lavoro inclusivo e attento al benessere delle persone, sottoposto a percorso di certificazione di Parità di Genere secondo la norma UNI/PdR 125:2022, con l'obiettivo di garantire pari opportunità per tutti i dipendenti e favorire una cultura organizzativa equa e rispettosa della diversità.

L'attenzione verso il paziente, indicata nella mission e vision del San Raffaele è sostenuta anche attraverso un programma di promozione della cultura della **Medicina di Genere**, che ha l'obiettivo di identificare terapie e cure specifiche rispetto al genere nella sua più ampia accezione.

La governance si impegna ad assicurare la **sostenibilità economica** di impresa attraverso una gestione efficiente e responsabile delle risorse finanziarie secondo strategie di:

- Ottimizzazione dei processi e riduzione degli sprechi, per un utilizzo più efficiente delle risorse.
- Green Procurement, ovvero l'adozione di criteri di sostenibilità nella selezione di fornitori e materiali, in linea con il Piano d'Azione per la Sostenibilità Ambientale della Pubblica Amministrazione (PAN GPP).

Per garantire un approccio orientato al miglioramento continuo le strategie di sostenibilità vengono periodicamente riviste e aggiornate in base all'evoluzione normativa, tecnologica e organizzativa, con l'obiettivo di consolidare l'impegno dell'ospedale nella tutela dell'ambiente e nella promozione di una società più equa e resiliente.

OSR considera la sostenibilità non solo un requisito normativo, ma un valore fondamentale per garantire un sistema sanitario innovativo, responsabile e attento alle esigenze delle generazioni future. L'adozione di pratiche sostenibili, in linea con gli standard europei, rappresenta un impegno concreto per migliorare la qualità dei servizi offerti, tutelare l'ambiente e promuovere il benessere della comunità.

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 21 di 23

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

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

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

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

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

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

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

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

Gli aspetti in oggetto sono:

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 22 di 23

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

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

L'implementazione di un sistema qualità strutturato rappresenta un importante strumento per garantire la **conoscenza organizzativa** e la continuità operativa all'interno dell'ospedale.

La gestione efficace delle informazioni, unita a processi standardizzati e documentati, assicura che il know-how aziendale venga preservato, trasferito e reso accessibile a tutto il personale, riducendo il rischio di perdita di competenze critiche.

Inoltre, l'adozione di un approccio sistematico alla gestione della conoscenza contribuisce direttamente alla resilienza operativa, permettendo di affrontare con maggiore efficienza eventuali situazioni di emergenza, turnover del personale o cambiamenti organizzativi. La tracciabilità delle informazioni, la definizione chiara dei ruoli e delle responsabilità e il miglioramento continuo dei processi garantiscono la stabilità e l'efficacia del servizio sanitario, con benefici diretti sulla qualità dell'assistenza ai pazienti e sulla sicurezza dell'intera organizzazione.

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

OSR	STORIA, MISSION, VALORI e POLITICA per la QUALITA' OSR	MQ – sezione 1	
		Rev. 16	Pag. 23 di 23

7 DOCUMENTI di RIFERIMENTO

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