

Centro Polispecialistico Farnese

Sede Operativa

S.S. 81 Loc. La Traversa- 64012 Campi (TE)

MANUALE SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

Rif.to: ISO 9001:2015

Destinazione				
COPIA N.		<input type="checkbox"/> CONTROLLATA	Destinatario	Ruolo
		<input type="checkbox"/> LIBERA		

Tabella delle revisioni					
REV.	VERIFICATO	DATA	APPROVATO	DATA	MOTIVO della REVISIONE
00		04/12/2023		04/12/2023	Prima Emissione



Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Indice

0	Presentazione	5
0.1	Presentazione Manuale	5
0.2	Presentazione dell'Organizzazione	5
0.2.1	Storia e Filosofia dell'organizzazione	5
0.2.2	Contatti	8
0.2.3	Organigramma	9
1	Scopo e campo di applicazione del Sistema	9
1.1	Scopo del presente SGI	9
1.2	Campo di applicazione	10
2	Riferimenti Normativi	11
3	Termini, Definizioni e Abbreviazioni	11
3.1	Termini e Definizioni SGQ	11
3.2	Abbreviazioni proprie dell'organizzazione	11
4	Contesto dell'Organizzazione	12
4.1	Requisiti Generali	12
4.2	Descrizione del Contesto dell'organizzazione	13
4.3	Sistema di gestione e relativi processi	13
4.4	Esigenze e aspettative delle parti interessate	16
4.5	Campo di applicazione del sistema integrato	17
5	Leadership	18
5.1	Leadership e impegno	18
5.2	Attenzione focalizzata sul Paziente	18
5.2.1	Soddisfazione del paziente	19
5.3	Politica	19
5.3.1	Stabilire la Politica per la Qualità	19
5.3.2	Comunicare la Politica per la Qualità	20
5.4	Ruoli e funzioni	20
6	Pianificazione	21
6.1	Generalità	21
6.2	Azioni per affrontare rischi e opportunità	21
6.3	Obiettivi e Traguardi	22
6.4	Pianificazione delle modifiche	24

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

7	Supporto	24
7.1	Risorse	24
7.1.1	Messa a disposizione delle risorse	24
7.1.2	Persone	24
7.1.3	Infrastrutture	25
7.1.4	Ambienti per il funzionamento dei processi	25
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	25
7.1.6	Conoscenza organizzativa.....	26
7.2	Competenza.....	27
7.3	Consapevolezza	27
7.4	Comunicazione	28
7.4.1	Comunicazioni interne.....	29
7.4.2	Comunicazioni esterne	29
7.5	Informazioni Documentate	30
7.5.1	Generalità.....	30
7.5.2	Creazione e Aggiornamento delle Informazioni Documentate.....	31
7.5.3	Controllo delle Informazioni Documentate.....	34
7.5.4	Documentazione di Origine Esterna.....	35
8	Attività operative.....	36
8.1	Pianificazione e controlli operativi	36
8.2	Requisiti relativi a prodotti e servizi	38
8.2.1	Comunicazione con l'utente.....	38
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio.	39
8.2.3	Riesame dei requisiti	39
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi.....	39
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	40
8.4.1	Generalità.....	40
8.4.1.1	Qualifica dei fornitori.....	40
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	41
8.4.3	Informazioni ai Fornitori Esterni.....	42
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	42
8.5.1	Controllo produzione ed erogazione servizi.....	42
8.5.1.1	Pianificazione.....	42
8.5.1.2	Processi Esecutivi.....	43
8.5.1.3	Validazione dei processi esecutivi	45

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

8.5.2	Identificazione e rintracciabilità	45
8.5.3	Proprietà del paziente e dei fornitori	45
8.5.4	Preservazione dei prodotti	45
8.5.5	Attività post consegna	46
8.5.6	Controllo delle modifiche	46
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	46
8.7	Controllo degli output non conformi.....	47
9	Valutazione delle prestazioni	47
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	47
9.1.1	Soddisfazione del paziente e valutazione di conformità.....	48
9.2	Audit Interni.....	48
9.3	Riesame della direzione.....	49
10	Miglioramento.....	50
10.1	Generalità	50
10.2	Non conformità ed azioni correttive	50
10.3	Miglioramento continuo.....	51

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

0 Presentazione

0.1 Presentazione Manuale

I cambiamenti del quadro normativo degli ultimi anni, anticipati da politiche innovative portate avanti da Enti Istituzionali ed enti di Normazione Volontaria, hanno reso necessaria da parte della nostra Organizzazione l'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità conforme agli standard internazionali UNI EN ISO 9001:2015.

Il CENTRO FARNESE, aveva già anticipato tale scelta con vari approcci seppur parziali fin dal 2006. Oggi ritiene necessaria una soluzione complessiva e coerente con il livello raggiunto dall'Organizzazione e dai suoi Collaboratori, oltre che adeguata alle nuove richieste di settore.

Il presente Manuale, le politiche e la documentazione operativa del SGQ, rappresentano la risposta organica a questa esigenza di completamento della crescita e di razionalizzazione degli strumenti gestionali operativi.

0.2 Presentazione dell'Organizzazione

0.2.1 Storia e Filosofia dell'organizzazione

Il Centro Polispecialistico "Farnese" è una struttura privata ed inizia la sua attività nel 1996. Dalla sua costituzione, nella persona dell'amministratore unico il Sig. Luzio Antonio e del direttore Sanitario Dott. Italo Catitti, il Centro ha esteso sempre di più le sue conoscenze ed esigenze tanto da ingrandirsi ed estendersi su tre piani così strutturati:

- al piano terra si trova l'area segreteria e tutti gli ambulatori per effettuare visite specialistiche;
- al piano seminterrato la sezione di radiologia dove vengono eseguiti tutti gli esami di radiografia tradizionale compresa la mammografia e la ortopantomografia (panoramica)
- al primo piano la sezione di fisiokinesiterapia e riabilitazione dotata di box per le terapie fisiche e di una palestra per le attività riabilitative.

Il poliambulatorio è stato autorizzato con delibera n. 1926 dalla Regione Abruzzo ed è in possesso di tutti i requisiti strutturali e strumentali per poter svolgere la propria attività al massimo di efficienza ed efficacia.

In questi anni non è mancato il rapporto umano, nonché professionale, d'imparzialità del trattamento e di continuità dei servizi erogati dal centro stesso e sempre nel rispetto della privacy in base al GDPR 679/2016 e relativi decreti attuativi.

Breve descrizione delle attività svolte dall'organizzazione

Il CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE ha come fini istituzionali e sociali l'erogazione di visite specialistiche ambulatoriali, esami strumentali e riabilitazione con fisiokinesiterapia ambulatoriale.

L'impegno che il CENTRO si è assunto negli anni e che continua ad assumersi nei confronti dei propri pazienti, offrendo un intervento di alto livello qualitativo, è garantito da:

- completa trasparenza dei propri atti;
- alti livelli prestazionali attraverso periodiche verifiche e miglioramenti della qualità del servizio;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- ottimizzazione delle attività di consulenza e collaborazione con le Istituzioni Sociali e Sanitarie (scuola, servizi sociali, A.S.L, università, istituti di ricerca, associazioni di utenti, ecc.);
- continui rapporti con i familiari dei pazienti, riguardo la natura e la gestione sia delle condizioni cliniche dei loro esiti;
- servizi sempre più efficaci ed efficienti garantiti dal costante impegno sul piano degli aggiornamenti e dei perfezionamenti sulle tecniche abilitative/riabilitative attraverso Seminari, Incontri-studio e Corsi di Formazione destinati agli operatori interni;
- confronto con gli operatori dei servizi territoriali delle aziende ASL (NPI).

Il CENTRO, tramite personale medico altamente qualificato, ha al suo interno i seguenti ambulatori:

- Cardiologia;
- Chirurgia Generale;
- Chirurgia Vascolare;
- Dermatologia;
- Dietista;
- Endocrinologia;
- Fisiatria;
- Fisioterapia;
- Med. interna ematologia;
- Ginecologia ed ostetricia;
- Neurologia;
- Neurochirurgia;
- Oculistica;
- ORL;
- Ortopedia;
- Osteopatia;
- Pediatria;
- Psicologia;
- Radiologia;
- Senologia;
- Urologia;
- Tecniche di radiologia;
- Andrologia.

Oltre al poliambulatorio, il CENTRO ha dedicato un intero piano della sua attività ad un centro di riabilitazione FKT con box dedicati e palestra opportunamente attrezzata.

L'attività terapeutico-riabilitativa e del poliambulatorio è seguita da un'equipe multidisciplinare composta dagli specialisti dei singoli ambulatori di cui sopra e da fisiatra, fisioterapisti e operatori della riabilitazione altamente formati e qualificati. Il CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE, per migliorare ulteriormente lo standard di qualità nell'assistenza agli utenti e per adempiere agli obblighi formativi ECM, organizza degli

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

incontri di formazione interni alla struttura rivolti ai propri operatori su tematiche diverse al fine di creare un modello operativo che implementi la metodologia ed omogeneizzi le modalità d'intervento riabilitativo.

Descrizione del processo di erogazione del servizio

Le principali fasi di lavoro che possono essere svolte dall'azienda per l'area riabilitativa possono essere così riepilogate:

- Presa in carico del paziente;
- Visita specialistica;
- Erogazione del servizio di terapia riabilitativa;
- Follow-up periodici;
- Eventuale proroga al servizio di terapia riabilitativa;
- Dimissione del paziente.

Mentre per quanto concerne il poliambulatorio:

- Presa in carico del paziente;
- Visita specialistica;
- Eventuale esecuzione di indagini diagnostiche;
- Eventuali prescrizioni diagnostico/terapeutiche;
- Eventuale follow-up di controllo a discrezione dello specialista di riferimento.

Il presente Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità descrive il Sistema di Gestione predisposto dall'organizzazione per operare in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

La dinamica ciclica del Sistema di Gestione per la qualità conduce al miglioramento continuo e dà inoltre la risposta al variare dei fattori interni ed esterni.

Il presente Manuale della Qualità nasce in un momento di riorganizzazione dei processi lavorativi e di ottimizzazione delle risorse e nell'ottica di adeguamento alle norme internazionali UNI EN ISO 9001, alle norme e leggi ad oggi vigenti che regolano il settore tenendo conto dell'evoluzione della legislazione regionale e nazionale.

Le recenti normative internazionali UNI EN ISO 9001:2015 suggeriscono degli strumenti di gestione aziendale atti a migliorare l'immagine e, conseguentemente, la qualità e la sicurezza nei confronti degli utenti.

L'organizzazione considera l'adozione di un sistema qualità come decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I requisiti che l'organizzazione vuole raggiungere sono:

- Capacità di fornire con regolarità prodotti/servizi secondo standard riabilitativi di eccellenza e che soddisfano i requisiti del utente e quelli cogenti applicabili;
- Accrescere in modo continuo la soddisfazione dell'utente;
- Affrontare i rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- Capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Scopo del Manuale è inoltre quello di descrivere i contenuti principali del sistema qualità dell'organizzazione che rispondono ai punti della norma UNI EN ISO 9001.

Il modello del sistema di gestione per la qualità utilizza un approccio per processi, che incorpora il ciclo di DEMING (PDCA = Plan, Do, Check, Act) e il Risk-Based Thinking.

L'approccio per processi permette all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.

Il ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.



Processo Di Deming (PDCA = Pianifica, Attua, Controlla, Agisce)

Il Sistema di Gestione per la qualità è quindi un sistema organizzativo che deve essere continuamente sorvegliato e periodicamente revisionato.

il Risk-Based Thinking permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far deviare i suoi processi ed il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

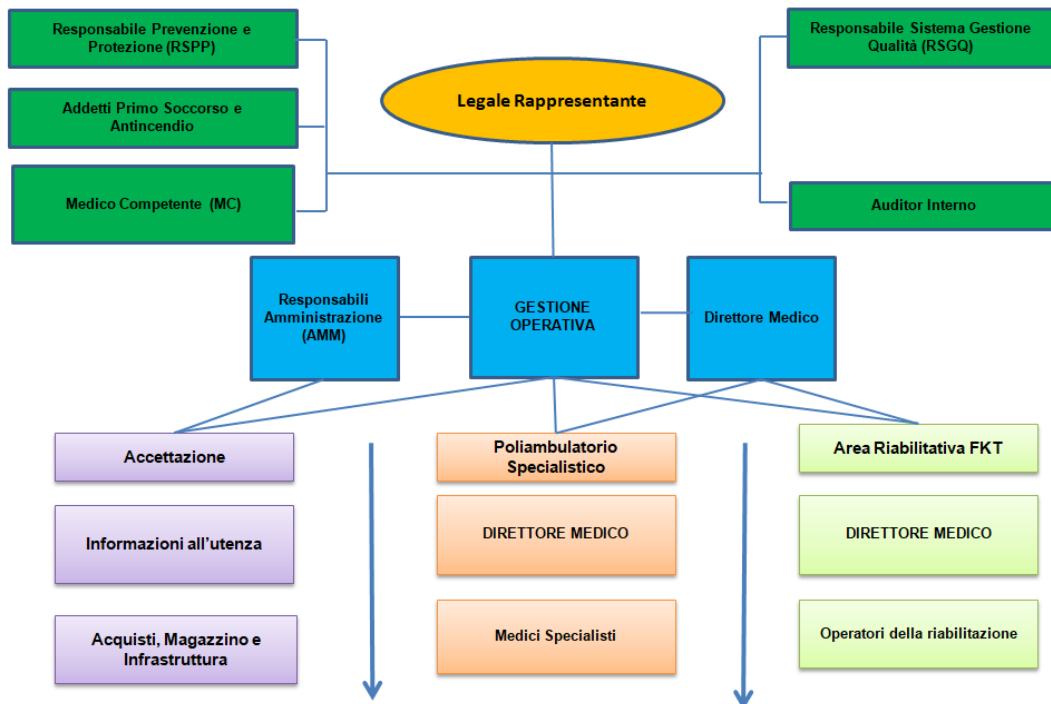
0.2.2 Contatti

Denominazione sociale	CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l.
Sede Legale	S.S. 81 Loc. La Traversa – 64012 Campli (TE)
Telefono	0861-569229
e-mail	centrofarnese@virgilio.it
Partita IVA	00923920672
Anno Costituzione	1996
Legale rappresentante	Frattari Silvana

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

0.2.3 Organigramma



1 Scopo e campo di applicazione del Sistema

1.1 Scopo del presente SGI

L'adozione del SGQ secondo la Norma ad adesione volontaria UNI EN ISO 9001:2015, nonché in linea con il quadro normativo cogente significa dotare l'organizzazione di uno strumento utile alla più efficace ed efficiente gestione delle sue problematiche interne ed esterne. Tale strumento, in ottica di individuazione e valutazione periodica di rischi ed opportunità (gestionali, tecniche, normative, operative, ecc) è utile alla migliore definizione di obiettivi e traguardi nell'ottica del miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione stessa.

In concreto, l'adozione e la corretta gestione del presente SGQ ha lo scopo di consentire:

- Corretta percezione del posizionamento dell'organizzazione;
- Corretta mappatura dei processi e standardizzazione degli stessi;
- Semplificazione e gestione delle comunicazioni da e verso l'esterno;
- Maggiore credibilità e affidabilità a fronte di utenti pubblici e privati;
- Maggiore efficienza gestionale interna;
- Maggior coinvolgimento interno di tutte le figure dell'organizzazione;
- Maggiori garanzie di conformità legislativa;
- Maggiore affidabilità agli occhi delle parti interessate;
- Maggiori possibilità di accesso a bandi ed opportunità di sviluppo;
- Maggiore visibilità.

Il presente Manuale:

- Presenta l'organizzazione alle parti interessate interne ed esterne;

Manuale della Qualità

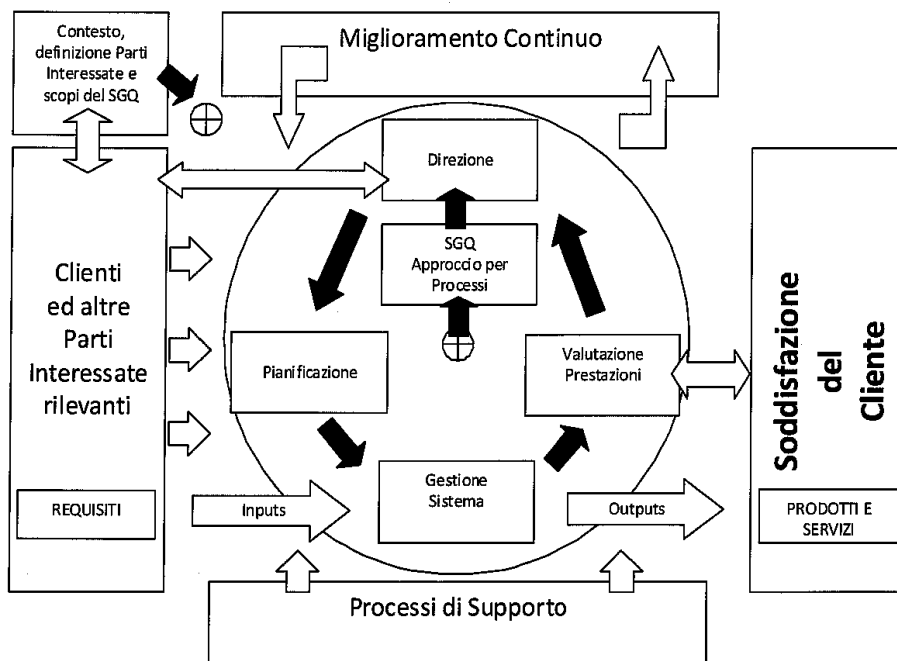
conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Presenta la Politica per la Qualità;
- Descrive sommariamente il SGQ;
- E' coerente con la storia dell'organizzazione, la politica, e le strategie attuabili;
- Sintetizza gli aspetti funzionali, operativi e organizzativi dell'organizzazione rinviando per il dettaglio alle relative Informazioni documentate;
- E' uno strumento base per la divulgazione della politica e dell'identità del CENTRO FARNESE a tutte le parti interessate.

Il Manuale, ove necessario, richiama procedure, istruzioni e piani di dettaglio che definiscono con precisione le modalità organizzative di CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.R.L. e di quanti partecipano alla sua vita.

Il Manuale è strutturato in un unico corpo principale diviso in capitoli che richiamano i punti della norma e in una serie di allegati numerati e richiamati nel testo. Tutte le informazioni relative a revisione, data, redazione e distribuzione sono riportate nell'apposita matrice in copertina in modo da essere univocamente determinato e riconoscibile.

Gli strumenti logici utilizzati per il presente SGQ sono quelli tipici della pianificazione, organizzazione, controllo e miglioramento continuo. Il SGQ opera sulla base della sequenza ciclica delle fasi pianificazione, controllo, monitoraggio e riesame del sistema in un processo dinamico che segue il ben noto ciclo di Deming.



1.2 Campo di applicazione

Il presente Manuale ha come campo di applicazione:

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Gestione poliambulatorio specialistico;
- Gestione centro FKT;
- Progettazione ed esecuzione percorsi di riabilitazione mirati individuali o collettivi in regime ambulatoriale;
- Gestione accettazione, informazione all'utenza e servizi accessori.

L'approccio di Risk Analysis, adottato, per quanto utile e necessario nel Sistema Qualità permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e ben gestiti oltre ad individuare ed agire secondo le opportunità di miglioramento.

2 Riferimenti Normativi

Tutte le principali normative di settore cogenti per l'organizzazione o a cui essa sceglie di sottoporsi in maniera volontaria per la qualità, la sicurezza sui luoghi di lavoro ed eventuali autorizzazioni sono individuate dal RSGQ, coadiuvato dalla collaborazione delle Funzioni coinvolte, in accordo a procedure e registrazioni applicabili, e sono archiviati su apposito supporto informatico che viene implementato con l'ausilio di abbonamenti a banche dati e tramite l'utilizzo di consulenti esterni.

RSGQ garantisce, con l'aiuto delle altre Funzioni dell'organizzazione coinvolte, la reperibilità o cartacea o informatica di adeguate informazioni a riguardo.

Autorizzazioni, permessi o simili accordati da Enti di Controllo Terzi sono sotto controllo del RSGQ che ne tiene opportuna traccia e conservazione.

I riferimenti normativi che l'organizzazione prende in considerazione per il sistema di gestione aziendale sono i seguenti:

- UNI EN ISO 9001 – Edizione 2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti";
- UNI ISO 31000 – Edizione Novembre 2018 "Gestione del Rischio: Principi e linee guida".

3 Termini, Definizioni e Abbreviazioni

3.1 Termini e Definizioni SGQ

Le definizioni e i termini usati nel presente Manuale sono conformi a quelli riportati negli standard internazionali ISO 9000:2015 "Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Vocabolario".

Ove necessario, per i termini non inclusi nella normativa sopracitata si fornirà nel testo la definizione adottata.

3.2 Abbreviazioni proprie dell'organizzazione

Nella tabella seguente vengono riportate le abbreviazioni e le sigle più usate all'interno dell'organizzazione. Nel caso in cui si verificasse la necessità di utilizzare altre sigle, il significato, ove necessario, verrà chiarito all'interno del testo.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

AC	Azione Correttiva	RAC	Richiesta Azione Correttiva
MSP	Medici Specialisti	Rev	Revisione
GVII	Gruppo Verifiche Ispettive Interne	RGVII	Responsabile (Team Leader) del Gruppo di VII
IO	Istruzione Operativa	RNC	Rapporto di Non Conformità
Mod	Modulo	RSGQ	Responsabile Sistema Qualità
MQ	Manuale Sistema Gestione Qualità	SGQ	Sistema Gestione Qualità
NA	Non Applicabile	VII	Verifiche Ispettive Interne
NC	Non Conformità	DIR	Direzione Aziendale
PO	Procedura	AMM	Amministrazione
DM	Direttore Medico	SEG	Segreteria
OR	Operatori della Riabilitazione	OdC	Organismo di Certificazione

Si riportano i termini e le definizioni più di frequente nella stesura del presente Manuale della Qualità:

Erogazione del Servizio:

processo attraverso il quale si concretizza l'erogazione di prestazioni mediche e/o riabilitative finalizzato a soddisfare le richieste e le aspettative dei Pazienti.

Fornitura del Servizio:

processo che inizia con l'accettazione in struttura e termina con l'erogazione del servizio.

Prestazione:

valutazione specialistica che contiene la descrizione di quanto prescritto al Paziente in ragione delle sue patologie. Quando necessario ed opportuno, altre eventuali definizioni sono indicate, oltre che nei vari capitoli di MQ, nelle procedure.

4 Contesto dell'Organizzazione

4.1 Requisiti Generali

L'organizzazione CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. conosce, ha individuato e tiene sotto controllo:

- Fattori interni (processi e risorse) ed esterni (settore di riferimento e ambiente) rilevanti ed influenti sulla sua capacità di conseguire, all'interno del suo campo di applicazione, obiettivi e traguardi nei settori di operatività del SGQ;
- Le esigenze e le aspettative delle parti interessate;
- Le appropriate esigenze di risorse utili al riguardo;
- I processi congrui (utili a conseguire, monitorare, misurare, dare adeguata evidenza delle attività, riesaminare i risultati conseguiti e gli approcci utilizzati) adeguati alla Politica, alle strategie e ai piani dell'organizzazione;
- Quegli aspetti capaci di generare rischi e opportunità per gli obiettivi del SGQ.

Sulla base della valutazione di quanto su esposto, l'organizzazione ha:

- Identificato i processi rilevanti per il SGQ;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Stabilito la sequenza e l'interazione tra questi processi anche attraverso l'elaborazione di diagrammi di flusso o altri strumenti grafici;
- Definito e documentato come assicurare la conformità dei servizi erogati in riferimento ai requisiti cogenti, a quelli del presente SGQ e agli eventuali requisiti aggiuntivi degli utenti;
- Stabilito criteri e metodi necessari per garantire il corretto monitoraggio degli elementi ritenuti rilevanti e riportati nel presente SGQ;
- Individuato ed assicurato la disponibilità delle risorse in maniera adeguata a quanto occorre per l'implementazione e il mantenimento del presente SGQ;
- Privilegiato l'attività della prevenzione delle non conformità tramite vari approcci tra cui informazione e formazione, sensibilizzazione, tenuta sotto controllo dei processi, coinvolgimento di tutto il personale ecc;
- Attuato le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi fissati e volte al miglioramento continuo.

La Direzione si pone l'obiettivo costante del mantenimento di una organizzazione orientata alla crescita del valore del CENTRO nell'ottica prioritaria della tutela degli interessi dei soggetti coinvolti (parti interessate) con particolare riferimento alla ottimale gestione dell'organizzazione, alla continua crescita professionale dei collaboratori coinvolti, al miglioramento continuo dei servizi offerti tenendo in particolare considerazione i suggerimenti degli stakeholder stessi.

4.2 Descrizione del Contesto dell'organizzazione

L'organizzazione determina i fattori esterni ed interni rilevanti per le sue finalità ed indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi.

L'organizzazione, in fase di riesame della direzione, individua e analizza le informazioni che riguardano tali fattori (che possono essere positivi e negativi) al fine di intraprendere opportune azioni per una corretta gestione degli stessi.

Dato l'effetto che tali fattori possono avere sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano le esigenze del paziente, l'organizzazione determina:

- le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità (utenti, dipendenti e collaboratori, banche, fornitori, etc);
- i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità. La gestione di tali requisiti avviene tramite le procedure predisposte per la gestione del sistema qualità.

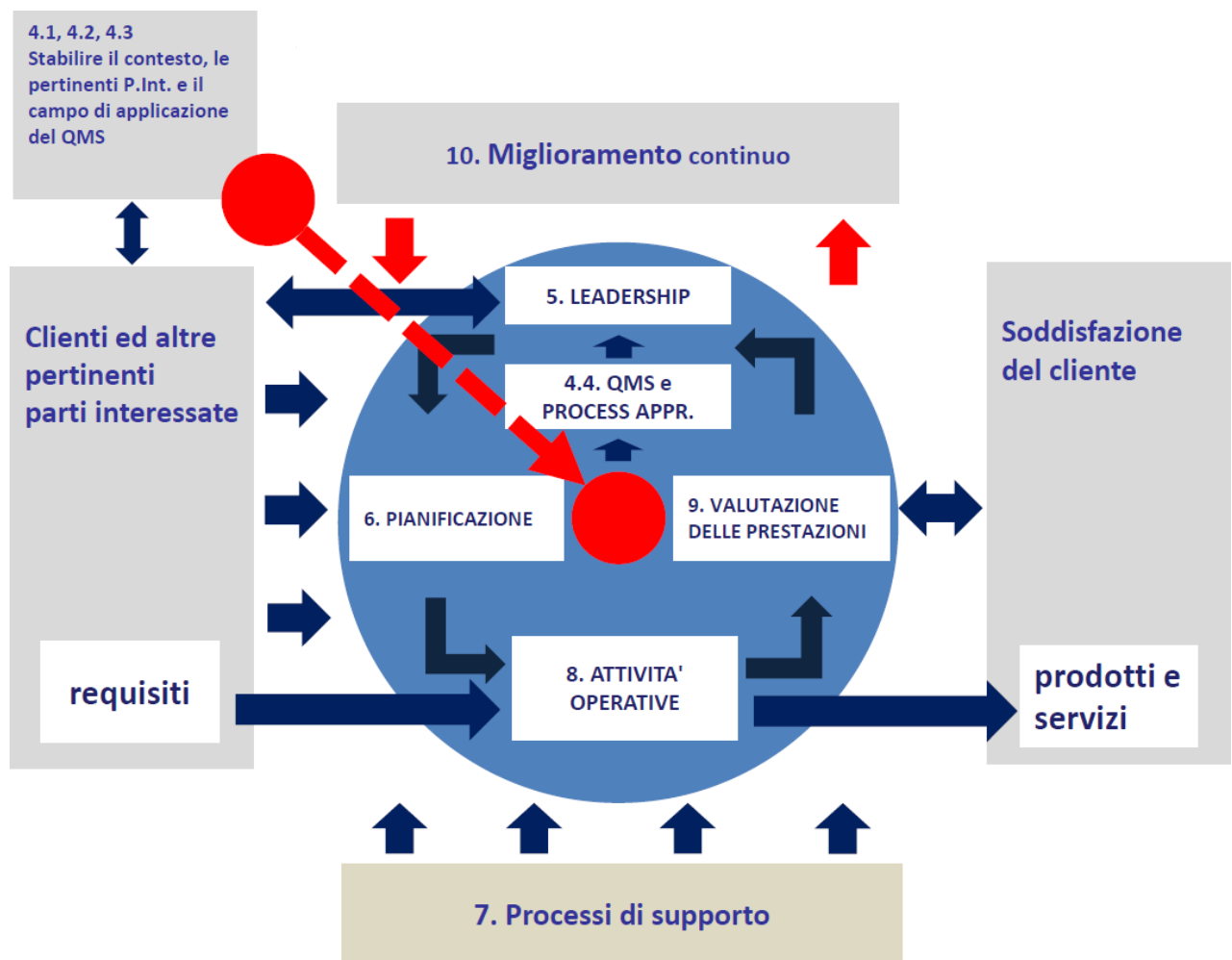
L'organizzazione effettua il monitoraggio ed il riesame di tali requisiti in occasione del Riesame di Direzione.

Per la descrizione puntuale dell'analisi del contesto si rimanda all'Allegato A01.

4.3 Sistema di gestione e relativi processi

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015



L'Organizzazione s'impegna ad attuare, mantenere e migliorare in modo continuo il proprio sistema qualità e determina i processi necessari per la corretta gestione del sistema.

I processi identificati dall'Organizzazione si distinguono tra processi primari e quelli di supporto. I processi primari e di supporto si definiscono nel seguente modo:

- ✚ Processi primari: processi strettamente legati alle prestazioni erogate all'utente o legate alla gestione delle strutture principali presenti nella sede operativa del CENTRO;
- ✚ Processi di supporto: processi importanti per assicurare il corretto funzionamento del CENTRO, ma non direttamente correlabili con le prestazioni erogate all'utente.

Con riferimento al percorso clinico assistenziale del paziente, i processi possono essere suddivisi ulteriormente in processi diretti (che impattano sul paziente) o processi indiretti (che servono a tenere operativa la struttura del Centro, ma che non hanno un impatto diretto sul processo di erogazione delle terapie).

Ogni processo comprende:

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- **Input:** fattori fisici e informativi acquisiti all'esterno o da altri processi aziendali, che sono necessari all'avvio delle fasi dei processi;
- **Attività:** azioni e decisioni che interagendo tra loro consentono la realizzazione dell'output;
- **Output:** rappresenta tutto ciò che va a costituire il risultato del processo;
- **Indicatori:** strumenti che monitorano l'andamento del processo in questione; possono essere di tipo qualitativo o quantitativo. Nei processi dove non si ritiene necessario uno screening oppure dove è troppo oneroso/complesso rilevare un indice il capo indicatore conterrà la dicitura "non previsto".

Per assicurare un'analisi efficace dei processi in essere presso il CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE, sono stati definiti ed analizzati i Processi Principali e di supporto correlandoli con i principali percorsi che il paziente può affrontare all'interno della struttura.

I percorsi del paziente che caratterizzano le tipologie di prestazioni erogabili dal CENTRO sono i seguenti:

- percorso riabilitativo ambulatoriale (FKT);
- visita specialistica;
- indagine diagnostica;
- combinazione delle precedenti.

Ogni percorso è basato su un insieme di attività variamente interconnesse tra loro (processi), che permettono di descrivere completamente l'iter diagnostico – riabilitativo - terapeutico del paziente all'interno del CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE e le attività di tipo gestionale necessarie a garantire il funzionamento della struttura e l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

I Processi individuati nell'ambito del Sistema di Gestione per la qualità del CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l., suddivisi in primari e di supporto, sono i seguenti:

- **Processi Principali, diretti al paziente:** sono tutti quei processi svolti all'interno del CENTRO, che interconnessi tra loro caratterizzano i percorsi del paziente stesso:

PROCESSO
Inserimento In Lista Di Attesa/Appuntamento visita medica specialistica
Presa In Carico Del Paziente
Erogazione della visita medica specialistica/diagnostica
Erogazione Dei Trattamenti Riabilitativi
Rivalutazione Periodica E Follow-Up
Dimissione Del Paziente

- **Processi Principali di gestione del CENTRO e dei Servizi:** sono tutti quei processi, necessari per assicurare il corretto funzionamento del CENTRO e delle strutture presenti al suo interno.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

PROCESSO
Gestione delle strutture ambulatoriali
Sanificazione degli ambienti
Gestione dei dispositivi medici e apparecchiature

- **Processi di supporto:** sono quei processi non direttamente correlati con le prestazioni erogate dall'utente ma comunque necessari per assicurare il corretto funzionamento delle strutture presenti all'interno del CENTRO e del SGQ.

PROCESSO
Gestione dei documenti e dei dati
Eeguire il Riesame del SGQ
Controllare la gestione aziendale
Elaborare il budget aziendale
Gestire le risorse umane
Gestire le infrastrutture
Gestire il sistema informatico
Gestire i rifiuti
Valutare i fornitori
Gestire gli approvvigionamenti
Monitorare la soddisfazione del paziente
Monitorare il clima interno
Misurare i processi
Misurare i servizi erogati
Eeguire gli audit interni
Gestire servizi e prodotti non conformi
Gestire i reclami
Gestire Azioni Correttive

In relazione a questi processi, gestiti in accordo ai requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015, la Direzione assicura la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportarne il funzionamento e il monitoraggio; li mantiene monitorati, li misura e li analizza; attua le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo dei processi stessi.

4.4 Esigenze e aspettative delle parti interessate

Le parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione Qualità sono principalmente i seguenti:

- Committenti/Pazienti, per quanto concerne l'erogazione dei servizi adeguati alle richieste contrattuali e cogenti, inclusa la proposizione di ipotesi migliorative sia sul piano realizzativo che dei costi di realizzazione e manutenzione;
- Collaboratori (interni ed esterni), loro famiglie, enti istituzionali e pubblici, rappresentanti di categorie;
- Organismi di ispezione e controllo, per quanto concerne la tutela dei collaboratori e il rispetto della normativa cogente applicabile;
- Pubblica Amministrazione, che può avere il ruolo sia di Committente che di Ente Ispettore;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Cittadini con cui l'organizzazione può entrare in relazione nello svolgimento delle proprie attività direttamente o indirettamente;
- Competitors che possono rappresentare minacce o opportunità per l'organizzazione stessa.

La Direzione provvede, nel corso dei periodici riesami, o preventivamente in caso di erogazione di un nuovo servizio, a determinare i requisiti rilevanti delle parti interessate e quindi a monitorare e riesaminare le informazioni che le riguardano.

4.5 Campo di applicazione del sistema integrato

La documentazione relativa al Sistema di Gestione Qualità si applica a tutte la Attività ed i Processi dell'Organizzazione, in particolare:

- Gestione poliambulatorio specialistico;
- Gestione centro FKT;
- Gestione attività di supporto.

Nell'ambito della propria attività, l'organizzazione può affidare all'esterno (a fornitori qualificati come dalla specifica Procedura) parte dei processi esecutivi di propria competenza (cioè necessari al proprio Sistema Qualità e per lo svolgimento dei propri servizi), mantenendo comunque la responsabilità per la conformità a tutti i requisiti (del paziente e cogenti).

Il CENTRO affida all'esterno tramite collaboratori libero-professionali le attività mediche e riabilitative sia per quanto concerne il poliambulatorio che il centro di FKT, con un numero di collaboratori che può variare di volta in volta in base al carico di lavoro e alle esigenze del centro stesso.

Quindi vengono decise di volta in volta.

Il tipo e l'estensione dei controlli sui processi affidati all'esterno, definiti nei Piani Controllo applicabili, sono scelti in funzione dei seguenti criteri:

- Impatto potenziale sulla conformità dei servizi di nostra competenza;
- Capacità di ottenere un adeguato controllo attraverso il processo di selezione dei fornitori e relativi contratti;
- Contenuti e criticità delle attività interessate dei processi in outsourcing.

Il controllo dei processi affidati in Outsourcing viene effettuato dal personale del Centro tramite:

- Un'accurata valutazione e qualifica del fornitore;
- Definendo con il fornitore una specifica del servizio;
- Definendo con il fornitore i controlli a suo carico e quelli a carico del CENTRO;
- Archiviando le registrazioni dei controlli eseguiti sul servizio erogato ed il loro esito;
- Avviando, in caso di scostamenti significativi, opportune azioni correttive di cui viene verificata l'efficacia.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

5 Leadership

5.1 Leadership e impegno

La Direzione dichiara la sua ferma volontà di attuare il Sistema di Gestione Qualità, così come descritto nel presente Manuale e di migliorare continuamente la sua efficacia, valutando di volta in volta i rischi e le opportunità che si presenteranno nella gestione delle sue attività.

Di tale volontà dà evidenza tramite:

- Redazione e divulgazione della Politica;
- Coinvolgimento e partecipazione di tutti i collaboratori per l'applicazione e il miglioramento continuo del presente SGQ;
- L'impegno ad attribuire risorse umane e materiali adeguate;
- Lo stabilire obiettivi da raggiungere in funzione delle risorse;
- La definizione dei ruoli e delle responsabilità specifiche;
- Effettuando periodicamente i Riesami della Direzione;
- Comunicando e diffondendo a tutti coloro che lavorano nell'Organizzazione l'importanza di ottemperare a quanto previsto nel presente SGQ tramite percorsi di formazione e informazione interni.

Sottolinea, inoltre, l'importanza di perseguire la piena conformità sia alla normativa vigente applicabile che ai requisiti contrattuali di volta in volta richiesti al fine di accrescere la soddisfazione degli Utenti.

La Politica della Qualità del CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l., allegata al presente Manuale, viene presentata ai Collaboratori unitamente agli obiettivi operativi per la Qualità.

La Direzione attua un sistema di riesame periodico (con frequenza annuale) nei confronti delle attività interessate dalle prescrizioni del presente Manuale.

Tutto il personale è edotto (per quanto necessario) sui contenuti del presente Manuale ed è obbligato, nell'ambito dei compiti assegnati, al rispetto delle norme qui contenute.

Nessuna deviazione alle suddette norme sarà ammessa.

La Direzione approva questo Manuale ed assicura il rispetto del Sistema di Gestione Qualità in esso descritto, impegnandosi a risolvere ogni eventuale conflitto connesso con la gestione del Sistema stesso.

5.2 Attenzione focalizzata sul Paziente

La Direzione è consapevole che il successo dell'Organizzazione dipende dal saper interpretare e soddisfare le aspettative e le esigenze, presenti e future, dei Pazienti attuali e potenziali, dei portatori di interesse in generale e degli utilizzatori finali e dal saper prendere in considerazione quelli delle altre parti interessate.

A tal fine le esigenze e le aspettative dei pazienti vengono individuate e convertite in requisiti già al momento dello studio per l'erogazione dei servizi e quindi ottemperate in fase di realizzazione allo scopo di soddisfare i propri portatori di interesse.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Prima di assumere un qualsiasi impegno, l'Organizzazione si impegna a riesaminare i requisiti relativi ai servizi da prestare, in modo da minimizzare il rischio di incertezze ed incomprensioni che potrebbero pregiudicare l'obiettivo della soddisfazione del paziente.

Il CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE è impegnato nel monitoraggio della percezione del paziente riguardo alla soddisfazione dei suoi bisogni e requisiti.

Nel corso dei periodici riesami della Direzione, CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.R.L. assicura che:

- a) Siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del paziente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) Siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del paziente;
- c) Sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del paziente.

Nell'individuazione delle esigenze e aspettative dei portatori di interesse vengono sempre presi in esame anche gli obblighi, inclusi quelli legali e quelli relativi alla Sicurezza e all'Ambiente.

5.2.1 Soddisfazione del paziente.

Per assicurare la soddisfazione dei Pazienti è necessario caratterizzare i requisiti che contraddistinguono le prestazioni da erogare, studiandone e definendone attentamente ogni aspetto. Per questo l'organizzazione analizza e individua con attenzione le condizioni psico-fisiche dei pazienti, nell'ottica di fornire trattamenti medico-riabilitativi realizzati secondo standard qualitativi elevati; supporta perciò i Pazienti in tutte le fasi precedenti all'avvio dei trattamenti/visite specialistiche/indagini diagnostiche, inerenti le necessità e le aspettative dei Pazienti, il cui soddisfacimento rappresenta l'obiettivo primario del sistema qualità.

La descrizione dei singoli processi è riportata nei paragrafi seguenti e nelle procedure di dettaglio.

5.3 Politica

La Direzione ha definito nel documento di politica il proprio impegno a portare avanti il sistema di gestione Qualità. Il documento di politica è un documento dinamico, diffuso ai collaboratori e alle parti interessate interne ed esterne tramite comunicazione diretta, affissione in bacheca e pubblicazione sul sito internet aziendale.

5.3.1 Stabilire la Politica per la Qualità

La Direzione stabilisce la politica per la qualità e garantisce:

- che sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici;
- che costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- che comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- che comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

La Politica della qualità dell'azienda è la seguente:

Nella sua elaborazione o modifica, la Direzione aziendale si impegna a:

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- considerare la Qualità come elemento determinante nel rispetto delle prescrizioni di cui alla presente normativa e di migliorare il servizio reso ai pazienti;
- aumentare la propria competitività (in termini di prodotti, prezzi, tempi e qualità) nei confronti della concorrenza;
- ridurre i costi di non qualità;
- ridurre le non conformità (in termini di numero e costi);
- elevare il livello di affidabilità e di qualità delle prestazioni dell'Azienda;
- garantire il pieno soddisfacimento dei requisiti contrattuali definiti con il Paziente;
- aumentare le quote di mercato;
- rivolgere gli acquisti sempre più verso fornitori qualificati, possibilmente certificati ed affidabili;
- tendere al miglioramento continuo.

5.3.2 Comunicare la Politica per la Qualità

La Direzione emette e mantiene aggiornato apposito documento denominato "Politica per la Qualità".

Il documento è diffuso all'interno dell'organizzazione e, inoltre, reso disponibile a qualunque soggetto esterno all'Azienda che sia interessato a prenderne visione.

Nell'ambito del documento sono specificati gli obiettivi perseguiti dall'azienda; pertanto il documento costituisce la base di partenza per la pianificazione del miglioramento continuativo e per la valutazione dei risultati conseguiti.

La Politica può essere oggetto di modifiche al variare della struttura aziendale, del contesto di riferimento o delle esigenze aziendali ed è comunque oggetto di verifica nell'ambito del Riesame periodico della Direzione.

La conformità alla politica è assicurata attraverso attività di "auditing" e di riesame della direzione per valutare il grado di applicazione degli obiettivi prefissati e definirne di nuovi nell'ottica del miglioramento continuativo dell'efficacia del SGQ.

5.4 Ruoli e funzioni

I ruoli e le funzioni sono preventivamente definite.

La Direzione definisce la Politica dell'Organizzazione ed assicura che la stessa sia efficacemente attuata e perseguita a tutti i livelli.

Ha l'autorità e la responsabilità di assicurare che le Prescrizioni della norma UNI EN UNI 9001:2015 siano applicate e mantenute.

Il Responsabile RSGQ ha il compito e l'autorità per gestire il presente Manuale e le Procedure ivi richiamate, diffonderne i contenuti, segnalare le deviazioni.

Il responsabile RSGQ, la Direzione e le figure Responsabili individuate hanno il compito e l'autorità per attuare i Piani di Controllo.

Tutti i Collaboratori dell'Organizzazione, per la parte di propria competenza, sono responsabili delle performance e del miglioramento delle stesse.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

6 Pianificazione

6.1 Generalità

Nel pianificare il Sistema di Gestione Qualità, la Direzione tiene in considerazione il contesto in cui si trova ad operare, il proprio campo di applicazione e i requisiti e le aspettative delle parti interessate, e determina i rischi e le opportunità legati ai propri aspetti, agli obblighi di conformità ed altri fattori eventuali.

6.2 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel corso dei periodici Riesami, la Direzione provvede a determinare i rischi e le opportunità da affrontare per:

- a) Assicurare che il Sistema Qualità possa conseguire i risultati attesi;
- b) Accrescere gli effetti desiderati;
- c) Prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- d) Conseguire il miglioramento.

Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

Le opportunità possono comprendere l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi servizi, l'apertura di nuovi settori di interesse, l'indirizzarsi a nuovi bacini di utenza sulla base del fabbisogno riscontrato dai pazienti stessi, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'Organizzazione o dei relativi pazienti.

Le opzioni più opportune e percorribili vengono analizzate e scelte, per quanto necessario e pertinente, nel corso dei Riesami della Direzione.

In linea generale, per affrontare al meglio rischi e opportunità, la Direzione assicura la corretta e sistematica attuazione del proprio Sistema Qualità attraverso le seguenti azioni:

- Viene effettuato il riesame di coerenza tra domanda e offerta;
- Si provvede all'acquisto di materiali, servizi e prodotti rispondenti alle specifiche tecniche richieste e alle normative cogenti applicabili;
- Si impiega personale adeguatamente formato e qualificato per lo svolgimento delle attività esecutive previste;
- Si mettono a disposizione e si gestiscono adeguatamente le risorse necessarie (infrastrutture, sale medico/riabilitative, mezzi ed attrezzature);
- Si garantisce la programmazione, il coordinamento ed il controllo di tutte le attività rilevanti ai fini del sistema di gestione;
- Le attività vengono svolte in conformità ai requisiti, alle normative cogenti, alle linee guida ed alle Istruzioni di Lavoro applicabili;
- Viene effettuata una rapida analisi e correzione di ogni Non Conformità;
- Vengono utilizzati opportuni Piani di Controllo Qualità, standard o specifici, per pianificare e successivamente documentare i controlli sui materiali, sui processi e sui lavori realizzati;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Per l'eventuale gestione di servizi di particolare complessità, vengono redatti ed applicati specifici Piani, con lo scopo di adeguare il Sistema di Gestione dell'organizzazione alle specifiche situazioni ed esigenze.

Attraverso l'adozione dei processi sopra descritti, la Direzione assicura l'integrità del Sistema anche quando siano attuate modifiche al Sistema stesso.

L'Organizzazione definisce gli aspetti qualità significativi, ed i conseguenti impatti, legati alle proprie attività e servizi sui quali può effettuare direttamente un controllo (aspetti diretti) e quelli sui quali può esercitare un'influenza (aspetti indiretti).

La Direzione definisce le modalità di comunicazione dei propri aspetti e relativi impatti .

L'Organizzazione determina gli obblighi di conformità relativi ai propri aspetti e impatti e le azioni che da esse ne derivano. Una volta effettuata questa disamina, ne tiene conto nell'istituzione del proprio sistema.

6.3 Obiettivi e Traguardi

La Politica della Qualità è associata ad un quadro di obiettivi operativi, di seguito identificati, i quali vengono stabiliti e quindi riesaminati nel corso dei periodici Riesami della Direzione.

Ai fini del presente Manuale e della documentazione qui richiamata, si definisce traguardo una parte di un obiettivo (ad esempio percentuale) che si vuole raggiungere.

L'Organizzazione, coerentemente con l'analisi del contesto interno ed esterno, con la valutazione delle parti interessate e con la politica, stabilisce i suoi obiettivi per il miglioramento del Sistema di Gestione in termini di:

- Maggiore soddisfazione del paziente;
- Maggior controllo e standardizzazione dei processi erogati;
- Progettazione di servizi mirati sulla base delle specifiche esigenze dell'utenza;
- Miglioramento continuo.

Da questi macro obiettivi generali e strategici, discendono obiettivi e traguardi specifici per le singole funzioni e livelli pertinenti, congruamente individuati, aventi responsabilità nell'ambito del SGQ e possibilità di azioni capaci di avere significative ricadute su tali obiettivi e traguardi.

Gli obiettivi tengono conto di:

- Politica;
- Conformità legislativa e rispetto di eventuali prescrizioni o regolamenti;
- Risultati dei precedenti Riesami della Direzione;
- Opportunità tecnologiche, disponibilità di risorse finanziarie ed operative;
- Punti di vista delle parti interessate;
- Valutazione circa nuove possibilità di ampliamento;
- Reclami o altre segnalazioni dei pazienti;
- Grado dell'influenza dell'Organizzazione su collaboratori/fornitori;
- Di carenze segnalate dai collaboratori interni ed esterni;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Introduzione di miglioramenti del SGQ;
- Rischi ed opportunità.

Qualunque aspetto critico del SGQ può essere specificato in obiettivi e traguardi per il miglioramento.

In generale gli obiettivi rispettano la cd regola “SMART” che sta a significare che gli obiettivi stabiliti devono essere:

S = Specifici

M = Misurabili

A = Accessibili

R = Realistici

T = Temporizzabili

In linea generale, gli obiettivi per l’organizzazione possono essere i seguenti:

Per la soddisfazione del paziente:

- Rispetto degli accordi con i pazienti;
- Puntualità nell’esecuzione dei servizi;
- Miglioramento della soddisfazione i pazienti;
- Progettazione di servizi personalizzabili e sempre più mirati alle esigenze specifiche dell'utenza di zona.

Per aspetti di carattere generale:

- Ridurre al minimo livello possibile infortuni e non conformità;
- Miglioramento del grado di diffusione e di applicazione del Sistema Qualità;
- Zero reclami;
- Individuare preventivamente le attività dell’Organizzazione con impatti significativi;
- Riduzione dei costi della “non qualità”;
- Ottimizzazione degli indici di efficacia dei processi operativi.

Per le possibilità tecnico- economiche:

- Raggiungere il miglioramento continuo delle proprie prestazioni con l’impiego delle migliori tecnologie disponibili, purché appropriate ed economicamente applicabili.

Gli obiettivi sopra indicati vengono quantificati, all’inizio di ogni esercizio, nel corso del Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione. La valutazione sistematica degli obiettivi e dei relativi indicatori di prestazione (KPI) sono riportati in apposito documento. Quindi vengono comunicati ai collaboratori coinvolti, in apposite riunioni non necessariamente formalizzate. Le modalità di pianificazione, registrazione ed aggiornamento degli obiettivi sono riportati all’interno della Procedura su indicata.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

6.4 Pianificazione delle modifiche

Quando si determina l'esigenza di modifiche al Sistema di Gestione, queste vengono effettuate in modo pianificato, nel corso dei Riesami della Direzione, considerando:

- Le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- L'integrità del sistema di gestione;
- La disponibilità di risorse;
- L'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.

7 Supporto

7.1 Risorse

7.1.1 Messa a disposizione delle risorse

La Direzione assicura un'adeguata disponibilità di risorse, in termini di uomini, mezzi d'opera, infrastrutture, ambienti di lavoro, sistemi informatici, procedure, istruzioni, mezzi finanziari, al fine di assicurare il corretto ed armonico funzionamento del Sistema di Gestione Qualità e di migliorare continuamente la sua efficacia.

L'analisi delle esigenze delle risorse a livello complessivo viene effettuata nel corso del Riesame del Sistema da parte della Direzione, in funzione delle linee strategiche precedentemente decise, delle previsioni dell'attività (di acquisizione di nuovi contratti) e degli impegni già assunti.

In tale occasione viene analizzata la congruenza delle risorse disponibili, provvedendo, ove necessario, di conseguenza.

L'analisi di dettaglio dei fabbisogni di risorse e l'identificazione dei carichi di lavoro vengono effettuati in occasione dell'acquisizione di ogni nuovo impegno.

7.1.2 Persone

La Direzione ha determinato e rese disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del Sistema di Gestione e per il funzionamento e il controllo dei processi dell'organizzazione, nonché per la corretta gestione dei rischi e delle opportunità individuate nel corso dei periodici Riesami della Direzione. A tutti i collaboratori sono fornite risorse sufficienti, nonché l'addestramento necessario per l'espletamento della funzione e dei compiti assegnati.

Il personale del CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. a tutti i livelli, riceve una formazione adeguata per comprendere il Sistema di Gestione Qualità al fine di essere consapevole dell'importanza del rispetto delle indicazioni ricevute nell'ambito della propria attività e delle possibili conseguenze della mancata applicazione delle procedure operative approvate.

Il Sistema di Gestione del CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. prevede che le attività di addestramento e formazione siano attentamente pianificate ed attuate in accordo alla Procedura di riferimento P05 "Risorse umane, Formazione, Informazione e Addestramento", definendo i criteri, le responsabilità, le modalità adottate e la qualifica dei collaboratori interni ed esterni che svolgono attività critiche.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Relativamente alla salute e sicurezza ei luoghi di lavoro, il RSPP, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 33, comma 1 del D. Lgs. 81/08 s.m.i., identifica le necessità formative e le sottopone all'approvazione del Datore di Lavoro (Direzione) in attuazione agli obblighi di cui all'art. 18 del decreto medesimo.

In caso di evidenza di carenza di risorse, la Direzione si attiva per la ricerca dei mezzi d'opera necessari (da acquistare o noleggiare), per ricerca delle più opportune fonti di finanziamento e per valutare la necessità di subappalti, di nuove collaborazioni o di riqualificazione dei collaboratori in forza.

7.1.3 Infrastrutture

Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile: edifici, spazi di lavoro e servizi connessi; apparecchiature di processo (sia hardware che software); servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi).

L'Organizzazione provvede al corretto uso e manutenzione delle infrastrutture e, in conformità con la normativa vigente, ha predisposto e provvede a mantenere in piena efficienza i mezzi e le attrezzature utilizzate per lo svolgimento dei processi esecutivi, nonché le aree di lavoro ed i servizi connessi.

I controlli di routine e la manutenzione ordinaria delle attrezzature sono demandati direttamente al personale operativo, opportunamente formato, che le ha in dotazione, secondo quanto prescritto nei manuali relativi dal costruttore.

L'intervento di manutenzione è comunque necessario ogni qualvolta l'apparecchio, mezzo e attrezzatura origini, nel personale operativo addetto al suo utilizzo, dei dubbi sulla sua efficienza.

I controlli eseguiti, le manutenzioni e le eventuali anomalie riscontrate vengono gestite, documentate e archiviate.

7.1.4 Ambienti per il funzionamento dei processi

L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).

L'Organizzazione, attraverso l'impegno di tutti i collaboratori, gestisce le condizioni degli ambienti di lavoro in modo da assicurare che gli spazi, l'ordine, la pulizia e l'igiene degli stessi risultino adeguati rispetto alla qualità dei prodotti e dei processi esecutivi.

La Direzione, con la collaborazione del Responsabile della Sicurezza (RSPP), provvede alla valutazione degli ambienti di lavoro, in modo da ottemperare alle prescrizioni del Decreto Legislativo N°81/08 e s.m.i.

In particolare avrà cura di provvedere alla valutazione dei rischi connessi con gli impianti e con gli ambienti di lavoro, nonché mantenere e migliorare il livello di salubrità e di igiene degli stessi.

La valutazione di quanto su detto è contenuta nel DVR, negli allegati e nelle procedure specifiche disponibili alla consultazione in qualunque momento dai fruitori direttamente o indirettamente interessati.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Strumenti di monitoraggio logici e gestionali

La prima parte della presente Sezione si applica ai seguenti strumenti utilizzati per il monitoraggio interno:

- Piani Controllo Qualità;
- Eventuali schede per il rilevamento della soddisfazione del paziente;
- RegISTRAZIONI per il rilevamento dati;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Indicatori di prestazione del SGQ;
- Liste di riscontro di Audit interni.

Il Responsabile RSGQ provvede periodicamente a verificare il mantenimento della validità, idoneità e congruità rispetto alle esigenze degli strumenti di monitoraggio sopra indicati, aggiornando (verbalmente) la Direzione sulla situazione.

In occasione del Riesame annuale del Sistema, la Direzione valuta l'eventuale necessità di modificare i suddetti strumenti sulla base delle esigenze. Le conclusioni di tali considerazioni vengono riportate nel Verbale di riesame della Direzione.

In caso si evidenzi la necessità di provvedere all'aggiornamento degli strumenti di controllo in essere, viene aperta la relativa Azione Preventiva.

Strumenti di misura

La normale attività dell'organizzazione non prevede misurazioni di cui vengono richiesti risultati validi, con l'uso quindi di apparecchi di controllo e di misura strumentale, di precisione tale da richiedere la preventiva taratura degli stessi presso laboratori riconosciuti. Essendo presenti strumenti e apparecchiature elettromedicali occorre tuttavia eseguire le verifiche biennali di messa a terra e sui nodi equipotenziali eseguite da personale esperto qualificato.

Tutti i controlli sono registrati dalla ditta esterna che esegue la verifica e che rilascia attestazioni e relazioni all'organizzazione.

Le schede tecniche e le marcature CE di macchinari e attrezzature sono conservate e rese disponibili .

I criteri di accettazione dei risultati dovranno essere riconducibili alla classe della strumentazione stessa.

La movimentazione, custodia e conservazione di tutti gli strumenti in dotazione deve essere effettuata seguendo le indicazioni del costruttore, se disponibili.

Deve comunque essere posta particolare cura durante il maneggio, il trasporto e l'utilizzo al fine di prevenire possibili danneggiamenti o deterioramenti.

Se al momento della verifica si riscontra che uno strumento è danneggiato, si procede a valutare le possibili conseguenze attivando eventualmente l'iter di trattamento della Non Conformità.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

La Direzione provvede a determinare, mantenere e mettere a disposizione di tutti i Collaboratori, compresi i nuovi assunti, la conoscenza necessaria per il funzionamento dei processi dell'organizzazione e per conseguire la conformità di prodotti e servizi.

Nel corso dei periodici Riesami, nell'affrontare le eventuali esigenze e tendenze di cambiamento, nonché i rischi e le opportunità connesse, la Direzione prende in considerazione le conoscenze attuali presenti nell'organizzazione o comunque disponibili all'esterno e quindi provvede a determinare come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e agli eventuali aggiornamenti richiesti.

Per la sua normale attività la conoscenza organizzativa necessaria e sufficiente si limita alla conoscenza specifica presente al suo interno, maturata attraverso l'esperienza nei vari anni di attività.

Al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione, queste informazioni sono condivise con tutti i collaboratori, interni ed esterni, vecchi e nuovi.

I piani di formazione o addestramento sono rivisti e aggiornati periodicamente in base alle esigenze e a quanto prescritto dalla normativa cogente e sono riportati in allegato alla specifica procedura relativa (vedi Procedura P05 "Risorse Umane, Formazione, Informazione e Addestramento").

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

7.2 Competenza

La Direzione definisce in un apposito documento interno (mappa delle competenze di base richiesta) il livello di istruzione minimo e la competenza necessaria per il personale che svolge attività rilevanti dei processi esecutivi e gestionali svolti.

In occasione del periodico Riesame, la Direzione mette a confronto le competenze richieste (anche in funzione della possibile evoluzione dell'organizzazione) con le competenze presenti nell'organizzazione, registrando nelle schede del Personale le eventuali esigenze di ulteriori interventi di formazione o di addestramento per recuperare le manchevolezze rilevate.

Qualora emerga che le competenze necessarie non sono presenti in misura adeguata, si provvede affinché vengano forniti i necessari interventi di addestramento, formazione o affiancamento per raggiungere la necessaria competenza e siano conservate appropriate registrazioni.

Il personale neo-assunto/incaricato o adibito a nuovi incarichi, viene affiancato da personale più esperto per un periodo ritenuto adeguato sulla base della mansione che andrà a ricoprire, della preparazione di base e delle responsabilità affidategli e viene quindi analizzata di volta in volta per i singoli casi specifici.

L'efficacia dell'attività formativa erogata ai propri Collaboratori viene valutata su livelli e tempi diversi, sulla base delle competenze acquisite.

Per gli interventi formativi e di addestramento svolti internamente un primo giudizio di efficacia è dato dallo stesso Docente, sulla base dei risultati, emersi nel corso e alla fine del programma formativo, a seguito degli eventuali test effettuati (se possibili, significativi e utili), oppure a seguito della valutazione delle competenze e/o della consapevolezza dimostrate dal personale sottoposto a formazione o addestramento nel corso dei colloqui intercorsi.

Al completamento di ogni intervento formativo, il personale coinvolto è comunque chiamato ad esprimere il suo parere sul raggiungimento degli obiettivi o delle aspettative (approfondimenti svolti o competenze acquisite).

Infine, dopo un congruo periodo di osservazione, la Direzione provvede a valutare, per quanto possibile, sulla base dei risultati riscontrabili nelle attività operative e/o negli atteggiamenti del personale coinvolto, l'efficacia della formazione svolta, le competenze acquisite.

I risultati di tali valutazioni vengono riportati sinteticamente nel successivo Riesame della Direzione.

La Direzione provvede inoltre, con apposite riunioni di sensibilizzazione, a rafforzare nel personale la consapevolezza della rilevanza delle proprie attività e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi individuati (quantificati all'inizio di ogni esercizio).

7.3 Consapevolezza

L'organizzazione assicura che il personale che svolge attività lavorative sotto il suo controllo sia consapevole di:

- Politica per la qualità. Viene affissa nei locali aziendali e diffusa in occasione di incontri di formazione;
- pertinenti obiettivi per la qualità. Sono comunicati in occasione del riesame della direzione o in occasione di incontri di formazione;
- del proprio contributo all'efficacia del sistema, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni. Sono comunicati in occasione del riesame della direzione o in occasione di incontri di formazione;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema. Sono comunicati in occasione del riesame della direzione o in occasione di incontri di formazione.

Verifica Grado di Conoscenza/Informazione/Formazione

Le verifiche del grado di conoscenza, formazione del personale, nonché la verifica consapevolezza della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi per la qualità, vengono effettuate 1 volta all'anno in fase di Audit Interno per singola funzione e per singolo processo, salvo che particolari carenze o criticità non ne richiedano tempi inferiori.

Addestramento/Riunioni Straordinarie

Qualora RSGQ lo ritenga necessario, previa approvazione di DIR, per particolari carenze o criticità riscontrate all'interno dell'azienda e/o reclami da clienti etc., può indire riunioni straordinarie o corsi di formazione su propria iniziativa ovvero su richieste/iniziative del personale.

L'addestramento effettuato viene registrato sul "Verbale di formazione".

7.4 Comunicazione

L'efficace circolazione delle informazioni di tipo gerarchico ed interfunzionale all'interno e all'esterno dell'organizzazione rappresenta un elemento chiave del successo dell'organizzazione stessa nel perseguimento delle sue strategie, politica, obiettivi e programmi.

Le modalità operative realizzate dall'organizzazione consentono di avere comunicazioni efficaci (indipendentemente dalla natura scritta o verbale delle stesse) tra le diverse parti del sistema organizzativo.

In generale la comunicazione alle funzioni interessate del SGQ e della relativa documentazione nelle sue varie parti può avvenire:

- In forma controllata (documentazione formalizzata della consegna di copia e ogni copia riporta la revisione e da chi è stata redatta, verificata e approvata)
- In forma non controllata

Le procedure sono sempre distribuite in maniera controllata. Il Manuale può essere esposto anche in bacheca o sul sito internet e, su decisione del RSGQ, può essere inviato ad eventuali utenti o fornitori/subappaltatori.

Analogamente le altre informazioni, secondo il grado della loro criticità sono, in seno alle procedure e alle attività a cui ineriscono, attenzionate secondo gradi crescenti di considerazione.

Storicamente l'organizzazione cura con particolare attenzione le comunicazioni da/verso l'utente.

IL RSGQ, in relazione al contesto dell'organizzazione ha previsto, per la gestione delle comunicazioni, di adottare email dedicata con archiviazione delle stesse.

La DIR ha stabilito di registrare i seguenti tipi di comunicazioni:

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Tutte le comunicazioni ricevute dai collaboratori in merito ad aspetti legati alla conduzione di attività e processi che possono avere ripercussioni negative dal punto di vista Sicurezza;
- Tutti i suggerimenti ricevuti dai collaboratori al fine di migliorare l'efficienza della Sicurezza;
- Tutte le altre tipologie di comunicazioni interne dirette al RSGQ;
- Tutte le comunicazioni dirette al personale interno e partenti dal RSGQ;
- Tutte le tipologie di comunicazioni interne di rilevanza sulla Sicurezza;
- Tutte le comunicazioni dalle Autorità;
- Tutte le richieste da parte degli stakeholder per copie della politica, del Manuale e degli obiettivi dell'organizzazione;
- Tutti i reclami ricevuti dai pazienti;
- Ogni altro tipo di comunicazione ricevuta dai pazienti;
- Ogni domanda, richiesta ed intervista, richiesta di informazioni e ogni altro tipo di comunicazione ricevuta sulla stampa;
- Tutte le risposte alle comunicazioni sopra citate;
- Qualsiasi tipo di comunicazione diretta all'esterno dell'organizzazione di rilevanza sulla Sicurezza.

Viene tenuta traccia anche di eventuali decisioni in merito alle comunicazioni.

7.4.1 Comunicazioni interne

Il sistema di comunicazione interna comprende sinteticamente:

- Circolazione controllata/non controllata della documentazione del SGQ;
- Predisposizione ed accesso ad archivi cartacei o digitali di documenti relativi alla gestione del SGQ o ad essi associabili;
- Bacheche e simili;
- Comunicazione informale (incontri, dibattiti, riunioni, convegni ecc);
- Verbalizzazione di specifici incontri;
- Distribuzione di materiale informativo.

Le comunicazioni interne possono essere gestite in maniera differente in base alla loro specifica natura, ma sono comunque controllate dal RSGQ e gestite come descritto nella procedura su indicata.

7.4.2 Comunicazioni esterne

Le comunicazioni da/verso l'esterno, da chiunque inviate/raccolte, se critiche per il SGQ vengono raccolte e archiviate.

Si tratta sinteticamente di:

- Corrispondenza con pazienti, fornitori, parti interessate ecc;
- Corrispondenza con Autorità e Enti di Controllo;
- Verbali di varia natura;
- Documenti commerciali;
- Bolle e DDT con relativa documentazione allegata;
- Atti di accertamento, sanzioni, ispezioni ecc;
- Atti degli OdC.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Le comunicazioni esterne possono essere gestite in maniera differente in base alla loro specifica natura, ma sono comunque controllate dal RSGQ e gestite come descritto nella procedura su indicata.

7.5 Informazioni Documentate

7.5.1 Generalità

Le informazioni necessarie per la corretta applicazione del sistema di gestione qualità e per la verifica della sua efficacia devono essere mantenute come informazioni documentate.

Le informazioni documentate del Sistema Qualità dell'azienda sono così strutturate:

- Manuale Sistema Gestione Qualità (trattasi di manuale autoportante nel senso che il presente manuale descrive le modalità operative che l'azienda applica per la gestione dei singoli paragrafi della norma).
- Procedure (sono predisposte delle procedure operative per singolo processo gestito relativamente al requisito 8);
- Istruzioni Operative;
- Modulistica (Comprende sia le registrazioni Cartacee sia le registrazioni su supporto informatico);
- Linee guida;
- Protocolli sanitari di riferimento.

Manuale Sistema Gestione Qualità

Il Manuale Sistema Gestione Qualità indica le modalità adottate dall'azienda per conformarsi ai requisiti richiesti dalla Norma UNI EN ISO 9001.

In questo volume vengono anche richiamate le procedure relative a ciascun paragrafo.

Il manuale viene identificato nel riquadro ad intestazione di pagina, su cui sono riportati i seguenti dati:

- nome dell'azienda;
- riferimento alla Norma UNI EN ISO 9001;
- stato e data di revisione;
- n° di pagina corrispondente;
- file di riferimento.

Per l'identificazione del manuale si utilizza il file MSGQ.

Nella parte inferiore della schermata riportata in prima pagina viene riportata una matrice di controllo del documento che è costituita da: stato e data di revisione, oggetto, responsabili della emissione, verifica ed approvazione del manuale.

Il manuale (indicante anche stato e data di revisione) è riportato nel modulo "Elenco generale dei documenti" che costituisce parte integrante della Raccolta delle sezioni del manuale e viene distribuito in allegato al manuale in occasione della 1° edizione e di revisioni successive.

Procedure gestionali

Le procedure indicano le modalità specifiche adottate dall'Organizzazione per la gestione dei singoli processi aziendali. In particolare, vengono predisposte le seguenti procedure gestionali in relazione ai

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

seguenti processi gestiti: Processi relativi a utente; Approvvigionamento; Produzione ed erogazione servizi; Controllo periodico degli strumenti di misura.

Nelle procedure vengono anche richiamate le istruzioni ed i Moduli relativi a ciascuna sezione.

Anche in questo caso possono essere valide le stesse disposizioni indicate nel paragrafo precedente, il file di identificazione può essere costituito da 2 sottogruppi di identificazione:

P	/00
Procedura	Numero progressivo

Per l'elenco delle Procedure si fa riferimento al Modulo "Elenco generale dei documenti" che ne riporta l'elenco indicando anche stato e data di edizione e revisione per le singole istruzioni.

Istruzioni Operative

Anche in questo caso possono essere valide le stesse disposizioni indicate nel Volume precedente, il file di identificazione può essere costituito da:

IO	/00
Istruzione Operativa	Numero progressivo

Per l'elenco delle Istruzioni si fa riferimento al Modulo "Elenco generale dei documenti" che ne riporta l'elenco indicando anche stato e data di edizione e revisione per le singole istruzioni.

Modulistica

Essa può essere identificata dal titolo, dalla procedura o istruzione relativa, dal file che può essere sempre costituito dalla sigla Mod.

Il file del modulo è identificato con le seguenti modalità:

Mod	Nome
Modulo	Nome del modulo

Per l'elenco dei moduli si fa riferimento al Modulo "Elenco generale dei documenti" che ne riporta l'elenco indicando anche stato e data di edizione e revisione per i singoli moduli.

7.5.2 Creazione e Aggiornamento delle Informazioni Documentate

Il Riesame della Direzione, gli Audit del sistema Qualità e le variazioni del Sistema possono determinare la necessità di effettuare aggiornamenti al contenuto del MSGQ

L'effettuazione della modifica segue lo stesso iter di redazione, verifica ed approvazione previsto per la sua prima emissione e viene analogamente registrata sulla matrice di revisione sulla quale, ove possibile, viene indicata la natura della modifica apportata.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Ove possibile, le parti oggetto dell'aggiornamento vengono indicate con carattere corsivo o grassetto. Dopo l'aggiornamento, le parti modificate devono essere distribuite ai possessori del Manuale, registrandola sulla lista di distribuzione.

Emissione

L'emissione di un documento si articola in tre fasi successive di redazione, verifica ed approvazione, così intese:

- **redazione**: attività di definizione completa e formale del contenuto del documento;
- **verifica**: attività critica volta ad accertare che il contenuto del documento rispetti le prescrizioni applicabili;
- **approvazioni**: atto decisionale col quale il documento è giudicato idoneo a raggiungere lo scopo previsto a seguito di una valutazione complessiva del suo contenuto.

Responsabilità

redazione	verifica	approvazione
RSGQ	RSGQ	DIR

Finché un documento non è approvato non è ritenuto applicabile.

Sul modulo "Elenco generale dei documenti" è riportato l'elenco generale di tutti i documenti della Qualità indicante:

- file identificativo del documento
- nome identificativo della registrazione
- responsabili della redazione, verifica ed approvazione
- responsabili di raccolta e catalogazione
- luogo di archiviazione
- responsabile dell'archiviazione ed accesso
- luogo di conservazione
- tempo di archiviazione

L'elenco è a disposizione del personale presso RSGQ.

Identificazione

In generale ogni documento viene identificato attraverso i seguenti dati, riportati in modo visibile sulla prima pagina dello stesso:

- titolo;
- eventuali riferimenti (requisito UNI EN ISO 9001, etc.);
- eventuale codice alfanumerico che individua la tipologia del documento e la relativa numerazione nell'ambito di quella tipologia.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Per un documento soggetto a modifiche (come per esempio per il MSGQ) lo stato di revisione è identificato mediante la matrice di revisione, che lo accompagna, riportata sulla prima pagina del documento stesso. Essa contiene le seguenti informazioni:

- numero progressivo della revisione;
- data della revisione;
- firme dei responsabili di redazione verifica ed approvazione del documento.
- descrizione della revisione.

Le modifiche apportate, possono essere evidenziate tramite carattere grassetto/corsivo.

Qualora un documento non sia soggetto a revisioni, ma venga emesso un'unica volta, tali informazioni si riducono a:

- data di emissione;
- firme dei responsabili della redazione, verifica ed approvazione del documento.
- Eventuali informazioni riservate e riportate in un documento, nonché le parti che le contengono, vengono identificati come tali.

Per la modulistica lo stato di revisione ed edizione è evidenziato in alto a destra a fianco del titolo del documento.

Modifiche

L'effettuazione della modifica di un documento segue lo stesso iter di redazione, verifica ed approvazione previsto per la sua prima emissione e viene analogamente registrata sulla matrice di revisione del documento stesso sulla quale, ove possibile, viene indicata la natura della modifica apportata.

RSGQ procede quindi come segue:

- emette una nuova lista di distribuzione e provvede a distribuire la versione aggiornata del documento nello stesso modo seguito per la prima emissione.
- si accerta contestualmente che ciascuna copia a distribuzione controllata obsoleta sia stata sottratta alla circolazione, distruggendola o contrassegnandola con la dicitura "superato il data__firma__".

Il ritiro, la distruzione, la redistribuzione e la sostituzione di un documento possono anche riguardare le sole sue parti sottoposte a modifica purché queste siano chiaramente identificabili. In tal caso viene ridistribuita anche la parte contenente la matrice di revisione.

Qualora un documento venga revisionato formalmente, ovvero per singole parti (es. una frase, un paragrafo), RGQ può provvedere ad informare ed aggiornare gli Enti destinatari mediante lettera di trasmissione nella quale sia specificata la variazione, eventualmente accompagnata dalla copia della parte revisionata.

Distribuzione

La distribuzione di un documento avviene dopo la sua approvazione e viene effettuata da RGQ. Di uno stesso documento possono essere distribuite:

- copie a distribuzione controllata, inviate ai destinatari (vedasi M7.5/02 "Lista distribuzione dei Documenti");
- copie a distribuzione non controllata (in tal caso viene inserita la dicitura "Copia non controllata").

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Il modulo Distribuzione documenti contiene i seguenti riferimenti:

- l'oggetto della trasmissione;
- numero della revisione/ edizione;
- elenco dei destinatari;
- data di distribuzione.

Le copie superate vengono raccolte e sottratte alla circolazione da parte di RSGQ o comunque distrutte in occasione di una successiva revisione del medesimo documento, e sostituite con la revisione aggiornata.

RSGQ, per motivi di conservazione delle conoscenze, conserva una copia di tutti i documenti superati in un apposito contenitore con scritta Superato.

In generale tutti i documenti superati, conservati per motivi legali o di conservazione delle conoscenze, previa segnalazione sugli stessi della dicitura “**superato il _____ con firma**”, vengono archiviati in apposite cartelle o contenitori sui quali è apposta la dicitura SUPERATO.

7.5.3 Controllo delle Informazioni Documentate

Compilazione

La compilazione dei Documenti della qualità avviene in modo che essi siano chiari e leggibili. Di tutte le voci previste da tali documenti sono debitamente compilate quelle necessarie. Terminata la compilazione si appone la data e la firma del compilatore. Solo in questo momento i documenti possono essere considerati validi.

Tutti i documenti di registrazione della Qualità sono richiamati e allegati ai relativi paragrafi del manuale e identificati da una denominazione univoca.

Identificazione

All'interno dell'azienda i documenti di registrazione di qualità vengono identificati da RSGQ tramite Titolo e schermata di ciascuno di essi.

Rintracciabilità e Reperibilità

RSGQ provvede a raccogliere e catalogare documenti della stessa tipologia in cartelle. Su ciascuna cartella viene riportato il titolo di identificazione dei documenti in essi raccolti. Provvede quindi ad archiviare tali cartelle nelle sezioni dell'archivio relativo, sia esso cartaceo che elettronico.

RSGQ compila un modulo “Elenco generale documenti” in cui per ogni documento oggetto di archiviazione viene indicato:

- file identificativo del documento;
- nome identificativo della registrazione;
- responsabili della redazione, verifica ed approvazione;
- responsabili di raccolta e catalogazione;
- luogo di archiviazione;
- responsabile dell'archiviazione ed accesso;
- luogo di conservazione;
- tempo di archiviazione.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Tale elenco è a disposizione di tutto il personale presso RSGQ.

La documentazione su menzionata è conservata in linea generale per 3 anni. Per maggiori dettagli si veda il modulo "Elenco generale documenti".

Conservazione/Protezione

I documenti vengono conservati in scaffalatura chiusa in luoghi che assicurano condizioni ambientali idonee a prevenire danni o deterioramenti ed evitare smarrimenti.

Per quanto concerne la protezione dei documenti informatici, essi sono archiviati in un server e protetti tramite apposito antivirus; l'accesso e la manipolazione dell'intero database e dei dati in esso contenuti è consentito tramite password. Per tutti i documenti informatici viene effettuato un back-up mensile su Hard Disk esterno.

Accesso

Sono stati predisposti luoghi adibiti esclusivamente ad archivio di tali documenti la cui accessibilità è consentita solo ed esclusivamente a RGQ, ai responsabili dell'archiviazione, per i documenti di propria competenza e a coloro i quali facciano espressa richiesta ed ottengano l'autorizzazione da parte di RSQ e del Presidente.

Disponibilità al Paziente

Se previsto da contratto tali registrazioni vengono rese disponibili al Utente o ad un suo rappresentante per il periodo concordato.

Aggiornamento

L'aggiornamento dei documenti segue lo stesso iter di redazione, verifica ed approvazione previsto per la prima emissione.

Eliminazione

Le copie superate vengono sottratte alla circolazione da parte di RSQ o comunque distrutte in occasione di un successivo aggiornamento del documento, e sostituite con la revisione aggiornata.

I documenti superati, conservati per motivi legali o di conservazione delle conoscenze, previa segnalazione sugli stessi della dicitura "**superato il _____ con firma**" vengono archiviati in apposite cartelle o contenitori sui quali è apposta la stessa dicitura "Superato".

Un documento può essere eliminato trascorso il tempo di archiviazione indicato nell'elenco generale dei documenti.

7.5.4 Documentazione di Origine Esterna

Tutta la corrispondenza ed i fax, email, pec in entrata di rilevanza (per documenti ritenuti importanti si intendono quelli riguardanti i fornitori, i pagamenti e le banche) vengono archiviati in appositi contenitori e in cartelle condivise.

Responsabile della gestione dei registri/archivi è chiunque riceve uno dei documenti sopra definiti.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Per quanto riguarda la documentazione dei clienti vedasi Paragrafo 8.2 e per la documentazione dei fornitori vedasi Paragrafo 8.4, per altra tipologia di documentazione esterna gestita vedasi elenco generale dei documenti.

Normativa

Tutte le normative a cui l'azienda fa riferimento vengono gestite in modo tale che non si possano utilizzare e/o far riferimento a Normative superate, attraverso il modulo "Elenco Normative" nel quale vengono elencate tutte le normative utilizzate e per ciascuna di queste viene indicato lo stato di Edizione e tutte le successive revisioni di aggiornamento.

L'aggiornamento alle normative di riferimento è garantito nel seguente modo:

- le normative disponibili alla data di emissione della seguente Procedura sono riportate in apposito archivio informatico;
- RSGQ sulla base delle esigenze aziendali e soprattutto in considerazione dell'aggiornamento delle normative specifiche del settore di interesse, provvede al reperimento e alla catalogazione delle stesse;
- Per quanto riguarda il regolamento dell'ente di certificazione esso viene comunicato dall'ente stesso e gestito e tenuto sotto controllo, per quanto attiene l'aggiornamento da RSGQ e caricato nell'archivio normative.

8 Attività operative

L'organizzazione ha stabilito come essa opera nel perseguimento delle sue tipiche attività operative, oltre che con il presente Manuale, anche con una serie di procedure qui richiamate.

Tali procedure, secondo livelli crescenti di integrabilità, sono:

- Specifiche, integrate o comuni;
- Tutte strutturate seguendo una stessa metodologia;
- In linea con la nota regola delle 5W e 1H (Who?, What?, When?, Where?, Why? E How?);
- Dichiarano come si associano al manuale e ai punti delle norme volontarie;
- Dichiarano come si coordinano tra loro e con altri documenti;
- Si riferiscono agli indicatori di prestazione da monitorare ai fini del miglioramento continuo del SGQ;
- Indicano le pertinenti registrazioni e la loro reperibilità.

Alle procedure operative si affiancano alcune prassi consolidate quali:

- Diffusa comunicazione tra le diverse funzioni correlate;
- Riunioni informali;
- Bacheche dell'organizzazione;
- Software.

8.1 Pianificazione e controlli operativi

L'organizzazione stabilisce, attua tiene sotto controllo, mantiene e pianifica i processi necessari per la corretta esecuzione dei servizi erogati, l'identificazione della valutazione dei rischi per le attività associate,

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

in modo coerente con gli obiettivi ed i traguardi dell'organizzazione e con i meccanismi di pianificazione per il corretto funzionamento del Sistema di Gestione.

I requisiti che devono soddisfare i prodotti e i servizi offerti dall'organizzazione sono:

- Il rispetto delle date di presa in carico, trattamento, follow-up ecc;
- Il rispetto dei requisiti tecnici, contrattuali e normativi applicabili;
- Il mantenimento dei costi preventivati;
- La soddisfazione del paziente;
- La minimizzazione del fattore rischio.

E ciò è reso possibile:

- Stabilendo i criteri operativi per i processi;
- Attuando i controlli relativi ai processi, in conformità ai criteri operativi;
- Prevenendo situazioni difformi rispetto ai documenti di programmazione;
- Gestendo la attività connesse ai propri fornitori/appaltatori.

Gli obiettivi sopra elencati vengono perseguiti attraverso la pianificazione, coordinamento e corretto svolgimento dei processi esecutivi, l'impiego di personale adeguatamente qualificato ed addestrato, l'uso di attrezzature e mezzi di lavoro adeguati, l'applicazione, per quanto necessario, di adeguate Istruzioni Operative.

I criteri di accettazione dei prodotti e servizi, sono riconducibili, in linea generale, a quanto riportato al Capitolo 9.2 del presente Manuale e, più in particolare alle norme tecniche vigenti e/o specifiche richieste dai pazienti.

Il requisito della minimizzazione del fattore di rischio viene perseguito attraverso la corretta e sistematica applicazione delle Procedure del Sistema di Gestione in tutti i processi, così come descritto nel Capitolo 4 del presente Manuale.

La Direzione fornisce un particolare impegno e adeguate indicazioni per tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

Parimenti anche i processi affidati all'esterno vengono tenuti sotto controllo attraverso la qualifica dei fornitori critici, i controlli sistematici dei prodotti al ricevimento e, quando necessario, alla fonte, nonché attraverso l'applicazione di specifici Piani di controllo Qualità.

Le procedure inerenti la valutazione dei rischi, vengono aggiornate ogni qual volta vi siano delle variazioni rispetto alle attività e, se necessario al variare degli obiettivi e traguardi.

I Responsabili nominati si occupano della programmazione, esecuzione e registrazione degli interventi (verbali, registri, ecc.) e di manutenzione ordinaria sulle macchine e sugli impianti.

Il Sistema di Gestione vuole garantire l'efficacia del raggiungimento della propria politica e degli obiettivi definiti, e assicurare che nella conduzione delle operazioni e delle attività dell'organizzazione non vengano mai meno tali principi.

A tal fine sono predisposte specifiche procedure/istruzioni operative per le attività nelle quali l'assenza potrebbe portare a scostamenti rispetto agli obiettivi definiti e di legge.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

8.2 Requisiti relativi a prodotti e servizi

L'organizzazione lavora maggiormente con attività singole specifiche consolidate del tempo, tuttavia si possono presentare modifiche ai servizi offerti sulla base di volontà di innovazione interna e/o sulle fluttuazioni della richiesta specifica di mercato.

I requisiti tecnici e di qualità dei servizi sono individuati da studi di settore e da richieste specifiche pervenute dall'utenza, oltre che dalle modifiche delle normative cogenti applicabili.

AMM ha il compito di individuare i bisogni espliciti degli utenti, tramite l'analisi delle richieste e gli eventuali contatti di approfondimento.

Al momento della stipula del contratto, viene effettuato il riesame della competenza e chiarezza delle informazioni ricevute, nonché il riesame di congruenza tra offerta e contratto, confermando così in via definitiva i requisiti del servizio da erogare e provvedendo al superamento delle eventuali incertezze.

8.2.1 Comunicazione con l'utente

AMM assicura il corretto flusso di informazioni con il paziente.

Per le eventuali necessità di chiarimenti di carattere tecnico, programmatico o sanitario, AMM si attiva con le figure responsabili di riferimento per ricevere/dare al paziente tutte le informazioni necessarie e/o utili.

Le eventuali ulteriori necessità di chiarimenti in corso d'opera sono gestite dal personale operativo coinvolto, individuato, in relazione al tipo di situazione e di bisogno.

Le informazioni di ritorno da parte del paziente, per quanto riguarda il grado di soddisfazione, vengono gestiti dalla Direzione, con la collaborazione del personale operativo coinvolto.

La Direzione definisce le figure aziendali che devono fungere da interfaccia con i Pazienti e che, a vario titolo, hanno il compito di gestire i rapporti con i medesimi.

Le figure designate si occupano di:

- Segreteria/Accettazione: ricevimento documenti dei Pazienti e raccolta della documentazione clinica, nella veste prima interfaccia tra utenti e CENTRO FARNESE;
- Responsabile Medico e Consulenti: relativamente alla gestione delle visite mediche per raccogliere i dati anamnestici ed eseguire le visite specialistiche, inoltre per compilare il programma riabilitativo dei Pazienti;
- Operatori riabilitazione: per qualunque problematica relativa allo svolgimento delle prestazioni;
- Amministrazione: per chiarire qualunque problematica connessa con la gestione dei rapporti operatori – Pazienti e degli eventuali suggerimenti che i pazienti hanno da proporre.

La gestione della privacy e delle informazioni da dare ai pazienti è descritta nella documentazione appositamente redatta in conformità al GDPR 679/2016 e archiviata in apposito faldone.

Reclamo

RSGQ esamina la fondatezza del reclamo confrontandosi con le figure responsabili di riferimento.

Quando necessario, viene effettuato un sopralluogo allo scopo di verificare la situazione. Nel caso in cui il reclamo non risulti giustificato, RSGQ provvede a contattare il paziente, con il quale chiarisce la posizione dell'organizzazione.

Qualora il reclamo si configuri come una richiesta addizionale di prestazioni, viene avviata la procedura per la gestione delle modifiche di erogazione del servizio.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Nel caso in cui dall'esame preliminare del reclamo se ne rilevi la fondatezza, viene avviata la procedura di trattamento della Non Conformità. (Per ulteriori dettagli si rimanda a quanto previsto nella Procedura P06 – Gestione Reclami, NC e AC).

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio.

I requisiti specificati dal paziente emergono dalle richieste di appuntamento fissate con l'amministrazione sia di persona che telefonicamente, o tramite impegnative.

I requisiti non specificati dal paziente, ma necessari per eseguire la prestazione o requisiti cogenti sono riportati nel presente manuale o nelle procedure di riferimento.

Eventuali richieste particolari dei pazienti sono presi in esame, per una prima analisi di fattibilità, dal Responsabile Accettazione che le trasmette alla Direzione. Quest'ultima verifica la loro compatibilità con la effettiva capacità dell'organizzazione e la disponibilità di risorse.

Nello svolgimento di tale processo, il Responsabile incaricato provvede a tenere in debita considerazione le prescrizioni di legge ed ogni altro requisito richiesto, nonché quanto previsto all'interno del SGQ.

Se la documentazione ricevuta dal paziente non è sufficiente per eseguire la prestazione specialistica richiesta, il Responsabile si attiva per superare la lacuna e ricevere le informazioni mancanti.

La positiva conclusione del processo si ha con l'erogazione della prestazione sanitaria.

8.2.3 Riesame dei requisiti

L'Organizzazione assicura che essa possiede la capacità di soddisfare i requisiti dei servizi da offrire ai pazienti. Prima di impegnarsi a fornire servizi al utente, l'organizzazione effettua un riesame che comprenda:

- i requisiti specificati dal paziente o dalla ASL di provenienza del utente;
- i requisiti non stabiliti dal paziente, ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso, quando conosciuto;
- i requisiti ritenuti vincolanti per l'organizzazione;
- i requisiti cogenti applicabili ai servizi;
- i requisiti stabiliti in fase di Autorizzazione e Accreditamento.

L'Organizzazione conserva tutta la documentazione, per quanto applicabile.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

In base alla tipologia di servizio erogato, tale requisito risulta essere escluso in quanto i servizi e le prestazioni mediche da erogare si basano su normative, linee guida e buone prassi mediche consolidate e universalmente accettate pertanto l'organizzazione non necessita e, in molti casi non può, progettare servizi in autonomia in difformità da quanto previsto dalle norme e dalle prassi suddette

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

L'Organizzazione assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.

L'Organizzazione determina i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:

- prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei servizi dell'organizzazione;
- prodotti e servizi sono forniti direttamente al(ai) utente(i) da fornitori esterni, per conto dell'organizzazione;
- un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione dell'organizzazione.

L'Organizzazione determina e applica criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti. L'Organizzazione deve conservare informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

In particolare, viene effettuata una valutazione dei fornitori di prodotti e servizi, che direttamente o indirettamente influenzano la qualità dell'erogazione dei servizi, basata su un criterio storico in base alle esperienze passate che l'azienda ha avuto con il fornitore stesso e sulla verifica documentata del possesso delle qualifiche necessarie relative al prodotto e/o servizio erogato, ove applicabile.

8.4.1.1 Qualifica dei fornitori

Al fine di ridurre i rischi di ricevere dai fornitori prodotti o servizi non conformi ai requisiti o non in linea con le aspettative (interne ed esterne) l'organizzazione provvede ad applicare, in modo corretto e sistematico, precisi criteri, di seguito descritti, per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità a mantenere nel tempo un livello di qualità conforme alle attese. Il processo di qualifica si applica alle fonti di approvvigionamento ed ai prodotti o servizi che hanno un qualche impatto sulla qualità dei servizi realizzati dall'organizzazione.

Non si applica ai Fornitori che trattano servizi o materiali commerciali comuni, semplici e di modesto impatto sulla qualità.

Il processo di valutazione e qualifica non si applica ai Fornitori occasionali di materiali e prodotti, per i quali vengono effettuati adeguati e più approfonditi controlli al momento del ricevimento (o ritiro), oppure nel corso della fornitura.

Per quanto riguarda, infine, i fornitori dei materiali a catalogo, la qualifica viene eseguita direttamente sul materiale e viene fatta documentale richiedendo certificazioni, marcature CE, eventuale libretto e similari.

I Fornitori sono scelti in primo luogo in relazione alle caratteristiche dei loro prodotti o dei loro servizi, nonché al possesso dei requisiti legali previsti dalle norme vigenti e alle caratteristiche prestazionali in termini di qualità.

Questa valutazione viene effettuata dalla Direzione in collaborazione con il RSGQ e le altre figure eventualmente coinvolte.

Quindi, se i prodotti vengono giudicati rispondenti ai requisiti, si procede alla qualifica vera e propria del fornitore, in considerazione della sua capacità di garantire la costanza dei livelli prestazionali attesi e del possesso dei requisiti eventualmente richiesti per legge.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Questa parte di valutazione è effettuata dal Responsabile RSGQ su indicazione della Direzione.

La qualifica viene eseguita sulla base di almeno uno dei seguenti requisiti:

- Eventuale certificazione del Sistema Qualità rilasciata da Enti accreditati;
- Valutazione specifica (documentata e registrata) da parte dell'organizzazione;
- Valutazione sulla base storica, oppure tramite una o più forniture di prova, circa l'affidabilità, la serietà, la puntualità, il livello di assistenza e la capacità di mantenere costante un livello di qualità soddisfacente.

La valutazione da parte dell'organizzazione viene effettuata raccogliendo le necessarie informazioni tramite una o più dei seguenti metodi: visite, raccolta e verifica delle referenze, questionari, esame dei risultati di eventuali precedenti esperienze.

I risultati delle valutazioni sono opportunamente documentati.

Data la tipologia delle forniture di interesse dell'organizzazione, non si ritiene necessario (né utile) assegnare ai fornitori così qualificati un sistema di punteggio, che non sarebbe di alcuna utilità pratica, né in fase di qualifica iniziale, né in fase di riesame periodico.

Una volta all'anno, di solito in corrispondenza del Riesame della Direzione, viene effettuato un riesame dei fornitori sulla base:

- Dell'andamento delle Non Conformità imputabili ai fornitori;
- Di altre eventuali informazioni (raccolte all'interno ed all'esterno) sulle prestazioni dei vari fornitori e sulla qualità dei relativi materiali, prodotti o servizi.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

L'Organizzazione assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità dell'organizzazione di rilasciare con regolarità, ai propri clienti ed utenti, servizi conformi.

L'Organizzazione:

- assicura che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione per la qualità;
- definisce sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti;
- tiene in considerazione l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con regolarità i requisiti del utente e quelli cogenti applicabili;
- l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno;
- determina le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti.

Per tutti i prodotti e servizi acquistati che impattano sulla qualità del servizio erogato sono definiti controlli specifici al fine di garantire che gli stessi siano conformi rispetto alle specifiche definite.

Le modalità di gestione vengono descritte nello specifico nella Procedura P07 "Gestione approvvigionamenti".

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

8.4.3 Informazioni ai Fornitori Esterni

L'Organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

L'Organizzazione definisce con i fornitori esterni i requisiti relativi a:

- i processi, prodotti e servizi da fornire;
- l'approvazione:
 1. di prodotti e servizi;
 2. di metodi, processi e apparecchiature;
 3. del rilascio di prodotti e servizi;
- la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone;
- le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione;
- il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione;
- le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

Gli acquisti sono gestiti tramite apposito documento che riepiloga i prodotti/servizi acquistati, le loro caratteristiche, le condizioni economiche, le tempistiche di consegna/erogazione servizi, altre clausole contrattuali specifiche ove applicabile.

Tali ordini sono documentati e gestiti (con ricorso a fornitori qualificati) in base a quanto descritto in particolare dalla Procedura di gestione degli approvvigionamenti.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo produzione ed erogazione servizi

Per rendere minimi i rischi di non conformità connesse con l'erogazione dei servizi, CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.R.L. svolge questi processi in condizioni controllate, come di seguito descritto in modo più dettagliato, verificando la costante disponibilità delle informazioni documentate, l'utilizzo di risorse idonee per il monitoraggio e la misurazione delle prestazioni, l'utilizzo di infrastrutture e ambienti di lavoro idonei, l'identificazione di personale competente con adeguate qualifiche, l'attuazione di azioni adeguate per la prevenzione dell'errore umano ed infine l'attuazione di attività di rilascio dei servizi stessi.

8.5.1.1 Pianificazione

Le attività esecutive vengono eseguite in condizioni controllate mediante l'applicazione di opportune Istruzioni di Lavoro; l'utilizzo di mezzi ed attrezzature idonee (adeguatamente sottoposte a manutenzione), l'impiego di materiali e prodotti conformi ai requisiti prestabiliti; l'intervento di personale adeguatamente addestrato; la collaborazione (eventuale) di fornitori qualificati.

Per ottenere i risultati secondo i requisiti prestabiliti l'organizzazione:

- Pianifica il lavoro in modo adeguato alla sua complessità ed articolazione;
- Assicura al personale operativo una corretta trasmissione della documentazione tecnica applicabile al lavoro da svolgere (nella sua versione aggiornata);
- Pianifica i controlli più appropriati per le fasi operative rilevanti;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

- Mette a disposizione del personale operativo adeguati strumenti di misurazione e controllo, sottoposti a periodica verifica;
- Attua opportune attività di manutenzione dei mezzi di lavoro (macchine ed attrezzature) secondo le indicazioni delle case costruttrici;
- Pianifica in modo controllato il rilascio e la consegna dei servizi in conformità ai requisiti (per quanto applicabili);
- Garantisce un adeguato livello di assistenza, per soddisfare al meglio i bisogni degli utenti.

La pianificazione del lavoro viene impostata nel corso del Riesame della Direzione e rivista e/o modificata ogni volta si ritiene necessario sulla base delle richieste degli utenti e su appositi studi di settore svolti in corso d'opera.

8.5.1.2 Processi Esecutivi

La gestione esecutiva inizia con l'erogazione di ogni nuovo servizio e si sviluppa con la programmazione del lavoro attraverso l'individuazione delle principali attività (nella loro sequenza) e nel reperimento delle risorse necessarie (uomini, materiali e mezzi) in quantità e qualità adeguate.

Gli strumenti di programmazione del singolo lavoro sono correlati alla durata e complessità del servizio da erogare: possono limitarsi alle semplici date di inizio e fine servizio, corredate dai rispettivi orari giornalieri, ed arrivare a documenti di programmazione più articolati con l'individuazione delle fasi significative a cui vengono associati la durata, le date di inizio e di fine, la sequenza, ecc.

Le attività esecutive sono svolte in conformità alle normative vigenti, alle scelte strategiche dell'organizzazione e alle richieste degli utenti stessi.

Le fasi tecnicamente più rilevanti e comunque critiche nei confronti della qualità finale del servizio sono eseguite in accordo ad opportune Istruzioni Operative contenenti le modalità di esecuzione ed ogni altra informazione utile.

Nell'ambito della propria attività, l'organizzazione può affidare parte delle lavorazioni a fornitori di prestazioni opportunamente valutati e quindi ritenuti qualificati e idonei allo scopo, come descritto nei paragrafi precedenti.

L'organizzazione garantisce un adeguato processo di pianificazione, coordinamento e supervisione dei processi produttivi svolti dai fornitori esterni, che vengono gestiti con le stesse modalità adottate per le operazioni svolte direttamente con personale interno.

Erogazione e Gestione delle Visite Specialistiche/Diagnostiche

I Pazienti accedono alle visite specialistiche/diagnostiche erogate dal CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE previo appuntamento preso tramite la segreteria.

Al momento della visita verranno raccolte le informazioni del Paziente.

I dati anagrafici del Paziente sono riportati in un foglio di calcolo con i seguenti campi:

- Dati anagrafici del Paziente;
- Residenza;
- Numero di telefono;
- Eventuale tutore del Paziente;
- Eventuali prescrizioni precedenti e/o risultati di esame specialistici.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

Nel corso della visita specialistica, il medico riporta in cartella clinica i seguenti elementi:

- L'Anamnesi patologica remota e recente;
- L'Esame obiettivo generale e le condizioni generali;
- Le condizioni cliniche attuali e le problematiche rappresentate dal paziente stesso;
- Eventuali risultati di altri esami eseguiti.

Prima della visita il Direttore Medico comunica al paziente (o un suo delegato) le attività dell'intervento riabilitativo a cui sarà sottoposto. In tale sede lo stesso sottopone alla firma il documento relativo alla privacy e il consenso informato ad eventuali esami diagnostici.

Al termine della visita il medico specialista potrà prescrivere terapie e/o eventuali esami aggiuntivi al paziente riportando il tutto in apposita cartella. Sarà sempre il medico specialista a decidere se occorre o meno una successiva visita in follow-up comunicandolo al paziente che provvederà di conseguenza a fissare un nuovo appuntamento presso il desk accettazione.

Erogazione e Gestione delle Terapie Riabilitative

I Pazienti accedono alle prestazioni riabilitative erogate dal CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE previa presentazione in loco di impegnativa del medico di medicina generale e/o pediatra di libera scelta, la richiesta può essere fatta anche telefonicamente o inviando email o pec.

I dati anagrafici del Paziente sono riportati in un foglio di calcolo con i seguenti campi:

- Dati anagrafici del Paziente;
- Residenza;
- Numero di telefono;
- Eventuale tutore del Paziente;
- Richiesta del medico di base o del pediatra di libera scelta o dello specialista.

Successivamente quando il paziente può essere preso in carico, si stabilisce la data della visita medica da parte del direttore medico. A seguito di tale visita, il medico riporta in cartella clinica i seguenti elementi:

- L'Anamnesi patologica;
- L'Esame obiettivo generale e le condizioni generali;
- I Fattori che potrebbero influenzare il recupero;
- Le condizioni clinico-riabilitative;

Prima della visita il Direttore Medico comunica al paziente (o un suo delegato) le attività dell'intervento riabilitativo a cui sarà sottoposto. In tale sede lo stesso sottopone alla firma il documento relativo alla privacy e il consenso informato ai trattamenti terapeutici (Mod Dichiarazione di ricevuta informazione e consenso all'intervento riabilitativo - Informativa e Consenso).

Il Direttore Medico in tal modo individua le inabilità motorie del Paziente e redige il suo Progetto Riabilitativo tenendo in considerazione anche la prescrizione ricevuta, le linee guida nazionali, e provvede all'assegnazione del paziente al Fisioterapista.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

La segreteria contatta il Paziente e comunica l'orario in cui si svolgeranno le sedute riabilitative.

Nella cartella clinica il medico annota ogni tipo di informazione di carattere generale e riabilitativo nel campo "Aggiornamenti".

Al termine di ogni ciclo di terapia il Direttore Medico e l'operatore di riferimento decideranno se proseguire o meno con altri cicli in base ai progressi raggiunti dal paziente.

Se invece si sono raggiunti gli obiettivi prefissati si procederà alla dimissione del paziente e il Direttore Medico provvederà alla chiusura della cartella clinica.

8.5.1.3 Validazione dei processi esecutivi

I processi da validare consistono nelle operazioni esecutive, il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di misurazione e controllo e per le quali le eventuali carenze possono (eventualmente) evidenziarsi solo dopo un certo periodo di tempo dall'ultimazione del servizio.

Nella maggior parte delle attività di CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. non si prevede la necessità di validare alcun processo esecutivo, in quanto tutti i risultati possono essere completamente accertati mediante successivi controlli, per cui non si richiede una qualifica preventiva dei procedimenti, né un monitoraggio particolare, né un controllo continuo dei parametri di esecuzione.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione utilizza mezzi idonei per garantire l'identificazione univoca e la rintracciabilità di tutti i dati sanitari e personali dei pazienti durante l'intero ciclo di vita dei documenti stessi. La documentazione è gestita quasi integralmente dalle cartelle cliniche e da archivi informatici, fatta eccezione dei documenti di gestione e di contabilità che vengono archiviati, etichettati e gestiti sotto la responsabilità di AMM e RSGQ in accordo con la DIR.

8.5.3 Proprietà del paziente e dei fornitori

CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. provvede ad identificare, verificare e salvaguardare le proprietà dei utenti e dei fornitori esterni messe a disposizione per svolgere quanto previsto dalle attività.

Qualora tali proprietà siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, queste situazioni vengono comunicate all'utente o al fornitore interessato, con lettera, che viene archiviata all'interno dell'amministrazione dell'organizzazione.

Le proprietà degli utenti e dei Fornitori comprendono anche proprietà intellettuali e i dati personali.

L'organizzazione comunque si astiene da modificare, senza le dovute autorizzazioni, la documentazione fornita direttamente dal paziente o dal Fornitore esterno.

I dati personali o dell'organizzazione, riferibili all'utente, al Fornitore ed i loro Collaboratori, vengono trattati in conformità con la normativa di rispetto della privacy (Regolamento Europeo 679/2016) per la quale si rinvia ai documenti specifici.

8.5.4 Preservazione dei prodotti

L'Organizzazione preserva gli output durante l'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.

Nel caso specifico, gli output dell'erogazione del servizio risultano essere rappresentati dalla documentazione relativa al paziente ed il monitoraggio dell'efficacia delle prestazioni e terapie erogati;

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

pertanto si rimanda a quanto definito nel paragrafo dedicato alla gestione della documentazione e della sua archiviazione.

8.5.5 Attività post consegna

CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. assicura un'adeguata risposta in caso di richieste di assistenza per interventi urgenti in seguito a terapie, trattamenti e indagini diagnostiche.

Trattandosi di una tipica attività di servizi, data la vasta gamma di interventi richiesti dagli utenti, le diverse situazioni ambientali, le diverse esigenze degli interlocutori, in alcuni casi le diverse situazioni riguardanti urgenze, priorità, disponibilità di documentazione, ecc., non è possibile individuare criteri generali di esecuzione con validità generale.

Se l'attività post-consegna viene concordata preventivamente con il paziente attraverso un programma di follow-up, questo sarà indicato su apposita lettera di dimissioni e/o prenotazione appuntamenti consegnata al paziente e gestita conformemente a quanto indicato dagli specialisti e ai dati riportati nella cartella clinica.

8.5.6 Controllo delle modifiche

L'organizzazione riesamina e tiene sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

Nella attività specifica le uniche modifiche che possono presentarsi sono eventuali variazioni al progetto/programma riabilitativo sulla base di rivalutazioni in corso di terapia tarate sull'effettiva risposta del paziente alle stesse.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

Per rendere minimi i rischi connessi con il rilascio (consegna) di servizi non conformi, CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l. provvede ad attuare, in fasi appropriate, opportune verifiche, secondo quanto previsto nelle procedure applicabili, al fine di assicurare che i requisiti dei servizi siano stati adeguatamente soddisfatti.

I controlli di routine sui servizi vengono svolti in corso di esecuzione, con riferimento alla relativa documentazione tecnica applicabile, da parte degli stessi operatori qualificati e adeguatamente addestrati, sulla base di prassi consolidate, senza particolari necessità di pianificazione e registrazione.

I controlli possono comportare esami visivi o misure strumentali.

I controlli più importanti, da svolgere durante e/o alla fine delle singole fasi di lavoro, sono pianificati e quindi effettuati in conformità alle procedure e istruzioni applicabili (standard o specifici), che permettono di correlarli in modo univoco alle fasi di lavoro critiche e/o alle relative operazioni.

Le attività di controllo di cui sopra sono comunque svolte da personale con i requisiti e le competenze necessarie per svolgere le mansioni assegnate.

Le registrazioni dei controlli effettuati vengono mantenute come informazioni documentate.

Nessun servizio può essere consegnato all'utente prima che siano stati portati a termine positivamente tutti i controlli e prove previsti.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

8.7 Controllo degli output non conformi

L'organizzazione assicura, con le modalità di seguito indicate, che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenire i rischi maggiori di consegna involontaria e di utilizzo dannoso.

Ciò si deve applicare anche ai servizi riscontrati non conformi durante o dopo l'erogazione dei servizi stessi. I reclami degli utenti, se riconosciuti giustificati, vengono trattati come Non Conformità, facendo scattare, nei casi più critici, adeguate Azioni Correttive.

Chiunque rilevi situazioni di Non Conformità, nelle fasi esecutive di propria competenza, è tenuto a darne tempestiva segnalazione al Responsabile RSGQ, con cui collabora per il trattamento della NC ed il relativo superamento.

Le Non Conformità riguardanti il Sistema Qualità o gli aspetti di carattere gestionale, vengono trattati dal RSGQ, con la collaborazione del personale coinvolto.

CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE identifica e tiene sotto controllo gli output dei processi non conformi ai requisiti. Ciò al fine di evitare inappropriati utilizzi o errato invio agli utenti.

Sono intraprese specifiche azioni correttive in base alla natura della NC di servizio. Ciò vale anche per le NC individuate dopo l'erogazione del servizio.

Le NC sono trattate a mezzo di:

- Correzione;
- Segregazione, contenimento, richiamo dal mercato;
- Informazioni all'utente;
- Autorizzazioni per usare il prodotto tal quale o procedere a nuova fornitura.

Nel caso di correzione il servizio è sottoposto a nuova verifica di conformità.

Questi dati vengono quindi riportati nell'apposito Rapporto di Non Conformità.

9 Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

In linea generale in accordo a quanto indicato al 9.1.1 della Norma ISO 9001:2015, l'organizzazione provvede a monitorare e (ove applicabile) a misurare i processi del Sistema di Gestione della Qualità.

La Direzione ha preso in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi, in relazione alla conformità ai requisiti, all'efficacia del Sistema Qualità e al fattore di rischio per l'organizzazione.

Tutti i processi descritti nel Capitolo 8.5 e seguenti e che generano aspetti significativi vengono sottoposti a monitoraggio sistematico tramite periodici Audit interni (descritte nel Capitolo 9.2) e adeguati Riesami del Sistema da parte della Direzione.

La misurazione dei processi viene effettuata soltanto quando essa è utile e non eccessivamente costosa e i dati disponibili risultano significativi. In mancanza di uno solo di questi criteri la misurazione dei processi (con indicatori) risulta senza un reale valore aggiunto e quindi non viene effettuata. La decisione in merito spetta alla Direzione dell'organizzazione.

In alternativa si procede con il monitoraggio che viene comunque effettuato per tutti i processi.

Gli indicatori scelti per effettuare le misurazioni vengono descritti in apposita procedura ove vengono riportati anche i risultati ottenuti e gli obiettivi per il successivo periodo.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

La responsabilità di analizzare i risultati del monitoraggio dei processi, di decidere in merito alle eventuali azioni di correzione o di miglioramento, di fissare nuovi parametri-obiettivo, è affidata alla Direzione nel corso dei periodici riesami.

9.1.1 Soddisfazione del paziente e valutazione di conformità

La valutazione della soddisfazione dei pazienti è volta, nei limiti del possibile, a fornire consapevolezza su quanto l'organizzazione sia riuscita a soddisfare le esigenze (esplicite ed implicite) degli utenti stessi, nonché ad indicare le opportunità di miglioramento dei servizi o dei processi.

Per quanto possibile, la soddisfazione dei pazienti viene monitorata tramite questionari appositi distribuiti amano al termine della visita o del ciclo di terapia.

I dati raccolti saranno analizzati nel corso dei periodici riesami della Direzione sull'efficacia del Sistema di gestione per la Qualità.

L'organizzazione, ha determinato la frequenza con la quale valutare la conformità normativa, le azioni da intraprendere qualora tale valutazione dia esito negativo e le operazioni da effettuare per mantenere conoscenza e comprensione dal proprio stato di conformità. Il rispetto della normativa cogente è garantito attraverso l'aggiornamento continuo ottenuto grazie all'abbonamento a banche dati e all'ausilio di consulenti esterni specialisti.

Nel corso dei periodici riesami la Direzione provvede ad analizzare e valutare i dati e le informazioni appropriati che emergono dai monitoraggi e misurazioni (ove applicabili) sopra indicati.

I risultati dell'analisi vengono utilizzati per valutare:

- La conformità di prodotti e servizi;
- Il grado di soddisfazione del paziente;
- Le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la Qualità;
- Se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- Le prestazioni dei fornitori esterni;
- L'esigenza di miglioramenti del Sistema di Gestione.

Per le informazioni di dettaglio si rimanda ai modelli relativi.

9.2 Audit Interni

Gli Audit Interni si applicano ai processi dell'organizzazione critici per il loro impatto sulla Qualità dei servizi realizzati da CENTRO POLISPECIALISTICO FARNESE S.r.l.

Costituiscono quindi un mezzo per garantire l'applicazione del Sistema di Gestione, il suo allineamento con la realtà operativa e quindi il continuo miglioramento dei processi.

Gli obiettivi degli Audit interni sono:

- Monitorare l'adeguatezza del Sistema di Gestione, il suo livello di applicazione e la sua conformità rispetto alla Norma ISO 9001:2015 ed ai requisiti propri dell'organizzazione;
- Verificare che il Sistema di Gestione sia efficacemente attuato e mantenuto;
- Analizzare necessità di aggiornamenti;
- Evidenziare le eventuali carenze o Non Conformità.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

La Direzione pianifica ed effettua gli Audit interni, con la collaborazione di consulenti esterni, in modo da garantire comunque l'indipendenza rispetto a coloro che hanno diretta responsabilità per le attività sottoposte a verifica.

Le principali fasi per lo svolgimento degli Audit sono:

- Predisposizione del programma di Audit interni;
- Conduzione dell'Audit, con l'esame degli elementi oggettivi sugli aspetti gestionali e tecnici in confronto alle Procedure applicabili;
- Compilazione delle Liste di Riscontro a testimonianza dei rilievi emersi nel corso della verifica;
- Redazione del rapporto di sintesi sulla verifica, contenente, soprattutto, i punti deboli o di non rispetto delle direttive;
- Consegna delle Liste di Riscontro di cui sopra al personale interessato, che deve intraprendere, se necessario, tempestive Azioni Correttive relativamente alle carenze evidenziate;
- Successive attività di verifica accerteranno e registreranno l'attuazione e l'efficacia delle Azioni Correttive intraprese.

9.3 Riesame della direzione

La Direzione riesamina periodicamente il proprio Sistema di Gestione Qualità per verificarne l'idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Il Riesame conterrà sempre considerazioni su:

- Lo stato delle azioni decise nei precedenti riesami della direzione;
- I cambiamenti (nei fattori interni ed esterni, nelle aspettative degli stakeholders, negli aspetti ambientali significativi, nei rischi e nelle opportunità);
- L'andamento degli obiettivi sulla qualità;
- L'andamento delle Non Conformità, delle azioni correttive, del monitoraggio, della conformità normativa degli audit (interni e di terza parte);
- L'adeguatezza delle risorse;
- Le comunicazioni (compresi i reclami);
- Le opportunità per il miglioramento.

Gli output del Riesame della Direzione devono contenere:

- Conclusioni sull'idoneità, adeguatezza ed efficacia del Sistema di Gestione;
- Decisioni relative alle opportunità di miglioramento;
- Decisioni relative ad eventuali modifiche;
- Azioni per concludere eventuali obiettivi non chiusi nei tempi prefissati;
- Tutte le implicazioni per la definizione di strategie dell'organizzazione.

Gli output del Riesame della Direzione sono rappresentati dalla definizione dei nuovi obiettivi per il periodo seguente, nonché dalle decisioni, ove giudicate necessarie per il miglioramento, riguardanti la struttura, l'organizzazione, i meccanismi di gestione, la disponibilità e distribuzione delle risorse, i rapporti con i fornitori, la formazione e addestramento del personale.

I risultati del riesame e le decisioni prese vengono riportati in apposito Verbale di Riesame il cui originale viene archiviato dal Responsabile RSGQ.

I riesami vengono attuati con una frequenza almeno annuale.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

10 Miglioramento

10.1 Generalità

La Direzione dell'organizzazione provvede a determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del SGQ.

Queste azioni comprendono:

- Il miglioramento dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- La correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- Il miglioramento delle prestazioni e dall'efficacia del Sistema di Gestione Qualità.

10.2 Non conformità ed azioni correttive

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami delle parti interessate, l'organizzazione provvede ad attuare azioni in modo da reagire adeguatamente alla non conformità e, per quanto applicabile, intraprendere le opportune azioni per tenerla sotto controllo, correggerla e affrontarne le conseguenze, in modo da minimizzare il fattore di rischio.

Provvede inoltre a valutare l'esigenza di azioni per eliminare la causa della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove, nei termini di seguito descritti.

Le Non Conformità che presentino modesta o irrilevante gravità, di rischio di ripetizione (statisticamente) non significativo, mancanza di sistematicità, cause irrilevanti, vengono affrontate con interventi correttivi.

Le Non Conformità che presentino carattere di particolare gravità o sistematicità, nonché le Non Conformità riguardanti gli aspetti legati alla sicurezza, alla salute e all'ambiente, devono necessariamente essere affrontate con opportune Azioni Correttive di seguito descritte.

Le Azioni Correttive sono uno strumento di cui l'organizzazione dispone per rimuovere le cause di Non Conformità particolarmente gravi o sistematiche.

Il tipo di Azione Correttiva si basa sull'importanza del problema e sulle conseguenze della deviazione riscontrata.

Se le deviazioni coinvolgono inosservanze connesse con aspetti ambientali e di sicurezza o disposizioni legislative, l'Azione Correttiva deve essere particolarmente rigorosa.

I criteri della presente Sezione si applicano anche alle attività di particolare rilevanza affidate a Fornitori esterni, ma inserite stabilmente nel Sistema di Gestione dell'organizzazione.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

L'iter di Azione Correttiva prevede:

- Il riesame delle Non Conformità (ivi inclusi i reclami delle parti interessate);
- L'individuazione delle cause delle Non Conformità;
- La valutazione dell'esigenza di intervenire per evitare il ripetersi delle Non Conformità;
- L'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
- La registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- Il riesame delle Azioni Correttive attuate.

Manuale della Qualità

conforme agli standard internazionali ISO 9001:2015

10.3 Miglioramento continuo

La Direzione, con la collaborazione di tutto il personale interessato, è impegnato a migliorare con continuità l'efficacia del Sistema di Gestione Qualità, cercando di prevenire i problemi, attutire i rischi (generali e specifici) e anticipare le opportunità, invece di attendere che sia qualche disservizio ad evidenziare la necessità di intervento.

Per raggiungere l'obiettivo del miglioramento continuo, la Direzione rispetta la propria politica ed utilizza: gli obiettivi, i risultati di performance, i risultati degli Audit interni, l'analisi dei dati, le Azioni Correttive ed i Riesami da parte della Direzione stessa.

I dati possono emergere dalle attività di monitoraggio, dai controlli svolti, nonché da altre possibili fonti, come le segnalazioni dei portatori di interesse o i suggerimenti dei collaboratori.