



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 1 di 61

LA PRESENTE COPIA E' VALIDA SOLO SE CONSULTATA SULLA RETE INTERNA.
IN CASO DI STAMPA RESTA A CURA DELL'UTENTE ACCERTARSI DELLA CORRISPONDENZA CON
LA COPIA PRESENTE IN RETE

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il Direttore Generale



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 2 di 61

INDICE

1	SEZIONI DEL MANUALE.....	5
2	RIFERIMENTI E ACRONIMI.....	6
2.1	RIFERIMENTI.....	6
2.2	ACRONIMI.....	6
3	SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DEL MANUALE.....	7
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	8
4.1	COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO.....	8
4.2	COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE.....	9
4.3	CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	10
4.4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI.....	11
4.4.1	<i>Processi e interazioni.....</i>	<i>13</i>
4.4.2	<i>PROCESSI E FLUSSI.....</i>	<i>14</i>
4.5	PROCEDURE APPLICABILI.....	14
5	LEADERSHIP.....	15
5.1	LEADERSHIP E IMPEGNO.....	15
	<i>Profilo Aziendale: il Centro di Riabilitazione Te.Ri.....</i>	<i>15</i>
	<i>Le attività.....</i>	<i>15</i>
	<i>Altre iniziative.....</i>	<i>16</i>
5.1.1	<i>Generalità.....</i>	<i>16</i>
5.1.2	<i>Focalizzazione sul cliente.....</i>	<i>17</i>
5.2	POLITICA.....	18
5.2.1	<i>Stabilire la politica per la qualità.....</i>	<i>18</i>
5.2.2	<i>Comunicare la politica per la qualità.....</i>	<i>20</i>
5.3	RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE.....	20
5.4	ORGANIGRAMMA NON NOMINALE.....	21
5.5	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	22
5.6	PROCEDURE APPLICABILI.....	23
6	PIANIFICAZIONE.....	24
6.1	AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ.....	24
6.1.1	<i>Pianificazione della Qualità.....</i>	<i>25</i>
6.2	OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO.....	26
6.3	PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE.....	26
6.4	PROCEDURE APPLICABILI.....	27
7	SUPPORTO.....	28
7.1	RISORSE.....	28
7.1.1	<i>Generalità.....</i>	<i>28</i>
7.1.2	<i>Persone.....</i>	<i>28</i>
7.1.2.1	<i>Formazione.....</i>	<i>28</i>
7.1.2.2	<i>Provvedimenti disciplinari.....</i>	<i>29</i>
7.1.3	<i>Infrastruttura.....</i>	<i>29</i>
7.1.4	<i>Ambiente per il funzionamento dei processi.....</i>	<i>30</i>
7.1.5	<i>Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....</i>	<i>30</i>
7.1.5.2	<i>Riferibilità delle misurazioni.....</i>	<i>31</i>



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 3 di 61

7.1.6	Conoscenza organizzativa.....	32
7.2	COMPETENZA.....	33
7.3	CONSAPEVOLEZZA.....	34
7.4	COMUNICAZIONE.....	34
7.4.1	Metodi di comunicazione.....	34
7.4.2	Comunicazioni di tipo orizzontale e verticale.....	35
7.5	INFORMAZIONI DOCUMENTATE.....	35
7.5.1	Generalità.....	35
7.5.2	Creazione e aggiornamento.....	36
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate.....	37
7.5.3.1	Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità.....	37
7.5.3.2	Le Procedure Gestionali.....	38
7.5.3.3	Le Istruzioni Operative.....	38
7.5.3.4	Gestione dei documenti di origine esterna.....	38
7.6	PROCEDURE APPLICABILI.....	39
8	ATTIVITÀ OPERATIVE.....	40
8.1	PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI.....	40
8.2	REQUISITI PER I SERVIZI.....	40
8.2.1	Comunicazione con il cliente.....	40
8.2.1.1	Consenso informato.....	41
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai servizi.....	42
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai servizi.....	42
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i servizi.....	43
8.3	NON APPLICABILITÀ.....	43
8.4	CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO.....	43
8.4.1	Generalità.....	43
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo.....	44
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni.....	45
8.5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI.....	46
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi.....	46
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	49
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni.....	50
8.5.4	Preservazione.....	51
8.5.5	Attività post-consegna.....	51
8.5.6	Controllo delle modifiche.....	51
8.6	RILASCIO DI SERVIZI.....	52
8.7	CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI.....	52
8.7.1	Gestione dei reclami.....	53
8.8	PROCEDURE APPLICABILI.....	54
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	55
9.1	MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE.....	55
9.1.1	Generalità.....	55
9.1.1.1	Indici e indicatori.....	55
9.1.1.2	Scale di misurazione.....	56
9.1.2	Soddisfazione del cliente.....	56
9.1.3	Analisi e valutazione.....	56
9.2	AUDIT INTERNI.....	57
9.3	RIESAME DI DIREZIONE.....	58
9.3.1	Generalità.....	58
9.3.2	Input al riesame di direzione.....	58
9.3.3	Output del riesame di direzione.....	59



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 4 di 61

9.4	PROCEDURE APPLICABILI.....	59
10	MIGLIORAMENTO.....	60
10.1	GENERALITÀ.....	60
10.2	NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE.....	60
10.3	MIGLIORAMENTO CONTINUO.....	61
10.4	PROCEDURE APPLICABILI.....	61



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 5 di 61

1 SEZIONI DEL MANUALE

SEZ.	TITOLO
1	Sezioni del Manuale
2	Riferimenti ed acronimi
3	Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità e del Manuale
4	Contesto dell'Organizzazione
5	Leadership
6	Pianificazione
7	Supporto
8	Attività operative
9	Valutazione delle prestazioni
10	Miglioramento

STATO DELLE REVISIONI DEL MANUALE

Rev	Causa della modifica	Parti modificate
0	Prima emissione	Tutte
1	Revisione a seguito delle osservazioni in fase di certificazione	§ 5.3, 5.7, 5.8, 6.2, 8.1, 8.2
2	Inserimento dell'attività di Formazione	§ 3, 7.3, 7.4, 7.5, 8
3	Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2008	§ 3, 4.1, 5.2, 5.3,
4	Revisione della terminologia in accordo con la UNI EN ISO 9001:2008	§ 4.1, 4.2, 5.3, 5.7, 5.8, 6.2, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2, 8.4, 8.5
5	Modifica Organigramma	5.9
6	Modifica Organigramma	5.9
7	Adeguamento alla Norma UNI EN ISO 9001:2015	Tutte



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 6 di 61

2 RIFERIMENTI E ACRONIMI

2.1 RIFERIMENTI

Le norme utilizzate e osservate per la stesura del Sistema di Gestione per la Qualità, sono costituiti da:

UNI EN ISO 9000 Ed. 2015 - Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001 Ed. 2015 - Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti

2.2 ACRONIMI

Il presente elenco non è esaustivo degli acronimi utilizzati nei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità ma compendia quelli di uso più frequente.

In caso di utilizzo di altre forme di abbreviazione presenti nelle prescrizioni o nelle registrazioni, i documenti stessi indicheranno il significato dell'acronimo utilizzato.

ACRONIMO	SIGNIFICATO
AM	Amministrazione
RQ	Responsabile Qualità
DA	Direzione Aziendale
DS	Direzione Sanitaria
PE	Amministrazione del Personale
SQ	Sistema di Gestione per la Qualità

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 7 di 61

3 SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ' E DEL MANUALE

L'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità è una decisione strategica che aiuta l'organizzazione aziendale a migliorare la sua prestazione complessiva e costituisce una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile, fornendo gli indirizzi, le prescrizioni e la documentazione di riferimento per quanto attiene alla politica per la qualità, agli obiettivi per la qualità, alla pianificazione della qualità, al controllo della qualità, alla gestione della qualità ed al miglioramento della qualità.

Il Centro di Riabilitazione Te.Ri. ha attuato un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per:

- dimostrare la sua capacità nel fornire servizi conformi ai requisiti degli utenti e del Committente e ai requisiti delle leggi e regolamenti applicabili,
- incrementare la soddisfazione degli utenti e del Committente attraverso l'efficace applicazione del sistema e dei processi di miglioramento continuo e assicurando il rispetto dei requisiti indicati dal cliente e dalle leggi e regolamenti applicabili.

Il presente Manuale della Qualità illustra come l'azienda si fa carico dei requisiti indicati dalla norma ISO 9001:2015 e dei requisiti indicati dalle normative applicabili.



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 8 di 61

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO

Il Centro di Riabilitazione ha determinato i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

Fattori	Positivi / Negativi	Fattori interni	Fattori esterni
Servizi forniti	Positivi	Capacità del Centro di rispondere positivamente alle aspettative degli utenti.	Criteri posti dalle normative regionali
	Negativi	Aspettative degli utenti spesso troppo alte rispetto alle abilità residue della persona. Durata delle terapie non rispondente alle attese dell'utente Assenze alte per utenti minori	Disinformazione sulle normative regionali da parte di alcuni settori di alcune ASL Difficoltà di applicazione delle normative regionali da parte delle varie ASL
Risorse umane	Positivi	Personale altamente qualificato Clima interno buono Confronto positivo dei rappresentanti degli operatori con la Direzione	Lavoro nel rispetto delle normative sulla sicurezza
	Negativi	Difficoltà per una parte degli operatori a partecipare a corsi di aggiornamento	Difficoltà di reperimento di personale professionalmente adeguato per le esigenze di sostituzione delle terapie domiciliari
Fattori economici e politici	Positivi	Struttura accreditata dal SSR	Accordo pagamenti con maggiore disponibilità finanziaria per la struttura
	Negativi	Difficoltà a sviluppare l'attività privata La progressiva riduzione del budget di struttura ha reso necessario il contenimento dei costi di investimento e innovazione	Absoluta mancanza di referenti regionali
Infrastrutture	Positivi	Struttura adeguata alle necessità	Zona servita bene dai trasporti pubblici
	Negativi	Costi di gestione e di manutenzione	Difficoltà a realizzare una climatizzazione degli ambienti adeguata nonostante gli alti investimenti effettuati
Fattori ambientali	Positivi	Struttura idonea e adeguata alle esigenze	Bacino di utenza ampio e diversificato come quantità e come tipologia
	Negativi	Struttura non progettata fin dalle origini per lo scopo attuale.	Mobilità (traffico e parcheggi) Difficoltà a reperire operatori domiciliari



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 9 di 61

per alcune zone della città

Il Centro di Riabilitazione monitorizza e riesamina le informazioni che riguardano i fattori esterni e interni nel corso del Riesame di Direzione.

4.2 COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

Dato il loro effetto sulla capacità del Centro di Riabilitazione di fornire servizi che soddisfino i requisiti dell'utenza e del Committente e quelli cogenti applicabili, il Centro di Riabilitazione ha determinato le parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità, nonché le esigenze e i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Centro di Riabilitazione monitorizza e riesamina le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti nel corso del Riesame di Direzione.

Parti interessate	Esigenze	Requisiti rilevanti per SGQ
Utenti	Trattamenti appropriati Accoglienza e informazione corretta ed esaustiva Risposte in tempi accettabili e adeguate al bisogno di trattamento Trasparenza dei criteri di presa in carico del paziente	Responsabilità e compiti Adeguatezza del personale (competenza, formazione e aggiornamento professionale) Criteri di appropriatezza di accesso e di presa in carico (linee guida) Informazioni adeguate al paziente Attenzione alla sicurezza
Committente	Attività eseguita nel rispetto di leggi, norme, regolamenti Rispetto dei requisiti strutturali e di accreditamento	Procedure univoche, chiare e trasparenti
Proprietà	Attività svolte secondo la mission dell'organizzazione Remunerazione adeguata agli investimenti effettuati	Aspetti economici e finanziari Contenimento dei costi
Dipendenti e collaboratori	Motivazione sul lavoro Retribuzione Formazione e professionalità Sicurezza sul luogo di lavoro	Formazione e preparazione Gestione orari di lavoro e turni Servizio di Prevenzione e Protezione
Fornitori	Contratti chiari Rapporto prezzo/qualità Pagamenti nei tempi concordati	Corretta valutazione delle necessità di fornitura Valutazione costante prodotto/servizio adeguato Rispetto delle condizioni contrattuali

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 10 di 61

Società civile e comunità locale	Fornitura di servizi efficienti Presenza attiva nelle organizzazioni sociali e di categoria	Rispetto di leggi e norme Comportamenti sociali ed etici responsabili Partecipazione alle iniziative delle organizzazioni di categoria
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La Direzione, con il supporto delle figure apicali della struttura e del Responsabile della Qualità ha preso in considerazione i seguenti punti:

- a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2;
- c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione.

La Direzione ha stabilito che il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità di Te.Ri. è quello della fornitura di servizi di riabilitazione in regime di accreditamento da parte della Regione Lazio come Centro di Riabilitazione.

Le disposizioni contenute nel Sistema di Gestione per la Qualità devono essere applicate e fatte applicare in tutte le attività aziendali che concorrono al raggiungimento dei livelli qualitativi prefissati.

In esclusione alla Norma di Riferimento ISO 9001:2015, Te.Ri. ha individuato che il punto 8.3 "Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi" non è applicabile in quanto l'ambito delle attività di Te.Ri. è circoscritto all'erogazione di servizi riabilitativi già in essere, per i quali sono adottate specifiche linee guida. Questo in accordo con quanto previsto da ACCREDIA/SINCERT nel RT.04 *Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore EA 38 "Sanità e altri servizi sociali"*.

L'esclusione di tale punto normativo non ha alcuna influenza sulla capacità di Te.Ri., o sulla sua responsabilità, di fornire servizi che siano conformi ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili, perché Te.Ri. non svolge attività di progettazione e di sviluppo di nuovi servizi riabilitativi e quindi non ha modo di applicare nelle sue attività usuali le prescrizioni contenute nel punto 8.3 della Norma di Riferimento, "Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi".

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

Al fine di assicurare che i propri processi siano conformi ai requisiti specificati, il Centro di Riabilitazione ha sviluppato il proprio Sistema di Gestione per la Qualità tenendo in considerazione le necessità correlate alla sua applicazione, aggiornamento e miglioramento continuativo, nel rispetto dei requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 11 di 61

Il Centro di Riabilitazione, per strutturare il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, ha individuato:

- i processi necessari ad una gestione corretta del SQ;
- la sequenza e le interazioni tra i processi;
- i criteri e i metodi necessari ad assicurare la conduzione di tali processi e la loro effettiva applicazione;
- le modalità di raccolta e registrazione dei dati occorrenti alla gestione e al monitoraggio dei processi;
- le modalità di analisi, misura e monitoraggio dei processi in modo da mettere in atto le misure atte a raggiungere i risultati pianificati.

I **processi principali** del Centro di Riabilitazione sono:

- Processi riabilitativi nelle forme Ambulatoriale e Domiciliare

Per ciascuno di essi sono stati individuati i sotto-processi che la Direzione tiene sotto controllo per assicurare la corretta gestione delle attività.

I processi che possono essere considerati di **supporto** per realizzare quelli principali sono:

- Gestione delle Risorse Umane
- Gestione fornitori di prodotti e servizi
- Gestione delle apparecchiature elettromedicali
- Audit Interni
- Gestione delle Non Conformità
- Gestione delle Azioni Correttive

Una sintetica rappresentazione dei processi, con la sequenza e le relative interazioni, è riportata nella presente Sezione. Una descrizione dettagliata è riportata nella Procedura PG.85A “Miglioramento continuo”, dove per ciascun processo sono definiti:.

- Denominazione del processo
- Coordinatore ed eventuali altri responsabili del corretto svolgimento delle attività
- Input: la causa che ne produce l’avvio
- Output: il risultato atteso delle attività che lo costituiscono
- Risorse necessarie da impiegare
- Procedure Gestionali di riferimento
- Descrizione del monitoraggio e delle misurazioni degli indicatori correlati, necessari ad assicurare l’efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi.

L’identificazione e l’analisi dei rischi di ciascun processo aziendale e delle misure appropriate da adottare per gestirli, oltre all’individuazione delle possibili soluzioni e contromisure per affrontarli, come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1 della Norma, è effettuata tramite la metodologia FMEA (Failure Mode and Effect Analysis),

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 12 di 61

secondo quanto descritto nella Procedura “Analisi dei rischi e delle opportunità” (PG.85C) ed è registrata nella modulistica relativa.

Oltre ai rischi, il Centro di Riabilitazione individua e cerca di cogliere, per quanto possibile, anche tutte le opportunità che si presentano, intendendo per opportunità le occasioni o le circostanze che potrebbero avere un impatto positivo sull’assetto e la gestione della struttura. In occasione del Riesame di Direzione viene effettuata una valutazione e un bilancio di quanto è stato fatto per tutte le opportunità che, di volta in volta, si sono presentate.

Per quanto concerne l’individuazione, la classificazione e la gestione dei rischi relativi a igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro, il Centro di Riabilitazione si attiene strettamente a quanto previsto dalla legislazione vigente, effettuando quanto prescritto e registrando quanto previsto.

Per tutti i processi il Centro di Riabilitazione:

1. mantiene informazioni documentate per supportarne il funzionamento;
2. conserva le informazioni documentate per dimostrare che i processi sono condotti come pianificato.

Tutti i processi sono costantemente monitorati e valutati. Il Sistema di Gestione per la Qualità contiene adeguate prescrizioni che, oltre a identificare ogni singolo processo sviluppato dal Centro di Riabilitazione, consentono di conoscere quali sono le sequenze operative da osservare e le interazioni esistenti fra le diverse attività.

Ove opportuno vengono attuate le modifiche necessarie per assicurare che i processi conseguano i risultati attesi.

Inoltre il Sistema di Gestione per la Qualità contiene metodi e criteri per assicurare che:

- i processi siano efficaci e mantenuti sotto controllo
- i dati occorrenti alla gestione e al monitoraggio dei processi siano raccolti e resi disponibili
- le attività di misurazione, analisi e valutazione dei risultati conseguiti siano gestite correttamente e producano azioni in grado di ottenere i risultati attesi e realizzare i miglioramenti individuati in maniera continuativa e sistematica
- si possa ottenere il miglioramento continuo di tutti i processi e del Sistema di Gestione per la Qualità.



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

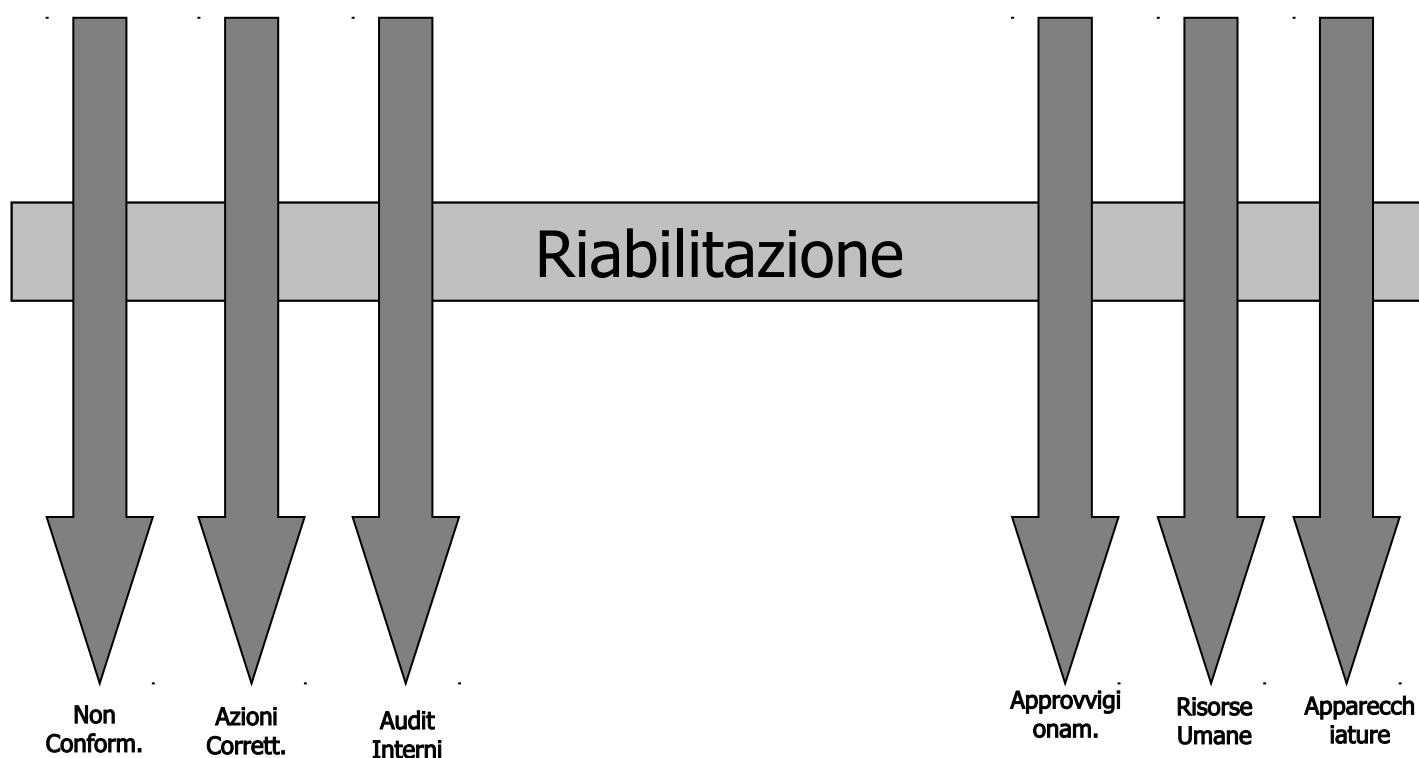
Data Rev. 01/01/18

Pagina 13 di 61

4.4.1 Processi e interazioni

Processo	Primario o di Supporto	Interno o Esterno	Interagisce con
Riabilitazione Ambulatoriale	P	I	Risorse Umane / Apparecchiature / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Riabilitazione Domiciliare	P	I	Risorse Umane / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Gestione delle Risorse	S	I	Tutti
Gestione fornitori di prodotti e servizi	S	I	Riabilitazione / Apparecchiature / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Gestione delle apparecchiature elettromedicali	S	I	Riabilitazione / Fornitori / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Audit Interni	S	I	Tutti
Gestione delle Non Conformità	S	I	Tutti
Gestione delle Azioni Correttive	S	I	Tutti
Pulizie	S	I	Tutti

4.4.2 PROCESSI E FLUSSI





MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 14 di 61

4.5 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.85A “Miglioramento continuo”
- PG.85C “Analisi dei rischi e delle opportunità”

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 15 di 61

5 LEADERSHIP

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

Profilo Aziendale: il Centro di Riabilitazione Te.Ri.

Il Centro di Riabilitazione Te.Ri. è stato costituito nell'anno 1973, divenendo operativo nei primi mesi del 1974, quando il Ministero della Sanità convenzionò la struttura - ai sensi della Legge 118/71 per i trattamenti riabilitativi a favore degli invalidi civili.

La Te.Ri. è un Centro di Riabilitazione extra-ospedaliero (ex art. 26 L.833/78), accreditato con il Servizio Sanitario Regionale con deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 2591/2000. Essa provvede all'assistenza di soggetti di qualsiasi età per il raggiungimento del più alto livello possibile di indipendenza, compatibilmente alla patologia di cui sono portatori, svolgendo attività di recupero e rieducazione mediante la presa in carico globale.

Il Centro è ubicato nel quartiere Tiburtino-Pietralata, si sviluppa in locali attrezzati di circa 600 mq., occupando circa 250 unità di personale: di questo la maggior parte è costituita da medici specialisti ed operatori della riabilitazione.

Dal 1980 le Scuole Universitarie per Terapisti della riabilitazione inviano allievi tirocinanti a frequentare il Centro che provvede, inoltre, per i propri dipendenti e collaboratori, al costante periodico aggiornamento professionale, sia organizzando corsi presso la struttura stessa, sia favorendo in ogni modo l'iscrizione e la frequenza a stages e convegni scientifici.

Dal 1984 la Te.Ri. aderisce alla FOAI, associazione tra Organismi che si occupano di Riabilitazione ai vari livelli, nata con il precipuo scopo di omogeneizzare, nella piena autonomia di ciascun iscritto, l'intervento riabilitativo a favore dei disabili.

L'elevato livello professionale del proprio personale ha consentito al Centro di Riabilitazione di fornire sempre un servizio di alta qualità con notevole soddisfazione da parte dei pazienti e della struttura regionale (Committente).

Le attività

Il Centro di Riabilitazione eroga servizi per:

- Riabilitazione ambulatoriale adulti
- Riabilitazione ambulatoriale minori
- Servizio Psicologico Ambulatoriale
- Servizio Psicologico Domiciliare
- Servizio Psicologico Infantile

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 16 di 61

- Servizio di Segretariato Sociale

Altre iniziative

Dal 1993 la Te.Ri., assieme ad altre strutture analoghe, per scopi di solidarietà sociale invia dei terapisti nel Terzo Mondo per favorire la formazione e l'aggiornamento di operatori locali.

5.1.1 Generalità

La Direzione Aziendale intende perseguire una moderna gestione della qualità, puntando a una ottimale organizzazione delle risorse, per ottenere la piena soddisfazione del Committente e degli utenti. Per questo si impegna a operare in accordo con la norma UNI EN ISO 9001:2015.

La Direzione Aziendale delega il Responsabile Qualità al coordinamento del Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente Manuale, affinché tale Sistema, interagendo con dipendenti, collaboratori aziendali, fornitori, utenti, Committente, possa garantire la massima soddisfazione del Committente e degli utenti.

Nella presente Sezione del Manuale sono ufficializzati gli intendimenti della Direzione circa l'orientamento assunto nella conduzione Sistema di Gestione aziendale per la Qualità. Contestualmente viene descritta la struttura organizzativa e decisionale dell'azienda volta a promuovere le azioni occorrenti per prevenire il verificarsi di non conformità, ad identificare e registrare ogni problema relativo al Sistema di Gestione per la Qualità, in maniera di analizzare i dati e i fatti e di adottare soluzioni correttive o preventive, controllando e verificando finché non sia stata corretta la situazione di insoddisfazione, accaduta o temuta.

La Direzione dimostra leadership e impegno nei riguardi del Sistema di Gestione per la Qualità.

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità come indicato nel presente Manuale
- b) assicurando che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale e il contesto in cui opera l'azienda. La politica è riportata al § 5.2 del presente Manuale e gli obiettivi per la qualità sono riportati annualmente in un apposito documento allegato al Riesame di Direzione e comunicato al personale
- c) assicurando che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione, rendendola disponibile attraverso la rete interna aziendale e illustrata nelle riunioni con il personale
- d) assicurando l'integrazione dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità nei processi aziendali
- e) promuovendo la consapevolezza dell'approccio per processi



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 17 di 61

- f) assicurando che le risorse necessarie per il sistema qualità siano disponibili e verificandolo formalmente attraverso il Riesame di Direzione
- g) comunicando l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità attraverso le riunioni con il personale e gli altri sistemi di comunicazione
- h) assicurando che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti e verificandolo attraverso gli Audit Interni
- i) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità
- j) promuovendo il miglioramento continuo, come indicato al paragrafo 10 del presente Manuale
- k) fornendo sostegno a tutti i ruoli manageriali per dimostrare come la loro leadership sia applicata nelle rispettive aree di responsabilità, nel rispetto delle mansioni attribuite a ciascuno e indicate nella PG.62B.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

Il Centro di Riabilitazione, nell'ambito del programma teso ad istituire, mantenere e migliorare un Sistema di Gestione per la Qualità, conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015, intende perseguire l'obiettivo di fornire servizi che soddisfino realmente le esigenze dei propri utenti e del Committente (come illustrato anche nei paragrafi 8.2.2 e 9.1.2 del presente Manuale della Qualità) nel rispetto:

- delle specifiche contrattuali (vedi paragrafo 8.2.2)
- delle informazioni di ritorno degli utenti e del Committente (vedi paragrafi 8.2.1 e 9.1..2) focalizzandosi sull'aumento della soddisfazione del cliente
- degli obiettivi della qualità stabiliti dal Direttore Generale.

Il Centro di Riabilitazione pone il massimo impegno nell'individuare, comprendere e soddisfare le aspettative e le esigenze degli utenti e del Committente.

A tal fine, come indicato al § 4.2, il Centro di Riabilitazione ha:

- identificato le proprie parti interessate
- individuato le esigenze/fabbisogni di tutte le parti interessate
- tradotto tali esigenze/fabbisogni in requisiti
- 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 cliente.

In generale, i requisiti di carattere organizzativo, gestionale e tecnico-professionale relativi ai servizi e alle prestazioni erogate dal Centro di Riabilitazione sono:

- definiti dal Legislatore a livello nazionale e regionale (requisiti cogenti)
- precisati dai documenti contrattuali sottoscritti con la ASL
- definiti da atti aziendali (deliberazioni, regolamenti, procedure, ecc.)

Tali requisiti sono definiti e formalizzati come descritto al § 8.2.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 18 di 61

Tra i documenti contrattuali rivestono particolare importanza la “Carta dei Servizi” e il rapporto contrattuale con la ASL.

5.2 POLITICA

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

Il Centro di Riabilitazione è impegnato nel miglioramento del proprio Sistema di Gestione per la Qualità attraverso il costante richiamo all’organizzazione tutta circa l’importanza del rispetto dei requisiti e le prescrizioni stabiliti per i processi attuati.

A tal fine ha stabilito una propria politica per la Qualità ispirata ai principi della Qualità e alla normativa ISO 9001:2015, basati su obiettivi di seguito definiti e nel costante riesame del sistema e delle risorse assegnate.

La politica per la Qualità:

- a) è appropriata alle finalità e al contesto dell’organizzazione e supporta i suoi indirizzi strategici;
- b) costituisce un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- c) comprende un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprende un impegno per il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Politica per la Qualità del Centro di Riabilitazione è definita dalla Direzione Aziendale. Essa è la seguente:

Te.Ri. opera in maniera da:

- *garantire la continuità assistenziale nell’ambito di ogni singolo progetto/programma riabilitativo;*
- *garantire uniformità di accesso alle prestazioni;*
- *assicurare agli utenti del Centro una sempre migliore qualità di servizio e di assistenza, attraverso una metodologia di intervento che tiene conto dei bisogni, delle aspettative del paziente e dei suoi familiari, delle sue disabilità e delle sue abilità residue recuperabili;*
- *assicurare la qualità organizzativa attraverso l’individuazione di procedure standard per la erogazione delle prestazioni;*
- *adottare modelli organizzativi in linea con le normative nazionali e regionali, improntati ai criteri della flessibilità organizzativo - gestionale, dell’integrazione tra competenze diverse, della condivisione delle risorse e dell’umanizzazione e personalizzazione dell’assistenza, assicurando che le politiche complessive siano in linea con le priorità definite dalle istituzioni;*
- *definire i propri obiettivi nell’ottica di garantire: uniformità di accesso ai servizi, qualità tecnica degli interventi assistenziali, qualità organizzativa, sicurezza degli*



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 19 di 61

operatori e degli utenti, valorizzazione professionale, diritti e soddisfazione degli utenti;

- *garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori;*
- *assicurare la formazione e l'aggiornamento del personale;*
- *attivare ed ottimizzare le attività di collaborazione con le Istituzioni sociali e sanitarie del territorio (Aziende ospedaliere, Distretti sociali e sanitari, Medici di base, etc.).*
- *effettuare l'assistenza con riguardo ai bisogni specifici, espliciti ed impliciti, della persona e nel rispetto dei suoi orientamenti religiosi, culturali, sessuali, politici, assicurando all'utente il rispetto del suo credo*
- *fornire all'utente una educazione sanitaria appropriata ai suoi bisogni*
- *garantire la continuità assistenziale nell'ambito di ogni singolo progetto riabilitativo;*
- *garantire uniformità di accesso alle prestazioni;*

La responsabilità per la definizione della politica della qualità e per la sua diffusione è della Direzione Aziendale.

Le metodologie e l'organizzazione necessarie al raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla Direzione Aziendale sono oggetto di apposita documentazione di prescrizione e di registrazione.

In particolare, allo scopo di valutare il grado di applicazione e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, sono predisposti Audit Interni sia sul Sistema che sulle modalità di attuazione delle attività da esso regolamentate.

Affinché la Politica della Qualità venga attuata, la Direzione Aziendale assegna specifiche risorse interne di audit e, ove necessario, fa ricorso a revisori esterni.

Riesami sistematici consentono di accertare nel tempo se la Politica della Qualità si mantiene appropriata ed adeguata a conseguire gli scopi definiti, il perseguimento del miglioramento continuativo in tutti i processi aziendali ed una adeguata informazione ai pertinenti livelli del Centro di Riabilitazione.

Campo prioritario d'azione per il Centro di Riabilitazione è l'erogazione di servizi di riabilitazione. A tale scopo esso si adopera per avere personale sanitario capace e preparato ed assicura una struttura logistica e delle attrezzature che siano non solo in linea con quanto richiesto dalle leggi e normative vigenti, ma che si mantengano continuamente adeguate alle necessità.

Carta dei Servizi

Il Centro di Riabilitazione si è dotato di una Carta dei Servizi, con l'obiettivo di illustrare al pubblico i servizi erogati, le relative strutture, il personale operante, le modalità per accedervi da parte degli utenti, nonché cosa l'utente deve fare in caso di problemi nel servizio ricevuto.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 20 di 61

La Carta dei Servizi è a disposizione degli utenti, dei loro familiari e di chiunque desideri prenderne visione.

Metodiche e Linee Terapeutiche

Il Centro di Riabilitazione adotta altresì Metodiche e Linee Terapeutiche per i propri Servizi, distribuite al personale medico interessato. In tali Metodiche e Linee Terapeutiche sono contenute le linee guida da applicare, gli standard, gli elementi da utilizzare per seguire e tenere sotto controllo il servizio dei pazienti.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità:

- a) è disponibile e mantenuta come informazione documentata nella rete interna aziendale;
- b) è comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione, è presente nell'intranet aziendale;
- c) è comunicata all'esterno e nel sito internet aziendale;
- d) è disponibile a tutte le parti interessate.

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite ed assegnate per:

- assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti della norma
- assicurare che l'output dei processi sia quanto previsto
- si riporti sulle performance del Sistema di Gestione per la Qualità, sulle opportunità di miglioramento e sulle necessità di cambiamento e innovazione e soprattutto si riportino informazioni alla Direzione
- assicurare la focalizzazione al cliente in tutta l'organizzazione
- assicurare che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità sia mantenuta quando cambiamenti al sistema siano previsti e attuati.

La struttura organizzativa, di cui il Centro di Riabilitazione si avvale per poter ottenere i risultati attesi, è schematicamente rappresentata alla fine della presente sezione.

Nell'organigramma sono individuate tutte le Funzioni responsabili aziendali e gli addetti di specifiche attività.

Le responsabilità delle posizioni funzionali e delle posizioni di staff nello svolgimento e nella gestione delle attività aziendali necessarie per garantire il corretto funzionamento dell'azienda stessa sono definite nella Procedura Gestionale PG.62B.



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

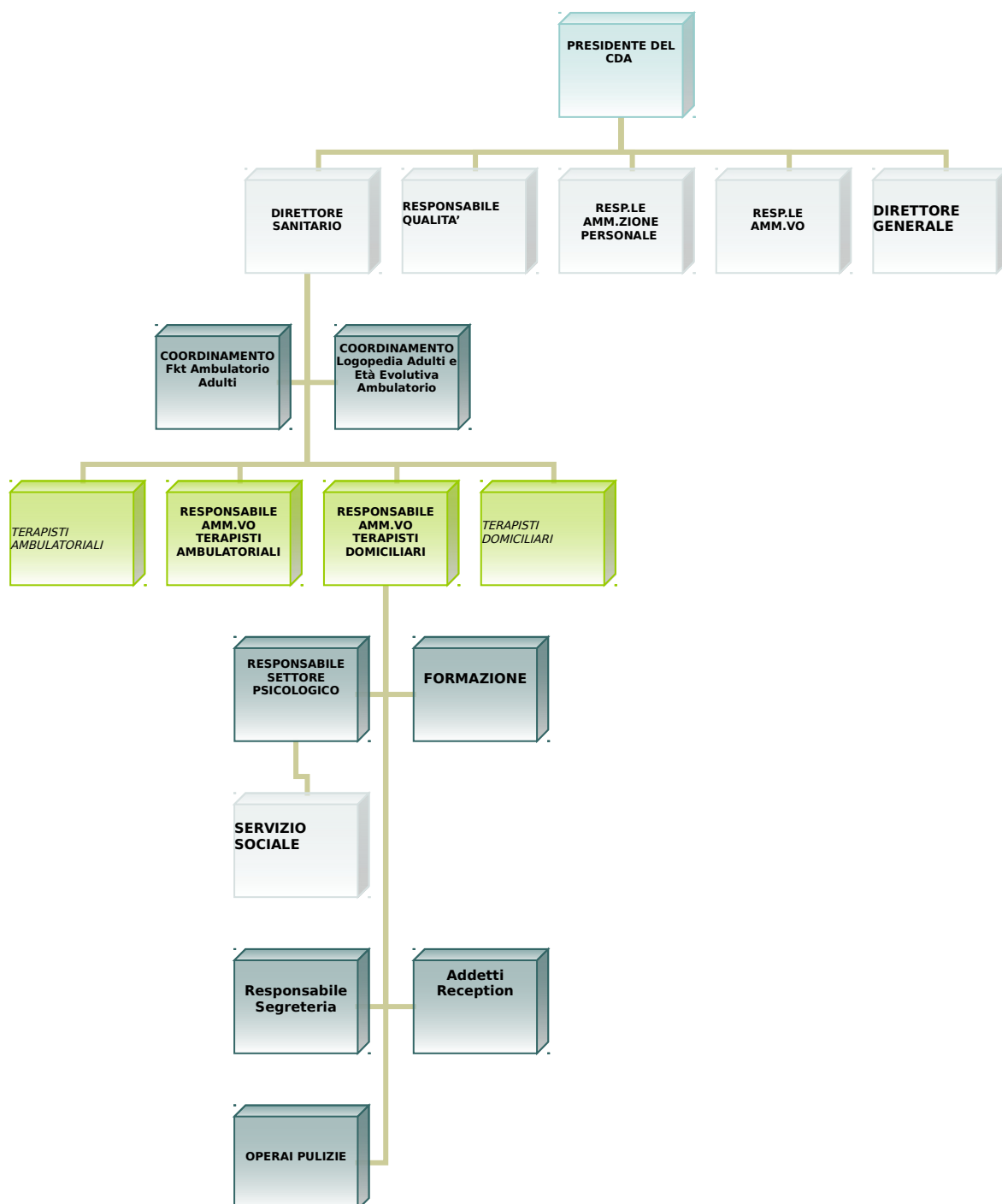
Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 21 di 61

La Direzione Aziendale provvede a emettere e ad aggiornare un organigramma aziendale nominativo con l'indicazione delle persone che ricoprono le diverse posizioni e lo porta a conoscenza di tutti i dipendenti interessati.

5.4 ORGANIGRAMMA NON NOMINALE





MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 22 di 61

5.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Per attribuire le responsabilità di attuazione e mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché di documentazione dello stesso, viene utilizzata una Matrice delle Responsabilità avente in ascissa le Funzioni interessate dai processi in cui si suddivide il servizio fornito e in ordinata i paragrafi della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Nella Matrice delle Responsabilità viene indicata con R la responsabilità primaria e con C la responsabilità partecipativa o di supporto.

Rif. M.Q.	TITOLO	DG	DS	DA	RQ
4.4	Sistema di Gestione per la Qualità	R	C	C	C
6	Pianificazione	R	C	C	C
5	Leadership	R	C	C	C
5.1	Leadership e impegno	R	C	C	C
5.2	Politica per la Qualità	R	C	C	C
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità	R	C	C	C
6.1	Messa a disposizione delle risorse	R	C	C	
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione (apparecchiature elettromedicali)			R	C
7.5	Controllo dei documenti e dei dati		C	C	R
8	Attività operative	C	R	C	
8.2	Determinazione dei requisiti del servizio		R	C	C
8.4	Approvvigionamento	R	C	C	C
8.5	Produzione ed erogazione del servizio	C	R	C	C
9	Valutazione delle prestazioni	R	C	C	C
9.2	Audit interni della qualità	C	C	C	R
9.3	Riesame del Sistema Qualità	R	C	C	C
10.2	Non conformità e Azioni correttive	C	C	C	R
	Amministrazione, contabilità e bilancio	R		C	

Legenda della matrice:

R= indica la responsabilità dell'attività

C= indica la collaborazione nell'espletamento dell'attività

DG=Direttore Generale

RQ=Resp. Qualità

DS=Dir. Sanitario

DA=Dir.. Amministrativo

La responsabilità di descrivere e di mantenere aggiornate le Procedure Gestionali e le Istruzioni Operative del Sistema Qualità viene assegnata al Responsabile Qualità con il supporto del responsabile della funzione che ha la responsabilità primaria per il punto in

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 23 di 61

questione, vincolandolo ad ottenere l'accordo sulla documentazione da parte di tutti i Responsabili che, per lo stesso punto, hanno una responsabilità partecipativa.

5.6 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.62A “Gestione delle risorse umane”
- PG.62B “Organizzazione, responsabilità, livelli esecutivi”
- PG.74B “Acquisizione di personale a collaborazione”



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 24 di 61

6 PIANIFICAZIONE

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

Durante la pianificazione del Sistema Qualità, il Centro di Riabilitazione considera le parti interessate e il campo di applicazione del Sistema, per trattare i rischi e le opportunità, al fine di:

- dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi
- prevenire, o ridurre, effetti indesiderati
- mettere in atto il miglioramento continuo

Come indicato al § 4.2, le parti interessate sono:

- gli utenti
- la proprietà
- il personale
- il Committente
- i fornitori
- la società civile.

Il Centro di Riabilitazione pianifica:

- a) le azioni per trattare i rischi e le opportunità
- b) le modalità per:
 - rendere effettive ed integrare le azioni all'interno dei processi
 - valutarne l'efficacia.

I rischi sono analizzati e poi classificati in base alla loro priorità. La priorità è determinata, secondo il metodo FMEA (*Failute Mode and Effect Analysis*)/FMECA (*Failure Mode and Critical Effect Analysis*), che fornisce il valore dell'**Indice di Priorità di Rischio (IPR)**.

L'**IPR** è dato dal prodotto tra la **gravità (G)** degli effetti del rischio considerato, la **probabilità (P)** che l'evento rischioso si avveri, la **rilevabilità (R)** data dal livello delle misure di controllo che consentono di individuare precocemente i rischi, come indicato nella procedura "Analisi dei rischi e delle opportunità" (PG.09.21).

Le azioni messe in atto per fronteggiare i rischi e cogliere le opportunità sono proporzionali all'impatto sulla conformità del servizio.

Le azioni per trattare i rischi sono di diverso tipo:

- evitare il rischio
- accettare il rischio al fine di perseguire un'opportunità
- eliminare la fonte di rischio
- modificarne la probabilità o gli effetti
- condividere il rischio
- decidere in modo informato di farsi carico del rischio stesso.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 25 di 61

L'identificazione dei rischi nei processi aziendali e delle misure appropriate da adottare per gestirli, è affrontata dal Centro di Riabilitazione unitamente all'individuazione delle opportunità, cioè delle possibili soluzioni e contromisure per affrontarli.

Oltre ai rischi, il Centro di Riabilitazione individua e, per quanto possibile, cerca di cogliere anche tutte le opportunità che si presentano, come indicato nella procedura "Analisi dei rischi e delle opportunità" (PG.85C).

Le azioni per trattare le opportunità comprendono:

- l'adozione di nuove prassi
- il lancio di nuovi servizi
- l'indirizzarsi a nuovi clienti
- la creazione di partnership
- l'utilizzo di nuove tecnologie
- altre possibilità per affrontare le esigenze dell'azienda e degli utenti.

In occasione del Riesame di Direzione viene effettuata una valutazione di efficacia e un bilancio di quanto è stato fatto per i rischi e le opportunità che si sono presentati.

6.1.1 Pianificazione della Qualità

La pianificazione della Qualità per il Centro di Riabilitazione ha come obiettivo principale l'attenzione verso tutti i fattori che concorrono alla realizzazione di servizi che soddisfino le richieste e le aspettative degli utenti, per consentire un impiego efficiente delle risorse aziendali e per permettere l'ottimizzazione dei processi di erogazione del servizio stesso.

La Direzione assicura le risorse umane e materiali per garantire il raggiungimento, l'integrità e il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità e degli obiettivi della qualità prefissati attraverso:

- la preparazione del Manuale della Qualità, delle Procedure Gestionali, delle Istruzioni Operative
- l'attribuzione delle responsabilità ed autorità
- le azioni per affrontare i rischi e le opportunità
- l'individuazione di parametri di processo da controllare
- la formazione e qualificazione del personale
- la disponibilità di mezzi, attrezzature e risorse
- l'assicurazione dell'efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità in occasione di cambiamenti organizzativi
- la gestione dei flussi di informazione all'interno dell'azienda
- il rispetto di leggi e regolamenti relativi ai settori di attività dell'azienda
- le modalità per:
 - a) integrare e attuare le azioni nei processi del Sistema di Gestione per la Qualità (§ 4.4)
 - b) valutare l'efficacia di tali azioni.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 26 di 61

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità dei servizi.

6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

Annualmente il Direttore Generale redige un piano aziendale degli Obiettivi specifici della Qualità per l'anno operativo corrente, nel quale, sulla base dei risultati dell'anno precedente e delle eventuali nuove strategie aziendali, si elencano e si quantificano gli obiettivi.

Gli obiettivi per la qualità:

- sono coerenti con la Politica della Qualità
- sono misurabili
- tengono in conto i requisiti applicabili
- sono fortemente correlati con la conformità del prodotto e con la soddisfazione del cliente
- sono monitorati
- sono comunicati agli interessati
- sono aggiornati, quando necessario

Il Centro di Riabilitazione conserva informazioni documentate in merito agli Obiettivi per la Qualità

Nel pianificare le modalità per raggiungere gli obiettivi per la qualità, sono chiarite:

- le azioni da realizzare
- le risorse da dedicare
- le responsabilità delle azioni
- le tempistiche di realizzazioni
- il metodo per la valutazione del risultato

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

Qualora emerga la necessità di effettuare modifiche al Sistema Qualità, le modifiche sono condotte in modo pianificato e sistematico.

Il Centro di Riabilitazione considera:

- lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali
- la necessità di conservare l'integrità del Sistema
- la disponibilità di risorse



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 27 di 61

- la distribuzione o redistribuzione delle responsabilità ed autorità.

6.4 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.85A “Miglioramento continuo, processi e indicatori”



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 28 di 61

7 SUPPORTO

7.1 RISORSE

7.1.1 Generalità

Il Centro di Riabilitazione ha provveduto a individuare le risorse necessarie ad attuare le attività dei propri processi aziendali e a renderle disponibili.

In questo modo il Centro di Riabilitazione pensa di attuare nel modo migliore il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, di migliorarne in modo continuo la sua efficacia, fornendo così un servizio di alta qualità con notevole soddisfazione da parte degli utenti e della struttura regionale (Committente).

Nell'individuazione delle risorse necessarie il Centro di Riabilitazione considera:

- a) l'esistenza interna di opportune risorse
- b) la necessità di acquisire risorse esterne

7.1.2 Persone

Il personale costituisce una risorsa del Centro di Riabilitazione che contribuisce in maniera determinante all'efficacia dei processi aziendali. Infatti le persone rappresentano una risorsa che nel tempo aumenta il proprio valore, in maniera particolare se oggetto di un intelligente investimento.

Di conseguenza il Centro di Riabilitazione reputa vantaggioso incentivare la crescita del personale mediante formazione, attuata internamente ed esternamente, sussidi tecnologici e altre formule.

Il personale viene selezionato in base alle competenze professionali e ai titoli richiesti per le attività (a termini di legge, ove necessario).

Le mansioni collegate a tali requisiti e le relative responsabilità, sono descritte nella sezione 5 del presente Manuale e nella relativa procedura di riferimento (PG.62B).

I requisiti di qualifica necessari e le caratteristiche del personale occorrente a garantire un corretto svolgimento delle attività oggetto dei servizi forniti dal Centro di Riabilitazione, sono accertati e documentati dai curricula di ciascuna persona, che riportano il titolo di studio conseguito, i corsi di specializzazione con conseguimento dei relativi attestati, le capacità e le esperienze maturate. Il Centro di Riabilitazione gestisce, in un apposito archivio, i dati relativi alle qualifiche del personale, nonché la formazione, gli addestramenti e i corsi seguiti.

Il Centro di Riabilitazione prevede che, nei limiti del possibile, nella fase di selezione del personale, non si tengano in considerazione le sole competenze tecniche, ma anche il potenziale di crescita e di relazione di ciascuno, sia verso l'ambiente interno e i colleghi di lavoro, sia verso l'esterno e la committenza.

7.1.2.1 Formazione

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 29 di 61

Ogni persona che opera per il Centro di Riabilitazione deve essere consapevole di come il suo specifico lavoro sia rilevante ed importante per il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

L'individuazione delle necessità di formazione del personale nasce:

- da specifiche richieste da parte del personale
- dalla stessa Direzione Aziendale, in base alla politica della qualità e agli obiettivi da raggiungere
- dai Riesami del Sistema di Gestione per la Qualità

Per la pianificazione della formazione del personale, generalmente le modalità operative sono una o più fra quelle sotto elencate:

- a) partecipazione a corsi di formazione interni o esterni all'azienda
- b) partecipazione a seminari su specifiche materie.
- c) affiancamento ad una persona già esperta per un periodo sufficiente a trasferire le conoscenze necessarie, assegnando a quella il compito della formazione.

Le attività formative vengono, per quanto possibile, pianificate in anticipo dalla Direzione Aziendale in un piano formale, elaborato con cadenza generalmente annuale in base ad una valutazione delle necessità personali di formazione, delle conoscenze acquisite, delle capacità e delle esperienze, in relazione ai compiti assegnati o da assegnare.

Per la partecipazione a corsi o ad altre iniziative di formazione o di specializzazione, il Centro di Riabilitazione concede dei giorni di permesso al personale, come previsto dalle normative e dagli accordi vigenti.

Per ogni operatore aziendale di qualunque livello, oltre alle registrazioni sopra indicate, il Centro di Riabilitazione provvede inoltre alla rilevazione dell'efficacia dell'addestramento fornito, così come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.62A).

7.1.2.2 Provvedimenti disciplinari

Per gli eventuali provvedimenti disciplinari il Centro di Riabilitazione si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative e dal Contratto Nazionale Collettivo di Lavoro.

7.1.3 Infrastruttura

L'azienda si è dotata delle infrastrutture necessarie per l'attuazione dei propri processi e pone particolare attenzione ad esse, stante la loro stretta connessione alla fornitura di servizi di alta qualità che ottengano soddisfazione da parte degli utenti e della struttura regionale (Committente).

Per tutte le attrezzature e le apparecchiature utilizzate per i propri processi, il Centro di Riabilitazione ha individuato i controlli da effettuare per assicurarne l'affidabilità, la

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 30 di 61

funzionalità e per mantenerne l'efficienza mediante operazioni di messa a punto, di verifica o di manutenzione.

Per quanto riguarda l'hardware e il software utilizzati in azienda, ne viene curato il mantenimento e l'aggiornamento secondo le disposizioni della Direzione Aziendale che si avvale del supporto di esperti esterni e di ditte fornitrici.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Il Centro di Riabilitazione opera in conformità alle norme applicabili sulla gestione sanitaria, sulla sicurezza e igiene del lavoro e mette a disposizione e mantiene gli ambienti necessari per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi..

Per mantenere sotto controllo le condizioni di rispetto e di aggiornamento alle normative applicabili, il Centro di Riabilitazione ha provveduto a stabilire norme interne che assicurino la salvaguardia delle persone e delle cose all'interno della struttura del Centro di Riabilitazione.

Sono considerati:

- gli aspetti fisici (l'ordine e la pulizia, la temperatura, l'umidità, l'illuminazione, il flusso d'aria, l'igiene, il rumore, l'ergonomia)
- gli aspetti sociali (condizioni di lavoro non discriminatorie, tranquille, non conflittuali)
- gli aspetti psicologici (riduzione dello stress, prevenzione del *burnout*, protezione emotiva);

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1.1 Generalità

Il Centro di Riabilitazione ha individuato le proprie necessità in ordine ai dispositivi di monitoraggio, di misurazione e per assicurare l'affidabilità e la funzionalità delle apparecchiature e delle strumentazioni sanitarie utilizzate per il servizio agli utenti, o che abbiano attinenza con esso, e mantenerne l'efficienza mediante operazioni di verifica di conformità, eventuale controllo di taratura, eventuale verifica di funzionalità, manutenzione.

7.1.5.1.2 Acquisti

Gli acquisti di apparecchiature e attrezzature sono effettuati in ordine a elementi di bisogno e di qualità evidenziati dal personale o per decisione autonoma della Direzione Aziendale.

Il Responsabile della funzione alla quale sarà assegnata una apparecchiatura partecipa alla definizione delle specifiche tecniche per l'acquisto dell'apparecchiatura stessa e alla definizione di eventuali capitolati di gara. Anche il personale interessato contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto apparecchiature, agli eventuali collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso.



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 31 di 61

7.1.5.1.3 Formazione/addestramento del personale

Il Centro di Riabilitazione fa sì che il personale che utilizza le apparecchiature:

- conosca l'uso di ciascuna apparecchiatura che utilizza
- conosca le modalità per effettuare o per richiedere la manutenzione, ordinaria e straordinaria, delle apparecchiature che utilizza
- prenda parte alla gestione delle apparecchiature.

A tale scopo, in caso di acquisto di una nuova apparecchiatura, il Centro di Riabilitazione provvede alla adeguata formazione/addestramento del personale interessato.

7.1.5.1.4 Responsabile delle apparecchiature

La Direzione Aziendale designa un Responsabile delle Apparecchiature il quale ha il compito di accertarsi periodicamente che siano stati effettuati o fatti effettuare i controlli, le verifiche e le tarature necessarie.

7.1.5.1.5 Rapporto tecnico annuale

A fronte di specifica richiesta da parte della Regione, o della ASL di riferimento territoriale, annualmente il Responsabile delle Apparecchiature, in base alle verifiche di sicurezza e agli altri interventi effettuati, predispone un rapporto tecnico sullo stato di sicurezza delle apparecchiature e lo trasmette alla Direzione Aziendale che lo rende noto ai Responsabili delle differenti funzioni.

7.1.5.1.6 Trasmissione delle informazioni ai livelli sovraordinati

Qualora livelli sovraordinati alla struttura richiedano informazioni sulle apparecchiature presenti nel Centro di Riabilitazione, il Responsabile delle Apparecchiature, in base alle registrazioni e alle informazioni in suo possesso, provvede a predisporre la necessaria documentazione.

7.1.5.1.7 Manutenzione e gestione

Un'apparecchiatura medica, dal momento in cui entra nel Centro di Riabilitazione, viene identificata mediante un codice e, ove richiesto dalla documentazione tecnica di prodotto, inserita in un piano di controllo/taratura e/o di manutenzione.

Il Centro di Riabilitazione mantiene aggiornato l'elenco di tutte le apparecchiature di proprietà dell'azienda.

Per ogni apparecchiatura il Centro di Riabilitazione mantiene aggiornata un'apposita scheda riportante le informazioni di base necessarie per una efficiente gestione dell'apparecchiatura stessa, le istruzioni da utilizzare per verifica di conformità, eventuale controllo/taratura, eventuale verifica di funzionalità, manutenzione e le registrazioni degli interventi effettuati.

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 32 di 61

Il Centro di Riabilitazione predispone una pianificazione e documentazione delle operazioni di verifica di conformità, eventuale controllo/taratura, eventuale verifica di funzionalità, manutenzione periodica delle apparecchiature. Nella realizzazione di tali attività viene utilizzata la documentazione prevista dal manuale tecnico emesso dal produttore per lo specifico strumento, o altro documento equipollente.

Le procedure/istruzioni di verifica di conformità, controllo, taratura, verifica di funzionalità, manutenzione delle apparecchiature sono applicate in base alle indicazioni fornite dal costruttore, o altre indicazioni equipollenti, e, ove non effettuabili direttamente in azienda, il Centro di Riabilitazione si impegna a servirsi solo di centri o di personale autorizzato e specializzato per la specifica operazione. Tali procedure/istruzioni sono rese disponibili nei luoghi dove tali operazioni vengono effettuate.

Per ogni apparecchiatura gli interventi di controllo, taratura, verifica o manutenzione vanno registrati come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.76A).

Su ogni apparecchiatura sono anche applicate apposite etichette recanti l'identificazione dell'apparecchiatura stessa e le informazioni necessarie per gli interventi di verifica periodica di conformità o eventuale taratura.

Qualora da parte del personale addetto all'uso di un'apparecchiatura (o da parte di chiunque altro in azienda) si rilevi che per l'apparecchiatura stessa è scaduto il periodo di validità della verifica periodica di conformità o eventuale taratura, o che l'apparecchiatura presenta evidenti problemi di non funzionalità, si procede all'immediato arresto dell'apparecchiatura stessa e all'apposizione di un'opportuna indicazione che ne indica la non utilizzabilità.

Qualora un'apparecchiatura risulti non conforme a quanto prescritto oppure fuori taratura, è necessario accertare quali impatti ha avuto tale episodio e se è necessario ripetere i trattamenti, o altre prestazioni, effettuati da tale apparecchiatura.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

Le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei servizi sono costituite da:

- linee guida e protocolli relativi all'attività istituzionale
- preparazione professionale del personale sanitario (medici, infermieri, terapisti, ecc) e relativo aggiornamento della formazione
- preparazione professionale del personale tecnico (tecnici, amministrativi, ecc) e relativo aggiornamento della formazione
- esperienza dell'attività svolta negli anni:
 - indicatori di qualità dei processi
 - rilevazioni di customer satisfaction e reclami
- conoscenza nella struttura delle normative di riferimento relative a:



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 33 di 61

- autorizzazione al funzionamento e alla rispondenza ai requisiti previsti dall'accREDITAMENTO istituzionale
- delibere e regolamenti della Regione Lazio e delle ASL di riferimento
- igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro
- responsabilità amministrativa delle imprese (D.lgs. 231/01)
- rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 196/03)
- utilizzo di risorse esterne per consulenze legali, tecniche, amministrative.

La conoscenza organizzativa del Centro di Riabilitazione è costituita dalla conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata attraverso l'esperienza. Queste conoscenze sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione e sono mantenute e messe a disposizione del personale che opera nel Centro di Riabilitazione.

In previsioni di sviluppi, e in considerazione delle tendenze dei parametri del contesto aziendale, il Centro di Riabilitazione considera le conoscenze esistenti, e determina il modo di acquisire conoscenze supplementari necessarie.

Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, il Centro di Riabilitazione considera la propria conoscenza al momento e determina come acquisire o accedere alle conoscenze aggiuntive necessarie e agli aggiornamenti richiesti.

Per acquisire conoscenze supplementari, si agisce sulle risorse interne attraverso:

- la valorizzazione delle esperienze maturate
- la formazione
- l'analisi degli errori
- la ricerca di documentazione relativa alle conoscenze richieste.

E sulle risorse esterne attraverso:

- reperimento di standard, norme, codici, etc
- la partecipazioni a conferenze
- l'attivazione di consulenze.

7.2 COMPETENZA

Il Centro di Riabilitazione determina la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del servizio.

Assicura che tale personale sia competente sulla base di titoli appropriati e di appropriata formazione ed esperienza, secondo le leggi e le normative vigenti.

La Procedura Gestionale "Organizzazione, responsabilità, livelli esecutivi" (PG.62B) definisce le responsabilità, l'autorità ed i rapporti reciproci delle posizioni funzionali, del

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 34 di 61

personale nello svolgimento ed esecuzione delle attività aziendali e stabilisce le competenze professionali minime per ciascun ruolo.

Ove possibile, il Centro di Riabilitazione fornisce addestramento o intraprende altre azioni per acquisire le necessarie competenze, e valuta l'efficacia delle azioni realizzate.

Il Centro di Riabilitazione conserva informazioni documentate come evidenza delle competenze, come definito nella Procedura Gestionale "Risorse umane" (PG.62A).

7.3 CONSAPEVOLEZZA

Il personale del Centro di Riabilitazione conosce:

- la politica per la Qualità
- gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano
- l'effetto della loro attività sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità
- le implicazioni delle Non Conformità ai requisiti del Sistema Qualità.

Il personale è sensibilizzato circa l'importanza della propria attività, il proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi di qualità, l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei conseguenti risultati del Centro di Riabilitazione. A questo scopo, il Centro di Riabilitazione ricorre a programmi di formazione/addestramento e colloqui con il personale.

7.4 COMUNICAZIONE

La comunicazione è supporto fondamentale per tutte le attività di gestione per la qualità. La Direzione Aziendale assicura l'attivazione di adeguati processi di comunicazione all'interno del Centro di Riabilitazione e, più in particolare, delle comunicazioni in materia di efficacia del SQ.

7.4.1 Metodi di comunicazione

Il Centro di Riabilitazione ha determinato quali comunicazioni, interne ed esterne, sono rilevanti ai fini della gestione del Sistema Qualità.

Per tali comunicazioni il Centro di Riabilitazione ha definito nelle Procedure e nelle Istruzioni Operative:

- chi è responsabile della comunicazione
- cosa è necessario comunicare
- quando comunicare
- con chi avere comunicazione

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 35 di 61

- come comunicare

A tale scopo il Centro di Riabilitazione utilizza essenzialmente tre metodi di comunicazione:

- comunicazione documentale scritta, attuata mediante ordini di servizio, lettere personali, ecc.
- scambi di informazione istituzionalizzati, quali riunioni nelle quali, quando opportuno, viene rilevata la presenza e redatto un verbale
- altri tipi di comunicazione non formalizzati, quali colloqui, informazioni affisse nelle bacheche aziendali, inserimento nell'intranet aziendale per le comunicazioni interne e nel sito internet per le comunicazioni destinate all'esterno, ecc.

7.4.2 Comunicazioni di tipo orizzontale e verticale

La Direzione Aziendale assicura un sistema di comunicazione di tipo gerarchico (verticale) attraverso ordini di servizio al personale, o a particolari categorie di esso, o a particolari funzioni, a seconda delle necessità.

La Direzione Aziendale ha poi stabilito un sistema per la circolazione, pianificata e regolata attraverso le Procedure Gestionali di riferimento, delle informazioni fra le varie funzioni (orizzontale) di documenti di registrazione della qualità (Cartelle Cliniche, ecc) o di altra documentazione amministrativa e gestionale.

La verifica della efficacia della comunicazione è assicurata da un sistema di verifica di ritorno effettuata per mezzo di colloqui specifici con i responsabili delle funzioni e/o con le rappresentanze sindacali.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.5.1 Generalità

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale si basa su elementi di carattere prescrittivo e organizzativo. Per quanto riguarda le norme interne, la Direzione Aziendale ha provveduto all'emissione del presente Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità e alla emissione di Procedure Gestionali, di Istruzioni Operative e della documentazione necessaria per garantire che i servizi forniti siano conformi ai requisiti di livello qualitativo stabiliti dal Centro di Riabilitazione in favore degli utenti.

Sulla base delle esigenze individuate nel Centro di Riabilitazione, del grado di complessità e di interazione dei processi gestiti e in base alle competenze possedute dal personale, è stata prodotta ed emessa la documentazione necessaria per garantire che i servizi forniti siano conformi ai requisiti di livello qualitativo stabiliti dal Centro di Riabilitazione in favore dei clienti/utenti.

Le informazioni documentate esplicitamente richieste dalla norma e mantenute dal Centro di Riabilitazione sono le seguenti:



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 36 di 61

- Campo di applicazione (§ 4.3) comprendente anche la giustificazione della non applicabilità del requisito 8.3.
- Descrizione del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi (§ 4.4).
- Politica della qualità (§ 5.2.2).
- Obiettivi per la qualità (§ 6.2.1).
- Adeguatezza dei sistemi di monitoraggio e misurazione (§ 7.1.5).
- Competenza (§ 7.2).
- Dimostrazione della conformità ai requisiti del processo come pianificato (§ 8.1).
- Riesame dei requisiti relativi al servizio (§ 8.2.3).
- Documentazione sulla valutazione e monitoraggio delle prestazioni dei fornitori (§ 8.4.1).
- Definizione delle caratteristiche dei servizi e i risultati da conseguire (§ 8.5.1). –
- Attività da effettuare e risultati da raggiungere (§ 8.5.1).
- Mantenimento della rintracciabilità (§ 8.5.2).
- Perdita, danneggiamento o inutilizzabilità di una proprietà del cliente o di un fornitore esterno (§ 8.5.3).
- Controllo delle modifiche (§ 8.5.6).
- Evidenza della conformità del servizio rilasciato a fronte dei criteri di accettazione (§ 8.6).
- Riferibilità delle persone che sono autorizzate al rilascio del servizio al cliente (§ 8.6).
- Controllo dei risultati dei processi, prodotti o servizi non conformi (§ 8.7).
- Evidenza dei risultati di monitoraggi e misurazioni, analisi e valutazioni (§ 9.1.1).
- Evidenze della applicazione ed effettuazione del programma di audit interni e i relativi risultati (§ 9.2.2).
- Risultati del Riesame di Direzione (§ 9.3.3).
- Natura delle non conformità, correzioni e azioni correttive (§ 10.2.2).

Inoltre il Centro di Riabilitazione ha determinato quale è la documentazione di origine esterna necessaria al Centro di Riabilitazione e opportunamente identificata (vedi 7.5.3.4).

7.5.2 Creazione e aggiornamento

Tutti i documenti di registrazione della qualità (modulistica, ecc) previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, in quanto tali, devono rispettare, in termini di modalità di identificazione, codifica e archiviazione, le prescrizioni previste dal Centro di Riabilitazione e descritte nelle procedure di riferimento (PG.42A, PG.42B).

I documenti di registrazione della qualità sono inseriti in un apposito elenco, mantenuto da RQ, che riporta le informazioni significative ai fini della loro corretta gestione.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 37 di 61

Tutte le informazioni documentate richieste dal Sistema di Gestione per la Qualità e dalla Norma ISO 9001 sono tenute sotto controllo per assicurare che siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario.

Tali informazioni documentate sono identificate, archiviate, aggiornate, ovvero eliminate, adeguatamente protette, come descritto nelle procedure di riferimento (PG.05.01, PG.16.01), le quali ne definiscono:

- a) la distribuzione, l'accesso, il reperimento e l'utilizzo
- b) l'archiviazione e la preservazione
- c) la tenuta sotto controllo delle modifiche attraverso l'indice di revisione
- d) la conservazione e l'eliminazione.

Tutti i documenti di registrazione della qualità, che possono essere sia in forma cartacea che informatica, vengono ordinatamente conservati dal personale interessato per un tempo almeno pari a quello definito nell' "Elenco dei documenti di registrazione della qualità" (Mod.42B.01). Tali documenti devono essere facilmente rintracciabili per condurre analisi, identificare azioni correttive e/o preventive, o dare evidenza all'Ente di certificazione, o ai Committenti, dei controlli eseguiti in ottemperanza a quanto stabilito contrattualmente.

Dai documenti di registrazione della qualità RQ trae quelle indicazioni che permettono di evidenziare situazioni di non conformità, o rischi del loro verificarsi, ovvero possibili miglioramenti degli elementi del Sistema che assicurino risultati migliori a parità di risorse. Altra funzione delle registrazioni della qualità è di costituire la base quantitativa su cui impostare il processo periodico di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, che il Direttore Generale, con la collaborazione del Responsabile Qualità, conduce, almeno una volta l'anno, allo scopo di verificarne l'efficacia e l'efficienza, decidere su quali aree indirizzare gli sforzi e le risorse per ottenere miglioramenti di carattere prioritario.

Il Centro di Riabilitazione assicura che il personale sia coinvolto e contribuisca alla redazione e alla revisione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

7.5.3.1 Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità

Il presente Manuale, predisposto dal Centro di Riabilitazione, descrive lo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità (Sezione 3), richiama le procedure applicabili ai processi descritti nelle varie Sezioni, descrive in via generale tali processi e le loro interazioni e documenta la conformità del Sistema ai requisiti della Norma ISO 9001:2015.

Il Manuale reca la firma di DG per approvazione ed è reso disponibile nella rete aziendale da RQ.

Copie non numerate del Manuale possono essere rilasciate, a titolo informativo, ad enti esterni e/o al Committente, solo previa autorizzazione di DG.

Dette copie hanno in evidenza sulla copertina la scritta: "Copia non controllata", oppure "Copia per informazione".

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 38 di 61

7.5.3.2 Le Procedure Gestionali

Le Procedure Gestionali descrivono le modalità di svolgimento delle attività, le responsabilità e i compiti delle varie funzioni dell'azienda, elencano la modulistica utilizzata, alla luce delle prescrizioni previste dal presente Manuale.

Le Procedure Gestionali sono elaborate e verificate dai responsabili delle funzioni aziendali, con l'eventuale supporto di RQ, sono approvate dal responsabile della funzione interessata e sono rese disponibili nella rete aziendale da RQ.

Le Procedure Gestionali prescrivono la compilazione della modulistica di supporto con la quale viene registrata la effettiva modalità di svolgimento delle attività. Questi documenti sono archiviati e gestiti con controllo di revisione e sono inseriti nell'elenco dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

7.5.3.3 Le Istruzioni Operative

Le Istruzioni Operative sviluppano il contenuto delle Procedure Gestionali, descrivono, con il livello di dettaglio necessario, le modalità operative cui si attengono gli operatori di specifiche aree di attività aziendale.

Le Istruzioni Operative sono elaborate dai responsabili delle funzioni aziendali con l'eventuale supporto di RQ, sono in linea generale approvate dal responsabile della funzione interessata e sono rese disponibili nella rete aziendale da RQ.

7.5.3.4 Gestione dei documenti di origine esterna

I documenti di origine esterna, aventi rilevanza per il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, sono:

- Leggi, norme, regolamenti dello Stato e/o della Regione Lazio in materia di Sanità e concernenti il campo di attività del Centro di Riabilitazione
- Documenti fiscali, amministrativi e legali
- Convenzioni e accordi con la Regione Lazio (Committente) e con la A.S.L. di riferimento territoriale
- Comunicazioni ufficiali con il Committente, con gli utenti, con i fornitori, con gli enti esterni.

I documenti di origine esterna quali leggi, norme e regolamenti inerenti le attività istituzionali del Centro di Riabilitazione sono inseriti in un apposito elenco, mantenuto dalla Direzione Aziendale, nel quale sono riportate le informazioni significative ai fini della loro corretta gestione e tenuta sotto controllo.

7.6 PROCEDURE APPLICABILI



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 7

Data Rev. 01/01/18

Pagina 39 di 61

- PG.42A “Gestione dei documenti e dei dati”
- PG.42B “Gestione della modulistica e dei documenti di registrazione della Qualità”
- PG.62A “Gestione delle risorse umane”
- PG.62B “Organizzazione, responsabilità, livelli esecutivi”
- PG.74A “Approvvigionamenti e qualificazione fornitori”
- PG.74B “Acquisizione di personale a collaborazione”
- PG.75A “Accettazione e trattamento Ambulatoriale”
- PG.75B “Accettazione e trattamento Domiciliare”
- PG.75B “Servizio Psicologico”
- PG.75EE “Servizio Età Evolutiva”
- PG.75F “Servizio Psicologico Infantile”
- PG.75G “Servizio Psicologico Adulti”
- PG.75H “Servizio Domiciliare Logopedico”
- PG.75L “Procedura Ambulatorio Scoliosi”
- PG.75P “Servizio Privato”
- PG.76A “Apparecchiature medicali”

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 40 di 61

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

Il Centro di Riabilitazione ha individuato i propri processi, definendo anche le interazioni reciproche fra i processi stessi. Ha poi determinato gli elementi necessari per monitorare ciascun processo, attraverso i metodi che sono stati ritenuti più adeguati per misurare ed eseguire prove e controlli sui processi stessi.

I processi richiesti per la realizzazione dei servizi forniti sono pianificati in maniera coerente con i requisiti degli altri processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

Nell'ambito della pianificazione sono state definite nelle Procedure Gestionali di riferimento:

- a) i requisiti relativi al servizio / prestazione e i relativi standard di qualità
- b) i processi di supporto, i documenti e le risorse necessarie per la realizzazione dei servizi
- c) le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi
- d) le attività di controllo, verifica, misurazione, monitoraggio e ispezione richieste per garantire l'efficacia dei processi realizzativi e la conformità dei servizi ed i relativi criteri di accettazione
- e) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che:
 - a. i processi realizzativi e i servizi forniti soddisfino i requisiti
 - b. i processi siano stati effettuati come pianificato.

Il Centro di Riabilitazione tiene sotto controllo le modifiche pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

Il Centro di Riabilitazione assicura che i processi affidati all'esterno sono tenuti sotto controllo (§ 8.4).

Una sintetica rappresentazione dei processi, con le relative interazioni, le modalità dell'analisi e del controllo, sono riportati alla Sezione 4 del presente Manuale e nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.85A).

8.2 REQUISITI PER I SERVIZI

8.2.1 Comunicazione con il cliente

Il Centro di Riabilitazione si pone come obiettivo e principale punto di forza l'attività di realizzazione dei servizi di riabilitazione. L'attento controllo di ogni fase dell'erogazione di ciascun servizio riabilitativo consente l'ottimizzazione del servizio stesso. Tali controlli, capillari e regolari, uniti ad una attenta selezione e formazione del personale, determinano l'efficienza dei servizi erogati.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 41 di 61

Particolare attenzione viene prestata alle esigenze manifestate da ciascun utente e in particolare, come descritto nelle Procedure Gestionali di riferimento:

- fornendo adeguate informazioni relative ai servizi erogati e alle relative modalità
- gestione delle richieste degli utenti, comprese le modifiche
- alla gestione di informazioni di ritorno relative ai servizi e, in particolare, dei reclami per fare sì che l'utente riceva sempre e comunque un'assistenza qualificata ed attenta alle sue esigenze
- tenuta sotto controllo delle proprietà dell'utente
- definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando necessario.

I processi relativi agli utenti sono elencati nella Sezione 4 del presente Manuale. Le attività di erogazione dei servizi relativi sono descritte nel successivo paragrafo 8.5 della presente Sezione.

Il Centro di Riabilitazione si avvale di canali di comunicazione quali telefono, fax, e-mail per informare sui servizi offerti e rispondere prontamente e in maniera adeguata agli interrogativi dell'utente e del Committente.

Il Centro di Riabilitazione pone la massima attenzione nel gestire efficacemente la comunicazione con gli utenti e il Committente, nonché per gestire eventuali reclami provenienti dagli stessi.

Il Centro di Riabilitazione si è dotato di una Carta dei Servizi, con l'obiettivo di illustrare al pubblico i servizi erogati, le relative strutture, il personale operante, le modalità per accedervi da parte degli utenti, nonché cosa l'utente deve fare in caso di problemi nel servizio ricevuto.

La Carta dei Servizi è a disposizione degli utenti, dei loro familiari e di chiunque desideri prenderne visione.

Il Centro di Riabilitazione pone l'utente in condizione di esprimere la sua opinione sulla qualità dell'assistenza ricevuta. A tale scopo a tutti gli utenti viene fornito un questionario di valutazione del gradimento delle prestazioni ricevute, nonché apposita modulistica per presentare reclami. I dati ottenuti vengono elaborati periodicamente e utilizzati dalla Direzione Aziendale, in particolare in sede di Riesame della Direzione.

8.2.1.1 Consenso informato

Il Centro di Riabilitazione ha definito le modalità da adottare in merito alla informazione, richiesta e raccolta del "consenso informato" ai trattamenti cui si ritiene di dover sottoporre l'utente. In particolare il Centro di Riabilitazione individua tutte le condizioni necessarie per porre l'utente nelle condizioni di assumere in piena autonomia la decisione di sottoporsi o meno al trattamento proposto avvalendosi delle informazioni fornite dal personale del Centro.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 42 di 61

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai servizi

I requisiti di carattere organizzativo, gestionale e tecnico-professionale relativi ai servizi e alle prestazioni erogate dal Centro di Riabilitazione sono:

- definiti dal Legislatore a livello nazionale e regionale (requisiti cogenti)
- precisati dai documenti contrattuali sottoscritti con l'ASL
- definiti da atti aziendali (deliberazioni, regolamenti, ecc.)
- ricavati dalle informazioni derivanti dalla raccolta di dati di base presso gli utenti e il Committente.

Il Centro di Riabilitazione attesta di essere pienamente in grado di corrispondere a quanto dichiara in relazione ai servizi offerti.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai servizi

Al ricevimento di una richiesta di prestazione il Centro di Riabilitazione, prima di accettarla, verifica di essere nella condizione di poter soddisfare pienamente le aspettative del richiedente.

Questo tipo di verifica, "riesame del contratto" o "verifica dei requisiti", si propone di:

- garantire la corretta interpretazione delle esigenze e dei bisogni dell'utente o del Committente
- garantire il rispetto dei requisiti contrattuali
- garantire il rispetto dei requisiti non stabiliti dal cliente ma necessari per l'espletamento del servizio
- garantire il rispetto dei requisiti cogenti applicabili
- verificare la capacità tecnica, organizzativa e gestionale di erogare le prestazioni richieste, nel rispetto dei requisiti contrattuali (espliciti ed impliciti)
- evidenziare e risolvere eventuali criticità (che potrebbero compromettere l'efficacia della prestazione e/o la soddisfazione dell'utente o del Committente)
- risolvere eventuali divergenze tra i requisiti richiesti e i requisiti formalizzati in precedenza
- evidenziare responsabilità e impegni reciproci
- evidenziare eventuali forme di tutela/garanzia.

Le registrazioni del risultato dei riesami e delle conseguenti azioni sono conservati in accordo alla procedura di gestione dei documenti nel rispetto delle indicazioni di legge e della Regione Lazio.

A fronte di eventuali modifiche ai requisiti del servizio fornito, il Centro di Riabilitazione assicura che i relativi documenti contrattuali e informativi siano emendati e che le parti dell'organizzazione e il personale coinvolto siano messi a conoscenza delle modifiche stesse.

Il Centro di Riabilitazione conserva informazioni documentate dei risultati del riesame e di ogni nuovo requisito per i servizi.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 43 di 61

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i servizi

Quando i requisiti dei servizi vengono modificati, il Centro di Riabilitazione assicura che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

8.3 NON APPLICABILITÀ

Il punto 8.3 della Norma ISO 9000:2015 non è stato ritenuto applicabile al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, così come illustrato e motivato nella Sezione 3 del presente Manuale.

8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

8.4.1 Generalità

Il Centro di Riabilitazione esegue una attenta selezione dei propri fornitori di prodotti e servizi per mezzo di valutazioni determinate e ha stabilito precisi criteri oggettivi di qualifica dei fornitori.

In via generale i prodotti e i servizi ai quali ci si riferisce fanno parte delle seguenti classi:

- prodotti e materiali
- attrezzature e apparecchiature
- servizi appaltati a fornitori esterni
- personale medico, sanitario, terapisti, educatori, operatori, consulenti esterni

Il Centro di Riabilitazione mantiene un apposito elenco dei fornitori. Tale elenco è periodicamente aggiornato sulla base delle capacità dei fornitori stessi di mantenere ed incrementare la propria conformità alle richieste del Centro di Riabilitazione.

I fornitori sono qualificati per mezzo di una valutazione effettuata sulla base di elementi che attestano in maniera esauriente il giudizio sul fornitore stesso, quali:

- qualità dei prodotti e/o dei servizi
- disponibilità e la flessibilità
- prezzi
- referenze.

La qualifica dei fornitori viene assegnata e aggiornata nel tempo attraverso le valutazioni periodiche dei risultati delle prestazioni fornite.

Il Centro di Riabilitazione acquisisce prestazioni sanitarie o professionali fornite da collaboratori esterni al Centro di Riabilitazione, medico, sanitario, terapisti, educatori, operatori, consulenti esterni, o altro, che risulti affidabile e qualificato. La decisione

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 44 di 61

dell'acquisizione di tale personale è affidata alla Direzione Aziendale con l'eventuale supporto della Direzione Sanitaria e/o della funzione interessata alla collaborazione del personale esterno.

Tutti indistintamente i fornitori significativi vengono tenuti sotto valutazione periodica dal Centro di Riabilitazione, come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento (PG.74A, PG.74B).

Annualmente il Centro di Riabilitazione organizza una valutazione di sorveglianza delle prestazioni dei fornitori dell'azienda.

Le prestazioni di ogni fornitore qualificato vengono controllate e verificate attraverso la registrazione degli eventi significativi che lo riguardano.

Per i prodotti essi sono:

- integrità dei prodotti in arrivo e completezza della documentazione allegata
- rispetto degli ordini inviati
- flessibilità nella gestione delle richieste "urgenti" di tipo tecnico e logistico
- disponibilità e capacità di risoluzione di problemi segnalati
- assenza di reclami o segnalazioni di utenti riconducibili al fornitore esterno.

Per i servizi i parametri sono:

- rispondenza del servizio ai requisiti richiesti
- soddisfazione dell'utilizzatore
- puntualità nell'erogazione del servizio
- capacità e disponibilità nel gestire cambiamenti non pianificati
- competenza.

In tutti i casi il prezzo viene considerato fra gli elementi di giudizio.

Generalmente una valutazione negativa comporta la sospensione del rapporto di fornitura, e può giungere fino alla risoluzione del rapporto nel caso di Non Conformità ripetute e frequenti, a insindacabile giudizio della Direzione Aziendale.

Il Centro di Riabilitazione conserva informazioni documentate di tutte le attività sopra elencate e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

Tutti gli ordini di acquisto di prodotti e servizi sono gestiti dall'Amministrazione, la quale provvede alla gestione delle richieste d'acquisto fatte da parte dei vari responsabili aziendali.

I documenti di acquisto vengono conservati.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 45 di 61

Gli eventuali ordini di acquisto effettuati verbalmente vengono annotati dal personale sul modulo o lettera di acquisto. Per tali ordini il ciclo dell'ordine si chiude con il documento di consegna ricevuto dal fornitore.

Al fine di ottenere un completo monitoraggio iniziale e nel tempo della capacità dei fornitori di soddisfare i requisiti specificati nei documenti di acquisto, il Centro di Riabilitazione effettua controlli in ingresso dei prodotti consegnati.

I servizi sono verificati periodicamente, come definito nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.74A).

Per quanto riguarda il controllo delle prestazioni fornite da personale esterno, medici, sanitari, terapisti, consulenti esterni, o altro, la valutazione periodica sulla conformità è affidata alla Direzione Aziendale, che può avvalersi della collaborazione di altre funzioni aziendali, in particolare della funzione presso la quale il personale ha prestato la sua collaborazione, così come definito nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.74B).

Nei casi di Non Conformità rilevate nel corso dell'effettuazione degli Audit, è compito di chi ha effettuato l'Audit stesso provvedere al rilievo della difformità, alla gestione della Non Conformità e a trasmettere successivamente tutti i documenti di controllo e i rapporti di Non Conformità, come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento per la gestione delle Non Conformità (PG.83A).

Nel determinare il tipo e l'estensione dei controlli da applicare alle forniture, il Centro di Riabilitazione considera:

- l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi approvvigionati all'esterno sulla capacità dell'azienda ad incontrare le specifiche dei clienti, e le norme esterne cogenti
- l'effettivo controllo applicato dai fornitori stessi.

Il Centro di Riabilitazione stabilisce e applica le prove, i controlli e le altre attività che ritiene necessarie per assicurare che i processi, i prodotti e i servizi approvvigionati all'esterno non abbiano effetti negativi sulla capacità dell'azienda a erogare agli utenti servizi conformi.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

Il Centro di Riabilitazione comunica ai fornitori, ove applicabile, i requisiti in relazione a:

- i prodotti/ servizi ed i processi realizzati per conto del Centro di Riabilitazione
- benessere alla consegna del prodotto / servizio; metodi, processi, attrezzature
- competenze del personale, incluse le qualifiche necessarie
- le interazioni con il Sistema Qualità del Centro di Riabilitazione

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 46 di 61

- i controlli e i monitoraggi che il Centro di Riabilitazione intende applicare sul Fornitore e sulle forniture
- le eventuali attività di verifica che il Centro di Riabilitazione intende realizzare presso i luoghi del Fornitore.

Il Centro di Riabilitazione assicura che l'adeguatezza delle informazioni al Fornitore sia verificata prima della loro trasmissione allo stesso.

8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

I servizi erogati dal Centro di Riabilitazione vengono condotti nel pieno e totale rispetto delle normative e delle condizioni poste dalla Regione Lazio (Committente) per la concessione dell'accreditamento al Centro di Riabilitazione, con l'utilizzo di personale competente e dotato delle necessarie qualifiche, mettendo in atto azioni atte a prevenire l'errore umano.

Per la verifica della rispondenza di quanto effettuato dal Centro di Riabilitazione per l'erogazione dei servizi agli utenti con quanto richiesto dalle normative vigenti e dal Committente, Regione Lazio, la Direzione Aziendale ha effettuato un riesame di tali normative, oppure lo effettua al bisogno qualora il Committente modifichi le condizioni dell'accreditamento.

Il Committente, Regione Lazio, e gli organi dello Stato possono chiedere di effettuare verifiche sui servizi realizzati dal Centro di Riabilitazione, nonché sulle sue attrezzature e infrastrutture, secondo quanto previsto dalle normative e dalle leggi vigenti.

Di norma non sono previste verifiche da parte di altri soggetti, ad eccezione delle verifiche dell'Ente di Certificazione.

Il Centro di Riabilitazione si è dotato di una "Carta dei Servizi", con l'obiettivo di illustrare al pubblico i servizi erogati, le relative strutture, il personale operante, le modalità per accedervi da parte degli utenti, nonché cosa l'utente deve fare in caso di problemi nel servizio ricevuto.

La Carta dei Servizi è a disposizione degli utenti, dei loro familiari e di chiunque desideri prenderne visione.

I servizi forniti dal Centro di Riabilitazione sono realizzati, nella generalità dei casi, attraverso le seguenti fasi:

1. Prenotazione
2. Ricevimento
3. Ciclo di trattamento
4. Dimissione

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 47 di 61

Tali attività avvengono nel rispetto di precise procedure approvate dalla Direzione Aziendale, sono conformi alle normative vigenti e sono riportate nelle Procedure Gestionali di riferimento.

Gli strumenti impiegati per la documentazione delle attività sono costituiti da documentazione cartacea e dal sistema informativo. Le modalità di gestione e controllo sono descritti nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative.

a) Accettazione e trattamento pazienti ambulatoriali

I servizi ambulatoriali sono riservati a pazienti di tutta la Regione Lazio, affetti da patologie che richiedano assistenza riabilitativa. Gli ambiti di intervento per persone adulte sono riferiti a patologie: ortopediche, reumatologiche, neurologiche, del linguaggio, malattie respiratorie, esiti di mastectomie.

Gli ambiti di intervento per i minori sono riferiti a patologie ortopediche, neurologiche, neuropsichiatriche, disturbi del linguaggio e disturbi dell'apprendimento.

Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nella PG.75A.

b) Accettazione e trattamento pazienti domiciliari

I servizi domiciliari sono riservati a pazienti di tutto il territorio romano (compreso entro il G.R.A.) affetti da patologie invalidanti e ingravescenti non autosufficienti e non autonomi nella deambulazione e negli spostamenti, i quali vengono assistiti presso il proprio domicilio, con varie tipologie di trattamenti riabilitativi per malattie neuromotorie, psicomotorie, logoterapiche, respiratorie.

Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nella PG.75B.

c) Servizio Psicologico Domiciliare

Il Servizio Psicologico avvia un approccio interdisciplinare che garantisca al progetto riabilitativo il giusto supporto psicologico eliminando o riducendo al minimo le resistenze e gli ostacoli per un miglioramento effettivo e stabile.

Gli obiettivi intermedi e specifici del Progetto sono i seguenti:

- Portare il paziente, attraverso un rapporto iniziale, ad accettare la figura dello psicologo come parte integrante del percorso riabilitativo della Te.Ri. così da favorire un rapporto diretto e tempestivo.
- Aiutare gli operatori ad individuare obiettivi che rispondano anche alle aspettative possibili del paziente.
- Aiutare il paziente a definire obiettivi che siano compatibili con le reali condizioni fisiche.
- Individuare tempestivamente problemi di natura psicologica o cognitiva che possano interferire con la realizzazione del progetto riabilitativo.

Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nelle PG.75D, PG.75E.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 48 di 61

d) Servizio Psicologico Infantile

Il Servizio Psicologico Infantile ambulatoriale si pone i seguenti obiettivi:

- valutazioni d'ingresso di livello e di psicodiagnostica
- valutazioni di livello e di psicodiagnostica nell'arco dei progetti in atto per approfondimenti richiesti
- incontri con i familiari per facilitare il percorso terapeutico.

Nell'ambito delle valutazioni, eseguite su richiesta del neuropsichiatra infantile, sono inclusi gli accessi diretti sul paziente e, se ritenuti necessari dalla psicologa:

- colloquio con i familiari per l'osservazione delle dinamiche relazionali
- osservazione del comportamento del bambino durante la di terapia.

Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nella PG.75F.

Il Centro di Riabilitazione ha definito degli indicatori di qualità per tenere sotto controllo le caratteristiche dei servizi e della loro erogazione. Tali indicatori vengono monitorati e utilizzati per la definizione delle politiche aziendali, come indicato nella Sezione 5 del presente Manuale e relative Procedure Gestionali di riferimento.

Il personale responsabile dell'utente controlla la corretta esecuzione dei processi e i loro possibili miglioramenti attraverso la Cartella Clinica e i suoi allegati. Tali documenti vengono predisposti quando l'utente si presenta per usufruire dei servizi del Centro di Riabilitazione e vengono aggiornati costantemente nel corso degli stessi, così come illustrato nelle Procedure Gestionali di riferimento.

Il Centro di Riabilitazione, per mezzo di appositi documenti di prescrizione, fornisce a tutto il personale coinvolto nella erogazione dei servizi, le informazioni e le risorse necessarie, a seconda dei ruoli e delle competenze, per la gestione dei processi affidati.

Queste risorse includono la possibilità di disporre di Procedure Gestionali, di Istruzioni Operative, di documentazione appropriata, di strutture, di strumenti e di apparecchiature idonee, di mezzi per i controlli, di disposizioni per i monitoraggi da eseguire.

È inoltre specifica responsabilità del personale gestire, nell'ambito delle competenze assegnate, il rapporto con l'utente nelle varie fasi dei processi che riguardano quest'ultimo nel corso dei suoi rapporti con il Centro di Riabilitazione e nella sua permanenza presso di esso.

Il Centro di Riabilitazione ha definito come monitorare e misurare, quando applicabile, i propri processi, inserendo nei documenti prescrittivi di sistema i metodi ritenuti più adeguati per eseguire prove e controlli sui processi stessi.

Le registrazioni e i monitoraggi sono gestiti per mezzo di prescrizioni descritte nelle opportune Procedure Gestionali e Istruzioni Operative.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 49 di 61

Eventuali difformità riscontrate sono gestite come previsto per le Non Conformità.

Il Centro di Riabilitazione assicura che un Medico venga individuato come referente dell'utente. Il Medico informa periodicamente l'utente in maniera completa, chiara e comprensibile sul suo stato, sui possibili interventi e, dove possibile, lo coinvolge nelle decisioni in merito ai trattamenti. Al momento della dimissione di un utente, il Medico compila una lettera di dimissione.

Qualora la dimissione dell'utente avvenga per decisione autonoma dell'utente, o dei suoi familiari, il Medico informa l'utente, o il suo familiare, sulle conseguenze e sui diritti in relazione al rifiuto o all'interruzione del trattamento e chiede all'utente, o a un suo familiare, di firmare una dichiarazione attestante che la dimissione avviene di propria volontà contro il parere dei sanitari.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'identificazione e la rintracciabilità di ogni utente e dei singoli servizi (trattamenti e terapie) ad esso erogati è assicurata tramite apposita documentazione prescritta nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative di riferimento. Tra tale documentazione riveste particolare importanza la Cartella Clinica e i documenti ad essa allegati.

Sulla Cartella Clinica è riportata la storia clinica dell'utente nella sua permanenza presso il Centro di Riabilitazione, i vari servizi di cui ha usufruito, le visite mediche e quanto altro effettuato.

A ciascuna Cartella Clinica viene assegnato dall'Amministrazione un codice univoco. L'Amministrazione registra inoltre ciascuna Cartella Clinica in maniera da assicurarne la rintracciabilità.

Nel periodo di permanenza dell'utente presso il Centro di Riabilitazione, la Cartella Clinica, con i suoi allegati, viene custodita presso la sede del Centro di Riabilitazione. Dopo la dimissione dell'utente dal Centro di Riabilitazione, la relativa Cartella Clinica viene archiviata come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento.

I trattamenti effettuati all'utente sono registrati come previsto nelle Procedure Gestionali di riferimento.

I processi aziendali richiamati nel presente Manuale sono definiti, regolamentati e controllati dal sistema di Procedure Gestionali e di Istruzioni Operative che stabiliscono le modalità da applicare nello svolgimento delle attività, i criteri di identificazione, le registrazioni da effettuare.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 50 di 61

Le attività sono svolte nel rispetto delle norme tecniche e di legge. Le variazioni sono recepite nel Sistema, verificate, approvate ed emesse attraverso la revisione delle Procedure interessate.

Nel Centro di Riabilitazione non sono attuati processi che necessitano di una specifica validazione ai fini dell'accertamento preventivo di conformità dei risultati attesi. Qualora se ne debbano effettuare, essi sono gestiti per mezzo di specifiche prescrizioni che definiscono:

- le metodologie predefinite per le attività da effettuare
- le eventuali apparecchiature necessarie
- il personale eventualmente qualificato
- le registrazioni che devono essere prodotte

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

I prodotti forniti dall'utente sono essenzialmente informazioni di carattere clinico-anamnestico.

I dati clinico-anamnestici di ciascun utente vengono raccolti dal personale e annotati sulla Cartella Clinica, la quale viene gestita, nel rispetto delle normative e delle leggi vigenti, come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento.

Inoltre, per quanto concerne le informazioni e i documenti forniti dall'utente, vale la clausola della riservatezza, a cui il Centro di Riabilitazione è tenuto per legge e a livello contrattuale.

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

Le Cartelle Cliniche sono tenute sotto controllo al fine di:

- garantire idonee condizioni di immagazzinamento e conservazione tali da evitare smarrimenti, danneggiamenti e deterioramenti
- evitare l'utilizzo e l'accesso da parte di personale non autorizzato

Qualora una Cartella Clinica dovesse essere persa, danneggiata o essere comunque inutilizzabile, il Centro di Riabilitazione provvede a gestire la situazione secondo quanto previsto nella Sezione 8 del presente Manuale e relative Procedure Gestionali e ad informarne l'utente.

Le proprietà dei fornitori esterni, quando si trovano sotto il controllo del Centro di Riabilitazione o vengono da esso utilizzate, sono identificate, verificate, protette e salvaguardate.

	<h1 style="margin: 0;">MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 51 di 61

Quando la proprietà del fornitore esterno dovesse essere persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, il Centro di Riabilitazione riferisce ciò al fornitore esterno e conserva informazioni documentate su quanto accaduto.

8.5.4 Preservazione

I prodotti e i materiali che vengono movimentati, immagazzinati, conservati e consegnati nel Centro di Riabilitazione sono essenzialmente presidi sanitari e materiali di consumo.

Il Centro di Riabilitazione utilizza per l'immagazzinamento di tali prodotti locali nei quali vengono garantite condizioni idonee alla conservazione dei prodotti e dei materiali e che sono dotati di scaffalature e/o appoggi.

Ogni prodotto o materiale in arrivo viene sottoposto alle verifiche standard, come descritto nel paragrafo 8.4.2 della presente Sezione.

Per movimentazione si intende ogni trasporto interno al complesso del Centro di Riabilitazione. La movimentazione è di competenza del fornitore relativamente allo scarico e alla consegna dei prodotti, del personale delle funzioni interessate per la consegna o il ritiro dei prodotti, del personale che ha in custodia i prodotti per i movimenti interni al servizio stesso.

La movimentazione avviene secondo regole prestabilite, definite dal Centro di Riabilitazione, ed è effettuata dal personale addetto. Tutte le operazioni di movimentazione e consegna sono realizzate nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza ed ambiente.

8.5.5 Attività post-consegna

I progetti riabilitativi, effettuati dal Centro di Riabilitazione in regime di accreditamento, hanno una durata stabilita dalle vigenti normative. La dimissione dell'utente avviene di norma al termine del "Progetto Riabilitativo".

Nel caso in cui si vogliano ulteriormente ottimizzare i risultati, o quando necessita ulteriore tempo per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella fase iniziale del progetto, se ricorrono le condizioni poste dalle normative regionali, il Centro di Riabilitazione può proporre all'utente di aprire un nuovo progetto.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Una volta definito un "Progetto riabilitativo", le eventuali modifiche sono esaminate dal Medico Responsabile dell'utente il quale valuta i contenuti della modifica e le conseguenze sull'attività riabilitativa già svolta e su quella ancora da attuare.

Le modifiche a un "Progetto riabilitativo" sono trattate e controllate con le stesse modalità di gestione della prima stesura del "Progetto" stesso, sono documentate attraverso la

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 52 di 61

stessa modulistica e vengono approvate con le stesse modalità della prima stesura del “Progetto”.

La documentazione viene conservata.

8.6 RILASCIO DI SERVIZI

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale ha adottato adeguati metodi per monitorare e misurare le caratteristiche dei servizi forniti e per verificare che i relativi requisiti siano soddisfatti.

Il Responsabile Qualità provvede alla definizione dei dati occorrenti per sviluppare analisi ed indici di conformità, affinché il servizio stesso possa essere misurato e il suo monitoraggio generi opportunità di miglioramento continuo.

La raccolta dei dati è effettuata a cura dei Responsabili delle funzioni interessate o direttamente dal Responsabile Qualità.

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

Per "Non Conformità" si intende un mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento, cioè il mancato soddisfacimento di una esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente, e quindi lo scostamento dai valori di specifica, o l'assenza, di una o più caratteristiche di qualità. Le Non Conformità sono gestite come previsto nella PG.13.01 “Gestione delle Non Conformità”.

Le Non Conformità possono riferirsi:

- a un prodotto: riguardano tutte le anomalie riferibili a materiali, attrezzature o prodotti che il Centro di Riabilitazione riceve, acquista, tratta o produce, quali materiali approvvigionati, dispositivi, attrezzature, strumenti, esiti di interventi riabilitativi, risultati di attività/processi di produzione, ecc.
- a un servizio: riferite ai tempi, alle modalità e caratteristiche con cui il servizio è erogato (tempi di attesa e/o di esecuzione di prestazioni, modalità di accesso alla struttura, modalità di comunicazione con l'utente, ecc..)
- a un processo: riferite alla non corretta applicazione delle disposizioni operative; riguardano la mancata applicazione di istruzioni, modalità operative consolidate e/o concordate, documenti prescrittivi specificati (scostamento dalle linee guida, cartella clinica compilata in modo inadeguato, smaltimento rifiuti in contenitori non idonei, manutenzione preventiva delle apparecchiature non eseguita, ecc)

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 53 di 61

- al Sistema di Gestione per la Qualità: riconducibili alla progettazione del Sistema Qualità e dei suoi processi, quali Audit Interni non efficaci, Riesame della Direzione inefficace, mancanza di istruzioni per la sicurezza degli operatori, ecc.

Il controllo delle attività e il rilievo di Non Conformità riguarda con le stesse modalità i servizi interni e quelli affidati a terzi: consulenti o società fornitrici. La rilevazione di Non Conformità è compito e responsabilità del Responsabile della funzione/servizio interessato oppure del Responsabile Qualità qualora il Responsabile non abbia potuto o voluto provvedere.

Le Non Conformità, che siano di prodotto, di servizio, di processo, di sistema, sono trattate a mezzo di:

- a) correzione
- b) segregazione, contenimento, sospensione del servizio o del prodotto
- c) informazioni al Cliente
- d) ottenimento di autorizzazione per
 - erogare il servizio o utilizzare il prodotto "tal quale"
 - procedere a nuova erogazione del servizio o a nuova fornitura del prodotto
 - operare sotto concessione

Nel caso in cui si proceda a una correzione, il servizio corretto è sottoposto a nuova verifica di conformità.

Le Non Conformità sono registrate sull'apposita modulistica a cura del Responsabile della funzione dove essa è stata rilevata, il quale ne trasmette copia al Responsabile Qualità, il quale mantiene copia di tutti i rapporti di Non Conformità e della documentazione connessa alla rilevazione, alla gestione e alla risoluzione delle Non Conformità.

Il soggetto incaricato di trattare la Non Conformità provvede a individuare e registrare la causa della Non Conformità e assume le iniziative necessarie per la risoluzione.

Al termine, il Responsabile Qualità organizza un audit e/o un esame documentale e procede direttamente alla verifica dell'efficacia della risoluzione.

L'iniziativa per la risoluzione della Non conformità viene considerata efficace se esistono evidenze oggettive che detta iniziativa ha consentito di eliminare la Non Conformità.

Il Centro di Riabilitazione conserva informazioni documentate che descrivono le Non Conformità rilevate, le azioni adottate per la loro risoluzione e ogni altra informazione relativa a esse.

Il Responsabile Qualità, di concerto con la Direzione Aziendale e con i Responsabili delle funzioni, effettua un'analisi delle Non Conformità riscontrate per evidenziare le possibili Azioni Correttive e/o Preventive onde evitare il ripetersi delle Non Conformità. Nella

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 54 di 61

presente Sezione del Manuale, e relative Procedure Gestionali di riferimento, vengono descritti i criteri da adottare per le azioni correttive e preventive.

8.7.1 Gestione dei reclami

Ciascun utente può effettuare suggerimenti, segnalazioni, osservazioni, reclami, concernenti i servizi del Centro di Riabilitazione o loro aspetti specifici, consegnarlo al personale della funzione interessata o depositarlo nell'apposito contenitore. I reclami sono gestiti come previsto nella PG.83A "Gestione delle Non Conformità e dei reclami".

Tutti i reclami confluiscono nella Direzione Aziendale la quale analizza il reclamo, lo registra e prende le opportune decisioni del caso.

La Direzione Aziendale accoglie e tratta con le stesse modalità eventuali reclami o rilievi che dovessero pervenire sia dal personale interno, sia da organismi esterni, quali la Regione Lazio, le A.S.L., le associazioni per la difesa del malato e simili.

Le Non Conformità e i Reclami sono periodicamente esaminati dalla Direzione Aziendale per individuare le eventuali criticità da sottoporre ad Audit e, se del caso, ad Azioni Correttive che ne eliminino le cause.

8.8 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.74A "Approvvigionamento e valutazione fornitori"
- PG.75A "Accettazione e trattamento Ambulatoriale"
- PG.75B "Accettazione e trattamento Domiciliare"
- PG.75B "Servizio Psicologico"
- PG.75EE "Servizio Età Evolutiva"
- PG.75F "Servizio Psicologico Infantile"
- PG.75G "Servizio Psicologico Adulti"
- PG.75H "Servizio Domiciliare Logopedico"
- PG.75L "Procedura Ambulatorio Scoliosi"
- PG.75P "Servizio Privato"
- PG.83A "Gestione Non Conformità e reclami"

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 55 di 61

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

9.1.1 Generalità

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale ha adottato adeguati metodi per monitorare, misurare, analizzare e migliorare i propri processi, allo scopo di dimostrare la conformità dei servizi forniti, assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità, migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità i propri processi, al fine di verificare la capacità dei processi stessi di ottenere i risultati pianificati. A tale scopo il Centro di Riabilitazione utilizza metodi e tecniche statistiche. Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni e intraprese azioni correttive per assicurare la conformità dei prodotti.

9.1.1.1 Indici e indicatori

Sulla base della pianificazione svolta per il miglioramento continuo di tutti i processi sviluppati in azienda, il Responsabile Qualità provvede a facilitare presso ogni funzione la raccolta dei dati necessari al fine di analizzare l'andamento dei processi monitorati.

Per ogni processo sono poi generati degli indici costituenti i risultati di tali analisi, affinché il processo stesso possa essere misurato ed il suo monitoraggio generi opportunità di miglioramento continuo.

Le attività di misurazione, analisi e miglioramento sviluppate dal Centro di Riabilitazione sono finalizzate ad ottenere nel tempo le necessarie informazioni, in relazione alla conformità dei servizi forniti, alla conformità del Sistema di Gestione per la Qualità alla Norma ISO 9001:2015 e a conoscere i miglioramenti o le diminuzioni di efficacia del Sistema stesso.

Per realizzare le attività di cui sopra, il Centro di Riabilitazione ha definito degli indicatori di qualità per tenere sotto controllo le caratteristiche dei servizi e della loro erogazione. Nella PG.85A sono indicati i processi, i relativi indicatori ed è stabilito quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti e quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

I processi del Sistema di Gestione per la Qualità del Centro di Riabilitazione sono definiti al § 4.4 e sono suddivisi in:

- Processi principali
- Processi di supporto
- Processi affidati in outsourcing.

Sono strumenti di monitoraggio e misurazione anche:

- rapporti degli Audit Interni

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 56 di 61

- gestione delle Non Conformità
- Azioni Correttive

Gli indicatori vengono monitorati, con la collaborazione del Responsabile Qualità, e sono utilizzati dalla Direzione per la definizione delle politiche aziendali. Il Responsabile Qualità conserva appropriate informazioni documentate relativamente al monitoraggio, alla misurazione, all'analisi e al miglioramento dei processi.

9.1.1.2 Scale di misurazione

Fra i fattori che il Centro di Riabilitazione tiene sotto controllo per il monitoraggio e la misurazione vi sono le scale per valutare la gravità delle condizioni di disabilità in modo standardizzabile e riproducibile e attraverso le quali si procede a quantificare un determinato rischio o una condizione di un paziente, o per verificare un danno in corso, o per verificare la funzionalità, o per ottenere strumenti e conoscenze finalizzati alla pianificazione e alla valutazione dell'assistenza.

Il Centro di Riabilitazione utilizza scale validate dalla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Di norma le scale per misurare la disabilità sono somministrate all'utente al momento dell'ingresso e al momento della dimissione allo scopo di valutare i risultati ottenuti attraverso il trattamento effettuato dal Centro di Riabilitazione.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

Il Centro di Riabilitazione ha definito un sistema di monitoraggio delle informazioni relative:

- alle proprie capacità di identificare i bisogni degli utenti e di attuare servizi in grado di soddisfarle
- alle proprie capacità di realizzare servizi conformi a quanto previsto
- alla percezione dell'utente su quanto l'organizzazione abbia soddisfatto i requisiti individuati ed attesi.

A tale scopo il Centro di Riabilitazione utilizza appositi questionari di rilevazione della soddisfazione dell'utente.

Il Responsabile Qualità collabora con la Direzione Aziendale per generare appositi indici finalizzati a monitorare e a misurare il miglioramento o la diminuzioni del livello di soddisfazione degli utenti, suddividendo le indagini per tipologia di servizio fornito dal Centro di Riabilitazione.

Tutto il personale è tenuto a fornire la propria collaborazione al Responsabile Qualità, nel rilevare e sviluppare gli indici di soddisfazione degli utenti.

9.1.3 Analisi e valutazione

Il Responsabile Qualità raccoglie ed analizza i dati relativi ai processi aziendali allo scopo di accertarsi dell'adeguatezza e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 57 di 61

valutare dove possano essere apportati miglioramenti dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le linee generali per il miglioramento continuo comprendono (ove applicabili) risultanze dei monitoraggi, delle misurazioni e delle analisi eseguite nel periodo su:

- processi e relative azioni migliorative ritenute possibili
- prestazioni ed efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità
- servizi forniti e relative azioni migliorative ritenute possibili
- se la pianificazione è stata condotta efficacemente
- fornitori e relative azioni migliorative ritenute possibili
- soddisfazione degli utenti e relative azioni migliorative ritenute possibili
- azioni correttive, analisi e relative azioni migliorative ritenute possibili
- audit interni, analisi e relative azioni migliorative ritenute possibili
- azioni migliorative svolte sulla base di precedenti azioni di miglioramento, analisi e suggerimenti per eventuali ulteriori azioni ancora necessarie.

In sede di Riesame, come previsto anche nel presente Manuale, la Direzione Aziendale provvede ad accertare se la pianificazione del miglioramento continuo è congruente con la Politica della Qualità e gli Obiettivi per la Qualità stabiliti dalla Direzione Aziendale.

9.2 AUDIT INTERNI

L'azienda ha attivato un insieme di attività per la verifica del Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di controllare l'andamento della Qualità rispetto ai piani e obiettivi previsti per l'anno in corso.

Gli Audit Interni vengono condotti all'interno del Centro di Riabilitazione con l'obiettivo di:

- verificare la conformità del S.Q. rispetto ai requisiti specificati sia normativi che quelli stabiliti dal Centro stesso
- verificare che il S.Q. continui nel corso del tempo a soddisfare i requisiti specificati
- verificare che il S.Q. sia realmente messo in atto e sia mantenuto aggiornato.
- verificare l'efficacia del S.Q. nel conseguire gli obiettivi di qualità specificati
- verificare la soddisfazione a prescrizioni vincolanti: decreti, leggi, regolamenti
- fornire al Centro di Riabilitazione opportunità di miglioramento.

Gli Audit Interni sono effettuati da personale qualificato ed indipendente, che deve avere il requisito di autonomia rispetto alla funzione verificata e quindi non deve appartenere alla stessa funzione.

Gli Audit Interni sono condotti come previsto dalla Procedura Gestionale PG.82A "Audit Interni" e vengono eseguiti su base:

- programmata, con pianificazione generalmente annuale

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 58 di 61

- straordinaria, ogni qualvolta la Direzione Aziendale e/o RQ ne rilevino la necessità, in particolare in occasione di eventi importanti, reclami, di variazioni del S.Q., di modifiche strutturali o della Politica della Qualità e in relazione ai risultati di precedenti Audit.

Sono previsti un piano di Audit Interni del Sistema di Gestione per la Qualità, con cadenza generalmente annuale, e una modalità di pianificazione e conduzione degli Audit Interni stessi, che assicuri la massima disponibilità da parte dei responsabili interessati e la massima efficacia sulla loro esecuzione.

I risultati degli Audit Interni sono riportati alla Direzione. Lo stato delle attività degli Audit Interni, come pure quello delle azioni correttive che ne derivano, fanno parte degli elementi raccolti da RQ e presentati alla Direzione in sede di riesame periodico del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le correzioni e le azioni correttive appropriate adottate a seguito dell'Audit Interno sono attuate senza indebito ritardo.

RQ conserva informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

9.3 RIESAME DI DIREZIONE

9.3.1 Generalità

Il Direttore Generale, con cadenza generalmente annuale, riesamina il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'azienda.

Il Riesame comprende la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, della politica e degli obiettivi per la qualità.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Il Riesame è condotto con il supporto del Medico Responsabile e del Responsabile Qualità ed è effettuato per mezzo dell'analisi dei dati e delle informazioni che provengono dalle seguenti rilevazioni aziendali:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti Riesami di Direzione;
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, compresi gli andamenti relativi:
 1. alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 59 di 61

2. alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
 3. alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
 4. alle non conformità e alle azioni correttive;
 5. ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 6. ai risultati di audit;
 7. alle prestazioni dei fornitori esterni;
- d) l'adeguatezza delle risorse;
 - e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 6.1);
 - f) le opportunità di miglioramento.

La Procedura Gestionale “Riesame di Direzione” (PG.56A) indica le modalità per effettuarlo.

Per ogni argomento sono esaminati, con dati oggettivi ed eventuali commenti e proposte, la situazione e le tendenze in atto.

9.3.3 Output del riesame di direzione

Il riesame viene svolto per consentire alla Direzione Aziendale di verificare la capacità del Centro di Riabilitazione di gestire i propri processi e di raggiungere gli obiettivi stabiliti nella politica per la qualità aziendale.

Gli output del Riesame di Direzione comprendono decisioni e azioni relative a:

- a) opportunità di miglioramento;
- b) ogni esigenza di modifica al Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) fabbisogno di risorse.

Per ottemperare a quanto previsto dalla vigente normativa regionale, vengono inoltre presi in esame ulteriori punti, come descritto nella Procedura Gestionale “Riesame di Direzione” (PG.56A).

Vengono inoltre definiti gli obiettivi dettagliati di qualità per il periodo successivo ed i relativi criteri di misura, confermando eventualmente quelli correnti.

Ogni Riesame viene verbalizzato e il verbale è conservato da RQ.

9.4 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.56A “Riesame di Direzione
- PG.82A “Audit Interni”
- PG.85A “Miglioramento continuo”

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 60 di 61

10 MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

Il Centro di Riabilitazione opera per migliorare con continuità l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, avvalendosi della Politica della Qualità, degli Obiettivi della Qualità, dei risultati degli Audit, dell'analisi dei dati, delle Azioni Correttive e dei Riesami da parte della Direzione.

Il Centro di Riabilitazione determina e seleziona opportunità di miglioramento e attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti dell'utenza e della Committenza e accrescerne la soddisfazione.

Tali opportunità di miglioramento comprendono:

- a) il miglioramento dei servizi per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future
- b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati
- c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Quando si verifica una Non Conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, il Centro di Riabilitazione:

- a) reagisce alla non conformità e, per quanto applicabile:
 - intraprende azioni per tenerla sotto controllo e correggerla
 - affrontarne le conseguenze
- b) valuta l'esigenza di azioni per eliminare le cause della Non Conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
 - riesaminando e analizzando la Non Conformità;
 - determinando le cause della Non Conformità;
 - determinando se esistono o potrebbero verificarsi Non Conformità simili;
- c) attua ogni azione necessaria
- d) riesamina l'efficacia di ogni azione intrapresa per correggere la Non Conformità
- e) aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione
- f) effettua, se necessario, modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità.

Le azioni per correggere una Non Conformità devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 7
		Data Rev. 01/01/18
		Pagina 61 di 61

La necessità di un’Azione Correttiva si manifesta quando nelle attività si riscontrano delle Non Conformità ripetitive, o di cui si vuole comunque escludere la possibilità di ripetizione.

Altra necessità di Azioni Correttive è quella derivante dagli Audit Interni sul funzionamento e l’efficacia delle prescrizioni del Sistema di Gestione per la Qualità e dai Riesami effettuati dalla Direzione sull’adeguatezza ed efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, analizzando:

- rapporti di Non Conformità
- suggerimenti, segnalazioni, osservazioni, reclami degli utenti
- rapporti degli Audit Interni
- rapporti degli Audit eseguiti da Organismi di Certificazione
- indicatori e dati significativi relativi ai processi aziendali.

In base ad essi si cerca di individuare e rimuovere le cause della Non Conformità o del problema di inefficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le Azioni Correttive che sono intraprese dall’azienda sono orientate a ottenere risultati positivi per il Centro di Riabilitazione e i propri utenti.

Le attività effettuate devono essere oggetto di registrazione, tramite l’apposita modulistica, e di verifica di efficacia così come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.85B).

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il miglioramento continuo è uno degli scopi del Centro di Riabilitazione, il quale opera per migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Centro di Riabilitazione considera i risultati dell'analisi e valutazione e gli output del Riesame di Direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

Quando applicabile, il Centro di Riabilitazione utilizza strumenti, tecniche e metodologie, per investigare le cause delle Non Conformità e sostenere il miglioramento continuo.

10.4 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.83A “Non conformità”
- PG.85A “Miglioramento continuo”
- PG.85B “Azioni Correttive”