



# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**Revisione 6**

**Data Rev.  
15/01/2015**

**Pagina 1 di 56**

**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

Ing. R. Bernardini

---



# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**Revisione 6**

**Data Rev.  
15/01/2015**

**Pagina 2 di 56**



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 3 di 56

## INDICE

1. SEZIONI DEL MANUALE.....	5
2. RIFERIMENTI E ACRONIMI.....	7
2.1. RIFERIMENTI.....	7
2.2. ACRONIMI.....	7
3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	8
4. GESTIONE DEI PROCESSI.....	9
4.1. REQUISITI GENERALI - I PROCESSI AZIENDALI E LE INTERRELAZIONI.....	9
4.2. REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE.....	12
Documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.....	12
Documenti di Origine Esterna.....	12
Documenti di Registrazione della Qualità.....	12
4.3. TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	13
Generalità.....	13
Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità.....	14
Le Procedure Gestionali.....	14
Le Istruzioni Operative.....	14
4.4. GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA.....	15
4.5. GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE INTERNA.....	15
4.6. PROCEDURE APPLICABILI.....	15
5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.....	16
5.1. PROFILO AZIENDALE.....	16
5.1.1. Il Centro di Riabilitazione TE.RI.....	16
5.1.2. Le attività.....	16
Altre iniziative.....	17
5.2. IMPEGNO DELLA DIREZIONE.....	17
5.3. POLITICA PER LA QUALITÀ.....	17
Carta dei Servizi.....	19
Metodiche e Linee Terapeutiche.....	19
5.4. PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ E OBIETTIVI.....	19
5.5. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	19
5.6. RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ.....	20
Direttore Generale - Direzione Aziendale (DA).....	20
Direttore Sanitario (DS).....	20
Responsabile Amministrazione (AM).....	21
Responsabile Qualità (RQ).....	21
5.7. RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE.....	22



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 4 di 56

5.8.	RIESAME DELLA DIREZIONE.....	22
5.9.	ORGANIGRAMMA NON NOMINALE.....	24
5.10.	COMUNICAZIONI INTERNE.....	25
	Metodi di comunicazione.....	25
	Comunicazioni di tipo orizzontale e verticale.....	25
5.11.	PROCEDURE APPLICABILI.....	25
6.	GESTIONE DELLE RISORSE.....	26
6.1.	MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE.....	26
6.2.	RISORSE UMANE.....	26
6.3.	COMPETENZA, CONSAPEVOLEZZA E ADDESTRAMENTO.....	27
6.4.	INFRASTRUTTURE.....	27
6.5.	AMBIENTE DI LAVORO.....	28
6.6.	PROCEDURE APPLICABILI.....	28
7.	GESTIONE DEI PROCESSI.....	29
7.1.	PROCESSI.....	29
7.2.	PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE.....	29
7.2.1.	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto.....	29
7.2.2.	Riesame dei requisiti relativi al servizio.....	30
7.2.3.	Comunicazioni con il Cliente.....	30
7.3.	PROGETTAZIONE.....	31
7.3.1.	Pianificazione della progettazione.....	31
7.3.2.	Elementi in ingresso alla progettazione.....	31
7.3.3.	Elementi in uscita dalla progettazione.....	32
7.3.4.	Riesame della progettazione.....	32
7.3.5.	Verifica della progettazione.....	32
7.3.6.	Validazione della progettazione e dello sviluppo.....	32
7.3.7.	Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo.....	33
7.4.	APPROVVIGIONAMENTO.....	33
7.4.1.	Qualificazione dei fornitori.....	33
7.4.2.	Valutazione annuale dei fornitori.....	34
7.4.3.	Riquilificazione di un fornitore sospeso o escluso.....	35
7.4.4.	Acquisti.....	35
7.4.5.	Verifica dei prodotti e servizi acquistati.....	35
7.5.	EROGAZIONE DEI SERVIZI.....	35
7.5.1.	Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione di servizi.....	36
7.5.2.	Validazione.....	39
7.5.3.	Identificazione e rintracciabilità.....	39
7.5.4.	Proprietà del Cliente.....	40
7.5.5.	Conservazione dei prodotti.....	40
7.6.	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE.....	41
7.7.	PROCEDURE APPLICABILI.....	42



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 5 di 56

8.	MISURAZIONE ANALISI MIGLIORAMENTO.....	43
8.1.	Generalità.....	43
8.2.	MONITORAGGI E MISURAZIONI.....	43
8.2.1.	Soddisfazione del cliente.....	43
8.2.2.	Audit interni.....	44
8.2.3.	Monitoraggio e misurazione dei Processi.....	44
8.2.4.	Monitoraggio e misurazione della conformità dei servizi.....	45
8.3.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	45
8.3.1.	Gestione dei reclami.....	46
8.4.	ANALISI DEI DATI.....	46
8.5.	MIGLIORAMENTO.....	47
8.5.1.	Miglioramento continuo.....	47
8.5.2.	Azioni Correttive.....	47
8.5.3.	Azioni Preventive.....	47
8.6.	PROCEDURE APPLICABILI.....	48



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 6 di 56

## 1. SEZIONI DEL MANUALE

SEZ.	TITOLO
1	Sezioni del Manuale
2	Riferimenti ed acronimi
3	Scopo e campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità
4	Sistema di Gestione per la Qualità
5	Responsabilità della Direzione
6	Gestione delle Risorse
7	Gestione dei Processi
8	Misurazioni, analisi e miglioramento

## STATO DELLE REVISIONI DEL MANUALE

Re v	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



# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**Revisione 6**

**Data Rev.  
15/01/2015**

**Pagina 7 di 56**



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 8 di 56

## 2. RIFERIMENTI E ACRONIMI

### 2.1. RIFERIMENTI

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

UNI EN ISO 9000	Ed. 2005	Fondamenti e vocabolario	
	-		
UNI EN ISO 9001	Ed. 2008	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



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 9 di 56

### **3.SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Lo scopo del Sistema di Gestione per la Qualità è quello di fornire all'organizzazione aziendale 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 assicurazione della qualità ed al miglioramento della qualità.

Il Centro di Riabilitazione, con l'adozione del presente Manuale della Qualità, si prefigge lo scopo di strutturare, avviare e mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per assicurare che i suoi servizi siano conformi ai requisiti specificati e tali da ottenere il pieno soddisfacimento della clientela.

Il presente manuale è inoltre un mezzo idoneo a fornire tutti i riferimenti necessari alla rintracciabilità delle prescrizioni di sistema di qualsiasi genere e livello, descrivendo nelle sue Sezioni in maniera generale sia i processi che costituiscono le attività dell'organizzazione, che lo sviluppo subito dalla documentazione di prescrizione e di registrazione ad essi correlata. Il presente Manuale descrive e documenta inoltre la politica di Gestione per la Qualità e le procedure adottate dal Centro di Riabilitazione per raggiungere questo scopo.

Il Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente Manuale si applica a tutte le attività aziendali:

- servizi di riabilitazione
- servizi di formazione
- processi di supporto

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.

L'azienda non ha alcuna esclusione in riferimento alla Norma UNI EN ISO 9001:2008.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 10 di 56

## 4. GESTIONE DEI PROCESSI

### 4.1. REQUISITI GENERALI - I PROCESSI AZIENDALI E LE INTERRELAZIONI

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 9001:2008.

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:

- Contratto con il Committente
- Processi riabilitativi
- Servizi di formazione

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
- Gestione fornitori di prodotti e servizi
- Audit interni
- Gestione delle Non Conformità
- Gestione delle Azioni Correttive e Preventive

Una sintetica rappresentazione dei processi, con le relative interazioni, è riportata nella presente Sezione. Una descrizione dettagliata è riportata nella

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>Revisione 6</b>
		<b>Data Rev. 15/01/2015</b>
		<b>Pagina 11 di 56</b>

Procedura PG.84A “Miglioramento continuo”, dove per ciascun processo sono definiti:

- Denominazione del processo
- Coordinatore: responsabile del corretto svolgimento delle attività
- Input: la causa che ne produce l’avvio
- Output: il risultato atteso delle attività che lo costituiscono
- Risorse umane da impiegare
- Procedure Operative di riferimento
- Indicatori: per ciascuno sono definite le modalità e le tempistiche di rilevazione.

L’unico **processo affidato in outsourcing** è quello della pulizia e sanificazione

Tale processi è monitorato, così come richiesto dalla Norma, controllando, attraverso l'applicazione del punto 7.4, la capacità del fornitore di provvedere un servizio conforme ai requisiti.



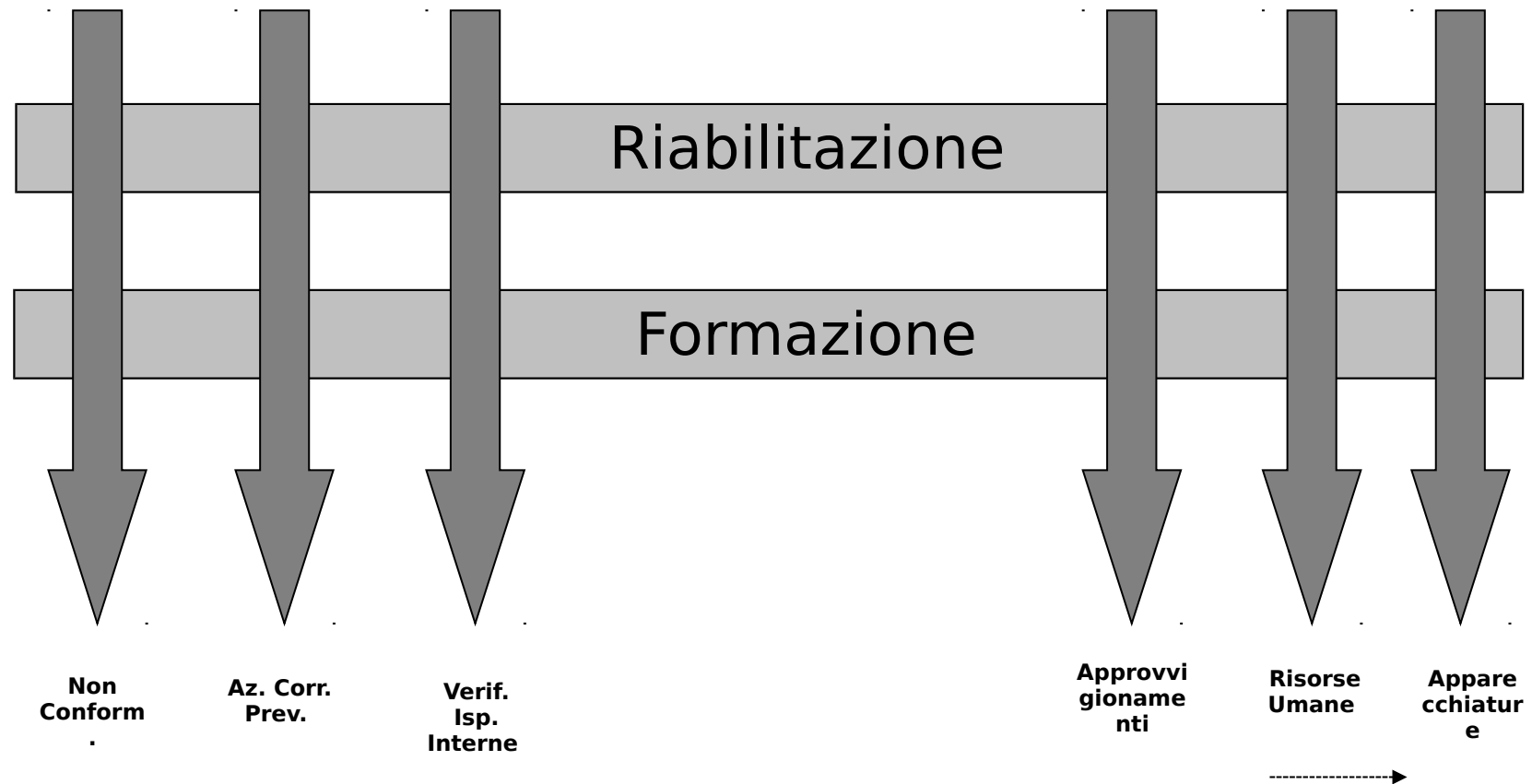
# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 12 di 56

## PROCESSI E FLUSSI





# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 13 di 56

Il Sistema di Gestione per la Qualità contiene adeguate prescrizioni che, oltre ad 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.

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.

## 4.2. REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

Sulla base delle esigenze individuate nel Centro di Riabilitazione, del grado di complessità ed 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/pazienti.

Questi documenti, in funzione del loro uso e contenuto si suddividono in due tipologie, elencate qui di seguito in via non esclusiva.

### Documenti del Sistema di Gestione per la Qualità

- Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità
- Procedure Gestionali del Sistema di Gestione per la Qualità
- Istruzioni Operative
- Metodiche e Linee Terapeutiche
- Carta dei Servizi.

### Documenti di Origine Esterna

- 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 i clienti, con i fornitori, con gli enti esterni.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 14 di 56

## Documenti di Registrazione della Qualità

- Rapporti degli Audit interni
- Registrazione dei Riesami del Contratto
- Risultanze dei riesami del Sistema di Gestione per la Qualità
- Documentazione e modulistica compilata relativa ai pazienti
- Documenti relativi a suggerimenti, segnalazioni, osservazioni, reclami da parte dei pazienti
- Richieste di azioni preventive e correttive e relativo iter documentale
- Schede apparecchiature e registrazioni delle operazioni di controllo, o taratura, o verifica di apparecchiature
- Schede di valutazione fornitori
- Dati raccolti al controllo in ricezione dei prodotti e materiali d'acquisto
- Rapporti periodici di sorveglianza fornitori
- Schede curricula del personale con le registrazioni delle attività formative
- Elementi di monitoraggio dei processi.

## 4.3. TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

### Generalità

Tutti i documenti di registrazione della qualità 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 nella procedura di riferimento (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.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità vengono identificati, archiviati, aggiornati, ovvero eliminati, in applicazione delle procedure di riferimento.

Tutti i documenti di registrazione della qualità vengono conservati per un tempo almeno pari a quello definito nell'elenco dei documenti di registrazione della qualità. Tali documenti devono essere facilmente rintracciabili per condurre analisi, identificare azioni correttive e/o preventive, o dare evidenza all'Ente di Certificazione, o al Committente, o ai clienti/pazienti, dei controlli eseguiti in ottemperanza a quanto stabilito contrattualmente.

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

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 15 di 56

Qualità, che la Direzione Aziendale, con la collaborazione del Responsabile Qualità e dei responsabili utili a tale fine, 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 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 e descrive in via generale tali processi e le loro interazioni.

Il Manuale è firmato da RQ e reca la firma della Direzione Aziendale per approvazione.

Esso è distribuito in forma controllata alle funzioni autorizzate, riportate nell'apposito elenco, approvato e conservato da RQ.

Copia numerata e controllata del Manuale è trasmessa all'Ente di Certificazione incaricato.

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

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

## **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 da DA e sono distribuite 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 distribuzione e sono inseriti nell'elenco dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 16 di 56

## 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 da DA e sono distribuite da RQ.

### 4.4. GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

I documenti di origine esterna, aventi rilevanza per il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, sono le leggi, le norme, i regolamenti di interesse per l'azienda, le lettere/comunicazioni ufficiali con il Committente, con i pazienti, con i fornitori, con gli enti esterni, le offerte dei fornitori.

I documenti di origine esterna 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.

### 4.5. GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE INTERNA

I documenti di origine interna possono essere sia in forma cartacea che informatica e vengono ordinatamente conservati dalle funzioni interessate ed elaborati da RQ per trarne 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.

### 4.6. PROCEDURE APPLICABILI

- PG-42A "Gestione dei documenti e dei dati"
- PG-42B "Gestione della modulistica e dei documenti di registrazione della Qualità"
- PG-42C "Redazione dei documenti procedurali"
- PG-85A "Miglioramento continuo"



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 17 di 56

## 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

### 5.1. PROFILO AZIENDALE

#### 5.1.1. 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).



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 18 di 56

## 5.1.2. Le attività

Il Centro di Riabilitazione eroga servizi per:

- Riabilitazione ambulatoriale adulti
- Riabilitazione ambulatoriale minori
- Servizio Psicologico Ambulatoriale
- Servizio Psicologico Domiciliare
- Servizio Psicologico Infantile
- Servizio di Segretariato Sociale
- Servizi di formazione (convegni, corsi di aggiornamento, corsi ECM)

## 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.

## 5.2. IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione intende perseguire una moderna gestione della qualità, puntando a una ottimale organizzazione delle risorse, per ottenere la piena soddisfazione del Committente e dei pazienti. Per questo si impegna a operare in accordo con la norma UNI EN ISO 9001:2008.

La Direzione Aziendale delega il Responsabile della Qualità al coordinamento del Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente Manuale, affinché tale Sistema, interagendo con dipendenti aziendali, fornitori, clienti, Committente, Ente di Certificazione, possa garantire la massima soddisfazione del Committente e dei pazienti.

Nella presente Sezione 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.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 19 di 56

## 5.3. 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 di tutti i 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 9001:2008, basati su obiettivi di seguito definiti e nel costante riesame del sistema e delle risorse assegnate.

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

- 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;
- mettere a disposizione la propria esperienza e la propria capacità organizzativa per realizzare eventi formativi che soddisfino pienamente le esigenze degli utenti ed eventi formativi ECM basati sulla centralità dell'utente, in piena sintonia con le indicazioni del Ministero della Salute e coerenti con le finalità perseguite dal Piano Sanitario Nazionale;
- 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 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.).



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 20 di 56

- 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;

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 predisposte 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 verifica ispettiva 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 e l'erogazione di formazione. A tale scopo esso si adopera per avere personale 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 dotata 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 dei pazienti, nonché cosa il paziente deve fare in caso di problemi nel servizio ricevuto.

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



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 21 di 56

## 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.

### 5.4. PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ E OBIETTIVI

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 dei Clienti, per consentire un impiego efficiente delle risorse aziendali e per permettere l'ottimizzazione dei processi di erogazione del servizio stesso.

Annualmente la Direzione Aziendale, con il concorso del Responsabile della Qualità, 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.

### 5.5. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

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.

### 5.6. RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ

La struttura organizzativa, di cui il Centro di Riabilitazione si avvale per poter ottenere i risultati attesi, è schematicamente rappresentata al paragrafo 5.9 della presente sezione.

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



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 22 di 56

La responsabilità per la definizione della politica della qualità e per la sua diffusione è della Direzione Aziendale del Centro di Riabilitazione, la quale provvede anche ad 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.

Nel presente paragrafo sono definite le responsabilità delle posizioni funzionali di primo livello e delle posizioni di staff nello svolgimento e nella gestione delle attività aziendali necessarie per garantire il corretto funzionamento dell'azienda stessa.

In maniera analoga vengono definite, nella procedura operativa di riferimento (PG.62B), le responsabilità delle posizioni funzionali di livello successivo al primo.

## **Direttore Generale - Direzione Aziendale (DA)**

È responsabile:

- degli affari generali
- della definizione delle strategie e del raggiungimento degli obiettivi prefissati
- della definizione della politica della Qualità e della verifica di efficacia ed efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità,
- del sistema informativo (referente ai sensi del D.P.R. 14/01/97)
- del controllo operativo e del rispetto del budget
- dell'acquisto di nuove attrezzature e di nuovi impianti
- delle assunzioni, dell'organizzazione e della gestione del personale dipendente
- degli adempimenti societari (convocazioni e verbali delle riunioni degli organi di amministrazione e controllo, dell'Assemblea dei Soci, ecc.)
- tiene i rapporti con la FOAI, associazione tra strutture che si occupano di Riabilitazione ai vari livelli, e provvede a diffondere ai diretti interessati le informazioni da questa divulgate.

## **Direttore Sanitario (DS)**

Nel rispetto e in applicazione di quanto disposto dalle vigenti leggi e normative, egli:

- è responsabile dell'organizzazione e della vigilanza sul buon andamento tecnico-sanitario dei servizi del Centro di Riabilitazione sotto il profilo igienico ed organizzativo secondo quanto stabilito dalla Legge Regionale



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 23 di 56

- del Lazio del 31 dicembre 1987 n. 64 e ne risponde alla Direzione Aziendale ed alle Autorità Sanitarie e Giudiziarie
- stabilisce, in rapporto alle esigenze dei servizi, l'impiego, la destinazione, i turni e i congedi del personale sanitario, in base ai criteri fissati dalle leggi vigenti
  - ha la vigilanza sul personale che da lui dipende e adotta i provvedimenti disciplinari ad esso relativi
  - dispone la sostituzione temporanea del personale sanitario
  - vigila sull'archivio delle Cartelle Cliniche
  - promuove e coordina le iniziative nel campo della medicina e dell'educazione sanitaria
  - propone iniziative per la preparazione e l'aggiornamento del personale sanitario
  - emana gli schemi di norme interne per l'organizzazione dei servizi tecnico-sanitari
  - sovrintende alla raccolta e all'elaborazione dei dati statistici
  - controlla la regolare applicazione delle tariffe per le prestazioni sanitarie
  - sovrintende al rilascio agli aventi diritto della copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante gli assistiti.

## Responsabile Amministrazione (AM)

- assicura il funzionamento del sistema di contabilità generale
- cura i rapporti con le banche e con i fornitori esterni
- provvede all'emissione delle fatture per le A.S.L., sulla base dei riepiloghi effettuati dalla Direzione Sanitaria
- garantisce il controllo dei pagamenti per i fornitori e segue il contenzioso amministrativo con i debitori
- assicura la gestione di tesoreria
- assicura gli adempimenti imposti dalla legge nei confronti della Camera di Commercio, del Tribunale, ecc
- assicura la gestione degli archivi commerciali
- redige statistiche sulla situazione economico-finanziaria, sulla situazione dei ricoveri e delle prestazioni effettuate
- svolge i compiti di segreteria generale
- provvede alla gestione del protocollo aziendale in entrata e in uscita.

## Responsabile Qualità (RQ)



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 24 di 56

È in posizione di staff della Direzione Aziendale ed è responsabile della realizzazione e mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità del Centro di Riabilitazione.

In particolare sono di sua responsabilità:

- lo stato del Sistema di Gestione per la Qualità e la Garanzia della Qualità verso la Direzione Aziendale
- la descrizione, la raccolta e l'aggiornamento delle politiche dell'azienda sulla Qualità
- la descrizione, la raccolta, l'aggiornamento ed il conseguimento degli obiettivi in materia di Qualità
- la definizione, la raccolta, la costituzione, il mantenimento e la distribuzione della documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità dell'azienda
- la formazione del personale sulla Qualità, sulle Politiche della Qualità, sugli obiettivi e sullo stato del Sistema di Gestione per la Qualità e sullo standard UNI EN ISO 9001 2008
- la consulenza sulle attività di miglioramento e innovazione dei processi e sulla pianificazione ed attuazione della Certificazione ISO 9001
- la pianificazione delle visite ispettive interne, curando l'addestramento specifico del personale addetto, valutando i risultati unitamente alla funzione interessata e proponendo alla Direzione Aziendale l'adozione di azioni correttive e preventive
- l'esame delle rilevazioni sulla soddisfazione del servizio, le non conformità, i suggerimenti, le osservazioni, i reclami, portandoli all'attenzione della Direzione Aziendale, suggerendo possibili azioni correttive e preventive, come indicato nella Sezione 8 del presente Manuale e relative procedure operative, verificando l'attuazione delle soluzioni.

### **5.7. RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE**

A sovrintendere e ad attivare il Sistema di Gestione per la Qualità è preposto, quale Rappresentante della Direzione, il Direttore Generale.

Questi predispone l'assegnazione delle risorse necessarie allo svolgimento delle attività di gestione e controllo ad essa affidate, in particolare per l'esecuzione degli Audit interni.

### **5.8. RIESAME DELLA DIREZIONE**

La Direzione Aziendale, con intervallo generalmente annuale, riesamina il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per assicurarsi della sua continua



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>Revisione 6</b>
		<b>Data Rev. 15/01/2015</b>
		<b>Pagina 25 di 56</b>

idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo 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.

Tale Riesame è condotto con il supporto del Direttore Sanitario, del Responsabile della Direzione Amministrativa, del Responsabile del Sistema Qualità ed è effettuato per mezzo dell'analisi dei dati e delle informazioni che provengono dalle seguenti rilevazioni aziendali:

- a) rapporti degli Audit interni
- b) dati di ritorno da parte del Committente e dei clienti/pazienti, quali reclami e grado di soddisfazione dedotto dai questionari di gradimento ed eventuali altre indagini
- c) esame delle capacità dei processi sviluppati
- d) esame delle non conformità ed efficacia delle azioni correttive e preventive intraprese
- e) esame delle azioni a seguire da precedenti Riesami effettuati dalla Direzione,
- f) esame preventivo di azioni che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità
- g) raccomandazioni per il miglioramento.

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.

Il riesame è inoltre orientato a:

- a) definire nuove politiche e nuovi obiettivi, o riformulare quelli già definiti, quando si riscontri una loro inadeguatezza, o quando l'azienda cambi i suoi indirizzi
- b) individuare le possibilità di miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi
- c) determinare le necessità di miglioramento dei servizi forniti in relazione ai requisiti del Committente e del cliente/paziente
- d) valutare i bisogni di risorse.

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



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

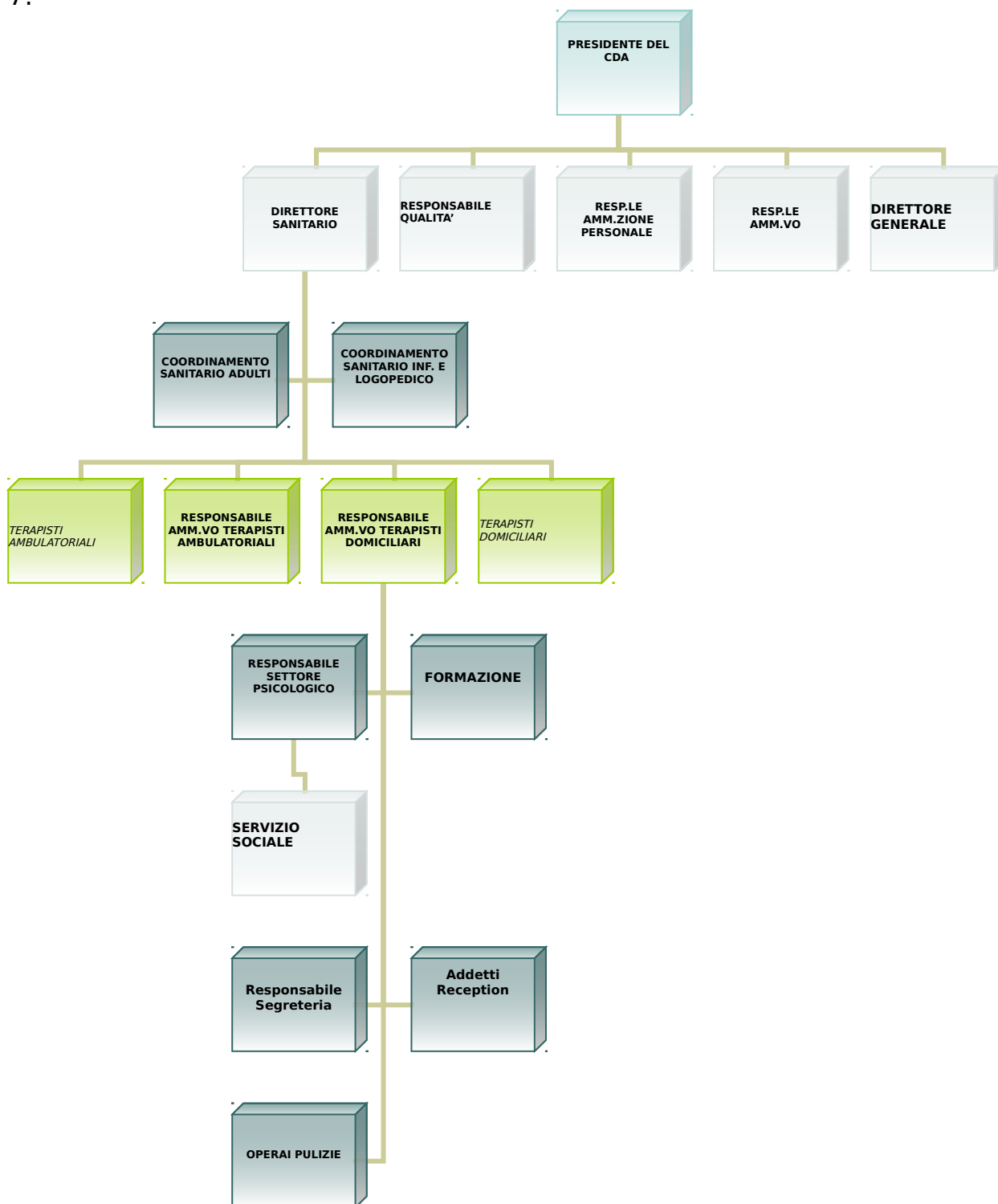
Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 26 di 56

## 5.9. ORGANIGRAMMA NON NOMINALE

6.

7.





# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**Revisione 6**

**Data Rev.  
15/01/2015**

**Pagina 27 di 56**



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 28 di 56

## 7.1. 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 9001:2008.

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	RQ	DS	DA
4.1	Requisiti generali Sistema Qualità	R	C	C	C
4.2	Controllo dei documenti e dei dati		R	C	C
5.1	Organizzazione aziendale	R	C	C	C
5.2	Attenzione focalizzata al cliente	R	C	C	C
5.3	Politica per la Qualità	R	C	C	
5.4	Pianificazione per la Qualità	R	C	C	C
5.5	Responsabilità, autorità, comunicazione	R	C	C	C
5.6	Riesame del Sistema Qualità	R	C	C	C
6.1	Messa a disposizione delle risorse	R		C	C
6.2	Risorse umane	R	C	C	C
6.3	Infrastrutture	R		C	C
6.4	Ambiente di lavoro	R		C	C
7.1	Pianificazione del servizio	C		R	C
7.2	Processi relativi al cliente		C	R	C
7.4	Approvvigionamento	R	C	C	C
7.5	Controllo del Processo		C	R	C
7.6	Controllo delle apparecchiature elettromedicali		C	R	
8.1-8.2	Monitoraggi e misurazioni	R	C	C	
8.2	Verifiche ispettive interne della qualità	C	R	C	
8.3	Controllo delle Non conformità	R	C	C	C
8.5	Azioni correttive e preventive	R	C	C	C
	Amministrazione, contabilità e bilancio	R			C

Legenda della matrice:

R= indica la responsabilità dell'attività

C= indica la collaborazione nell'espletamento dell'attività



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 29 di 56

**DG=Direzione  
Generale**

**RQ=Responsabile  
Qualità**

**DS=Direzione  
Sanitaria**

**DA=Direttore  
Amministr.**

La responsabilità di descrivere e di mantenere aggiornate le Procedure Operative 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 questione, vincolandolo ad ottenere l'accordo sulla documentazione da parte di tutti i Responsabili che, per lo stesso punto, hanno una responsabilità partecipativa.

## 7.2. COMUNICAZIONI INTERNE

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.

### Metodi di comunicazione

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 viene rilevata la presenza e redatto un verbale
- altri tipi di comunicazione non formalizzati, quale informazioni affisse nelle bacheche aziendali, ecc.

### 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 poi ha stabilito un sistema per la circolazione, pianificata e regolata attraverso le procedure operative 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.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 30 di 56

## 7.3. PROCEDURE APPLICABILI

- PG.56A “Riesame della Direzione
- PG.62B “Organizzazione, responsabilità, livelli esecutivi”

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 31 di 56

## **6. GESTIONE DELLE RISORSE**

### **6.1. MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE**

Il Centro di Riabilitazione ha provveduto ad 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 dei pazienti e della struttura regionale (Committente).

### **6.2. RISORSE UMANE**

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.

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 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.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 32 di 56

## 6.3. COMPETENZA, CONSAPEVOLEZZA E ADDESTRAMENTO

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 delle varie funzioni aziendali, con indicazione della tipologia della formazione necessaria, la durata presunta, i nominativi dei partecipanti
- dalla stessa Direzione, 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, le modalità sono differenti a seconda della qualifica, del tipo di attività e del livello di responsabilità.

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 medico, paramedico e altro, come previsto dalle normative e dagli accordi vigenti.

La partecipazione di personale del Centro di Riabilitazione ad eventuali corsi esterni di formazione o di specializzazione, che avvenga con il contributo economico, totale o parziale, del Centro di Riabilitazione, è sottoposta all'approvazione della Direzione Aziendale.

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).





# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 33 di 56

## 6.4. INFRASTRUTTURE

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 dei pazienti 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 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.

## 6.5. AMBIENTE DI LAVORO

Il Centro di Riabilitazione opera in conformità alle norme applicabili sulla gestione sanitaria, sulla sicurezza e igiene del lavoro.

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

## 6.6. PROCEDURE APPLICABILI

- PG.62A "Gestione delle risorse umane"
- PG.62B "Organizzazione, responsabilità, livelli esecutivi"

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>Revisione 6</b>
		<b>Data Rev. 15/01/2015</b>
		<b>Pagina 34 di 56</b>

## **7. GESTIONE DEI PROCESSI**

### **7.1. PROCESSI**

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.

Una sintetica rappresentazione dei processi, con le relative interazioni, è riportata alla Sezione 4 del presente Manuale. Una descrizione dettagliata dei processi è nella Procedura Operativa di riferimento (PG.85A).

### **7.2. PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE**

Il Centro di Riabilitazione si pone come obiettivo e principale punto di forza l'attività di realizzazione dei servizi riabilitativi e la fornitura di eventi formativi. L'attento controllo di ogni fase dell'erogazione di ciascun servizio 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.

Particolare attenzione viene prestata alle esigenze manifestate da ciascun utente e alla gestione dei reclami per fare sì che l'utente riceva sempre e comunque un servizio qualificato ed attento alle sue esigenze.

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 7.5 della presente Sezione.

#### **7.2.1. Determinazione dei requisiti relativi al prodotto**

I servizi di riabilitazione, erogati dal Centro di Riabilitazione, sono forniti sulla base dell'analisi delle necessità riabilitative dell'utente evidenziate dal medico del paziente e verificate dal personale del Centro.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 35 di 56

Gli eventi formativi, progettati dal Centro di Riabilitazione, possono essere ideati sulla base dell'analisi dei fabbisogni evidenziati dal personale interno e/o da utenti esterni, oppure sulla base di risposta a richieste di soggetti esterni.

Di conseguenza, i requisiti del Cliente sono determinati dall'azienda in base all'analisi dei fabbisogni evidenziati dagli utenti.

### **7.2.2. Riesame dei requisiti relativi al servizio**

L'azienda provvede al riesame sistematico di tutti i requisiti necessari per la realizzazione di ciascun servizio allo scopo di verificare la completezza ed adeguatezza dei dati e delle informazioni assunte come base per la progettazione, nonché la fattibilità tecnica, economica e organizzativa.

Il riesame dei requisiti ha l'obiettivo di verificare ed assicurare che tutti i requisiti del servizio da realizzare siano opportunamente definiti e documentati, che non esistano incongruenze tra i requisiti, e, ove rilevate, vengano subito chiarite e risolte, che il Centro di Riabilitazione sia in possesso delle capacità, in termini di risorse e competenza, per soddisfare i requisiti del servizio da realizzare.

Per la progettazione di eventi formativi tra i documenti esaminati rientrano quelli relativi a:

- requisiti per il progetto dell'evento formativo
- reperimento di docenti idonei e di eventuali altri servizi
- aspetti realizzativi
- logistica dell'evento formativo
- aspetti economici.

Le attività di riesame di eventi formativi vengono opportunamente documentate attraverso una modulistica specifica che evidenzia i punti significativi dell'avvenuto riesame.

I documenti relativi a modifiche contrattuali, richieste dal committente, vengono riesaminati e approvati in maniera analoga a quanto effettuato per i documenti originari.

È compito del Responsabile della Formazione individuare le opportunità per progettare un evento formativo, fare le stime economiche e le relative valutazioni tecniche. Il progetto per la realizzazione di un evento formativo viene approvato dal Direttore Sanitario.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 36 di 56

### **7.2.3. Comunicazioni con il Cliente**

L'azienda stabilisce formali canali di comunicazione con i propri utenti attraverso il proprio personale che fornisce all'utente tutte le informazioni sui servizi forniti dal Centro.

Nel corso della definizione o della progettazione di un evento formativo, il Responsabile della Formazione gestisce le eventuali richieste di modifiche e le richieste di informazioni. Nel corso della realizzazione dell'evento formativo, è sempre il Responsabile della Formazione a gestire la ricezione di comunicazioni del committente o dei partecipanti ed eventuali reclami che il committente o i partecipanti dovessero portare all'attenzione dell'azienda.

## **7.3. PROGETTAZIONE**

Il Centro di Riabilitazione effettua attività di progettazione esclusivamente per la preparazione di eventi formativi. Il Centro di Riabilitazione attua un attento controllo della progettazione, realizzando misure al fine di assicurare che essa sia pienamente controllata a partire dalla fase di definizione/elaborazione dei dati e requisiti di base dell'evento formativo, e successivamente nella pianificazione, esecuzione, verifica e riesame del progetto, al fine di assicurare la piena conformità dell'evento formativo agli obiettivi prefissati.

Le analisi si estendono sia alla verifica del progetto in termini di validità tecnica e rispondenza ai requisiti prefissati, che al riesame dello stesso al fine di assicurarne la piena fattibilità tecnica e economica.

È compito del Responsabile della Formazione condurre le attività di coordinamento e realizzazione del progetto in termini di pianificazione, verifica e riesame dello stesso, coinvolgendo le eventuali funzioni aziendali interessate ed eventualmente operando con eventuali collaboratori esterni.

### **7.3.1. Pianificazione della progettazione**

Il Centro di Riabilitazione pianifica la disponibilità di tempo e di risorse (conoscenze, abilità, esperienze) in maniera da gestire sempre la propria capacità di risposta alle richieste di erogazione di eventi formativi e, nel caso, adeguarla alle necessità.

Detta pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 37 di 56

- tipologia e volume degli eventi formativi da organizzare e dei servizi da erogare
- necessità di nuove competenze e/o mezzi
- metodi di registrazione che assicurino la conformità dei processi e dei risultati.

Le attività di progettazione sono pianificate dal Responsabile della Formazione attraverso apposita modulistica che riporta la pianificazione, le attività da svolgere, le risorse assegnate, i tempi previsti. L'evento formativo viene validato dopo la sua effettuazione in base a specifici criteri definiti nella procedura gestionale di riferimento (PG.75M).

## 7.3.2. Elementi in ingresso alla progettazione

All'avvio di un progetto il Responsabile della Formazione raccoglie e documenta i dati e i requisiti di base per il progetto stesso. Tali dati e requisiti di base riguardano in generale i requisiti funzionali e prestazionali dell'evento formativo, i requisiti cogenti applicabili (norme, leggi, regolamenti, ecc) e tutti gli eventuali altri requisiti che dovessero essere ritenuti indispensabili per la progettazione e la realizzazione dell'evento formativo.

Questi elementi in ingresso sono riesaminati dal Responsabile della Formazione per verificarne l'adeguatezza.

## 7.3.3. Elementi in uscita dalla progettazione

I documenti prodotti dalla progettazione vengono verificati dal Responsabile della Formazione allo scopo di accertarsi che soddisfino i requisiti in ingresso alla progettazione e contengano adeguate informazioni per l'erogazione del servizio, per l'individuazione dei docenti, per la definizione dei fabbisogni logistici.

## 7.3.4. Riesame della progettazione

I riesami sono controlli di congruenza effettuati dal Responsabile della Formazione allo scopo di accertarsi dell'adeguatezza e appropriatezza dei moduli formativi, dell'idoneità dei docenti e delle professionalità richieste, della congruenza dei tempi di impegno dei docenti, della disponibilità di risorse concrete (interne e/o esterne), e per l'individuazione di possibili problemi e azioni necessarie per risolverli.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 38 di 56

## 7.3.5. Verifica della progettazione

La verifica effettuata dal Responsabile della Formazione valuta se sono presenti informazioni sufficienti per l'effettuazione dell'evento formativo, se sono soddisfatti i requisiti funzionali, prestazionali e cogenti necessari per la realizzazione dell'evento formativo, se sono definiti i criteri per la valutazione finale dell'apprendimento dei partecipanti.

## 7.3.6. Validazione della progettazione e dello sviluppo

L'effettuazione dell'evento formativo, secondo quanto progettato e l'ottenimento di un giudizio positivo da parte della maggioranza dei partecipanti costituiscono l'elemento per la validazione della progettazione e il riconoscimento che l'evento formativo ha soddisfatto i requisiti richiesti dall'utenza.

Qualora un evento formativo non sia validato, la situazione viene gestita come previsto nella successiva Sezione 8 per la gestione delle non conformità.

## 7.3.7. Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

Una volta progettato un evento formativo, le eventuali modifiche da introdurre nella progettazione sono esaminate dal Responsabile della Formazione il quale valuta i contenuti tecnici della modifica e le conseguenze sull'attività progettuale già svolta e su quella ancora da realizzare.

Le modifiche ad un progetto di un evento formativo sono trattate e controllate con le stesse modalità di gestione del progetto stesso e documentate attraverso la stessa modulistica utilizzata per la progettazione. Le modifiche ad un progetto vengono sottoposte all'approvazione del Direttore Sanitario.

## 7.4. APPROVVIGIONAMENTO

### 7.4.1. Qualificazione dei fornitori

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



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 39 di 56

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, paramedico, consulenti esterni, docenti

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:

- sistema organizzativo
- qualità dei prodotti e/o dei servizi
- rispetto dei tempi
- capacità di rispondere alle esigenze espresse e implicite dal Centro di Riabilitazione
- prezzi
- referenze

Il personale a collaborazione esterno al Centro di Riabilitazione e i docenti sono qualificati sulla base del titolo di studio, dell'esperienza, delle conoscenze e delle capacità professionali. La decisione dell'acquisizione di tale personale è affidata alla Direzione Sanitaria per il personale medico e alla Direzione Aziendale per l'altro personale. Essi possono avvalersi della eventuale collaborazione di altre funzioni aziendali. I docenti sono valutati dal Responsabile della Formazione. Per la qualificazione del personale esterno ci si attiene a quanto indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento (PG.62A, PG.74B).

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

Per ragioni storiche, una serie di fornitori, che hanno dato buona prova negli anni passati, sono stati ritenuti qualificati al momento di partenza del SQ aziendale. Per i nuovi fornitori vengono applicati i criteri per la qualificazione. Tutti indistintamente i fornitori significativi vengono tenuti sotto valutazione periodica dal Centro di Riabilitazione, come indicato nelle procedure operative di riferimento (PG.74A, PG.74B, PG.62A).

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 40 di 56

#### **7.4.2. Valutazione annuale dei fornitori**

Tutti i fornitori (di beni, di servizi, personale a contratto, docenti) vengono tenuti sotto valutazione periodica dal Centro di Riabilitazione, con cadenza annuale o biennale, come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento (PG.74A, PG.74B, PG.62A).

Per quanto riguarda il controllo delle prestazioni fornite da personale esterno (medici, terapisti, operatori, docenti, consulenti o altro), la valutazione periodica sulla conformità è affidata al Direttore Sanitario per il personale medico, alla Direzione Aziendale per l'altro personale. Essi possono avvalersi della collaborazione di altre funzioni aziendali, in particolare della funzione presso la quale il personale ha prestato la sua collaborazione. I docenti sono valutati dal Responsabile della Formazione. Per la valutazione periodica del personale esterno ci si attiene a quanto indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento (PG.74B, PG.62A).

Generalmente una valutazione negativa comporta la sospensione del rapporto di fornitura, e può giungere fino alla risoluzione del rapporto nel caso di Non Conformità gravi ripetute e frequenti. Nel caso in questione, l'azienda considera che si ha Non Conformità grave qualora una fornitura le abbia arrecato un rilevante danno economico. Viene considerata Non Conformità grave anche il mancato rispetto di almeno il 50% dei parametri di valutazione definiti nelle Procedure Gestionali di riferimento.

#### **7.4.3. Riqualificazione di un fornitore sospeso o escluso**

Un fornitore, che sia stato sospeso o escluso, può essere nuovamente inserito nell'elenco fornitori del Centro di Riabilitazione qualora superi positivamente quanto previsto per la qualificazione. In caso di riqualificazione di un fornitore la Direzione Aziendale può, a suo insindacabile giudizio, richiedere ulteriori elementi di valutazione per cautelarsi contro il ripetersi degli eventi che avevano portato alla sospensione o esclusione del fornitore stesso.

#### **7.4.4. Acquisti**

Tutti gli ordini di acquisto sono gestiti dal Responsabile Amministrativo, il quale provvede alla gestione delle richieste d'acquisto fatte da parte dei vari responsabili. In base alle richieste d'acquisto fatte dai veri responsabili aziendali.



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 41 di 56

I documenti di acquisto vengono conservati.

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

#### **7.4.5. Verifica dei prodotti e servizi acquistati**

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 nelle Procedure Gestionali di riferimento (PG.74A, PG.74B).

Per quanto riguarda il controllo delle prestazioni fornite da personale esterno, medici, paramedici, docenti, altri consulenti, 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.

Nei casi di Non Conformità rilevate nel corso dell'effettuazione delle verifiche, è compito di chi ha effettuato la verifica stessa 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).

### **7.5. EROGAZIONE DEI SERVIZI**

I servizi erogati dal Centro di Riabilitazione vengono condotti sotto la responsabilità del Responsabile della funzione alla quale l'utente è stato assegnato, nel pieno e totale rispetto delle normative e delle condizioni poste dalla Regione Lazio (Committente) per la concessione della convenzione / accreditamento al Centro di Riabilitazione.

La verifica della rispondenza di quanto effettuato dal Centro di Riabilitazione per l'erogazione dei servizi ad utenti con quanto richiesto dalle normative vigenti e dal Committente, Regione Lazio, viene effettuata dalla Direzione Aziendale un riesame di tali normative, effettuato con cadenza annuale, o al bisogno qualora il Committente modifichi le condizioni della convenzione/accreditamento.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 42 di 56

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.

### **7.5.1. Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione di servizi**

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

La realizzazione di eventi formativi è effettuata, nella generalità dei casi, attraverso le seguenti fasi:

- identificazione delle necessità e/o delle opportunità di realizzazione di un evento formativo
- pianificazione e progettazione dell'evento formativo con verifica e riesame
- approvazione della Direzione Sanitaria
- effettuazione dell'evento formativo
- validazione.

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. Per i primi le modalità di gestione e controllo sono descritti nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative, per i secondi, oltre alle Procedure Gestionali e Istruzioni Operative di cui sopra, le modalità di gestione e controllo sono descritte nella PG.63A - Gestione del Sistema Informativo.

#### 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,



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 43 di 56

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.

## 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



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 44 di 56

□ 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.

## e) Eventi formativi

Il Centro di Riabilitazione organizza eventi formativi, quali corsi o convegni, in base all'analisi dei bisogni formativi e/o in base a specifiche richieste di soggetti privati. Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nella PG.75M.

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 sanitario responsabile del paziente controlla la corretta esecuzione dei processi e i loro possibili miglioramenti attraverso la Cartella Sanitaria Riabilitativa e i suoi allegati. Tali documenti vengono predisposti quando il paziente 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 Responsabile della Formazione effettua controlli sull'erogazione di eventi formativi, sui docenti addetti ad essi, sul gradimento e sull'effettivo apprendimento dei partecipanti come indicato nella PG.75M.

Per l'erogazione dei servizi, il Centro di Riabilitazione si avvale di personale dotato delle caratteristiche necessarie. Tale personale può essere assunto dal Centro di Riabilitazione, oppure può prestare la sua collaborazione come consulente esterno.

Come descritto nella presente Sezione del Manuale e relative Procedure Gestionali, il Responsabile del Personale registra sull'apposita procedura informatica i corsi di qualificazione e di aggiornamento frequentati dal personale. Per il personale con contratto di consulenza i corsi sono registrati solo se il personale ne fornisce comunicazione scritta al Centro di Riabilitazione.



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 45 di 56

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 essa.

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.

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

## 7.5.2. Validazione

Il Centro di Riabilitazione provvede alla validazione di ciascun evento formativo come previsto nella PG.75M.

Non sono attuati altri 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.

## 7.5.3. Identificazione e rintracciabilità



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 46 di 56

L'identificazione e la rintracciabilità di ogni utente e dei singoli servizi (trattamenti e terapie, oppure formazione) ad esso erogati è assicurata tramite apposita documentazione prescritta nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative di riferimento. Tra tale documentazione, per i pazienti che usufruiscono di servizi riabilitativi, riveste particolare importanza la Cartella Sanitaria Riabilitativa e i documenti ad essa allegati.

Sulla Cartella Sanitaria Riabilitativa è riportata la storia clinica del paziente nella sua permanenza presso il Centro di Riabilitazione, i vari servizi di cui ha usufruito, le visite mediche e specialistiche, le cure e quanto altro effettuato.

A ciascuna Cartella Sanitaria Riabilitativa viene assegnato dal servizio amministrativo un codice univoco. Il servizio amministrativo registra inoltre ciascuna Cartella Sanitaria Riabilitativa in maniera da assicurarne la rintracciabilità.

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

I trattamenti effettuati al paziente sono registrati come previsto nelle Procedure Gestionali di riferimento.

#### **7.5.4. Proprietà del Cliente**

I prodotti forniti dal paziente sono essenzialmente dati anamnestici.

I dati anamnestici di ciascun paziente vengono raccolti dal personale sanitario ed annotati sulla Cartella Sanitaria Riabilitativa e nel sistema informativo aziendale.

La Cartella Sanitaria Riabilitativa viene gestita, nel rispetto delle normative e delle leggi vigenti, come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento. Analogamente viene fatto per quanto concerne i dati personali dei pazienti registrati su supporto informatico e o su altri supporti cartacei.

Qualora una Cartella Sanitaria Riabilitativa 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 il paziente.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 47 di 56

Per i servizi di formazione i prodotti forniti dall'utente sono essenzialmente dati anagrafici e dati relativi alla valutazione del suo apprendimento. Tali dati sono gestiti dal Centro di Riabilitazione nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti in materia di privacy.

#### **7.5.5. Conservazione dei prodotti**

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 appositi 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 7.4.5 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.

#### **7.6. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE**

Il Centro di Riabilitazione ha individuato le proprie necessità in ordine alle apparecchiature di monitoraggio, di misurazione e per assicurare l'affidabilità e la funzionalità delle apparecchiature e delle strumentazioni sanitarie utilizzate per il servizio ai pazienti, 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.

Un'apparecchiatura medica, dal momento in cui entra nel Centro di Riabilitazione, viene identificata mediante un codice e, ove richiesto dalla



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>Revisione 6</b>
		<b>Data Rev. 15/01/2015</b>
		<b>Pagina 48 di 56</b>

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 registrazione degli interventi effettuati.

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 sull'apposita scheda, 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 di una strumentazione sanitaria (o da parte di chiunque altro in azienda) si rileva che per un'apparecchiatura 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.



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 49 di 56

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.

#### **7.7. PROCEDURE APPLICABILI**

- PG-74A "Approvvigionamenti e qualificazione fornitori"
- PG-74B "Acquisizione di personale esterno"
- PG-75A "Accettazione e trattamento pazienti ambulatoriali"
- PG-75B "Accettazione e trattamento pazienti domiciliari"
- PG-75D "Servizio Psicologico Domiciliare - Presa in carico"
- PG-75E "Servizio Psicologico Domiciliare - Sclerosi Multipla"
- PG-75F "Servizio Psicologico Infantile"
- PG-76A "Apparecchiature medicali"



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 50 di 56

## 8. MISURAZIONE ANALISI MIGLIORAMENTO

### 8.1. Generalità

Il Centro di Riabilitazione pianifica ed attua processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento, 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. A tale scopo il Centro di Riabilitazione utilizza metodi e tecniche statistiche.

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 9001:2008 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.

I processi del Sistema di Gestione per la Qualità del Centro di Riabilitazione sono di varie tipologie, come di seguito indicato:

- Responsabilità di gestione
- Gestione delle Risorse
- Gestione dei processi aziendali
- Misura, analisi, miglioramento

Gli indicatori vengono monitorati, con la collaborazione del Responsabile Qualità, e utilizzati dalla Direzione per la definizione delle politiche aziendali.

Sono strumenti di monitoraggio e misurazione anche:

- rapporti degli Audit interni
- gestione delle Non Conformità
- Azioni Correttive
- Azioni Preventive

### 8.2. MONITORAGGI E MISURAZIONI



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 51 di 56

## 8.2.1. Soddisfazione del cliente

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.

## 8.2.2. 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 sono effettuati, con riferimento alla norma UNI EN 19011:2003, da personale qualificato ed indipendente, che deve avere il requisito di autonomia rispetto alla funzione/servizio verificato e quindi non deve appartenere alla stessa funzione/servizio.

Gli Audit interni sono condotti come previsto dalla Procedura Gestionale PG.82°.

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 delle Verifiche Ispettive stesse, che assicuri la massima disponibilità da parte dei responsabili interessati e la massima efficacia sulla loro esecuzione.

Il Piano Annuale degli Audit interni è comunicato da RQ a tutti i responsabili delle funzioni interessate dalle Verifiche.

Lo stato delle attività degli Audit interni, come pure quello delle azioni preventive o 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.

## 8.2.3. Monitoraggio e misurazione dei Processi

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>Revisione 6</b>
		<b>Data Rev. 15/01/2015</b>
		<b>Pagina 52 di 56</b>

Sulla base della pianificazione svolta per il miglioramento continuo di tutti i processi sviluppati in azienda, il Responsabile Qualità provvede a indirizzare 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.

#### **8.2.4. Monitoraggio e misurazione della conformità dei servizi**

Anche per i servizi forniti agli utenti (riabilitazione e formazione), 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.

### **8.3. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ**

Per "Non Conformità" si intende il "mancato soddisfacimento di un requisito", cioè di una "esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente" (UNI EN ISO 9000:2005), 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.83A "Gestione delle Non Conformità".

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 o del Responsabile Qualità.

Le Non Conformità sono registrate a cura del Responsabile della funzione dove essa è stata rilevata, il quale ne trasmette copia al Responsabile Qualità. Ogni funzione aziendale mantiene tutta la documentazione connessa alla rilevazione, alla gestione e alla risoluzione delle Non Conformità che ha gestito direttamente.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 53 di 56

Il Responsabile Qualità mantiene copia di tutti i rapporti di Non Conformità e della documentazione connessa alla rilevazione, alla gestione e alla risoluzione delle Non Conformità che ha gestito direttamente. Mantiene copia anche di tutti i rapporti di Non Conformità trasmessigli dalle varie funzioni aziendali.

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

### **8.3.1. 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".

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 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 a Verifica Ispettiva e, se del caso, ad Azioni Correttive o Preventive che ne eliminino le cause.

### **8.4. ANALISI DEI DATI**

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 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:



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 54 di 56

- processi e relative azioni migliorative ritenute possibili
- servizi forniti e relative azioni migliorative ritenute possibili
- fornitori e relative azioni migliorative ritenute possibili
- soddisfazione degli utenti e relative azioni migliorative ritenute possibili
- azioni correttive e/o preventive, 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 dalla Sezione 5 del 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.

## 8.5. MIGLIORAMENTO

### 8.5.1. Miglioramento continuo

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 delle Verifiche Ispettive, dell'analisi dei dati, delle Azioni Correttive e Preventive e dei Riesami da parte della Direzione.

### 8.5.2. Azioni Correttive

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 di Verifica Ispettiva eseguite da Organismi di Certificazione
- indicatori e dati significativi relativi ai processi aziendali



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 6

Data Rev.  
15/01/2015

Pagina 55 di 56

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 ad 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).

### 8.5.3. Azioni Preventive

La necessità di un'Azione Preventiva si manifesta quando si desiderano eliminare le potenziali cause di possibili Non Conformità.

Le azioni preventive che il Centro di Riabilitazione pone in essere, si basano su dati e informazioni raccolti per mezzo di monitoraggi e misurazioni dei differenti processi aziendali.

Concorrono inoltre alla definizione di azioni tese alla prevenzione di Non Conformità, anche tutte le altre attività prescrittive del Sistema di Gestione per la Qualità, quali:

- stato di conformità delle funzioni aziendali, accertato per mezzo di Audit interni
- rilevazioni di Non Conformità
- risultanze di Azioni Correttive e/o Preventive poste in essere
- informazioni di ritorno degli utenti, inclusi i reclami
- gli output dei riesami della Direzione del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le azioni preventive intraprese sono orientate ad ottenere risultati positivi per il Centro di Riabilitazione e i propri utenti, per mezzo di:

- individuazione di Non Conformità potenziali e loro cause, in particolare attraverso la gestione e l'analisi dei dati di monitoraggio e misurazione di processi e prodotti
- valutazione dell'esigenza di intervenire in determinate situazioni che potrebbero presentare criticità
- definizione delle azioni necessarie.

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).

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Revisione 6
		Data Rev. 15/01/2015
		Pagina 56 di 56

Tutti i Responsabili delle funzioni aziendali sono tenuti a comunicare al Responsabile Qualità, qualunque opportunità individuata di prevenzione di non conformità, in qualsiasi momento ne individuino l'eventualità. Il Responsabile Qualità provvede a fornire la necessaria assistenza ai Responsabili delle funzioni aziendali per la gestione delle azioni, per constatarne lo sviluppo e per valutarne i risultati.

#### **8.6. PROCEDURE APPLICABILI**

- PG.82A "Audit interni"
- PG.83A "Non conformità"
- PG.85A "Miglioramento continuo"
- PG.85B "Azioni Correttive e Preventive"