

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 1 /30

Quadrifoglio srl

DESCRIZIONE INFORMAZIONI DOCUMENTATE RICHIESTE DA NORME **ISO 9001:2015**

EDIZIONE- REVISIONE	DATA DI EMISSIONE	N° COPIA
1.0	30.07.2017	1
2	15-10-2018	1
3	13-06-2019	1
4	03-08-2023	1

COPIA CONTROLLATA [X]

COPIA NON CONTROLLATA []

Redazione	Approvazione
RSGQ	DIR

Nota: Il presente documento è strettamente riservato e non può essere divulgato all'esterno senza il permesso dell'Amministratore dell'azienda

EDIZ.	DATA	MODIFICHE	REDAZIONE	APPROVAZIONE	EMISSIONE
1	30.07.2017	Prima Edizione	RSGQ	DIR	DIR
2	15-10-2018	Verifica Generale	RSGQ	DIR	DIR
3	13-06-2019	Verifica Generale	RSGQ	DIR	DIR
4	03-08-2023	Verifica Generale	RSGQ	DIR	DIR

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 2 /30

INFORMAZIONI DOCUMENTATE RICHIESTE DALLA NORMA ISO 9001:2015

ID1: Campo di applicazione: Dichiarazione tipi di prodotti e servizi coperti, giustificazione per requisiti reputati Non Applicabili
ID2: Politica per la Qualità (5.2.2)
ID3: Obiettivi per la qualità (6.2.1)
ID4: Risorse per il monitoraggio e la misurazione (7.1.5.1)
ID5: Base utilizzata per la taratura o verifica delle attrezzature in caso non esistano campioni di riferimento (7.1.5.1)
ID6: Competenze possedute dal personale (7.2)
ID7: Pianificazione e controllo operativo (8.1)
ID8: Comunicazioni (7.4.1)
ID9: Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi (8.2.3)
ID10: Modifiche ai Requisiti per i prodotti e servizi (8.2.4)
ID11: Pianificazione progettazione (8.3.3)
ID12: Input processo della progettazione (8.3.4)
ID13: Controlli della progettazione (8.3.4)
ID14: Output di processo della progettazione (8.3.5)
ID15: Modifiche e riesame della progettazione (8.3.6)
ID16: Monitoraggio prestazioni e ri-valutazione fornitori (8.4.1)
ID17: Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi (8.5.1)
ID18: Tracciabilità per rendere realizzabile l'attività da eseguire (8.5.2)
ID19: Proprietà del cliente (8.5.3)
ID20: Descrizione risultati del riesame modifiche su produzione/erogazione servizi (8.5.6)
ID21: Rilascio di prodotti e servizi (8.6)
ID22: Controllo output non conformi (8.7.2)
ID23: Valutazione delle prestazioni (9.1.1)
ID24: Valutazione delle conformità (9.1.2)
ID25: evidenza dell'attuazione del programma di audit e risultati ottenuti in riferimento ai punti (a) (f) della clausola (9.2.2)
ID26: Riesame di Direzione (9.3.2)
ID27: Natura delle NC rilevate e azioni intraprese, compreso le NC conseguenti a reclami (10.2.2)

ALLEGATI:

- MR 1: Organigramma
- MR 2: Mappatura processo
- MR CS: Carta dei Servizi
- MR DC: Definizione del contesto
- MR DBRO: Database Rischi-Opportunità
- MR EPO: Elenco procedure operative

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 3 /30

INTRODUZIONE

DATI DELL'ORGANIZZAZIONE

RAGIONE SOCIALE	SRL
LEGALE RAPPRESENTANTE	PILI FLORA
P. IVA	01248920694
INDIRIZZO SEDE LEGALE	VIA DELLA PINETA SNC 66040 ROSELLO (CHIETI)
INDIRIZZO SEDE OPERATIVA	VIA DELLA PINETA SNC 66040 ROSELLO (CHIETI)
E-MAIL	direzione@quadrifogliopsichiatria.it

TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

Si riportano di seguito le principali definizioni e le abbreviazioni utilizzate nell'ambito della gestione e della documentazione del Sistema QUALITA':

- **Alta Direzione:** persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione la guidano e la gestiscono;
- **Ambiente per l'esecuzione dei processi:** insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro;
- **Azione correttiva:** azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
- **Caratteristica:** elemento distintivo di un prodotto, processo o sistema;
- **Cliente:** organizzazione o persona che riceve un prodotto;
- **Competenza:** dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità;
- **Organizzazione:** gruppo, società, azienda, impresa, ente o istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, associata o meno, pubblica o privata, che abbia una propria struttura funzionale e amministrativa.
- **Contesto dell'Organizzazione:** combinazione di fattori e di condizioni interne e esterne che possono influenzare il conseguimento degli obiettivi di un'organizzazione e il suo comportamento nei confronti delle sue parti interessate.
- **Parte interessata:** individuo o gruppo coinvolto o influenzato dalla prestazione ambientale di un'organizzazione.
- **Committente:** colui che commissiona il servizio di cui sopra. Il Committente può essere il beneficiario finale del servizio o un produttore che se ne avvale per effettuare la distribuzione presso i propri clienti;
- **Conformità:** soddisfacimento di un requisito.
- **Non conformità:** mancato soddisfacimento di un requisito;
- **Controllo della Qualità:** parte della gestione per la qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità;

	MANUALE QUALITÀ' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 4 /30

- **Dati**: fatti relativi ad un oggetto;
- **Efficacia**: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati;
- **Efficienza**: rapporto tra i risultati raggiunti e le risorse utilizzate per ottenerli;
- **Evidenza oggettiva**: dati che supportano l'esistenza di qualcosa o la verità intorno a qualcosa;
- **Fornitore esterno**: organizzazione o persona che fornisce un prodotto;
- **Gestione per la Qualità**: attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione in materia di qualità;
- **Gruppo di Verifica ispettiva**: uno o più valutatori che eseguono una verifica ispettiva;
- **Infrastruttura**: sistemi di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione;
- **Informazione**: dati significativi;
- **Oggetto**: Entità, qualsiasi cosa percepibile o concepibile;
- **Organizzazione**: insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità, ed interrelazioni.
- **Pianificazione della qualità**: parte della gestione per la qualità, mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e specificare i processi operativi e le relative risorse necessarie per conseguire tali obiettivi;
- **Piano della qualità**: documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo, o contratto, specifica quali procedure devono essere utilizzate, da chi e quando;
- **Controllo delle caratteristiche e della qualità del servizio**: Sono le valutazioni delle caratteristiche del servizio che possono essere sia quantitative (misurabili) sia qualitative (confrontabili) e comprendono le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti della qualità;
- **Qualità**: insieme delle caratteristiche di un'entità che conferiscono ad essa la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite; Nota: Generalmente le esigenze sono tradotte in caratteristiche secondo criteri definiti. Le esigenze possono comprendere aspetti quali ad esempio: prestazioni, facilità di utilizzazione, fidatezza (disponibilità, affidabilità, manutenibilità), sicurezza, ambiente, aspetti economici ed estetici;
- **Sistema qualità**: struttura organizzativa, procedure, processi e risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità;
- **Sistema di Gestione per la qualità**: insieme delle attività di gestione aziendale che determinano la politica per la qualità, gli obiettivi e le responsabilità che li traducono in pratica, nell'ambito del sistema qualità, con mezzi quali la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità e il miglioramento della qualità. Nota: la gestione per la qualità è responsabilità di tutti i livelli qualitativi, ma deve essere condotta dall'alta direzione. La sua attuazione coinvolge tutti i membri dell'organizzazione. Nella gestione per la qualità vanno tenuti presenti gli aspetti economici;
- **Manuale Qualità**: documento che descrive il sistema qualità di un'organizzazione;
- **Miglioramento continuo**: processo di accrescimento del sistema di gestione ambientale per ottenere miglioramenti della prestazione ambientale complessiva in accordo con la politica ambientale dell'organizzazione.
- **Procedura**: modo specificato per svolgere un'attività o un processo;
- **Processo**: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita;
- **Prodotti e servizi**: risultati di un processo;

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 5 /30

- **Programma delle verifiche ispettive**: gruppo di una o più verifiche ispettive pianificate per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico;
- **Registrazione**: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte;
- **Requisito**: esigenza o aspettativa che può essere espressa o implicita, generalmente esplicita;
- **Riesame**: attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza, e l'efficacia di qualcosa e conseguire gli obiettivi stabiliti;
- **Rischio**: effetto dell'incertezza, e questa incertezza può avere effetti negativi o positivi; effetto positivo di un rischio può generare una opportunità.
- **Risultanza della verifica ispettiva**: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri della verifica ispettiva;
- **Soddisfazione del committente (cliente)**: grado attribuito a differenti requisiti per la qualità relativi a prodotti, processi o sistemi aventi la stessa utilizzazione funzionale;
- **Specifica**: documento che stabilisce i requisiti.
- **Valutatore**: persona che ha competenze per effettuare una verifica ispettiva.
- **Verifica ispettiva o audit**: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze della verifica ispettiva e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri della verifica ispettiva sono stati soddisfatti.
- **Verifica**: conferma sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.
- **Fornitore**: una organizzazione che direttamente o indirettamente attraverso altra organizzazione (sub-fornitore) fornisce un servizio;
- **Servizio-Prodotto**: Le attività che sono l'oggetto sociale dell'organizzazione fornitrice di servizi, in sintesi tutte le attività potenzialmente espresse dal fornitore per assicurare il soddisfacimento delle esigenze del cliente (Committente);
- **Caratteristiche del Servizio**: le prescrizioni relative ad un esercizio (fornitura di servizio) che debbono essere definite chiaramente, sotto forma di caratteristiche osservabili e soggette alla valutazione del cliente.

ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente Manuale Qualità sono:

- DIR Direzione - Amministratore unico
- RSGQ Responsabile Sistema Gestione Qualità
- RSGQ Responsabile Sistema integrato Qualità'
- RACQ Responsabile Acquisti
- RAM Responsabile Amministrativo
- RTO Responsabile Tecnico operativo
- POP Personale Operativo
- SGQ Sistema di Gestione Qualità
- MQ Manuale Qualità
- MR Modulo
- Ed. Edizione
- Rev Revisione

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 6 /30

- VVII Verifiche Ispettive
- RAC Rapporto Azione Correttiva
- NC Non Conformità
- NC RE Non Conformità generate da reclami
- AC Azione Correttiva
- RA Rapporto Audit
- CL Check List

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA

La documentazione cosiddetta di Sistema Gestione QUALITA', comprende:

- Manuale della QUALITA';
- Prescrizioni operative o Istruzioni tecniche (eventuali / temporanee);
- Manuali operativi (eventuali, raccolta di istruzioni tecniche-operative consolidate);
- Informazioni documentate di sistema.

Ognuno dei documenti del Sistema Qualità dell'Organizzazione è identificato attraverso la relativa sigla:

MANUALE QUALITA'	MQ
PROCEDURE GESTIONALI OPERATIVE	PO + n° progressivo
MODULI DI REGISTRAZIONE	MR + abbreviazione che identifica il tipo di registrazione

Il Manuale della Qualità può essere distribuito, dietro autorizzazione della Direzione, in copia controllata anche ai Committenti che lo richiedessero;

Tutta la documentazione è resa disponibile agli Istituti di Certificazione e qualora previsto contrattualmente per la parte di competenza, ai Committenti.

Di seguito viene descritto il contenuto della principale documentazione utilizzata per gestire il SGQ.

1 MANUALE QUALITA'

È il documento che descrive il Sistema Qualità dell'organizzazione (ISO 9001 :2015)
La gestione del documento prevede il rispetto delle seguenti modalità operative:

- a) Redazione, approvazione ed emissione;
 - b) distribuzione;
 - c) annullamento ed aggiornamento.
- a) Redazione, approvazione ed emissione

	MANUALE QUALITA' <small>UNI EN ISO 9001:2015</small>	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 7 /30

RSGQ assieme ai responsabili di processo (process-owner), provvedono alla stesura delle varie sezioni; RSGQ redige successivamente l'intero manuale in modo definitivo.

Quindi, RSGQ esamina il contenuto del documento e la sua applicabilità. Infine, lo stesso, dopo la delibera di approvazione da parte della Direzione, provvede alla relativa emissione del Manuale.

b) Distribuzione

DIR e RSGQ stabiliscono le funzioni interne e i soggetti esterni a cui destinare copia del Manuale, indicandoli nell'apposita registrazione "Lista Modulistica di Sistema".

La distribuzione del Manuale può avvenire in copia controllata o in copia non controllata.

Nel primo caso ogni copia del Manuale viene identificata dal relativo N° Esemplare e al momento della distribuzione il soggetto che riceve la copia, deve apporre una firma sull'Elenco di distribuzione, per presa in consegna del documento.

In caso di distribuzione non *controllata* il RSGQ consegna una copia del Manuale senza numero di esemplare ed annota sull'elenco distribuzione l'ente di destinazione; non è necessaria in questo caso la firma del ricevente.

c) Annullamento ed aggiornamento

Ogni modifica del documento viene assoggettata al medesimo iter e con le identiche responsabilità utilizzate in "prima emissione"

- Analisi dei punti da modificare da parte di RSGQ assieme ai responsabili di processo interessati;
- esame da parte di RSGQ sulle modifiche da apportare;
- approvazione da parte della Direzione della nuova versione del Manuale Qualità (o dei singoli capitoli del Manuale Qualità);
- emissione da parte di RSGQ e consegna alla direzione della nuova versione;
- distribuzione da parte di RSGQ della nuova versione ai soggetti di destinazione.

Inoltre, RSGQ, contestualmente alla consegna della copia aggiornata, ritira la versione superata. Esclusivamente il RSGQ può conservare le copie obsolete in archivio, previa approvazione nella pagina di testa della dicitura "SUPERATO IN DATA" .

L'emissione di una nuova versione del documento comporta l'aggiornamento dell'indicazione dell'esponente di modifica nel campo EDIZ./REV. (in tutte le pagine del Capitolo del Manuale), l'indicazione del contenuto delle modifiche apportate, nel campo appositamente predisposto, sul modulo "Elenco Procedure Operative".

2 PROCEDURE OPERATIVE

Le Procedure operative sono quelle ritenute utili da definire per il SGQ.

È stato previsto l'inserimento delle procedure operative del S.G.Q. nel capitolo di propria pertinenza del Manuale.

Nel caso in cui fosse necessario apportare eventuali modifiche alle citate procedure documentate, si procederà, ovviamente, anche all'aggiornamento del capitolo del manuale interessato.

La gestione del documento prevede il rispetto delle seguenti modalità operative:

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 8 /30

- Redazione;
- approvazione;
- emissione;
- distribuzione;
- annullamento ed aggiornamento.

a) Redazione, approvazione ed emissione

RSGQ sulla base delle eventuali direttive impartite dall'Alta Direzione, provvede, alla stesura in bozza della Procedura documentata.

RSGQ redige la versione definitiva e la inviano alla Direzione per l'approvazione della procedura. In seguito, RSGQ emette il documento.

b) Distribuzione

Essendo le procedure del sistema parte integrante del Manuale del SGQ, la prima distribuzione avverrà in occasione della distribuzione del Manuale di Qualità, indicando i destinatari nell'apposito Registro "Elenco Distribuzione Documentazione Sistema Qualità".

All'atto della consegna, il responsabile di processo di destinazione, firma, per presa in consegna del documento, l'Elenco Distribuzione Documentazione Sistema Qualità".

c) Annullamento e aggiornamento delle procedure

Qualora il contenuto della Procedura sia da ritenersi non più applicabile o superato, il RSGQ, definisce tempi e modalità di annullamento delle disposizioni in essa contenuti, informando i soggetti aziendali interessati.

Inoltre il RSGQ, provvede al ritiro delle copie del documento presso i soggetti di destinazione, alla loro distruzione, alla apposizione della dicitura "SUPERATO IN DATA" sulla prima pagina della copia conservata in archivio generale procedure.

La revisione delle procedure può avere origine da:

- Risultati di verifiche ispettive;
- riesami della Direzione;
- difficoltà e incongruenze riscontrate nello svolgimento delle varie attività;
- modifiche di metodi e cicli di erogazione del servizio;
- aggiornamenti normativi;
- altro.

Le revisioni seguono le stesse modalità operative di prima emissione.

La procedura revisionata è identificata da un nuovo indice di emissione e dalla nuova data, viene distribuita con le stesse modalità della prima emissione, avendo cura di ritirare e distruggere tutte le copie della procedura superata. Esclusivamente il RSGQ, può conservare le copie obsolete in archivio, previa apposizione nella pagina di testa della dicitura "SUPERATA IN DATA"

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 9 /30

3 MANUALI OPERATIVI (eventuali)

Le procedure gestionali-operative sono documenti emessi con lo scopo di fornire istruzioni o indicazioni relativamente ad argomenti connessi a problematiche tecnico-operative e allo scopo di tenere sotto controllo le attività e i processi aziendali.

Questi documenti sono redatti da RSGQ e DIR con il supporto del responsabile della funzione aziendale; dopo l'approvazione della Direzione, RSGQ emette definitivamente il documento.

Per l'aggiornamento valgono gli stessi criteri previsti per le Procedure operative.

I manuali operativi non rappresentano altro che una raccolta di istruzioni operative, la cui gestione viene effettuata con le stesse caratteristiche su ricordate.

4 PIANI QUALITA'

Il RSGQ redige, quando necessario ed in collaborazione con le funzioni aziendali interessate, opportuni Piani Qualità (PQ) con i quali verificare "ex ante" la soddisfazione dei requisiti specificati nel caso di servizi innovativi, difforni da quelli erogati abitualmente, che esulano dallo standard definito dalle preesistenti modalità di attuazione del processo di fornitura del servizio/prodotto.

Il Piano della Qualità contiene i seguenti elementi:

- Il riferimento al tipo di servizio da pianificare rispetto alla quale è stato redatto;
- la pianificazione delle attività da svolgere;
- eventuale studio economico di fattibilità;
- eventuali procedure, istruzioni tecniche modulistica introdotte in relazione al piano Qualità;
- l'indicazione dell'organizzazione aziendale che fungerà da interfaccia tra azienda e Cliente.

Tutte le aree aziendali coinvolte nel Piano della Qualità ne ricevono una copia controllata a cura di RSGQ.

Il Piano della qualità decade al termine della fornitura dalla commessa/ordine originario; RSGQ conserva la copia n°1 in archivio.

Tali documenti sono emessi da RSGQ ed approvati dalla Direzione.

Per l'eventuale aggiornamento valgono gli stessi criteri della prima emissione.

Per la distribuzione e l'annullamento valgono gli stessi criteri previsti per la procedure operative.

ID1: Campo di applicazione: Dichiarazione tipi di prodotti e servizi coperti, giustificazione per requisiti reputati Non Applicabili

1) Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

Attraverso la comprensione del contesto, l'Organizzazione, si prefigge l'obiettivo di determinare i fattori (interni ed esterni) che influenzano le finalità e gli obiettivi della stessa.

L'Organizzazione, attraverso l'impegno prioritario da parte della Direzione (cd. top management), ha analizzato il contesto in cui opera, identificando i fattori di contesto rilevanti, ovvero quelli che sono in grado di influire in modo significativo sulla capacità di generare valore nel breve, medio e lungo termine;

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 10 /30

I principali fattori identificati dalla Direzione, legati alla comprensione del contesto esterno possono riguardare le seguenti tematiche:

- AMBIENTALE (es.: requisiti ambientali regolamentati, risorse naturali come materie prime, ecc.);
- ECONOMICA (es.: politiche di sviluppo del mercato, vincoli normativi, posizionamento dei competitors, ecc.);
- SOCIALE (es.: relazioni, differenze storico-culturali, benessere dei clienti e degli utilizzatori, tipo e disponibilità della forza lavoro esterna, religione, cultura, lingua, salute e sicurezza, ecc.).

Analogamente si possono classificare quelli legati alla comprensione del contesto interno:

- AMBIENTALE (es.: impatti ambientali come la gestione dei rifiuti, impatti energetici, ecc.);
- ECONOMICA (es.: politiche di sviluppo strategico, aspetti finanziari, marginalità, ecc.);
- SOCIALE (es.: valori etici e sociali, salute e sicurezza, ecc.).

Oltre alla Direzione è stato richiesto l'apporto indispensabile anche delle altre aree prioritarie dell'Organizzazione; quali l'area tecnica e amministrativa-legale della stessa, con il risultato di aver potuto identificare ulteriori tipologie di fattori rilevanti presenti nell'attuale contesto dell'Organizzazione.

In particolare, sono state aggiunte all'elenco precedente anche le seguenti componenti:

- TECNICA;
- COMPLIANCE.

I fattori di contesto così individuati sono stati sottoposti ad una valutazione di rilevanza da parte della Direzione dell'Organizzazione.

La valutazione di rilevanza avviene a livelli di vertice rispetto alle strategie e finalità dell'organizzazione.

I dati sull'Analisi del contesto, sono riassunti su informazione documentata, modello MR MDC Ed. 2 Rev 6.

2) Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Una volta determinati i fattori rilevanti del contesto interno ed esterno è possibile determinare in modo corretto e preciso il perimetro del sistema di gestione.

All'interno del perimetro del sistema di gestione, occorre prendere in considerazione, al pari dei fattori di contesto, gli Stakeholders rilevanti, le loro esigenze e loro aspettative.

La Direzione dell'Organizzazione, ha identificato i propri Stakeholders (o parti interessate).

Le parti interessate, possono essere suddivise in relazione alla tipologia di contesto (interno o esterno)

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 11 /30

I dati sull'Analisi del contesto con la definizione delle parti interessate, sono riassunti su informazione documentata, modello MR MDC Ed. Rev 6.

3) Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione qualità

Al fine di perimetrare, mettere in atto e migliorare il sistema di gestione l'Organizzazione ha analizzato e considerato le variabili del proprio contesto, classificato le parti interessate e le loro esigenze e aspettative, individuando una mappa dei rischi strategici di sistema.

Sullo stesso database, vengono analizzati i rischi o le minacce che ne derivano, definendo le adeguate contromisure e stabilendo in tal modo le linee strategiche di gestione da parte del top management.

Il campo di applicazione è stato determinato prendendo in considerazione i fattori interni ed esterni, le esigenze e le aspettative delle parti interessate, le caratteristiche e le specifiche riguardo i servizi erogati dall'organizzazione.

Si ottiene così il perimetro di progettazione o validazione annuale del campo di applicazione, che viene riesaminato periodicamente in sede di riesame del sistema di gestione.

Il percorso di analisi del contesto, mappatura e comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate è definito nell'analisi dei rischi modello MR MDC Ed 2 Rev. 0 allegato al presente Manuale.

I dati sull'analisi rischi-opportunità sono riassunti sul modello MR DBRO Ed. 2 Rev. 0.

Il campo di applicazione derivante da tale analisi preliminare è il seguente:

Progettazione ed erogazione di servizi sanitari di tipo terapeutico ed assistenziale per pazienti con patologie di natura psichiatrica, in regime residenziale

4) Definizione del Sistema di gestione qualità e relativi processi

Il Sistema di Gestione è l'insieme delle risorse, delle responsabilità e modalità di lavoro necessarie per l'attuazione della politica aziendale dell'Organizzazione.

Per l'organizzazione è presente una mappatura dei principali processi

La direzione ha effettuato una mappatura dei processi che è allegata al presente Manuale e la riesamina ad ogni Riesame del sistema; i processi sono definiti nel modello MR 2 del MQ.

In seguito all'identificazione del perimetro e del campo di applicazione sono stati mappati tutti i processi che caratterizzano l'Organizzazione.

Quindi i processi sono stati associati alle parti interessate e ai fattori di contesto rilevanti identificati nel perimetro di riferimento.

Nella suddetta mappatura sono state evidenziate e le sequenze e le interazioni.

Di seguito i processi aziendali interessati al Sistema di gestione QUALITA':

- Definizione obiettivi e analisi requisiti tipo servizio;
- progettazione servizio;
- predisposizione risorse necessarie;
- pianificazione del servizio;
- erogazione del servizio;
- controllo / misurazione del servizio;
- analisi dati del servizio e predisposizione azioni di miglioramento
- approvvigionamenti;

	<i>MANUALE QUALITA'</i> <i>UNI EN ISO 9001:2015</i>	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 12 /30

- formazione del personale;
- manutenzione attrezzature;
- controllo e taratura strumenti di misura.

Per ciascun processo sono state identificati loro INPUT ed OUTPUT e sono stati identificati i metodi di monitoraggio e tenuta sotto controllo dei processi critici.

Tali situazioni tecniche definiscono anche le responsabilità e le autorità di dettaglio, riprese dall'organigramma funzionale e nominativo.

Vedi MR 1 del MQ: ORGANIGRAMMA AZIENDALE

Vedi MR 2: MAPPA PROCESSO

Vedi MR 3 del MQ: LISTA MODULISTICA DI SISTEMA

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 13 /30

ID2: Politica per la QUALITA' (5.2.2)

Lo sviluppo in area psichiatrica richiede l'intervento di attori sempre più qualificati, preparati a gestire l'innovazione e la complessità. La missione della nostra organizzazione è di perseguire, la riabilitazione psichiatrica, l'interesse generale della comunità.

Coerentemente con gli impegni espressi nello Statuto e nella Mission, la nostra organizzazione si impegna a perseguire i seguenti obiettivi generali:

Orientamento al Paziente

L'organizzazione si pone l'obiettivo di recuperare attraverso l'attività terapeutica riabilitativa una condizione di compenso psichico che permetta il reinserimento del paziente nello stato sociale di provenienza e il soggiorno in Comunità.

Orientamento ai Familiari

L'organizzazione ritiene fondamentali le opportune mediazioni con il sistema di supporto familiare sensibilizzandolo al Piano Terapeutico e coinvolgendolo nel percorso terapeutico. Tra gli obiettivi del Piano Terapeutico ripresenta quello della riduzione del carico assistenziale da parte dei familiari.

Orientamento al Sistema Sanitario Nazionale

L'organizzazione pone molta importanza ai rapporti di collaborazione con il SSN nell'affrontare i problemi, disponibilità al confronto sulla verifica, progetti di miglioramento ai servizi in essere e progetti per attivazione di Progetti Riabilitativi sulla base di bisogni presenti.

Orientamento alle associazioni a tutela dei pazienti

L'organizzazione collabora con le associazioni a tutela dei pazienti nella pianificazione dei miglioramenti dei servizi erogati ai pazienti. Le associazioni infatti sono considerate osservatrici privilegiate nel monitoraggio della qualità percepita e quindi il nostro punto di riferimento nelle valutazioni sulla soddisfazione del paziente.

Motivazione personale

L'organizzazione mira alla motivazione e coinvolgimento del personale alla crescita aziendale, condivisione delle conoscenze ed esperienze tra dipendenti e maggiore responsabilizzazione in riferimento ai compiti assegnati. Il personale costituisce l'essenza dell'organizzazione e il pieno coinvolgimento consente di operare con successo.

Governo clinico e miglioramento

L'organizzazione è orientata verso un approccio strategico al processo di miglioramento complessivo della qualità delle prestazioni sanitarie e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria.

Per garantire il servizio improntato alla massima soddisfazione del cliente l'organizzazione identifica le diverse attività come processi da pianificare, controllare e migliorare continuamente attivando al meglio le risorse per la loro realizzazione. Nello specifico:

- È certificata secondo la nuova norma UNI EN ISO 9001:2015 per avere uno strumento di garanzia verso i clienti, e per sottoporre spontaneamente a verifica esterna periodica il proprio impegno al miglioramento.
- Ha predisposto una Carta dei Servizi per divulgare al paziente, familiari, associazioni a tutela dei pazienti e SSN, la missione, i servizi e relativi criteri di accesso, le modalità di funzionamento, condizioni per facilitarne le valutazioni da parte delle parti interessate, le procedure per assicurare la tutela dei pazienti, la trasparenza dei servizi;
- Ha attivato specifiche fasi di verifica e di riesame del sistema qualità per assicurare che gli strumenti utilizzati siano applicati ed adeguati agli obiettivi e agli scopi del sistema qualità stesso;
- Ha attivato Audit Clinici come strumento di miglioramento della qualità e degli outcome della assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario;
- Ha attivato processi di Risk based thinking per la gestione dei rischi sia per le attività cliniche gestionali sia per quelle amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre rischi di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa;
- Ha provveduto alla sensibilizzazione e formazione continua del personale coinvolto nelle attività aventi influenza sulla qualità, ai fini di un suo profondo coinvolgimento collaborativo nella gestione aziendale e della garanzia di una professionalità sempre competitiva;
- Ha posto una attenzione continua alle seguenti parti interessate: Sistema Sanitario Nazionale, Comunità e Associazioni a tutela dei pazienti, familiari, pazienti, dipendenti e collaboratori con i quali interagisce continuamente;
- Ha definito gli specifici obiettivi di qualità concreti e misurabili, in funzione delle esigenze espresse dalla gestione del SGQ, nel rispetto delle strategie aziendali e delle risorse disponibili;

La Direzione crede profondamente in questo e si impegna a diffondere e promuovere la qualità in organizzazione.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 14 /30

ID3: Obiettivi per la QUALITA' (6.2.1)

L'Organizzazione stabilisce, in occasione del Riesame della Direzione periodico, gli obiettivi per la QUALITA'.

In particolare sono definiti obiettivi:

- Relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il Sistema di Gestione per la QUALITA';
- coerenti con la politica per la QUALITA';
- tenendo conto degli obblighi di conformità associati;
- considerando i propri rischi e opportunità;
- pertinenti alla conformità dei servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente.

Gli obiettivi per la QUALITA':

- Sono misurabili;
- vengono monitorati;
- vengono comunicati;
- vengono aggiornati.

Nel pianificare come raggiungere gli obiettivi per la QUALITA', l'Organizzazione ha determinato:

- Le azioni da intraprendere considerando, in che modo possono essere integrate nei processi aziendali;
- le risorse necessarie;
- le funzioni responsabili;
- il tempo previsto per il loro raggiungimento;
- in che modo vengono valutati i risultati, inclusi gli indicatori per il monitoraggio del progresso

(Vedi informazione documentata, "Piano di Miglioramento")

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 15 /30

ID4: Risorse per il monitoraggio e la misurazione (7.1.5.1)

L'organizzazione, per lo svolgimento della propria attività, utilizza strumenti di misura che vengono sottoposti a verifiche periodiche

Per la gestione degli strumenti di misura utilizzati dall'Organizzazione, si fa riferimento alla seguente informazione documentata:

- Elenco Attrezzature MR EA, all'interno del quale vengono riportati tutte le attrezzature;
- Schede strumenti MR SS all'interno del quale vengono riportate tutte le registrazioni delle tarature effettuate.

ID5: Base utilizzata per la taratura o verifica delle attrezzature in caso non esistano campioni di riferimento (7.1.5.1)

Il controllo periodico degli strumenti di misura soggetti a taratura, viene effettuato direttamente da laboratori specializzati

In alcuni casi vengono svolte le verifiche internamente, utilizzando strumenti campione.

Vedi anche:

- Elenco Attrezzature MR EA
- Schede strumenti MR SS

ID6: Competenze possedute dal personale (7.2)

Per acquisire e migliorare continuamente le conoscenze necessarie al corretto svolgimento delle attività aziendali e per perseguire il principio del miglioramento continuo, in modo da accrescere la soddisfazione dei clienti ottemperando ai loro requisiti, è prevista una serie di azioni finalizzate a:

- Selezionare il personale da acquisire secondo parametri di competenza dello stesso preventivamente fissati dall'organizzazione;
- Pianificare programmi di formazione e aggiornamento con cadenza annuale;
- Addestrare il personale per mansioni specifiche e mantenerne l'aggiornamento;
- Determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità del prodotto/servizio;
- Valutare con varie metodologie, le conoscenze acquisite, l'esperienza e le capacità del personale interno;
- In caso il grado di competenza derivante dalla valutazione non sia almeno pari a quanto previsto, eliminare il gap attraverso azioni correttive appropriate (ulteriore addestramento, corsi etc...), in modo da acquisire la necessaria competenza.
- Mantenere una registrazione aggiornata dei corsi, dei frequentanti, e dei livelli di qualificazione raggiunti per ciascun dipendente.

RSGQ, insieme al responsabile del personale, promuove l'attività di formazione professionale e sottopone alla Direzione l'approvazione del programma annuale dei corsi sulla base delle esigenze aziendali contingenti e delle esplicite richieste da parte dei vari responsabili di processo.

	<i>MANUALE QUALITA'</i> UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 16 /30

La Direzione approverà il piano di addestramento in occasione del “Riesame della Direzione” che si tiene almeno una volta all’anno.

Il responsabile del processo “addestramento personale”, copre un ruolo di primaria importanza; in particolare:

- Definisce e aggiorna le competenze necessarie per gestire ciascuna delle varie fasi input-output del processo aziendale;
- Individua le competenze e pianifica gli addestramenti opportuni;
- Verifica che l’addestramento svolto sia efficace, in modo da garantire il soddisfacente espletamento delle relative mansioni aziendali.

Il personale di nuova assunzione ritenuto idoneo alla mansione richiesta ma che tuttavia risulti non del tutto provvisto del necessario addestramento, viene sottoposto ad un iter di addestramento intensivo con adeguati corsi interni e/o esterni.

Per l’inserimento del nuovo assunto far riferimento alla procedura PO 07

Per far fronte ad esigenze contingenti è possibile partecipare a corsi o convegni non pianificati.

L’attività di formazione viene compiuta nel rispetto del programma definito ed è registrata per ciascun partecipante.

Contestualmente alla partecipazione dei corsi di addestramento, quando non viene previsto un esplicito test di verifica, viene effettuata una valutazione da parte del docente tramite colloquio diretto con il personale presente.

Annualmente, si verifica il livello di competenza raggiunto per ciascun addetto, pianificando per coloro che ancora risultino ancora in deficit di addestramento, ulteriori corsi formativi rispetto a quelli stabiliti

ID7: Pianificazione e controllo operativo (8.1)

L’Organizzazione stabilisce, pianifica, attua, tiene sotto controllo e mantiene i processi necessari per soddisfare i requisiti per l’erogazione dei servizi:

Determinando i requisiti per i servizi e stabilendo i criteri operativi per:

- I processi;
- l’accettazione di prodotti e servizi;
- determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai servizi;
- attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri operativi;
- determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
 - ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
 - per dimostrare la conformità dei servizi ai relativi requisiti.

L’Organizzazione tiene sotto controllo le modifiche pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 17 /30

necessario.

L'Organizzazione assicura che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo o influenzati.

Coerentemente con una prospettiva di ciclo di vita, l'Organizzazione:

- determina i propri requisiti per l'approvvigionamento di prodotti e servizi
- comunica i propri requisiti pertinenti ai fornitori esterni
- considera la necessità di fornire informazioni sui potenziali impatti significativi

Al fine di avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato, l'Organizzazione mantiene informazioni documentate.

ID8: Comunicazioni (7.4.1)

Vedi Procedura operativa PO 01: Gestione delle comunicazioni.

ID9: Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi (8.2.3)

ID10: Modifiche ai Requisiti per i prodotti e servizi (8.2.4)

Vedi Procedura Operativa PO 01 Carta dei Servizi MR CS

ID11: Pianificazione progettazione (8.3.3)

La nostra organizzazione, in funzione dello sviluppo e dell'implementazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità ha effettuato una rivisitazione della sua organizzazione interna e ha identificato e classificato i propri processi, ossia tutte le attività finalizzate al soddisfacimento dei requisiti e delle aspettative delle parti interessate, in particolar modo dei pazienti e loro famiglie.

La pianificazione dell'erogazione dei servizi ha inizio con l'accesso del paziente.

ID12: Input processo della progettazione (8.3.4)

Gli elementi in ingresso per la predisposizione del Progetto Riabilitativo Individuale sono:

- **Autorizzazione per l'inserimento** inviata dall'UVM contenente: diagnosi, anamnesi, terapia farmacologia in atto, situazione psicologica/psichiatrica attuale, precedenti ricoveri, situazione sociale/familiare, giuridica ed economica, i dati anagrafici del paziente, l'obiettivo da raggiungere, il setting assistenziale;
- **Colloquio di Valutazione** effettuato dall'Equipe riportante informazioni maggiori (anamnesi, stato psichico e di salute generale attuale) rispetto a quelle contenute nella Richiesta di Inserimento, la motivazione del potenziale paziente, le risorse economiche, la qualità delle relazioni familiari;
- **Esame Obiettivo** effettuato dal Medico, attuato per identificare la presenza di una determinata malattia ed esito della valutazione della terapia farmacologia in atto all'ingresso, della valutazione

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 18 /30

dei risultati dell'ECG, dei parametri vitali, di esami ematochimici ed eventuali visite specialistiche;

- **Periodo di osservazione** di sette giorni necessario per conoscere il paziente e a declinare le osservazioni in riferimento all'area relazionale, area autonomia e abilità l'area sociale e la raccolta di dati sanità;
- **Colloqui clinici e osservazioni** effettuati durante i 7 giorni di osservazione;
- **Esito degli esami psichici** effettuati per mezzo delle scale di valutazione HoNos, BPRS, BI.

ID13: Controlli della progettazione (8.3.4)

Sulla base degli elementi ingresso l'equipe redige il Progetto Riabilitativo Individuale.

Il Progetto Riabilitativo Individuale viene redatto tenendo conto dei bisogni, delle aspettative, delle priorità del paziente e dei suoi familiari, preferenze, menomazioni, disabilità residue, i fattori ambientali. Quest'ultimo definisce inoltre i termini terapeutici e gli obiettivi generali e specifici, gli interventi di tipo farmacoterapico, psicoterapico e psicosociale secondo un approccio terapeutico integrato, i tempi, le modalità e le verifiche degli interventi; individua gli operatori coinvolti e ne definisce compiti e responsabilità. Il Progetto Riabilitativo Individuale viene negoziato con il paziente (l'AdM e/o tutore). In tale sede il paziente (l'AdS e/o tutore) viene previamente informato in maniera esauriente sulla natura e possibili sviluppi del percorso terapeutico e sulle terapie riabilitative e farmacologiche. Finalità del consenso informato è l'acquisizione, da parte del paziente, di un idoneo grado di consapevolezza sui rischi e le opportunità di una determinata terapia. Il Progetto Riabilitativo Individuale viene firmato dai membri dell'equipe riabilitativa, dal caregiver e viene condiviso per accettazione dal paziente e, ove presente, dall'AdS e/o tutore

ID14: Output di processo della progettazione (8.3.5)

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

- Soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo;
- fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, l'installazione, la messa in servizio e produzione ed eventuali altre informazioni necessari;
- specificare le caratteristiche del prodotto essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione.

ID15: Modifiche e riesame della progettazione (8.3.6)

Venti giorni prima la scadenza dell'autorizzazione del Progetto Riabilitativo Individuale l'equipe si riunisce ed effettua un riesame dei Progetti Riabilitativi Individuali in scadenza al fine di:

- Valutare la capacità dei risultati del **Progetto Riabilitativo Individuale** di ottemperare agli elementi in ingresso (diagnosi e stato di salute del paziente);
- valutare la validità degli elementi in ingresso (potrebbe essere cambiata la diagnosi o lo stato di salute del paziente);
- valutare lo stato di miglioramento della condizione del paziente rispetto a quanto pianificato;
- valutare i potenziali pericoli e rischi clinici in fase di erogazione del servizio;
- valutare il controllo delle modifiche e dei loro effetti nel corso dell'erogazione del servizio;
- individuare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie.

Tale riesame può portare alla ridefinizione della diagnosi e/o alla riformulazione del **Progetto Terapeutico Individuale**. **L'evidenza del riesame della progettazione è data dalla Cartella Clinica e dalle rendicontazioni delle attività**

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 19 /30

ID16: Monitoraggio prestazioni e rivalutazione fornitori (8.4.1)

L'organizzazione gestisce in modo controllato gli approvvigionamenti che influiscono sulla QUALITA' del servizio fornito al cliente.

In particolare la funzione "Approvvigionamenti" deve garantire:

- La selezione e l'utilizzo di fornitori qualificati per quelle forniture definite "critiche" per l'erogazione del servizio;
- La definizione adeguata nei documenti contrattuali dei requisiti di materiali/prestazioni richiesti al fornitore;
- La verifica che i prodotti/servizi approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati.

➤ GESTIONE FORNITORI

Gli approvvigionamenti che influiscono sulla Qualità del servizio fornito vengono definiti "critici" e riportati su apposito modulo. Vengono quindi stabiliti parametri per utilizzare fornitori qualificati, definiti adeguatamente nei documenti contrattuali.

I requisiti dei materiali/prestazioni richiesti al Fornitore vengono verificati in entrata in modo che siano conformi ai requisiti specificati.

I fornitori dell'Azienda sono "qualificati" dal Responsabile Acquisti RAC, assieme a RSGQ, in base alla capacità di soddisfare i requisiti tecnici/qualitativi richiesti e dal livello di capacità di operare in regime di qualità secondo determinati indici di valutazione predisposti dal Sistema ISO 9001. Dopo la qualificazione iniziale dei fornitori, per l'inserimento nell'Elenco Fornitori Qualificati, RAC effettua un monitoraggio annuale sulle loro forniture, aggiornando la classifica dei fornitori tramite la misurazione effettuata con gli indici di performance. Le evidenze di tale monitoraggio saranno utili all'aggiornamento dell'**ELENCO FORNITORI QUALIFICATI**.

Se per motivi di necessità o di urgenza si dovesse ricorrere a fornitori non iscritti nell'elenco, questi stessi dovranno essere qualificati prima di una successiva fornitura e, comunque, particolare attenzione dovrà essere posta nella verifica del prodotto/servizio acquistato.

Per quanto riguarda i servizi acquisiti in outsourcing, in linea di massima, non vengono erogati servizi tramite l'utilizzo di altre organizzazioni; tuttavia, se in caso di urgenza e necessità, e se possibile, in caso dovessero essere utilizzati soggetti esterni per lo svolgimento di alcune parti del servizio, viene svolta accurata selezione del partner, monitorato costantemente.

A tal scopo verrà valutata la possibilità di verificare il servizio svolto dall'outsourcer anche tramite apposite verifiche ad hoc sul servizio erogato per conto dell'Organizzazione.

➤ REQUISITI RICHIESTI NEI DOCUMENTI DI APPROVVIGIONAMENTO

I documenti per l'acquisizione delle forniture sono prodotti dal Responsabile Ufficio Acquisti, ponendo la massima attenzione alla chiara definizione delle informazioni e delle prescrizioni da applicare per ottenere la qualità voluta.

Per le sole forniture più frequenti e di una certa urgenza, si può predisporre un accordo-convenzione con il fornitore qualificato; in tali circostanze, si può prevedere l'acquisizione di alcuni tipi di prodotti/servizi direttamente, e senza ordine di acquisto scritto senza invio di ordine di acquisto da parte del RAC al fornitore.

Obiettivo del Responsabile Ufficio Acquisti è quello di rendere disponibile il prodotto/servizio, rispondente alle specifiche richieste, nei tempi stabiliti;

Quest'ultimo è quindi responsabile dell'emissione degli ordini in forma cartacea o per via informatica. (Es. tramite E-Mail)

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 20 /30

➤ VERIFICA DEI PRODOTTI/SERVIZI APPROVVIGIONATI

I prodotti ricevuti dai fornitori sono sempre verificati in accettazione dal Responsabile Approvvigionamenti RAC o altro personale autorizzato di volta in volta all'acquisizione della fornitura.

ID17: Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi (8.5.1)

La nostra organizzazione per soddisfare il principio della "riproducibilità" ha codificato l'esperienza ed il know-how acquisito evitando così che i metodi di erogazione e controllo ed i relativi criteri di accettazione fossero legati alla soggettività del singolo operatore e mettendo tutto il personale aziendale nelle condizioni di poter operare secondo un unico metodo di lavoro e dando a chiunque la possibilità di operare anche in caso di sostituzione di personale. Il processo di erogazione distinto per ammissione, percorso riabilitativo e dimissione è stato individuato, pianificato e reso operativo in condizioni controllate. In particolare è assicurato:

- **La gestione, da parte dell'equipe, del processo di ammissione attraverso:**
 - **Il ricevimento** della richiesta di ammissione da parte del CSM ovvero dall'UVM se in convenzione;
 - **una valutazione** iniziale al fine di verificare che per ogni singola proposta di inserimento esistano i requisiti di accesso per i quali la struttura è accreditata ovvero possiede le necessarie competenze;
 - **un colloquio** di valutazione con il paziente e un familiare e/o un tutore in caso di interdizione e preferibilmente un familiare, avente lo scopo di confermare che esistano i requisiti di accesso per i quali la struttura è accreditata ovvero possiede le necessarie competenze e successivo inserimento;
 - **una comunicazione** a tutto il personale contenente la presentazione del nuovo paziente e modalità di accoglienza e gestione;
 - **la stipula di un contratto** con il paziente e/o AdM /tutore in caso di interdizione;
 - **l'acquisizione del consenso/liberatoria** per il trattamento dei dati sensibili e consenso informato;
 - **una catalogazione** di tutti gli oggetti personali e del denaro del nuovo paziente;
 - **la sistemazione** logistica del nuovo paziente;
 - **una visita medica** comprendente l'esame obiettivo, l'effettuazione di un ECG, la rilevazione del peso corporeo e della pressione arteriosa, eventuali visite specialistiche ed una diagnosi medica che per il momento potrà confermare la terapia farmacologia in atto ovvero sostituirla con altra prescrizione.
- **La gestione, da parte dell'equipe, del percorso riabilitativo attraverso:**
 - **L'effettuazione di un periodo di osservazione** di sette giorni con lo scopo di far conoscere all'equipe il paziente e a declinare le osservazioni in riferimento all'area relazionale, area autonomia e abilità l'area sociale e la raccolta di dati sanitari.
 - **la misurazione**, da parte dell'equipe, delle disabilità psichiche per mezzo delle scale BARTHEL INDEX, BPRS, HoNos;
 - **specifici colloqui clinici** e osservazioni condotti dall'equipe;
 - **la definizione della diagnosi** secondo il manuale diagnostico DSM-V e ICD-10;
 - **la definizione di un Progetto Riabilitativo Individuale**;
 - **l'invio** del Progetto all'UVM e al CSM inviante per la sua validazione ;

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 21 /30

- **L'effettuazione** delle attività riabilitative previste dal progetto;
- l'aggiornamento delle Note cliniche ove riportare tutte le variazioni delle condizioni cliniche del paziente rispetto all'inquadramento clinico iniziale o riferite ad un momento precedente al ricovero
- l'aggiornamento delle annotazioni riabilitative
- attività di riesame, verifica e validazione del Progetto Terapeutico Individuale
- **La gestione da parte del COO e IP del processo infermieristico attraverso:**
 - **il ripristino dei farmaci**, la gestione delle prescrizioni farmacologiche dello Psichiatra ovvero del Medico di Struttura;
 - **la pianificazione, preparazione e somministrazione delle terapie farmacologiche;**
 - **la corretta gestione degli stupefacenti e sostanze psicotrope;**
 - **verifica delle scadenze** dei farmaci in giacenza ed eliminazione delle confezioni scadute;
 - **pianificazione ed effettuazione di ECG**, rilevazione dei valori di HGT, peso corporeo, pressione arteriosa...a seconda delle prescrizioni mediche;
 - **la pianificazione ed effettuazione degli esami ematochimici** a seconda le prescrizioni mediche;
 - **la pianificazione ed effettuazione delle eventuali visite specialistiche;**
 - **la corretta gestione dei rifiuti speciali;**
 - **la gestione delle emergenze** ed eventuali ricoveri in regime ospedaliero;
 - **la gestione degli allontanamenti;**
- **la gestione degli audit clinici:**
 quale strumento di governo clinico e di verifica della appropriatezza, efficacia e qualità della performance clinica. L'audit clinico permette di verificare la capacità di fornire e mantenere livelli assistenziali di qualità elevata, valutando e misurando le differenze riscontrate nella pratica assistenziale rispetto a standard esplicitamente definiti. L'analisi, di solito retrospettiva, viene effettuata sulla base di dati amministrativi, o mediante l'esame delle cartelle cliniche.
- **la gestione del rischio clinico:**
 affrontando le problematiche connesse con l'errore clinico, si raggiunge l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili e le implicazioni medico-legali ed assicurative che ne derivano.

L'ANDAMENTO DELLE ATTIVITA' VIENE TENUTO SOTTO CONTROLLO

Tramite gli audit clinici vengono validate le procedure e le linee guida sulle attività riabilitative psichiatriche.

L'audit clinico infatti è lo strumento che permette di verificare le capacità di fornire e mantenere livelli assistenziali di qualità elevata, valutando e misurando le differenze riscontrate nella pratica assistenziale rispetto a standard esplicitamente definiti. È una iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome della assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario.

L'andamento delle attività riabilitative viene tenuto sotto controllo, inoltre, attraverso una rilevazione di dati, qualitativi e quantitativi, dai protocolli redatti per ogni attività.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 22 /30

ID18: Tracciabilità per rendere realizzabile l'attività da eseguire (8.5.2)

Ad ogni paziente, all'ingresso, viene assegnato un codice univoco. Grazie alla Cartella Clinica identificata per numero nosologico, è possibile risalire a chi ha richiesto o eseguito una data prestazione e alla relativa documentazione sanitaria durante tutte le varie fasi della degenza. Ogni farmaco in entrata viene catalogato con il numero del lotto e data di scadenza. La rintracciabilità è garantita attraverso la compilazione di documenti che consentono la ricostruzione delle attività svolte.

ID19: Proprietà del cliente (8.5.3)

L'organizzazione garantisce l'identificazione, la movimentazione e l'archiviazione di tutta la documentazione inerente all'attività propria della Azienda. Il DIR garantisce la riservatezza dei dati nonché la salvaguardia degli stessi.

Le proprietà del cliente, sotto il nostro controllo e da noi utilizzate sono:

- **Oggetti personali del paziente:** all'ingresso viene effettuata una valutazione di tutti gli oggetti personali del nuovo paziente quali: capi abbigliamento, valori personali, documenti, altri oggetti (cellulari, sigarette, chiavi, ecc.). Tutto il materiale accettato viene inventariato nell'Inventario Paziente. Tutto il materiale non accettato (lamette e oggetti contundenti) viene riconsegnato al familiare o tenuto in giacenza presso la nostra struttura non a disposizione del paziente.
- **denaro del paziente:** per ogni versamento di denaro da parte del paziente, familiare o tutore, viene rilasciata adeguata Ricevuta Versamento per presa in carico. Per ogni paziente viene predisposto ed aggiornato un Registro Movimenti su un file Excel dove si registrano puntualmente le entrate e le uscite al fine di tenere sotto controllo ogni attività di carico e scarico di denaro (sigarette, consumazioni bar, servizio di parrucchiere, acquisto vestiario, trasporto, accompagnamento ed eventuale assistenza per la fruizione di prestazioni sanitarie all'esterno della struttura, spese per medicinali non dispensati dal SSN o visite specialistiche, ecc.);
- **documentazione sanitaria** (esame obiettivo, referti, diagnosi, prescrizioni, certificati, impegnative, diario clinico, ecc.) e quant'altro contenente dati "sensibili" è conservata all'interno della Cartella Clinica archiviata in classificatori accessibili solo dal relativo responsabile e dai relativi responsabili. La Cartella Clinica, intesa come documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio, si configura bene patrimoniale indisponibile e pertanto sottratta alla proprietà privata. L'illegittima divulgazione del contenuto della C.C. può condurre a conseguenze di ordine penale per la violazione del segreto professionale o di quello d'ufficio. I dati "sensibili" informatici sono archiviati su supporti informatici protetti da password accessibili solo dai relativi responsabili e sono custoditi ai sensi del Regolamento 2016/679 e della normativa nazionale in vigore.

ID20: Descrizione risultati del riesame modifiche su produzione/erogazione servizi (8.5.6)

L'Organizzazione riesamina e tiene sotto controllo le modifiche all'erogazione del servizio nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

L'Organizzazione conserva informazioni documentate che descrivono i risultati dei riesami delle modifiche, la persona che autorizza la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 23 /30

ID21: Rilascio di prodotti e servizi (8.6)

L'Organizzazione attua, in fasi appropriate quanto pianificato per verificare che i requisiti cogenti dei servizi siano stati soddisfatti.

L'erogazione dei servizi al cliente non viene effettuato prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e ove applicabile dal cliente.

L'Organizzazione conserva informazioni documentate circa il rilascio dei servizi che comprendono:

- l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione
- la riferibilità alla persona autorizzata al rilascio

ID22: Controllo output non conformi (8.7.2)

L'Organizzazione attua misure tali da assicurare che i prodotti acquistati non conformi non vengano utilizzati nei processi aziendali. Il prodotto/servizio non conforme ai relativi requisiti è identificato e tenuto sotto controllo per prevenire l'involontaria utilizzazione

L'Organizzazione intraprende azioni appropriate in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità del servizio; ciò è applicabile anche ai servizi riscontrati non conformi durante o dopo l'erogazione del servizio.

L'Organizzazione tratta gli output non conformi nei seguenti modi:

- Correzione;
- segregazione, contenimento, restituzione o sospensione dell'erogazione del servizio;
- informazione al e dal cliente.

ID23: Valutazione delle prestazioni (9.1.1)

L'Organizzazione definisce le responsabilità e descrive le modalità operative attuate dall'Organizzazione per determinare:

- Cosa è necessario monitorare e misurare;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- i criteri rispetto ai quali valuta la propria prestazione aziendale e gli indicatori appropriati;
- quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

L'Organizzazione valuta le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la QUALITA' attraverso la rilevazione di dati o conducendo audit, al fine di rilevare se:

- il servizio è conforme ed allineato con quanto richiesto dai clienti;
- il SGQ è attuato secondo quanto pianificato;
- il SGQ risulta efficace

Vengono utilizzate dall'Organizzazione tecniche statistiche al fine di individuare:

- le linee di tendenza;
- Il grado di soddisfazione del cliente;
- L'efficacia e l'efficienza dei processi aziendali;

	MANUALE QUALITA' <small>UNI EN ISO 9001:2015</small>	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 24 /30

- Le performance dei fornitori;
- Il raggiungimento degli Obiettivi per la QUALITA';

Attraverso l'analisi dei dati ottenuti dalle misurazioni e dalle informazioni raccolte, la Direzione può individuare le cause dei problemi esistenti o potenziali e, quindi, orientare le decisioni per le azioni correttive necessarie per il miglioramento continuo del Sistema QUALITA' aziendale.

A tal fine, i responsabili di processo, predispongono e trasmettono i dati e le informazioni richieste al Responsabile Sistema di Gestione QUALITA'; quest'ultimo provvede, periodicamente, a comunicarli nella forma ritenuta più idonea (Report contenenti risultati dell'attività supportati da eventuali rappresentazioni grafiche dei dati) e a trasmetterli alla Direzione per il riesame.

La Direzione aziendale, al fine di migliorare le prestazioni dei processi, delle attività e dei servizi, ha definito e messo in atto un sistema di miglioramento continuo dell'organizzazione aziendale, seguendo il famoso schema della Ruota di Deming con le quattro fasi che si ripetono per ogni ciclo (Plan, do, check, act.)

In particolare, l'organizzazione, per attuare le azioni ritenute necessarie al raggiungimento del miglioramento continuo, attua puntualmente le Azioni correttive proposte dal Responsabile QUALITA', in occasione di trattamento di Non conformità rilevate dal sistema.

ID24: Valutazione della conformità (9.1.2)

L'Organizzazione istituisce, attua e mantiene il processo necessario per valutare l'adempimento dei propri obblighi di conformità attraverso la gestione dell'Elenco obblighi di conformità attraverso il quale:

- Valuta la conformità e definisce le azioni da intraprendere;
- mantiene conoscenza e comprensione del proprio stato di conformità;
- riporta i risultati delle sorveglianze.

La valutazione del rispetto degli obblighi di conformità viene effettuata al momento in cui viene reso necessario e comunque con cadenza annuale.

Tale sorveglianza avviene attraverso il controllo dell'applicazione degli obblighi di conformità.

ID25: evidenza dell'attuazione del programma di audit e risultati ottenuti in riferimento ai punti (a) (f) della clausola (9.2.2)

L'Audit consiste in un esame sistematico e indipendente, teso a valutare se le attività siano svolte in accordo con la normativa cogente, le regole generali, le procedure e le istruzioni specificate; l'Audit, inoltre, accerta se le regole e le procedure di riferimento risultino idonee e adeguate al conseguimento degli obiettivi per la QUALITA' definiti nella Politica Aziendale.

Gli audit interni del SGQ, sono effettuati per ogni area aziendale al fine di poter emettere, da parte del personale competente, una valutazione oggettiva degli elementi costituenti il S.G.Q. aziendale. Gli Audit possono essere eseguiti a fronte delle seguenti esigenze:

- 1 Per indagare su situazioni di possibili carenze del Sistema QUALITA' aziendale;
- 2 per verificare periodicamente l'applicazione e l'efficacia del SGQ.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 25 /30

Programmazione degli Audit

Gli Audit relativi al punto 1) non sono programmati e sono eseguiti ogni volta se ne presenti la necessità; nel caso in cui fosse rilevata una Non conformità, questa sarà gestita attraverso l'apertura di un rapporto di Azione correttiva. (RAC).

Gli Audit indicati al punto 2) sono invece programmati annualmente dal Responsabile Sistema QUALITA', in modo che tutte le aree aziendali siano verificate almeno una volta l'anno.

Tale programmazione è documentata da Responsabile QUALITA' sul "Programma annuale delle Verifiche ispettive".

Tale programma, dopo l'approvazione del Rappresentante della Direzione, è conservato presso l'archivio del Responsabile QUALITA' e comunicato a tutti gli interessati attraverso l'affissione in bacheca; successivamente, alcuni giorni prima della verifica, si notifica alle funzioni coinvolte la verifica ispettiva interna programmata tramite eventuale affissione dell'avviso in bacheca.

Esecuzione degli Audit

Il Rapporto Audit interno viene emesso dal responsabile QUALITA' dopo aver svolto le seguenti azioni:

- 1) Verifica e controllo efficacia delle procedure e dei documenti richiesti a campione;
- 2) compilazione check list di riscontro;
- 3) ricerca di eventuali carenze o mancanze sull'attuazione di quanto stabilito per ciascun processo e successiva emissione di Rapporto NC di Sistema (NC SI) con il supporto evidenze oggettive;
- 4) Compilazione Audit report con eventuali NC, osservazioni e risultati in generale ottenuti al termine della visita ispettiva sullo stato dell'area sottoposta a verifica.

Il responsabile del processo sottoposto a verifica ispettiva deve collaborare durante l'esecuzione della verifica ispettiva interna.

Qualora si riscontrino delle Non conformità, di Sistema (NC si), Il Responsabile QUALITA' definisce le eventuali Azioni Correttive che saranno verbalizzate su apposito Rapporto di Azione Correttiva (MR RAC); tali rapporti saranno naturalmente conservati e messi a disposizione dei responsabili di processo interessati alla verifica, in modo che possano attuare l'azione correttiva definita.

La conduzione degli audit è affidata a personale che sia adeguatamente qualificato al ruolo di valutatore del sistema di gestione QUALITA'.

L'auditor della verifica ispettiva interna, è il Responsabile del Sistema di gestione QUALITA', affiancato, se necessario, dal consulente.

In caso di Audit su area SGQA, per evidenti ragioni di conflitto di interesse da parte del RSGQ, l'audit viene svolto dalla Direzione o suo delegato.

AUDIT CLINICO

L'audit clinico è uno degli strumenti del governo clinico, ed è strumento di verifica della appropriatezza, efficacia e qualità della performance clinica. È una iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome della assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 26 /30

Da un punto di vista metodologico l'audit clinico consiste in un ciclo della qualità: definiti criteri e standard concordati e misurabili, viene valutata la pratica clinica in termini soprattutto di processo o esito e vengono elaborate proposte di miglioramento. Lo standard di riferimento deve essere condiviso, esplicito, e i casi vengono selezionati random. L'analisi, di solito retrospettiva, viene effettuata sulla base di dati amministrativi e mediante l'esame delle cartelle cliniche.

Lo scopo dell'Audit Clinico è il miglioramento delle cure erogate al paziente e consiste quindi nella:

- Definizione di congruità di una prestazione/percorso assistenziale rispetto a standard prefissati e professionalmente connotati;
- valutazione di congruità di un risultato clinico rispetto ad uno standard;
- valutazione dell'appropriatezza di un intervento/percorso rispetto ad un bisogno.

La Direzione effettua un audit in coincidenza con le verifiche ispettive dell'U.O.C. Valutazione Appropriata Prestazioni Sanitarie dell'Azienda Sanitaria Locale 2 Lanciano-Vasto-Chieti.

Il gruppo dell'Audit coincide con l'equipe e U.O.C. Valutazione Appropriata Prestazioni Sanitarie. L'Audit viene condotto nell'osservanza dell'accordo contrattuale.

U.O.C. Valutazione Appropriata Prestazioni Sanitarie individua un campione, estrapolato con metodo random, rappresentativo di almeno il 10% della produzione fatturata, di cartelle e definisce il periodo da esaminare.

Gli indicatori di processo dell'Audit sono:

- Modalità di accesso ed eventuale autorizzazione e/o proroga dell'U.V.M. competente;
- presenza del progetto riabilitativo e conseguente aggiornamento del diario riabilitativo con l'indicazione degli operatori addetti all'esecuzione del progetto;
- regolare aggiornamento del diario clinico;
- regolare aggiornamento della diaria infermieristica;
- acquisizione da parte U.O.C. Valutazione Appropriata Prestazioni Sanitarie dell'elenco del personale in organico e di quello in servizio alla data della verifica dedicato ai due nuclei presenti SRP2 (allegato A D.G.R 877/2001) e SRP3.1 (Allegato B D.G.R 877/2001) per il controllo sulla base della D.G.R. 877/2001. Nella pianificazione della verifica ispettiva U.O.C. invia una mail all'attenzione del Direttore Sanitario indicando il numero delle cartelle cliniche da esaminare, il periodo e gli indicatori processo. Quando la progettazione è completa, va attivata una comunicazione con i partecipanti all'audit. Il gruppo è costituito solitamente dai membri dell'equipe della struttura e dai rappresentanti dell'U.O. Valutazione Appropriata Prestazioni Sanitarie. Come rappresentante della struttura per la firma del Verbale è identificato il medico responsabile.

1. All'interno del gruppo è rappresentata tutta la competenza necessaria alla analisi degli indicatori;
2. le persone che partecipano sono autorevoli nel loro campo;
3. devono essere chiarite fin dall'inizio le regole comuni di comportamento: riservatezza (può voler dire che non si esportano dalle riunioni del gruppo materiali scritti in forma definitiva o in bozza...), puntualità, rispetto degli impegni assunti, ecc.

La fase di produzione dei risultati prevede la stesura di un verbale redatto dal U.O.C. Valutazione Appropriata Prestazioni Sanitarie contenente:

- Le ragioni della verifica;
- le modalità di realizzazione dell'audit;
- i risultati ottenuti e i cambiamenti proposti.

Cioè, in definitiva, la sintesi dei contenuti di tutti gli step.

È obbligatorio mettere in pratica le prescrizioni ricevute entro i termini contrattuali, pena decurtazioni economiche e/o risoluzione del contratto stesso.

I cambiamenti proposti vanno progettati e pianificati, e la loro realizzazione va documentata.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 27 /30

Procedura di riferimento PO 03 Gestione Audit Clinico.

ID26: Riesame di Direzione (9.3.2)

La Direzione DIR, riesamina con frequenza minima annuale, il Sistema di Gestione per la Qualità al fine di assicurare:

- la sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia
- l'allineamento agli indirizzi strategici dell'Organizzazione

Il *Riesame di Direzione* è effettuato in una riunione che viene convocata almeno una volta l'anno da DIR: ad essa partecipano tutti i responsabili di funzione.

Al termine della riunione, RSGQ predispone il *Riesame di Direzione* in cui vengono riportate le analisi e le valutazioni effettuate, nonché le disposizioni da parte di DIR.

Gli input al *Riesame di Direzione* comprendono informazioni riguardanti:

- ✓ Lo stato delle azioni derivanti da precedenti Riesami di Direzione;
- ✓ i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il SGQ;
- ✓ i cambiamenti nelle esigenze e aspettative delle parti interessate, inclusi gli obblighi di conformità;
- ✓ i cambiamenti negli aspetti ambientali significativi
- ✓ i cambiamenti nei rischi e nelle opportunità
- ✓ le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del SGQ, compresi gli andamenti relativi:
 - ✓ alla soddisfazione del cliente e alle informazioni delle parti interessate rilevanti;
 - ✓ alla misura in cui gli obiettivi per la qualità e l'ambiente sono stati raggiunti;
 - ✓ alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi; alle non conformità e alle azioni correttive;
 - ✓ ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 - ✓ al soddisfacimento dei propri obblighi di conformità;
 - ✓ ai risultati di Audit;
 - ✓ alle prestazioni dei fornitori esterni;
 - ✓ l'adeguatezza delle risorse;
 - ✓ le comunicazioni pertinenti provenienti dalle parti interessate, compresi i reclami;
 - ✓ l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
 - ✓ le opportunità di miglioramento

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

- ✓ Conclusioni sulla continua idoneità, adeguatezza ed efficacia del SGQ;
- ✓ opportunità di miglioramento;
- ✓ ogni esigenza di modifica al Sistema di Gestione per la Qualità;
- ✓ risorse necessarie;
- ✓ azioni da intraprendere qualora gli obiettivi non siano stati raggiunti;
- ✓ tutte le implicazioni per la direzione strategica aziendale.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 28 /30

ID27: Natura delle NC rilevate e azioni intraprese, compreso le NC conseguenti a reclami (10.2.2)

Le non conformità sono strutturate in tre classi principali:

1) Non Conformità di Servizio (NC se)

Tali NC riguardano il servizio e si riferiscono alle difformità rispetto ai requisiti tecnici e di qualità prescritti nei documenti tecnici riferiti ai servizi stessi.

La rilevazione delle NC di servizio/da produzione può avvenire da parte di tutto il personale coinvolto.

2) Non Conformità generate dai Reclami dei clienti (NC re)

Tali NC, riguardano il non soddisfacimento delle “caratteristiche” stabilite nei documenti prescrittivi e sono rilevate dai clienti stessi.

3) Non Conformità di Sistema (NC si)

Tali NC riguardano il Sistema Qualità aziendale e si riferiscono ai documenti prescrittivi e descrittivi del Sistema Qualità stesso, quali il Manuale Qualità, le procedure gestionali, ecc.; esse sono tipicamente rilevate nel corso delle Verifiche ispettive interne ed esterne.

1) Gestione delle NC di servizio (NC se)

Le Non Conformità di servizio riguardano quei servizi che non soddisfano i requisiti specificati e rilevate prima e durante la loro erogazione.

Al loro rilevamento il Responsabile Sistema QUALITA' con il Responsabile di processo, a seconda della natura dell'anomalia, definisce la Non conformità, la possibile soluzione e accerta la definitiva chiusura della NC, registrando il tutto su apposito modulo (RNC);

Periodicamente, il Responsabile Sistema QUALITA' analizza e riepiloga i dati dal database “Gestione Non Conformità”, sotto la voce “NC se”; nel caso rilevi la presenza di NC ripetitive e critiche, RSGQ provvede all'emissione di un Rapporto Azioni Correttive (RAC) al fine di individuare le cause delle anomalie analizzate, definendo l'opportuna azione correttiva. Dopo un tempo adeguatamente pianificato, si controlleranno i risultati e si rileverà l'eliminazione della causa della non conformità.

2) Gestione delle NC generate dai Reclami dei clienti (NC re)

Le Non conformità generate dai Reclami dei clienti, riguardano il non soddisfacimento delle “caratteristiche” stabilite dai clienti in termini di tempi di erogazione, competenza del personale, aggiornamento tecnico, completezza, sollecitudine del servizio indicate nei documenti prescrittivi. Alla ricezione del Reclamo, il RSGQ compila il modulo RR;

Sulla base delle informazioni in suo possesso, RAD e RSGQ, con l'eventuale collaborazione del Responsabile del Processo interessato, valuta la fondatezza dello stesso; per cui:

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 29 /30

- nel caso si ritenga infondato, la gestione del reclamo termina con la compilazione dello spazio sul modulo RR relativo alla infondatezza dello stesso.
- nel caso RAD e RSGQ stabiliscano invece la fondatezza del reclamo, si emette apposito rapporto di N.C. (modulo MR_NC), che riporta il riferimento al modulo MR_RR.

In quest'ultimo caso, dopo aver rilevato una Non conformità ed una eventuale conseguente azione correttiva, RAD contatta il cliente, accertandosi dell'efficacia delle azioni intraprese; periodicamente, il Responsabile Sistema QUALITA' analizza e riepiloga i dati su apposito report da sottoporre all'attenzione della Direzione in occasione del Riesame annuale.

3) Gestione NC di Sistema (NC)

Le NC di sistema riguardano il Sistema QUALITA' aziendale e, quindi, l'organizzazione ed i processi aziendali.

Tali NC vengono rilevate per lo più, in sede di audit interno ed esterno.

Le NC di Sistema (NC), si riferiscono a documenti prescrittivi e descrittivi del SQ non ritenuti idonei all'organizzazione o inefficaci allo scopo previsto (ad es. non rispondenza della struttura del Manuale della QUALITA' con la organizzazione aziendale, procedure poco chiare, istruzioni ridondanti e non necessarie, visto la verifica dell'esistenza di una corretta prassi oramai ben consolidata etc.....).

Esse sono gestite direttamente dal Responsabile Sistema QUALITA', in collaborazione con il Management aziendale, attraverso le opportune azioni correttive da attuare nei tempi previsti.

Anche in tal caso, si compila il modulo RNC e si emette apposito Report periodico sul numero di NC di sistema rilevate nel periodo di riferimento,

AZIONI INTRAPRESE DA NON CONFORMITÀ E RISULTATI DI OGNI AZIONE CORRETTIVA

Il tipo di azione predisposta per una corretta risoluzione delle non conformità esplicitamente rilevate è l'Azione correttiva (AC)

Azioni correttive

Con l'attuazione di un'azione correttiva si provvede ad eliminare la causa della Non conformità rilevata.

Una volta attuata l'azione correttiva, si provvederà alla valutazione dell'efficacia dell'operazione svolta dopo un adeguato lasso di tempo dalla stessa.

Le Azioni correttive possono essere generate da:

- Analisi periodica dei dati e reports da parte del Responsabile QUALITA';
- monitoraggio interno ed esterno;
- riesame della Direzione;
- gestione delle Non Conformità;

Apertura Azione Correttiva

La responsabilità dell'apertura dell'Azione correttiva è del Responsabile QUALITA'; in questo caso quest'ultimo, dopo aver rilevato la NC originaria, compila il modulo previsto.

Quindi il Responsabile QUALITA' identifica il Rapporto Azione Correttiva con l'attribuzione di un numero progressivo, archiviandolo nel Registro Azioni Correttive.

	MANUALE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015	Ed./Rev 4
	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DI SISTEMA	Pag 30 /30

Dopo aver emesso l'azione correttiva e calcolato il tempo necessario per rendere efficace la stessa, alla scadenza viene controllato lo stato della causa reale/potenziale.

Nel caso tale causa non dovesse essere stata ancora eliminata, rendendo l'azioni inefficace, si pianifica una nuova azione più efficace rispetto quella precedente.

Analisi e ricerca delle cause

L'attività di analisi e ricerca delle cause effettive di Non Conformità, è svolta dal Responsabile QUALITA' con l'eventuale ausilio delle funzioni coinvolte interessate.

Definizione delle azioni

Il Responsabile QUALITA', ha il compito di definire e documentare i provvedimenti e le modalità di attuazione delle azioni al fine di rimuovere le cause della NC analizzata,

In particolare: provvedimenti/modalità, tempi (entro il) e responsabile/i dell'attuazione della AC.

Notifica dell'AC

Una volta comunicato alla funzione coinvolta l'Azione Correttiva prevista, quest'ultimo provvederà all'attuazione della Azione nei modi e nei tempi previsti nel rapporto di azione correttiva;

al termine, si registrerà l'avvenuto completamento con esito positivo dell'Azione stessa.

Verifica dell'attuazione e dell'efficacia dell'AC

Il Responsabile QUALITA', alla data di scadenza indicata sul RAC, verifica la corretta attuazione della Azione Correttiva; ad esito negativo, lo stesso riprogramma la data di attuazione, mentre, ad esito positivo, termina la compilazione del modulo stesso.

I dati verranno quindi utilizzati per analizzare l'insieme delle azioni intraprese nel periodo di riferimento in occasione del riesame della Direzione.

I Report sull'andamento delle Azioni correttive, sono emessi dal Responsabile QUALITA' e sottoposti all'attenzione della Direzione Aziendale che le analizzerà in sede di riesame periodico del Sistema QUALITA'.