	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

DIAGNOSTICA HERMES SRL di Pietro Bembo

Sede Legale ed Operativa

Via Giacomo Matteotti n° 38

Formia - 04023

Part.IVA 01802430593

Tel. 0771/770671

Email:hermesformia@libero.it

MANUALE DELLA QUALITÀ

Redatto in conformità della norma UNI EN ISO 9001: 2015

Edizione 1


COPIA CONTROLLATA

COPIA NON CONTROLLATA

1	03/02/2020	Rev. 1
0	10/06/10	Prima stesura
REV.	DATA	DESCRIZIONE / MODIFICA


EMESSO DA : RGQ	VERIFICATO DA : RGQ	APPROVATO DA: DG
Firma	Firma	 DIAGNOSTICA HERMES s.r.l. di Pietro Bembo Via G. Matteotti, 38 04023 FORMIA (LT) P.IVA 01802430593


 DIAGNOSTICA HERMES s.r.l.
 di Pietro Bembo
 Via G. Matteotti, 38
 04023 FORMIA (LT)
 P.IVA 01802430593
 Cat. Accredimento 1110-060
 Reg. Labo DCA 000792017

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

INDICE

0.1	Presentazione dell'organizzazione	5
0.1.1	<i>PROFILO DELLA DIAGNOSTICA HERMES SRL.....</i>	5
0.1.2	<i>DATI ANAGRAFICI.....</i>	5
0.2	Approccio per processi.....	6
0.4	acronimi	8
0.5	Correlazione Norma di riferimento – capitoli del Manuale.....	9
0.6	Approvazione del Manuale.....	10
1.2.1	<i>Esclusioni</i>	13
1.3	Aggiornamento del MQ	14
2.1	Riferimenti normativi ISO.....	15
2.2	Altri riferimenti normativi	15
3.1	Definizioni	17
4.1	Requisiti generali.....	20
4.1.1	<i>Responsabilità</i>	21
4.2	Requisiti relativi alla documentazione.....	21
4.2.1	<i>Generalità.....</i>	21
4.2.2	<i>Manuale della qualità.....</i>	22
4.2.3	<i>Tenuta sotto controllo dei documenti</i>	22
4.2.4	<i>Tenuta sotto controllo delle registrazioni</i>	23
5.1	IMPEGNO DELLA DIREZIONE.....	24
5.4	Pianificazione.....	26
5.4.1	<i>Obiettivi per la Qualità</i>	26
5.4.2	<i>Pianificazione del sistema di gestione per la qualità</i>	27
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione	27
5.5.1	<i>Responsabilità ed autorità.....</i>	27
5.5.2	<i>Rappresentante della Direzione</i>	28

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

5.5.3	<i>Comunicazione interna</i>	28
5.6	Riesame da parte della Direzione	28
6.1	Messa a disposizione delle risorse	31
6.2	Risorse umane	31
6.2.1	<i>Generalità</i>	31
6.2.2	<i>Competenza, consapevolezza e addestramento</i>	32
6.3	Infrastrutture	33
6.4	Ambiente di lavoro	34
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto	36
7.2	Processi relativi al cliente	38
7.2.1	<i>Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio</i>	38
7.2.2	<i>Comunicazione con il cliente</i>	40
7.3	Progettazione e sviluppo	41
7.4	Approvvigionamento	41
7.4.1	<i>Processo di approvvigionamento</i>	41
7.4.2	<i>Informazioni per l'approvvigionamento e verifica dei prodotti approvvigionati</i>	42
7.5	Produzione ed erogazione servizi	44
7.5.1	<i>Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione dei servizi</i>	44
7.5.2	<i>Validazione dei processi di erogazione del servizio</i>	45
7.5.3	<i>Identificazione e rintracciabilità</i>	45
7.5.4	<i>Proprietà del cliente</i>	45
7.5.5	<i>Conservazione dei prodotti</i>	45
7.6	Tenuta sotto controllo dei apparecchiature di monitoraggio e misurazione	45
8.1	Generalità	48
8.2	Monitoraggi e misurazioni	48
8.2.1	<i>Soddisfazione del cliente</i>	48
8.2.2	<i>Audit interni</i>	49
8.2.3	<i>Monitoraggio e misurazione dei processi e prodotti</i>	50
8.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	50
8.4	Analisi dei dati	51
8.5.1	<i>Miglioramento continuo</i>	51




**MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE**

DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.03.2021

8.5.2	<i>Azioni correttive e preventive</i>	52
-------	---	----

**CAPITOLO 00
INTRODUZIONE**

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---


0.1 Presentazione dell'organizzazione

0.1.1 PROFILO DELLA DIAGNOSTICA HERMES SRL DI PIETRO BEMBO .

La società, costituita il 17/05/1975 ha sede legale a Formia (LT) in via Giacomo Matteotti, 38, iscritta al n° 00170890594 RR II Latina, al n° 124612 REA di Latina, partita iva e codice fiscale 01802430593, esercita in accreditamento con il SSR con DCA della Regione Lazio U00078 del 08 Marzo 2017.

0.1.2 DATI ANAGRAFICI

Ragione sociale	Diagnostica Hermes Srl di Pietro Bembo
Anno di fondazione	1975
Partita Iva	01802430593
Sede legale	Formia (Latina) Via Giacomo Matteotti, 38
Provincia	Latina
Numero telefono	0771 770671
Numero fax	0771 770671
E_mail	hermesformia@libero.it
Numero addetti	8
LIBERI PROF.	7
Direzione generale	Pietro Bembo
Responsabile del SGQ	Pietro Bembo
Responsabile risorse Umane	Ottavia De Palma

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

0.2 Approccio per processi

Per “*processo*” si intende una qualsiasi attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita.

Alla luce dei criteri ispiratori della Norma UNI EN ISO 9001:2015, il buon funzionamento di un'organizzazione si basa sulla precisa identificazione ed efficace gestione di una molteplicità di processi interconnessi. Spesso gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi di ingresso per un processo successivo.

Diagnostica Hermes Srl ha adottato un “*approccio per processi*” nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la Qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante l'osservazione dei requisiti del cliente stesso. Per tale motivo la società ha identificato i processi relativi alle proprie attività, le loro interazioni, ed applica e gestisce sistematicamente il sistema di processi adottato. Tale approccio consente di esercitare un controllo globale sul funzionamento dei processi, con conseguente miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia della organizzazione stessa e benefici per tutte le parti interessate.

La figura 1 illustra il sistema di gestione per la qualità basato sui processi descritto dalla famiglia di norme ISO 9001:2015, anche se non mostra in modo dettagliato i processi relativi alla società i quali si rimanda al Cap. 07 del presente MQ. Dalla figura si evince il duplice ruolo assunto dal Cliente, come elemento in ingresso in quanto definisce i requisiti necessari, e come elemento in uscita in quanto percepisce la rispondenza ai requisiti indicati.

Poiché tale approccio viene utilizzato nell'ambito di un sistema di gestione per la qualità, la Direzione si impegna a:

- stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell'Organizzazione,
- dare attuazione ai processi,
- monitorare e misurare i processi ed i servizi erogati a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi a questi ultimi e riportarne i risultati,
- adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

Le interazioni tra i macroprocessi sono illustrate in figura 1, mentre per le interazioni dei singoli processi si rimanda agli specifici capitoli del MQ ed alle procedure richiamate.

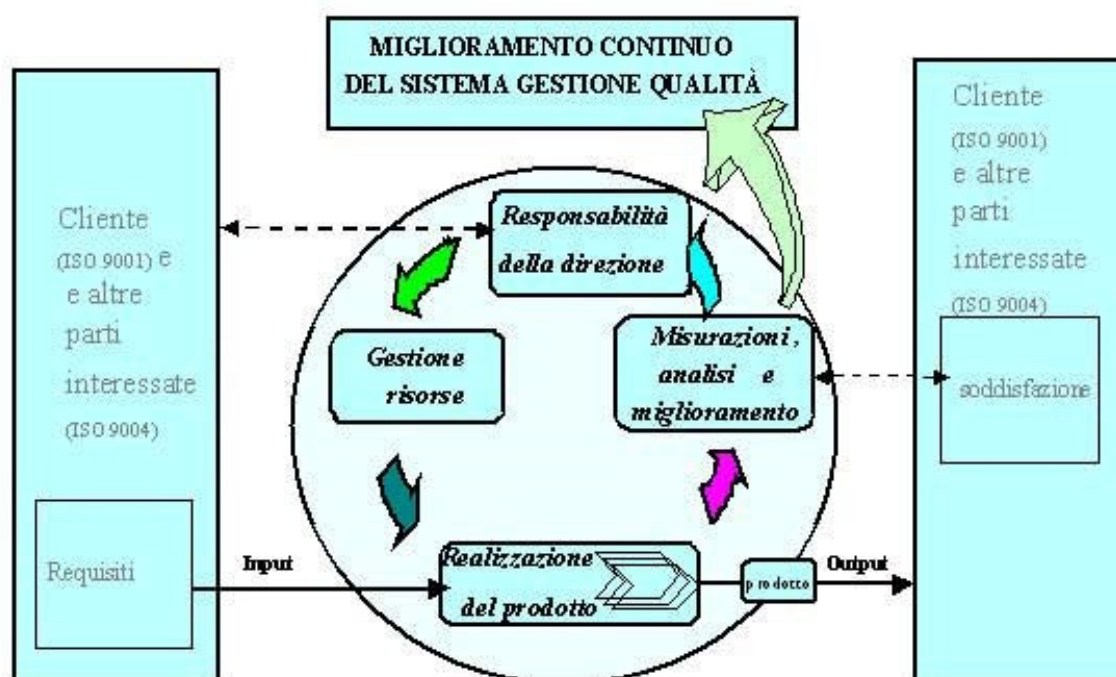


MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.03.2021

Leggenda

- > Attività con valore aggiunto
- - - -> Flusso di informazioni




0.3 Avvertenze

Il presente Manuale di gestione per la Qualità è di proprietà di Diagnostica Hermes Srl ed è composto da 8 capitoli più il presente capitolo 00 di introduzione (rif. allegato ALL 0A "Indice del manuale e stato di revisione").

In esso sono contenute conoscenze aziendali tali per cui la Proprietà ne vieta ogni riproduzione non autorizzata per iscritto, in toto od in parte, compresa la raccolta delle Procedure Operative Interne, le eventuali Istruzioni Tecniche richiamate nelle procedure ed i Piani della Qualità emessi.

Ogni copia del presente Manuale di gestione per la Qualità è numerata e reca nel frontespizio la casella barrata COPIA CONTROLLATA oppure COPIA NON CONTROLLATA.

Nel primo caso il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità si impegna ad inoltrare tempestivamente ogni nuova revisione della sezione obsoleta. La corretta distribuzione ai destinatari, avviene attraverso una lista "controllata" in possesso del RGQ (rif. allegato ALL 0B "Lista di distribuzione copie controllate del MQ").

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---


I possessori di COPIE CONTROLLATE sono tenuti a mantenere il Manuale di Gestione per la Qualità nelle condizioni in cui gli è stato consegnato, provvedendo a sostituire le sezioni obsolete con quelle aggiornate. I possessori di copie controllate si impegnano inoltre a distruggere le copie delle sezioni divenute obsolete.

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità può essere distribuito anche in copie non controllate e quindi non soggette ad aggiornamento, a fini di immagine e trattativa commerciale, su richiesta dell'interessato e previa autorizzazione della Direzione.

0.4 acronimi

Nella seguente tabella sono riportati gli acronimi e le abbreviazioni che potranno essere utilizzati, nei richiami successivi, indipendentemente nella forma estesa od in quella abbreviata.

<i>Termini della Qualità</i>	
Acronimo	Descrizione
MQ	Manuale di Gestione per la Qualità
PO	Procedura Operativa
IT	Istruzione Tecnica
ALL	Allegato
NC	Non Conformità
NCP	Non Conformità Preventiva
AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
VII	Verifica Ispettiva Interna
REV	Revisione
RIF	Riferimento
RAC	Richiesta Azione Correttiva
RAP	Richiesta Azione Preventiva
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
ISO	International Standard Organization
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
CEN	Comitato Europeo di Normazione
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
RI	Richiesta Intervento
PQ	Politica della Qualità
RP	Responsabile del processo

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Per identificare le funzioni responsabili si definiscono le seguenti abbreviazioni:


<i>Funzioni responsabili</i>	
Acronimo	Descrizione
DG	Direzione Generale
RGQ	Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità
DC	Direzione Commerciale
DT	Direzione Tecnica
RT	Responsabile tecnico
RSSP	Responsabile sicurezza e prevenzione
COM	Commerciale
OP	Operai

0.5 Correlazione Norma di riferimento – capitoli del Manuale

Il presente Manuale della Qualità è stato redatto in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la Qualità- Requisiti”.


La seguente matrice di correlazione riporta la correlazione tra la Norma di riferimento e i contenuti delle varie sezioni del MQ.

CAP.	PAR.	MANUALE DELLA QUALITÀ	UNI EN ISO 9001 :2008
MQ 00	0.1 0.1.1 0.1.2 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6	Presentazione dell'organizzazione Profilo del Diagnostica Hermes Srl . Dati anagrafici Approccio per processi Avvertenze Acronimi Correlazione norma di riferimento – capitoli del Manuale Approvazione del Manuale	00 “ <i>Introduzione</i> ”
MQ 01	1.1 1.2 1.2.1 1.3	Scopo del Manuale della Qualità Campo di applicazione Esclusioni Aggiornamento del MQ	01 “ <i>Scopo e campo di applicazione</i> ”
MQ 02	2.1 2.2	Riferimenti normativi ISO Altri riferimenti normativi	02 “ <i>Riferimenti normativi</i> ”
MQ 03	3.1	Definizioni	03 “ <i>Termini e definizioni</i> ”

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

MQ 04	4.1 4.1.1 4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3	Requisiti generali Responsabilità Requisiti relativi alla documentazione Generalità Manuale della qualità Tenuta sotto controllo dei documenti	<i>4.1 "Requisiti generali"</i> <i>4.2 "Requisiti relativi alla documentazione"</i>
MQ 05	5.1 5.2 5.3 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2	Impegno della direzione Attenzione focalizzata al cliente Politica per la qualità Pianificazione Obiettivi per la qualità Pianificazione del sistema di gestione per la qualità Responsabilità, autorità e comunicazione Responsabilità ed autorità	<i>5.1 "Impegno della direzione"</i> <i>5.2 "Attenzione focalizzata al cliente"</i> <i>5.3 "Politica per la qualità"</i> <i>5.4 "Pianificazione"</i> <i>5.5 "Responsabilità, autorità e comunicazione"</i>
MQ 06	6.1 6.2 6.2.1 6.2.2 6.3	Messa a disposizione delle risorse Risorse umane Generalità Competenza, consapevolezza e addestramento Infrastrutture	<i>6.1 "Messa a disposizione delle risorse"</i> <i>6.2 "Risorse umane"</i> <i>6.3 "Infrastrutture"</i>
MQ 07	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.4 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	Pianificazione della realizzazione del prodotto Processi relativi al cliente Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio Comunicazione con il cliente Progettazione e sviluppo Approvvigionamento Produzione ed erogazione di servizi Tenuta sotto controllo dei processi di produzione e di erogazione di servizi Validazione dei processi di erogazione dei servizi Identificazione e rintracciabilità Proprietà del cliente	<i>7.1 "Pianificazione della realizzazione del prodotto"</i> <i>7.2 "Processi relativi al cliente"</i> <i>7.3 "Progettazione e sviluppo"</i> <i>7.4 "Approvvigionamento"</i> <i>7.5 "Produzione ed erogazione di servizi"</i>
CAP.	PAR.	MANUALE DELLA QUALITÀ	UNI EN ISO 9001 :2015
MQ 08	8.1 8.2 8.2.1 8.2.2 8.2.3 8.3 8.4 8.5	Generalità Monitoraggi e misurazioni Soddisfazione del cliente Audit interni Monitoraggio e misurazione dei processi e prodotti Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi Analisi dei dati	<i>8.1 "Generalità"</i> <i>8.2 "Monitoraggi e misurazioni"</i> <i>8.3 "Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi"</i> <i>8.4 "Analisi dei dati"</i>

0.6 Approvazione del Manuale

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Emissione/verifica RGQ

Approvazione DG

CAPITOLO 01


SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

COD.	TITOLO


	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Il presente MQ descrive il Sistema di Gestione per la Qualità in vigore presso il Diagnostica Hermes srl di questo Manuale è di definire:

- a) L'organizzazione del Centro diagnostico Hermes
- b) il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, nonché eventuali esclusioni con le relative giustificazioni;
- c) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti ad esse;
- d) i processi del sistema di gestione per la qualità e le loro interazioni;
- e) le responsabilità della Direzione nel definire e valutare periodicamente la Politica della Qualità Aziendale;
- f) le responsabilità inerenti alla Gestione Aziendale secondo i requisiti dettati dalla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 a cui si è scelto di conformarsi;
- g) le modalità con cui la Direzione definisce gli obiettivi aziendali per la qualità e ne controlla il raggiungimento;
- h) la gestione delle risorse;
- i) la realizzazione del servizio.

In particolare:

- il punto (a) è descritto nel cap. 00 del presente MQ;
- il punto (b) è riportato di seguito nel successivo paragrafo 1.2 "Campo di applicazione" del presente cap. 01;
- per il punto (c), per ogni requisito applicabile della norma UNI EN ISO 9001:2015, nel presente MQ sono descritte le metodiche applicate o sono richiamate le procedure applicative quando esistenti;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- il punto (d) è assolto attraverso i diagrammi di flusso predisposti per i processi operativi e gestionali attuati in azienda e descritti nel cap. 04 e cap. 07 del presente MQ;
- i punti (e), (f) e (g) sono affrontati e descritti nei cap. 05. “Responsabilità della Direzione” e Cap. 08 “Misurazioni, Analisi e Miglioramento” del presente MQ;
- i punti (h) e (i) sono descritti nei cap. 06 “Gestione delle risorse” e 07 “Realizzazione del prodotto” del presente MQ.

Il MQ è il documento di riferimento:

- per il personale dell'azienda che trova in esso l'indirizzo e la guida per operare;
- per i clienti e per l'Organismo di certificazione che trovano in esso gli elementi per verificare come l'azienda soddisfa i requisiti di gestione della qualità e di soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Le prescrizioni del presente MQ sono da applicare a tutte attività gestionali, amministrative, tecniche e logistiche della Diagnostica Hermes Srl .

Il campo di applicazione ricopre in particolare

i seguenti servizi erogati:

Erogazione di servizi ambulatoriali di Cardiologia, ginecologia, ortopedia, erogazione di servizi di laboratori analisi chimico cliniche. Microbiologiche ed ematologiche.

Diagnostica per immagini. Erogazione di servizi di fisioterapia.


Erogazione di servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

.2.1 Esclusioni

La Diagnostica Hermes Srl esclude dal proprio SGQ il punto 7.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015“ *Progettazione e sviluppo* ” poiché non è applicabile alla realtà aziendale , visto che l’ azienda non esegue attività di progettazione e/o sviluppo del servizio in quanto la tipologia di prestazione da realizzare viene inoltre richiesta direttamente dal cliente e/o dal suo stesso medico.

1.2.2 MISSION

Fornire un sistema completo di servizi sanitari nel campo del laboratorio di analisi cliniche e poliambulatoriali.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

1.3 Aggiornamento del MQ

Gli aggiornamenti vengono eseguiti da RGQ. Il MQ aggiornato è contraddistinto dal numero di revisione e dalla data di emissione e distribuito previa firma di emissione , verifica e approvazione.

Le modalità di esecuzione degli aggiornamenti sono riportate nella procedura PO 01 “Tenuta sotto controllo dei documenti ”.


CAPITOLO 02 RIFERIMENTI NORMATIVI

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

COD.	TITOLO


	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

2.1 Riferimenti normativi ISO

- UNI EN ISO 9000:2005: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologie.
- UNI EN ISO 9001:2008: Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.
- UNI EN ISO 9001:2008: Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.
- UNI EN 19011:2012: Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.

2.2 Altri riferimenti normativi

- T.U. 81/2008 testo unico sulla sicurezza;
- D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di trattamento dei dati personali: L.Privacy).
- Reg. Eu. 679/2016 (Regolamento Privacy - GDPR).
- Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”

- L. 4/2003 Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali;
- Altre norme e leggi sono riportate nell' "All P02A elenco documentazione”

CAPITOLO 03


TERMINI E DEFINIZIONI

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO

PROCEDURE DI RIFERIMENTO


COD.	TITOLO

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---


3.1 Definizioni

Si riportano di seguito le definizioni dei termini utilizzati nella documentazione del Sistema di gestione per la qualità della Diagnostica Hermes Srl.

- **qualità** : Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti;
- **requisito** : Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente;
- **soddisfazione del cliente** : Percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti;
- **capacità** : Abilità di un organizzazione, sistema o processo a realizzare un prodotto in grado di rispondere ai requisiti per quel prodotto;
- **sistema di gestione**: Sistema per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi;
- **sistema di gestione per la qualità** : Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un organizzazione con riferimento alla qualità;
- **politica per la qualità** : Obiettivi ed indirizzi generali di un organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione;
- **obiettivo per la qualità** : Qualcosa cui ci si aspira o a cui si mira, relativo alla qualità;
- **pianificazione per la qualità** : Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessarie per conseguire tali obiettivi;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- **miglioramento continuo** : Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti;
- **efficacia** : Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati;
- **efficienza** : Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli;
- **organizzazione** : insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni;
- **ambiente di lavoro** : Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro;
- **cliente** : Organizzazione o persona che riceve un prodotto;
- **fornitore** : Organizzazione o persona che fornisce un prodotto;
- **parte interessata** : Persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione;
- **processo** : Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita;
- **prodotto** : Risultato di un processo;
- **progetto** : Processo a se stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse;
- **procedura** : Modo specificato per svolgere un'attività o un processo;
- **conformità** : Soddisfacimento di un requisito;
- **non conformità** : Mancato soddisfacimento di un requisito;
- **azione preventiva** : Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili;
- **azione correttiva** : Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate;
- **manuale della qualità** : Documento che descrive il sistema di gestione per la qualità in un'organizzazione;
- **piano della qualità** : Documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo, o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando;
- **registrazione** : Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte;
- **evidenza oggettiva** : Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa;
 - **verifica** : Conferma sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento dei requisiti;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

- **validazione** : Conferma sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti;
 - **processo di qualifica** : Processo per dimostrare la capacità di ottemperare ai requisiti specificati;
 - **riesame** : Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti;
 - **verifica ispettiva; audit** : Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze della verifica ispettiva e valutarle con oggettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri della verifica ispettiva sono stati soddisfatti;
 - **valutatore** : persona che ha la competenza per effettuare la verifica ispettiva;
- competenza** : Dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità

CAPITOLO 04


SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO
ALL 4A	Elenco procedure operative
ALL 4B	Elenco allegati
ALL 4 C	Descrizione dei Processi

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

COD.	TITOLO
PO 01	Tenuta sotto controllo dei documenti
PO 02	Tenuta sotto controllo delle registrazioni


	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

4.1 Requisiti generali

La Diagnostica Hermes Srl ha stabilito, documentato ed attuato un SGQ che mantiene continuamente aggiornato e che migliora in accordo con i requisiti specificati nella norma UNI EN ISO 9001: 2015, al fine di soddisfare le esigenze e le aspettative dei clienti e di tutte le parti interessate.

Pertanto la società ha effettuato un'analisi organizzativa ed ha :

- identificato i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito dell'organizzazione;
- stabilito la sequenza e le interazioni tra questi processi;
- stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e l'efficace controllo di questi processi;
- assicurato la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio dei processi;
- definito i modi per monitorare, analizzare e misurare questi processi e mettere in atto le azioni necessarie per conseguire

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

i risultati pianificati ed il miglioramento continuo dei processi;

La soc. Diagnostica Hermes Srl *affida a società esterne alcuni tipi di analisi, il controllo sul service avviene richiedendo i controlli esterni effettuati da loro o in alternativa gli esami di routine si effettuano dei controlli incrociati con altri laboratori*

4.1.1 Responsabilità

La DG ha la responsabilità di :

- definire la Politica per la qualità della Diagnostica Hermes Srl .
- definire gli obiettivi per la qualità;
- verificare l'applicazione e l'adeguatezza del SGQ;
- approvare il MQ, le procedure operative e le istruzioni tecniche.

Il RGQ ha la responsabilità di :

- fornire il supporto alla DG nell'attività di verifica;
- redigere, verificare e mantenere aggiornate il MQ, le procedure operative e le istruzioni tecniche;
- raccogliere le richieste ed i suggerimenti di altre funzioni aziendali;


4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

La documentazione del SGQ include:

- **un documento sulla politica della qualità;**
- **un documento sugli obiettivi per la qualità, “*piano annuale della qualità*”;**
- **il presente manuale della qualità e relativi allegati (rif. ALL 0A e ALL 4B);**
- **procedure operative (rif. ALL 4A e ALL 4B);**
- **le registrazioni previste dalla documentazione del SGQ.**

La documentazione è riprodotta sia su supporto cartaceo che su supporto informatico, nella convinzione che tale scelta sia in linea con la necessità di dover facilmente elaborare l'informazione ed i dati disponibili per

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

consentire il corretto monitoraggio dei processi e gestirne il miglioramento dell'efficacia.

Per ognuno dei processi fondamentali sono definiti indicatori di efficienza ed efficacia.

In tale ottica sono stati individuati i processi fondamentali, le loro interazioni e ed il riferimento alle responsabilità ed ai fattori/parametri che ne determinano l'efficacia, come mostrato nell' ALL 4C "Descrizione dei processi"

I parametri per il monitoraggio della efficacia dei processi sono definiti ed aggiornati in sede di Riesame della Direzione.

4.2.2 Manuale della qualità

La Diagnostica Hermes Srl ha preparato e tiene aggiornato il presente MQ che descrive il SGQ adottato. Esso include:

- a) Il campo di applicazione del SGQ, le eventuali esclusioni e relative giustificazioni (rif. MQ 01 par 1.2);
- b) Le procedure predisposte per il SGQ o il riferimento ad esse (rif. ALL 4A);
- c) La descrizione delle interazioni tra i processi del SQG (rif. MQ 07).


4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal SGQ sono gestiti e tenuti sotto controllo secondo le responsabilità e le modalità riportate nella procedura **PO 01 "Tenuta sotto controllo dei documenti"**.

In particolare nella procedura sono stabilite le modalità necessarie per:

- a) approvare i documenti prima della loro emissione e dopo la verifica della loro adeguatezza;
- b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi;
- c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi d'utilizzazione;
- e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) assicurare che i documenti d'origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata;
- g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

Il MQ, le procedure operative, le istruzioni tecniche e gli allegati sono identificati da un titolo, da un codice, da una data di emissione e da un livello di revisione.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021


4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La procedura **PO 02 “Tenuta sotto controllo delle registrazioni”** stabilisce le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni.

CAPITOLO 05 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO
ALL 5 A	Organigramma
ALL 5B	Mansionario
ALL 5C	Verbale del riesame della direzione
ALL 5D	Politica della qualità

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

ALL 5E	Conferimento incarico
---------------	-----------------------

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

COD.	TITOLO

5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE


La DG della Diagnostica Hermes Srl ritiene che il proprio impegno e coinvolgimento siano essenziali per lo sviluppo ed il miglioramento continuo del SGQ in modo da procurare benefici ai propri cliente e a tutte le parti interessate.

Per ottenere questi benefici, l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili viene comunicata a tutta l'organizzazione, attraverso attività di formazione ed informazione distribuita a tutti i livelli aziendali (Rif. capitolo 06 del MQ);

La DG ha stabilito una Politica della Qualità, riportata al par. 5.3 del presente Capitolo 05 del MQ, paritaria e coerente con le proprie strategie aziendali, attraverso la quale la DG vuole trasmettere alle parti interessate il proprio impegno per la qualità ed in generale per il miglioramento delle prestazioni.

Coerentemente alla pianificazione strategica ed alla politica della qualità definita, la DG fissa ogni anno obiettivi per la qualità misurabili che sono periodicamente riesaminati e, se necessario, revisionati (rif. par. 5.4.1 cap. 05 del MQ).

La DG si impegna, quindi, ad effettuare riesami periodici, con cadenza almeno annuale, del SGQ (rif. par. 5.6 del cap. 05 del MQ), ed ad assicurare la disponibilità delle risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi nel rispetto della Politica

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

per la Qualità, leggi e regolamenti vigenti (rif. cap. 6. del presente MGQ);

La struttura assicura il coinvolgimento dei dirigenti responsabili nella definizione della Mission, del SGA e degli obiettivi dell'organizzazione(DGR 636/2007)

5.2 Attenzione focalizzata al Cliente

L'attenzione al soddisfacimento dei requisiti del Cliente è attuata con diverse modalità, tra le quali in modo non esaustivo si descrivono i seguenti:

- disponibilità ad effettuare prestazioni presso il domicilio del Cliente in caso questi sia impossibilitato a recarsi presso il centro;
- personale esperto e continuamente aggiornato;
- facilità di accesso al Laboratorio che si trova ubicato in piano accessibile ai disabili in modo da essere eliminate le barriere architettoniche; (DGR 636/2007)
- Apertura anche il sabato mattina in modo da incontrare le esigenze dei Clienti con impegni di lavoro;


La DS predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifica tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi

La società è consapevole che il successo dell'organizzazione dipende dal saper individuare e soddisfare le esigenze e le aspettative di tutti i propri clienti attuali e futuri. Per attuare questi propositi la DG assicura che le esigenze e le aspettative dei clienti come la qualità del servizio fornito ed il costo, siano sempre definiti e soddisfatti attraverso i diversi processi aziendali ed in particolare modo attraverso “ *i processi relativi al cliente*” dettagliatamente descritti al par. 7.2 del cap. 07 del MQ. L'azienda pertanto, ha avviato un processo di costante verifica del soddisfacimento delle esigenze del cliente, basato non solamente sulla rilevazione delle Non Conformità, che lo coinvolgono direttamente, ma anche su un monitoraggio documentato dell'attività svolta e su una periodica misurazione della soddisfazione del cliente stesso nonché dei reclami ricevuti.(rif. cap. 08 del MQ).

Le registrazioni raccolte sono oggetto di periodico riesame da parte della DG.

5.3 Politica per la qualità

Nel Documento "*Politica per la Qualità*", la DG ha definito le direttive della propria politica per la qualità e stabilito i relativi obiettivi strategici ed impegni conseguenti. La politica per la qualità adottata, unitamente alle politiche di strategia aziendale, risulta essere un mezzo per concorrere al miglioramento delle prestazioni aziendali e a promuovere all'interno

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

dell'organizzazione l'impegno per la qualità.

Con la definizione della politica per la qualità la DG intende formulare in modo efficace il proprio impegno verso il miglioramento continuo in rapporto alle esigenze ed aspettative del cliente e delle parti interessate. Affinché la politica per la qualità sia efficientemente comunicata all'interno dell'organizzazione, essa viene trasmessa, nella sua revisione aggiornata, al personale dipendente attraverso attività informative ed affissa nei locali della sede del Diagnostica Hermes Srl. La politica della qualità è un allegato al manuale "ALL 5D",

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la Qualità

Gli obiettivi sono definiti annualmente dalla DG; essi risultano quantificati, misurabili mediante "indici" specifici e coerenti con la Politica della Qualità, consentendo di verificare il livello raggiunto ed individuare le aree di miglioramento.


Periodicamente in occasione del riesame della direzione gli obiettivi vengono definiti, revisionati e formalizzati sul "**Piano annuale della Qualità**". (rif. PO 08 "Misurazione, analisi e miglioramento).

Per ogni obiettivo definito vengono riportati sul Piano almeno:

- il processo aziendale interessato e la relativa funzione responsabile;
- l'indice dell'obiettivo;
- il valore di partenza, se ricavabile da dati storici;
- il valore atteso;
- la modalità di monitoraggio;

secondo il DGR 636/2007 vengono riportati :

- le risorse economiche , umane e tecnologiche necessarie.
- Attività e standard di prodotto

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- Piani organizzativi
- Modalità di verifica

5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

Il SGQ è lo strumento che permette di attuare la Politica della qualità definita, perseguire gli obiettivi della qualità e di monitorare tutti i processi dell'organizzazione che concorrono alla realizzazione del servizio.

La DG nella pianificazione del SGQ tiene conto delle strategie dell'organizzazione, degli obiettivi, delle esigenze dei clienti, dei requisiti cogenti, dell'analisi dei dati, delle precedenti esperienze.

La pianificazione del SGQ risulta documentata attraverso il MQ, le procedure, istruzioni e le registrazioni del SGQ (Pianificazione formazione e addestramento e VII pianificazione della commessa e pianificazione della manutenzione), eventuali piani della qualità definiti per quelle attività complesse che richiedono un particolare sforzo organizzativo dell'azienda ed il **piano annuale della qualità** che riporta gli obiettivi, gli indici, le risorse e le responsabilità per attuare il miglioramento continuo

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

La struttura organizzativa della società è rappresentata graficamente nell'organigramma allegato **ALL 5A** "Organigramma" al presente capitolo 05 del MQ.

In tale Documento sono definite le linee gerarchiche che caratterizzano la struttura organizzativa dell'Azienda.


In allegato **ALL 5B** "Mansionario" sono definite le responsabilità, l'autorità e le mansioni nell'ambito delle singole funzioni, con particolare riguardo a quelle che hanno rilevanza sulla qualità dei processi e dei servizi erogati.

La struttura delle responsabilità, delle autorità e delle modalità di relazione reciproca tra il personale che dirige, esegue e verifica le attività che influenzano la qualità è data dalle indicazioni contenute in questo MQ.

Le responsabilità funzionali connesse con le principali attività sono illustrate, per ciascun processo primario, nel relativo paragrafo al capitolo 07 "Realizzazione del prodotto" del presente MQ.

(DGR 636/2007)

La struttura ha definito le interfacce operative interne ed esterne, i punti di coordinamento e controllo delle attività.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

5.5.2 Rappresentante della Direzione

La Direzione ha nominato il RGQ ed il Rappresentante della direzione per la qualità e gli ha attribuito le responsabilità e le autorità di assicurare che le prescrizioni del presente MQ siano applicate e mantenute attive nel tempo (All. 5E).

La Direzione ha definito nell' All5E le modalità di sostituzione dei responsabili in caso di assenza programmata e non programmata

5.5.3 Comunicazione interna

La DG assicura un processo di comunicazione interno efficace, in particolar modo rivolto alla comunicazione della Politica della Qualità, dei requisiti del SGQ degli obiettivi definiti e del loro raggiungimento. I mezzi di comunicazione utilizzati comprendono:


- Riunioni con le varie funzioni aziendali;
- Attività di formazione ed informazione;
- Affissione della Politica della Qualità presso i locali della sede.

5.6 Riesame da parte della Direzione

La DG con cadenza almeno annuale, e comunque secondo quanto pianificato nell'ultimo riesame della direzione o necessità interne, effettua un riesame del Sistema di Gestione per la Qualità per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame, formalizzato nel relativo verbale comprende la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del sistema di gestione per la qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi. Il riesame viene presieduto dalla DG e coinvolge tutti i responsabili delle funzioni.

RGQ con le funzioni di segretario registra le attività svolte durante il riesame sull'allegato **ALL 5C** "*Verbale del riesame della direzione*".

Le registrazioni dei riesami effettuati dalla Direzione sono conservate secondo le modalità di cui alla procedura **PO 02** "*Tenuta sotto controllo delle registrazioni*".

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Gli elementi in ingresso per il riesame sono:

1. Verifica dei precedenti riesami;
2. I risultati delle audit interni del SGQ;
3. Le informazioni di ritorno da parte del cliente, compresi i reclami e la misura della soddisfazione;
4. Piano annuale della qualità e la prestazione dei processi;
5. Non conformità e azioni correttive/preventive;
6. Prestazione dei fornitori qualificati;
7. Modifiche per il SGQ;
8. Raccomandazioni per il miglioramento.

Gli elementi in uscita dal riesame sono:

- a) al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi,
- b) al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti del cliente,
- c) ai bisogni di risorse

Dal riesame della direzione nascono le proposte per gli obiettivi di gestione che vengono formalizzati nel **Piano annuale della Qualità**.

La DG indica i tempi e le responsabilità per l'implementazione di eventuali raccomandazioni e/o di eventuali azioni correttive da apportare al SGQ che saranno ritenute necessarie. Il RGQ verifica la loro implementazione nei tempi stabiliti dalla DG.



**MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE**

DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.03.2021


CAPITOLO 06 GESTIONE DELLE RISORSE

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO
ALL6A	Scheda attrezzatura
ALL6B	elenco attrezzature

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

COD.	TITOLO
PO 03	Formazione ed addestramento

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

6.1 Messa a disposizione delle risorse

Diagnostica Hermes Srl identifica e rende disponibili le risorse necessarie per attuare e migliorare nella sua efficacia il SGQ, e per accrescere la soddisfazione dei clienti.


Dette risorse riguardano in particolar modo :

- l'aggiornamento delle risorse software per assicurare un livello del servizio adeguato alle aspettative dei clienti;
- il miglioramento delle competenze delle risorse umane attraverso formazione ed addestramento mirati;
- ogni altra esigenza di risorsa che viene pianificata periodicamente durante il riesame della direzione.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

La DG assegna le responsabilità relative al SGQ alle relative funzioni competenti, tenendo conto del grado di istruzione, degli addestramenti effettuati e dell'esperienza maturata.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento


La DG definisce le competenze necessarie, nell'ambito degli obiettivi attuali e di sviluppo, per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del servizio.

Diagnostica Hermes Srl ha

- Definite le competenze necessarie per le varie funzioni attraverso la definizione dei profili di ruolo. Il compito della definizione dei profili di ruolo è del DS. I profili di ruolo e le relative mansioni sono riportati nell'All 5B "Mansionario".
- Attuate attività di formazione al fine di garantire il necessario livello di competenza rispetto al profilo di ruolo delle varie persone. La pianificazione delle attività di formazione è decisa annualmente da DS e DG in sede di riesame della direzione. Eventuali esigenze straordinarie saranno valutate di volta in volta nelle riunioni periodiche di pianificazione. Per ogni corso è redatta un sintetico "Verbale di formazione" (ALLP03C) che è allegata al "Piano annuale di formazione" (ALLP03B).
- Valutati e registrati gli esiti dell'addestramento al fine di verificarne l'efficacia.
- Fornite informazioni al personale circa la importanza del proprio compito per il raggiungimento degli obiettivi della qualità.
- Conservate le registrazioni circa l'addestramento svolto e la relativa efficacia. La valutazione dell'efficacia dell'addestramento può riguardare sia l'apprendimento circa il contenuto dei corsi che periodi di training effettuati con personale esperto. La conservazione delle registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e l'esperienza del personale avviene tramite la gestione da parte dell'DG della raccolta dei Curriculum Vitae dei collaboratori.
- Valutate l'efficacia della formazione a cura del DS. La registrazione è fatta sul "Verbale di Formazione" e tramite l'aggiornamento della "Tabella delle competenze" (ALL3D). Tali registrazioni sono gestite da DG.

Eventuali consulenti esterni sono valutati sulla base del loro Curriculum Vitae con riferimento ai profili di ruolo stabiliti dal DG ; il loro profilo deve essere uguale o superiore a quanto stabilito nei profili di ruolo Diagnostica Hermes Srl .

La raccolta dei Curriculum Vitae dei consulenti esterni è gestita da DG ed è custodita da DG. In occasione di particolari eventi e comunque almeno con cadenza annuale DS redige una nota di sintesi circa il comportamento del consulente esterno ai fini di monitoraggio. Tale nota è allegata al Curriculum Vitae ed è conservata in forma strettamente riservata da DG.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

LA DG stabilisce che i valutatori per le V.I.I. devono avere il corso per valutatori interni ed almeno un anno di verifiche presso diverse società.

I requisiti medici sono poi inseriti all'interno delle procedure di processo

La DG assicura che vengano definite le esigenze di formazione ed addestramento per il personale, vengano pianificati i momenti formativi ed erogati in modo coerente alle esigenze emerse.

Tutta l'attività di formazione ed addestramento è opportunamente registrata e gestita secondo le modalità e le responsabilità definite in **PO 03 "Formazione ed addestramento"**.

La Diagnostica Hermes Srl assicura che il personale esponga il cartellino identificativo con la qualifica professionale

6.3 Infrastrutture


In accordo alla L. 4/2003 Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali la Diagnostica Hermes Srl è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia. I requisiti sono descritti nelle varie procedure.

DG ed RDF predispongono per ognuna delle tipologie di macchine utilizzate un fascicolo contenente:

- la "Scheda attrezzatura" (ALL6B) nella quale è riportata l'anagrafica;
- il libretto di uso e manutenzione della macchina;
- le garanzie;
- eventuale altra documentazione allegata alla macchina (Es. certificazioni, programmi SW allegati, ecc...).

Il RDF nel corso della sua attività:

- utilizza le attrezzature nel rispetto di quanto specificato nei libretti di uso e manutenzione;
- esegue le attività di pulizia e manutenzione come specificato nei libretti di uso e manutenzione;
- annota sull' "elenco attrezzature" (ALL6A) le eventuali attività di manutenzione, pulizia e calibrazione specificate nell'ALL6B "Scheda attrezzatura". All'elenco sono allegati, inoltre, eventuali letture di un siero di controllo normale con i relativi con i documenti riportanti i valori di riferimento forniti dalla casa produttrice e la *Scheda attrezzatura* notifica immediatamente a DS eventuali anomalie di funzionamento notate.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

Per quanto riguarda la manutenzione delle attrezzature Hardware e software si applica la modalità di intervento Manutenzione /riparazione guasto.

Tutte le attrezzature sono elencate nell'ALL6B (ELENCO ATTREZZATURE) e la loro manutenzione viene descritta nell'ALL6A.(SCHEMA MANUTENZIONE ATTREZZATURA).

6.4 Ambiente di lavoro

La DG assicura un ambiente di lavoro adeguato alle esigenze ed alle motivazioni del personale dipendente, nonché adatto al miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione. Nel caso specifico, essendo gli ambienti costituiti da sale, ne sono gestiti con cura gli aspetti ergonomici, l'igiene, gli aspetti climatici, l'adeguatezza delle attrezzature di supporto. Diagnostica Hermes Srl rispetta la normativa sulla sicurezza ed la stessa viene aggiornata annualmente.

Sono abbattute le barriere fisiche, ed architettoniche, la struttura facilita l'accesso agli utenti mediante l'apposizione di segnaletica, leggibile anche a distanza e di facile comprensione, lungo i percorsi ed all'ingresso dei servizi. (punto 1 DGRL 636/2007)

È previsto un documento per la valutazione dei rischi ed un elenco dei apparecchiature di protezione individuale.



**MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE**


DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.03.2021

**CAPITOLO 07
REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

COD.	TITOLO
PO 04	Gestione dei fornitori
PO 05	Gestione degli ordini


7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

La Diagnostica Hermes Srl pianifica e sviluppa i processi per la realizzazione dei propri servizi secondo quanto stabilito nel presente MQ ed in coerenza con gli altri processi del SGQ. E' effettuata la pianificazione di tempo, risorse in modo da conoscere sempre la propria capacità di risposta alle richieste di servizio da parte del cliente.

Sono stati individuati 4 macroprocessi, che sono illustrati nella seguente fig. 1 “*mappa dei macroprocessi*”, distribuiti sui capitoli della norma UNI EN ISO 9001:2015. Essi risultano trasversali in quanto le attività che li caratterizzano investono tutta l'organizzazione.

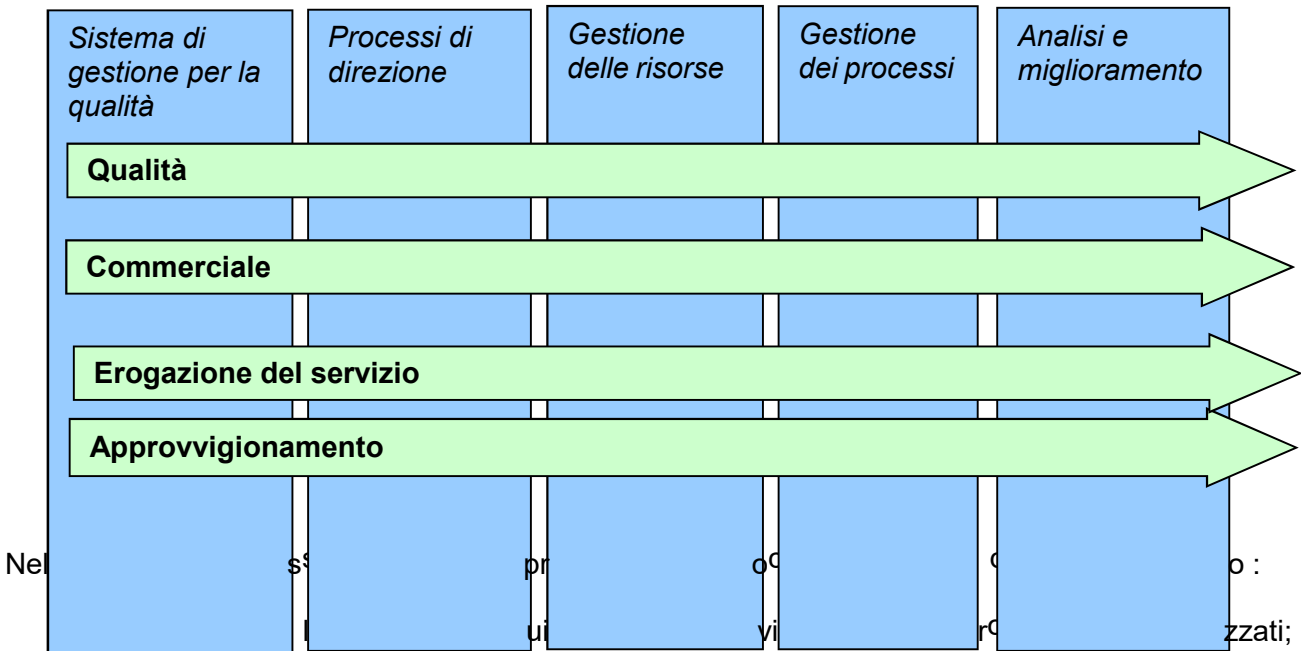
Questa rappresentazione per macroprocessi, intendendo questi ultimi come insiemi di processi, sottoprocessi ed attività mutuamente correlati, viene incontro alla necessità di:

- schematizzare il funzionamento organizzativo e identificare il flusso delle attività principali;
- definire il rapporto clienti-fornitori definendo il perimetro delle attività svolte e gli input/output di ogni processo;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- individuare i processi principali, che caratterizzano il core-business dell'azienda, rispetto a quelli secondari e di supporto tesi al buon funzionamento dei primi.

figura 1 **Mapa dei macroprocessi** *UNI EN ISO 9001:2015*



- o La documentazione descrittiva dei processi aziendali;
- o Le risorse ed i supporti necessari per i servizi e prodotti erogati;
- o Le attività di verifica e validazione e i relativi criteri di accettabilità;
- o Le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzati ed i prodotti soddisfino i requisiti.


Nelle procedure sono stati singolarmente descritti i processi disegnando le modalità complete di operatività di processi secondari e dei richiami a procedure e allegati del SGQ.

7.1.1 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

Sono adottati documenti formali in cui sono esplicitati:

- l'organizzazione interna, con particolare riferimento all'organigramma (con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni) ed ai livelli di responsabilità
- le prestazioni e/o le attività erogate ed i relativi volumi attesi
- le modalità di erogazione del servizio.

La Direzione aziendale predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari.

La Direzione aziendale definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.1 Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio

La Diagnostica Hermes Srl ha identificato il “processo commerciale” come il processo che regola l'attività di marketing, di analisi di fattibilità tecnico – economica, di preparazione e riesame dell'offerta e di riesame del contratto.

La definizione di quelli che sono i servizi di prestazioni da fornire alla Clientela da parte di Diagnostica Hermes Srl è attuata da DG in collaborazione con il DS.

La struttura adotta una Carta dei servizi del paziente, gli operatori e i pazienti stessi sono informati sull'esistenza della carta ed il documento è esposto al pubblico presso la sede della Diagnostica Hermes Srl.

Nella “Carta dei Servizi” sono riportate le informazioni per i pazienti che devono accedere alle prestazioni offerte dalla struttura. Nella quale sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente con quali procedure ed attrezzature e quelli che vengono inviati ad altre strutture, le modalità di accesso.

La carta dei servizi è aggiornata annualmente in sede di riesame della direzione


La definizione dei requisiti relativi al servizio fornito è attuata presso la Diagnostica Hermes Srl al fine di assicurare che siano chiari e non ambigui:

- i requisiti specificati dal Cliente;
- i requisiti non precisati ma necessari o obbligatori (es. rispetto della privacy);
- eventuali altri requisiti.

Le modalità di definizione dei requisiti da parte di Diagnostica Hermes Srl sono varie a seconda della tipologia di Clienti.

In particolare le tipologie tipiche di potenziali clienti possono essere:

- clienti che si presentano direttamente presso il centro;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

- aziende/amministrazioni che richiedono preventivi per i propri dipendenti;
- aziende/amministrazioni che bandiscono gare per la fornitura di prestazioni.

In ogni caso prima di accettare un paziente, è verificato che:

- i requisiti della prestazione siano definiti;
- siano state risolte eventuali divergenze tra Diagnostica Hermes Srl e Cliente;
- la Diagnostica Hermes Srl abbia la capacità di soddisfare i requisiti definiti.

Periodicamente DG verifica le modalità di fornitura dei servizi avendo come riferimento il “Nomenclatore tariffario” e le esigenze espresse dai clienti nel corso delle attività secondo la convenzione regionale.

La versione di riferimento del listino è:

- identificata con la data e la sigla dell' DG;
- stampata e conservata presso la segreteria.

Il listino interno è inserito nella lista dei documenti di riferimento del Sistema di Gestione per la Qualità al fine di assicurarne in modo univoco la validità.


In caso di necessità di aggiornamento del listino DG riemette il listino .

Al momento della prenotazione, al Cliente sono comunicate a cura della SEG le informazioni relative al listino, nonché le modalità di preparazione. Il riesame dell'ordine è rappresentato dalla avvenuta prenotazione a cura della SG.

Nel caso di richiesta di offerta da parte di Aziende e/o di partecipazione a gare le modalità di riesame dei requisiti del Cliente e dell'ordine sono definite in procedura.

La firma della DG apposta in calce al contratto attesta l'effettuazione del riesame del contratto ossia che è stato verificato:

- che lo stesso riporti in modo chiaro i contenuti dell'offerta o faccia esplicito riferimento all'offerta stessa;
- che non esistano scostamenti di alcun genere (tecnico, economico, temporale) tra quanto offerto e quanto richiesto.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

Il riesame per i clienti convenzionati viene effettuato verificando l'adeguatezza del servizio ai requisiti cogenti. Per i pazienti privati invece: il Responsabile accettazione prima di inserire i dati nel sw di accettazione i dati del cliente e registrare l'avvenuta accettazione si assicura che gli esami richiesti vengano effettuati dal laboratorio, verificandoli in apposito elenco informatico o cartaceo e comunica il prezzo al paziente.

Il centro garantisce il Riesame dei requisiti relativi ai prodotti/servizi erogabili.

I requisiti sono riesaminati, prima di assumere l'impegno alla fornitura, allo scopo di assicurare che:

- la loro definizione sia sufficientemente chiara e dettagliata;
- vengano risolte eventuali differenze tra i requisiti di un contratto o ordinativo rispetto a quelli espressi in precedenza in sede di offerta/prenotazione;
- La soc. Diagnostica Hermes Srl abbia le capacità per rispettare i requisiti stabiliti.


DG gestisce le attività di fatturazione per i singoli contratti.

Tutti i contratti sono archiviati secondo le modalità e le responsabilità descritte nella procedura PO 02 " *Tenuta sotto controllo delle registrazioni*"

7.2.2 Comunicazione con il cliente

Per migliorare la comunicazione con il Cliente:

- I clienti sono informati circa la tipologie di servizi forniti da Diagnostica Hermes Srl tramite un cartellone nella sala di attesa. Sono inoltre a disposizione dei biglietti da visita con l'elenco delle attività svolte e la carta dei servizi;
- Il personale di segreteria che pianifica gli appuntamenti è appositamente formato relativamente alle tematiche per l'acquisizione del consenso informato ed il rispetto della privacy ed alle modalità di preparazione dei clienti alla attività di prestazione.(punto 1 DGRL 636/2007)
- Le offerte sono gestite tramite DG con la collaborazione del DS;
- Eventuali situazioni di reclamo da parte del Cliente sono gestite nell'ambito della procedure di gestione delle non conformità (vedi punto 8.3 del presente manuale).

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- Presso la struttura diagnostica vengono comunicati all'utente al momento della prenotazione la data di esecuzione dell'indagine diagnostica ed i tempi di consegna dei referti

7.3 Progettazione e sviluppo

La Diagnostica Hermes Srl servizio in quanto in quanto la tipologia di prestazioni da effettuare viene inoltre richiesta direttamente esclude dal proprio SGQ il punto 7.3 della norma UNI EN ISO 9001:2008 " Progettazione e sviluppo " poiché non è applicabile alla realtà aziendale , visto che l' azienda non esegue attività di progettazione e/o sviluppo del dal cliente e/o dal suo stesso medico.

7.4 APPROVVIGIONAMENTO

7.4.1 Processo di approvvigionamento

I fornitori della Diagnostica Hermes Srl che hanno impatto sulla qualità del servizio offerto sono:


- fornitori di prodotti ed attrezzature utilizzati nel centro.
- fornitori di servizi generali necessari al corretto andamento delle attività (Es. manutenzione informatica, pulizie e sanificazione, ecc...).

I fornitori di cui sopra sono qualificati sulla base della capacità di soddisfare i requisiti tecnici/qualitativi richiesti e del livello di capacità di operare in regime di Assicurazione Qualità.

In particolare vengono valutate:

- La gamma dei prodotti trattati e la qualità degli stessi
- Le modalità di pagamento
- Le tempistiche di consegna
- La disponibilità nei confronti del committente

La prima qualificazione e le successive rivalutazioni sono effettuate a cura DG sulla base del monitoraggio dei servizi / prodotti forniti.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

I criteri di qualificazione e di monitoraggio sono riportati di seguito.

Nelle attività di monitoraggio sono esaminate in particolare anche la capacità del fornitore di:

- rispettare i tempi concordati;
- di fornire prodotti o servizi conformi alle specifiche;
- la capacità di fornire le eventuali documentazioni di supporto comprese nella fornitura.

Dopo la qualificazione iniziale dei fornitori DG effettua un monitoraggio delle loro performance al termine dell'incarico sulla base delle prestazioni del fornitore. Sia la qualificazione iniziale che i monitoraggi periodici sono registrati sulla "Elenco dei fornitori qualificati" (ALL P04 A).

Per ogni necessità di approvvigionamento, DG/SG in funzione della tipologia di ordini da effettuare selezionano tra i fornitori qualificati il più adatto valutando la offerta economica, la sua capacità di soddisfare i requisiti dell'Ordine e la sua capacità di interagire con la struttura aziendale.

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento e verifica dei prodotti approvvigionati

Gli ordini di acquisto sono chiaramente identificati e vengono emessi, da parte del DG, dietro richiesta telefonica, da parte del COM esclusivamente a fornitori qualificati o in iter di qualifica iniziale.


Gli ordini sono gestiti secondo quanto riportato in procedura **PO 05** "*Gestione degli ordini*" che stabilisce, inoltre, i controlli che vengono effettuati per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati.

Tutti gli ordini definiscono chiaramente i prodotti da acquistare, le loro specifiche

Gli ordini sono redatti a cura di SG in funzione delle tipologie di prodotto da approvvigionare prodotti di consumo necessari per lo svolgimento della attività del centro.

DG in funzione della politica dell'azienda programma gli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei apparecchiature medici. Nella programmazione degli acquisti DG tiene conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Gli acquisti delle attrezzature sono programmati in ordine ad elementi di bisogno e qualità.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Nella compilazione dell'ordine devono essere specificati chiaramente:

- Oggetto dell'ordine, modalità di svolgimento e relative tempistiche di consegna o espletamento del servizio;
- Eventuali prescrizioni circa la qualità, la strumentazione da utilizzare, e gli eventuali obblighi contrattuali richiesti dal committente;
- Gli importi e le modalità di pagamento.

Quando necessario sono riportati nell'ordine anche specifiche richieste circa la fornitura di documentazione e certificati di analisi e/o di conformità.

Nel caso il fornitore richieda un ordine scritto questo sarà redatto su un "Ordine di acquisto" .

Gli incarichi professionali sono assegnati da DG e sono sempre in forma scritta e controfirmati per accettazione del professionista incaricato.

Nella compilazione dell'incarico devono essere specificati chiaramente:


- Oggetto dell'incarico e modalità di svolgimento del servizio;
- Eventuali prescrizioni circa la qualità, la strumentazione da utilizzare, e de eventuali obblighi contrattuali richiesti dal committente;
- Gli importi e le modalità di pagamento.

Gli incarichi assegnati sono conservati da DG in una specifica cartellina.

Il controllo dei prodotti approvvigionati avviene da parte dell'operatore che controlla:

- corrispondenza qualità tipo
- imballaggio
- marcatura ce.

Evidenza del controllo è data dalla presenza della firma e della dicitura ok sulla bolla.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE SERVIZI

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione dei servizi

La descrizione della pianificazione e delle attività del laboratorio è fatta attraverso la grafica dei pazienti e delle prestazioni sul programma di SW

L'attività di Diagnostica Hermes Srl è supportata da un programma di gestione dei clienti configurato in accordo alle esigenze della privacy e che consente la gestione delle attività. Eventuali necessità specifiche sono gestite tramite piani qualità.

La disponibilità di informazione ai vari componenti della struttura è assicurata da:

- disponibilità di testi e normative di riferimento;
- disponibilità dei manuali operativi delle attrezzature;
- presenza di una serie di istruzioni documentate relativamente ad aspetti specifici della attività (Es. modalità di gestione dei rapporti con i clienti, modalità di trattamento dei campioni, modalità di trattamento dei rifiuti, ...).


Il processo complessivo di erogazione del servizio si può configurare come suddiviso in più fasi:

- prenotazione del cliente;
- esecuzione della prestazione;
- preparazione di eventuali referti e consegna al cliente.

Le prestazioni effettuabili sono descritte nelle singole procedure

Annualmente il DG trasmette ai clienti l'allegato ALL 8B "Questionario soddisfazione cliente".

In tabella 3 "matrice di responsabilità del processo erogazione del servizio" di riportano le funzioni responsabili relativamente alle attività del processo.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

7.5.2 Validazione dei processi di erogazione del servizio

I processi che partecipano alla realizzazione dei servizi permettono il controllo delle singole fasi ed attività di lavoro.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Per rintracciabilità della documentazione del servizio si intende il sistema che consente di ricostruire la storia dell'erogazione del servizio dall'accettazione del Cliente fino a fine ciclo

I documenti relativi a singoli Clienti sono identificati con il "nome" del cliente, più numero di identificazione progressivo.

La documentazione cartacea é conservata per tutta la durata dei termini legali.

7.5.4 Proprietà del cliente

L'azienda può prendere in visione eventuali esami precedentemente svolti dal cliente per definire un quadro completo all'atto della Visita. tali documenti sono sempre riconsegnati seduta stante al cliente.

La Diagnostica Hermes Srl non trattiene, in nessun caso, copie di eventuale documentazione fornita dal cliente; inoltre, per ogni informazione si garantisce il rispetto della privacy con quanto previsto dal Decreto Legislativo 196/2003 e Reg. Eu. 679/2016 GDPR in materia di protezione dei dati personali, ove applicabile.


7.5.5 Conservazione dei prodotti

La Diagnostica Hermes Srl identifica tale punto come conservazione dei Prodotti approvigionati regolati dalla PO 05 in quanto la tipologia di lavoro è di fornitura di servizio.

7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

In accordo alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 sono stati individuati i monitoraggi e le misurazioni critiche al fine di fornire evidenza della conformità dei servizi di analisi ai requisiti pianificati.

Gli impianti e le attrezzature del Laboratorio sono periodicamente controllati e sottoposti a manutenzione per

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

assicurare la loro costante efficienza e capacità a svolgere le funzioni richieste in condizioni di affidabilità dei risultati ottenuti.

La DG assicura l'affidabilità e il funzionamento degli strumenti di monitoraggio e misurazione attraverso la pianificata attività di taratura degli stessi, le attività di taratura sono pianificate dalla direzione, vengono effettuate con misuratori campione certificati .

I risultati delle tarate vengono adeguatamente registrati ed archiviati ad opera del responsabile qualità.

La DG ha provveduto a stipulare contratti con ditte specializzate per l'esecuzione delle tarature esterne della strumentazione che il maggior impatto sulla precisione e correttezza del processo.

In conseguenza di quanto sopra riportato sono gestiti in modo controllato i seguenti strumenti primari tarati da Centri riconducibili metrologicamente (SIT):

- termometro;
- pipette.
- sfignomometro



**MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE**

DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.03.2021

CAPITOLO 08


MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

ELENCO DEGLI ALLEGATI

COD.	TITOLO
ALL 8A	Elenco reclami
ALL 8B	Questionario soddisfazione del cliente
ALL 8 C	Raccolta dati

PROCEDURE DI RIFERIMENTO

COD.	TITOLO
PO 06	Audit interni
PO 07	Misurazione, analisi e miglioramento
PO 08	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
PO 09	Azioni correttive e preventive

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

8.1 Generalità

La Diagnostica Hermes Srl pianifica ed attua i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- a) dimostrare la conformità dei servizi,
- b) assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità adottato,
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.
- d) Numero e tipologia di analisi erogate

Questo attraverso l'individuazione e l'utilizzo di metodi idonei .

8.2 Monitoraggi e misurazioni

8.2.1 Soddisfazione del cliente

Le modalità per monitorare le informazioni relativamente alla soddisfazione del Cliente sono state definite e si basano nell'allegare al foglio di ritiro analisi un questionario per la rilevazione della soddisfazione del Cliente. A disposizione dei Clienti in accettazione è collocato un apposito contenitore per imbucare il questionario compilato. Il questionario sarà diffuso ai Clienti per un mese all'anno. I dati saranno elaborati da AU e riesaminati nel corso del Riesame della Direzione.


L'analisi dei reclami (MQA ALL 8A "Elenco reclami") e l'analisi dei Questionari di Soddisfazione del Cliente (ALL 8B "Questionario soddisfazione cliente") consentono di misurare le prestazioni conseguite nell'erogazione dei servizi

Nell' ALL 8B "Questionario soddisfazione cliente", la valutazione del cliente è rappresentata dalla risposta a mezzo votazione da 1 a 5 di domande , alla fine l'azienda stabilirà se il cliente è soddisfatto mediante la media dei voti ricevuti . Il cliente sarà soddisfatto se la media sarà superiore o uguale a tre .

I dati acquisiti sono poi impiegati come input per l'implementazione di azioni e comportamenti tali da:

- soddisfare in maniera completa i requisiti del cliente;
- erogare i propri servizi in termini di qualità attesa dal cliente;
- anticipare i possibili bisogni del cliente.

Tutti i dati di monitoraggio del livello di soddisfazione / insoddisfazione del Cliente sono riesaminati in occasione del Riesame della Direzione; nel caso si verificassero condizioni di un livello di insoddisfazione

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

diffuso dei Clienti saranno convocate riunioni per la definizione di attività specifiche e mirate per il raggiungimento della soddisfazione del Cliente.

8.2.1.2 GESTIONE DEI RECLAMI

Il reclamo del Cliente, comunque ricevuto (a mezzo lettera, fax, e-mail, telefono o esposto verbalmente), viene registrato dal ricevente compilando il ALL 8A "Elenco reclami" con tutti i dati che è riuscito ad ottenere dal Cliente;

RGQ, quando necessario richiede ulteriori chiarimenti al Cliente, quindi procede alla registrazione del reclamo.

RGQ risponde cortesemente al reclamante e quindi passa copia della lettera relativa al reclamo al RdF interessato.

Se il reclamo è giustificato e il RdF ravvisa una NC, provvede a compilare un RNC per la parte di sua competenza e procede come riportato nella PQ / 09 "Azioni correttive e preventive".

Il RdF deve ritornare a RGQ nel più breve tempo possibile il reclamo con l'indicazione del trattamento applicato ed allegando, nel caso vi sia una non conformità, il modulo RNC, AllP08A "Rapporto di Non Conformità e piano delle Azioni Correttive/Preventive", con indicate le eventuali azioni correttive intraprese.

Alla risoluzione del reclamo RGQ (entro i 15 gg.) annota nel registro reclami l'avvenuta soluzione


8.2.3 Audit interni

La Diagnostica Hermes Srl effettua ad intervalli pianificati Audit interni (una volta l'anno) per stabilire se il Sistema di Gestione per la Qualità:

- a) è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'azienda stessa,
- b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

L'azienda pianifica un programma di verifiche ispettive che tiene conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti verifiche ispettive. Sono stati stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle verifiche ispettive. La scelta dei valutatori avviene attraverso una selezione ritenendo come requisiti minimi il corso per V.I.I. e con esperienza almeno di un anno. La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche ispettive assicurano l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva. I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro.

Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni, sono stati definiti nella procedura **PO 06 "Audit interni"**.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva sono chiamati ad assicurare che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause. Sono, comunque, previste da parte delle funzioni preposte azioni successive atte a verificare la corretta attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei relativi risultati.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei processi e prodotti

Diagnostica Hermes Srl adotta generalmente metodi di analisi dei dati, oltre al metodo classico della Verifica Ispettiva Interna per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del Sistema di Gestione per la Qualità. Questi metodi hanno lo scopo di dimostrare la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati. Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei servizi.

Le metodiche attuate sono riportate nelle procedure **PO 06 "Audit interni"** e **PO 07 "Misurazioni, Analisi e Miglioramento"**.

Il monitoraggio del servizio è attuato lungo tutto il processo di erogazione come descritto nel corso dei diagrammi di flusso. Allo stesso modo sono specificate le modalità di registrazione degli esiti dei monitoraggi.

La consegna dei referti Diagnostica Hermes Srl è subordinata al superamento di tutti i controlli pianificati. Evidenza della attività di verifica è la firma dei referti stessi a cura del medico specialista di settore.


8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

Diagnostica Hermes Srl assicura che i prodotti non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria consegna.

I prodotti ed i servizi non conformi sono trattati adottando azioni atte ad eliminare le non conformità ed a precluderne l'utilizzazione.

Le responsabilità e le modalità per la gestione dei prodotti/servizi non conformi sono definite nella procedura **PO 08 "Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi"**.

RGQ conserva le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni correttive intraprese secondo quanto stabilito in **PO 02 "Controllo delle registrazioni"**.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna, la società adotta appropriate azioni in merito agli effetti.

8.4 Analisi dei dati

Diagnostica Hermes Srl, quando possibile ogni sei mesi o comunque una volta l'anno durante il riesame della direzione, individua, raccoglie ed analizza dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui della sua efficacia. Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti. Tali dati sono raccolti nell' ALL 8 C “*Raccolta dati*”

L'analisi dei dati fornisce informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente,
- b) conformità ai requisiti del servizio erogato,
- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei servizi, incluse le opportunità per azioni preventive,
- d) fornitori.

Tale analisi viene effettuata in sede di Riesame del SGQ.


Le metodiche utilizzate sono descritte nella procedura **PO 07** “*Misurazioni, Analisi e Miglioramento*”.

8.5.1 Miglioramento continuo

Tutti processi descritti dal SGQ vengono gestiti in ottica di miglioramento continuativo.

La DG ha individuato nella gestione dei seguenti strumenti le opportunità di miglioramento effettivo del SGQ.

- Politica per la qualità;
- Obiettivi per la qualità;
- Risultati delle verifiche ispettive;
- Analisi dei dati;
- Azioni correttive e preventive;
- Riesami da parte della direzione.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

8.5.2 Azioni correttive e preventive

Diagnostica Hermes Srl stabilisce di attuare azioni per eliminare le cause delle non conformità e delle non conformità potenziali al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive e preventive devono essere commisurate ed appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate, allo scopo esse sono proposte dalle funzioni responsabili delle attività riscontrate “Non Conforme” ed autorizzate dal RGQ.

Per dettare le modalità operative è stata predisposta la procedura **PO 09** “Azioni correttive e Preventive” che precisa i requisiti per:

- a) il riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti),
- b) l'individuazione delle cause delle non conformità comprese quelle potenziali,
- c) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare e/o prevenire il ripetersi delle non conformità,
- d) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie,
- e) la registrazione dei risultati delle azioni attuate,

il riesame delle azioni correttive attuate

9 POLIAMBULATORIO E DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

9.1. Requisiti per l'accREDITamento

9.2. Ambulatori per visite specialistiche istituzionali

9.3. Ambulatori per visite specialistiche in intramoenia

9.4. Aspetti organizzativi Poliambulatorio

9.5 Diagnostica per immagini

9.5.1. Prestazioni e servizi


9.5.2. Requisiti strutturali

9.5.3. Requisiti organizzativi

9.5.4. Apparecchiature in dotazione

9.5.5. Azioni per gli 8 criteri

9.6. Schede per gli 8 criteri: Poliambulatorio e Diagnostica per immagini

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

10. ALTRI SISTEMI DI QUALITA'

11. PROSPETTIVE

POLIAMBULATORIO E DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Le presenti indicazioni per l'accREDITamento delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale mirano a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni per tale setting assistenziale che coinvolge tutto il Centro.

Il Centro dispone e comunica internamente un quadro sinottico con l'ubicazione e gli orari di tutte le attività ambulatoriali svolte.

1.1. I REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO


L'obiettivo prioritario è quello di costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini. A tal proposito il manuale si propone di definire un modello per l'accREDITamento istituzionale delle strutture caratterizzato dai seguenti elementi:

- centralità del cittadino/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure;
- comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
- garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il Servizio;
- guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.

Leadership – responsabilità e indirizzo a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:

- garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
- ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.

Cultura del miglioramento - l'organizzazione deve continuamente protendere al


	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

miglioramento della qualità dell'assistenza:

- comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
- raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;
- monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/pazienti.

Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure:

- dati e informazioni danno evidenza dei processi attuati e dei risultati;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---


- la valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.

Propensione alle buone pratiche e benchmarking: le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:

- imparare dagli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
- migliorare gli esiti clinici (outcome) per i cittadini/pazienti.

1.2. AMBULATORI PER VISITE SPECIALISTICHE ISTITUZIONALI

- Cardiologia
- Cardiologia d'urgenza
- Visite ipertensione
- Holter pressorio
- Audiologia
- Epatologia
- Polisonnografia
- Controllo PMK
- Medicina dello sport
- Neurochirurgia
- Otorinolaringoiatria
- Breast Unit
- Genetica medica
- Ginecologia
- Oncologia
- Radiologia interventistica
- PDTA colon retto
- Partoanalgesia
- Ginecologia generale
- Ginecologia – colposcopia
- Urologia – cistoscopia
- Urologia
- Nefrologia
- Chirurgia vascolare – ecocolordoppler
- Chirurgia generale

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- Broncopneumologia
- Spirometria
- Radiologia – ecografie
- Radiologia - Moc
- Radiologia – mammografia
- Radiologia – preospedalizzazione
- Ortopedia
- Ecocardiogramma
- Elettrocardiogramma

9.3 **AMBULATORI PER VISITE SPECIALISTICHE in INTRAMOENIA**

- Radiologia
- Angiologia
- Anatomia Patologica
- Broncopneumologia
- Ecotransesofageo
- Gastroenterologia
- Terapia del dolore
- Cardiologia
- Neurologia
- Otorinolaringoiatria
- Oculistica
- Diabetologia
- Endocrinologia
- Medicina internistica


9.4 REQUISITI ORGANIZZATIVI POLIAMBULATORIO

Servizio RECUP

Giornate e orario dei servizi

Tipo di attività svolta

RECUP e Back office

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021


Attività RECUP

- ✓ Prenotazioni aziendali;
- ✓ Pagamenti per prestazioni sanitarie, documentazione sanitaria e documentazione amministrativa;
- ✓ Chiusura cassa individuale giornaliera con reversale su cassa centrale;
- ✓ Rimborsi delle prestazioni ambulatoriali.


Back office: correzioni errori ricette e telefonate per spostamenti e/variazione degli appuntamenti.

Attività Segreteria RECUP

- ✓ Conteggio e chiusura cassa centrale giornaliera con invio al Bilancio della documentazione attestante l'incasso come da indicazione dei Revisori dei Conti;
- ✓ Reversale mensile di cassa;
- ✓ Richiesta di reversale mensile alla Regione per attività intramoenia ambulatoriale erogata all'interno dell'Azienda, da trasmettere all'Ufficio ALPI per successiva liquidazione;
- ✓ Consegna giornaliera dell'incassato per successivo versamento in Banca;
- ✓ Controllo fustelle/piani di lavoro, correzione su SIAS viwer;
- ✓ Adeguamento delle prestazioni presenti nelle agende secondo le indicazioni del CUR;
- ✓ Apertura/variazione agende aziendali ed associazione ai conti economici;
- ✓ Consegna password per applicativo Recup Web;
- ✓ Modifica dei centri di costo;
- ✓ Risoluzione di problematiche legate al Totem (mancato rilascio della fattura);
- ✓ Messaggi della segreteria telefonica per le disdette di prenotazioni;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- ✓ Protocollo dei rimborsi;
- ✓ Richieste di magazzino;
- ✓ Predisposizione agende
- ✓ **Attività Segreteria Poliambulatori**
 - ✓ Gestione protocollo aziendale, posta cartacea e informatica; lavorazione-smistamento in cartella informatica condivisa interna;
 - ✓ Gestione richieste di modifica ed organizzazione delle agende di prestazioni ambulatoriali sia in regime istituzionale che in libera professione all'interno dell'Azienda;
 - ✓ Segnalazioni URP;
 - ✓ Certificati ambulatoriali;
 - ✓ Predisposizione atti deliberativi per quanto di competenza della UOC;
 - ✓ Consegna credenziali ai Medici per accedere all'applicativo POS Lazio;
 - ✓ Organizzazione corsi relativi alla ricetta dematerializzata;
 - ✓ Collegamento con Regione per ricetta dematerializzata e supporto continuo ai Medici per i quali si organizzano incontri mirati presso i loro ambulatori;
 - ✓ Monitoraggio mensile dei tempi di attesa delle prestazioni monitorate;
 - ✓ Debito informativo regionale per monitoraggio nei giorni indice dei t.a. e volume prestazioni ambulatoriali istituzionali ed intramoenia;
 - ✓ Debito informativo regionale per monitoraggio sospensioni attività ambulatoriali;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Elenco delle Procedure/Protocolli organizzativi esistenti

Per il Percorso assistenziale Ambulatoriale sono state descritte con alcune procedure le modalità garantite negli ambulatori:

- ✓ Progetto finalizzato all'abbattimento delle liste di attesa anno 2018 – delibera 493/DG del 30 maggio 2018;
- ✓ Qualificazioni delle attività chirurgiche ambulatoriali – procedura per l'erogazione di accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) delibera 285/DG del 26 marzo 2018 (in corso di aggiornamento 2019)


Per il percorso amministrativo, sono state descritte alcune istruzioni operative:

- ✓ Modalità di comportamento da parte degli operatori: attività di prenotazione e di cassa;
- ✓ Procedura per il corretto utilizzo del POS per pagamenti in cassa con bancomat/carte di credito;
- ✓ Attività di cassa presso le postazioni del RECUP regionale e Percorsi incassi;
- ✓ Procedura ricette.

9.5 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

L'attività di diagnostica per immagini e di radiologia interventistica della Azienda effettua esami diagnostici e terapeutici di:

- * Radiologia convenzionale
- * Mammografia
- * Ecografia ed ecocolordoppler;
- * Tomografia computerizzata;
- * Risonanza magnetica
- * Radiologia invasiva (diagnostica e terapeutica interventistica);

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

9.5.1. Prestazioni e servizi


Esami diagnostici di 1°, 2° e 3° livello

Vengono eseguiti esami diagnostici di radiologia convenzionale, ecografia, ecocolordoppler, TC, RM, Fusion imaging, esami funzionali, imaging cardiaco, colonscopia virtuale, RM multiparametrica, spettroscopia, biopsie mirate.

9.5.2 Requisiti strutturali

I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate conformemente alle norme di buona tecnica, ai principi di funzionalità e nel rispetto della vigente normativa in materia di Radioprotezione e di sicurezza negli ambienti di lavoro. La dotazione minima è la seguente:

- area di attesa dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi ed eventuale ulteriore locale nel caso in cui la struttura svolga prestazioni per pazienti barellati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- spogliatoio per gli operatori con i requisiti previsti dalle normative di settore;
- sala radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoio per gli utenti.
- locale per l'esecuzione degli esami ecografici, con annesso spazio spogliatoio per gli utenti.
- locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- locale per la refertazione;
- area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori e tecnici;
- locale/armadio per materiale sporco;
- locale/armadio per materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;
- armadi/depositi per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- superfici resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

Sono presenti tutti i requisiti impiantistici relativi a:


- Caratteristiche microclimatiche
- Caratteristiche illuminotecniche:

Sono presenti tutti i requisiti tecnologici quali:

- La dotazione strumentale è correlata alla tipologia, al volume e alla complessità delle prestazioni erogate
- La strumentazione del servizio viene sottoposta a corretta e regolare manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria.

9.5.3. Requisiti organizzativi

- E' dotata di personale tecnico laureato, in numero adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
- Il personale delle strutture di diagnostica per immagini partecipa, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche. Le strutture di diagnostica per immagini che eseguono procedure invasive e/o cruente.
- formalizzano adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione degli strumenti impiegati, in relazione alle attività svolte.
- E' presente una procedura per il rispetto di tutte le misure di sicurezza durante gli esami radiologici
- Esiste una procedura per la radioprotezione dei lavoratori
- Sono predisposte tutte le norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio radiologico
- Gli ambienti in cui sussiste il rischio da RX sono delimitati, segnalati e classificati in zone il cui accesso è regolamentato.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- I lavoratori sono adeguatamente edotti sui rischi specifici sulle norme di protezione, sulle conseguenze derivanti dalla mancata osservazione delle prescrizioni, sulla modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne.
- L'aggiornamento continuo da parte di tutto il personale sulle norme di protezione sanitaria da applicare anche nei confronti dei pazienti viene regolarmente documentato.
- Esiste una procedura per l'informazione rivolta alla popolazione femminile di età fertile affinché dichiarino il suo possibile stato di gravidanza
- Esistono procedure per l'archiviazione della documentazione fotografica o digitale o su altro supporto
- E' garantita la possibilità di ritiro dei referti in uno sportello unico per diversi servizi diagnostici
- Esiste una procedura per la valutazione dell'appropriatezza degli esami effettuati
- Esiste una procedura per la registrazione dei materiali di consumo

1.1.1.1 9.5.4 Apparecchiature in dotazione:

TC:

- GE MEDICAL SYSTEMS modello BRIGHTSPEED 16

RMN:

- ESAOTE modello O SCAN;

1.1.1.2 ALTRE:

N° 3 ECOGRAFI


N° 1 MAMMOGRAFI

N° 1 TROCOSTRATIGRAFI

N° 2 APPARECCHI PORTATILI PER ESAMI A LETTO

9.5.2 PRESTAZIONI PER PERSONE CON NECESSITA' DI ASSISTENZA DOMICILIARE

Requisito 1.1 – 2F Servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).
 Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare
 Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

a) L'organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo (multilingua) a disposizione dell'utenza.

Fase 2: Implementazione

a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza.

Fase 3: Monitoraggio

a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei pazienti e del volontariato.

Fase 4: Miglioramento della qualità

a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

Fattore/ criterio 1 – 2F Servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)., come pratica del governo clinico sui quali fonda azioni di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini


Requisito 1.2.1 – 2F Presa in carico e gestione dei pazienti

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:

- le procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa;
- le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti;
- protocolli, linee guida e procedure per la gestione delle attività previste dal Piano Assistenziale Individuale, per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

la gestione delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti.

b) La gestione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) definito per ciascun paziente dall'Unità di Valutazione Multidimensionale consiste in:


- attività clinica di tipo valutativo diagnostico;
- attuazione del percorso di cura definito dal PAI attraverso la stesura del piano assistenziale;
- valutazione e gestione del dolore;
- attività educativo/relazionali/ambientali;
- attività clinica di tipo terapeutico;
- trattamento delle lesioni cutanee e delle alterazioni dei tessuti molli;
- somministrazione dei medicinali;
- mantenimento dell'omeostasi;
- interventi riabilitativi;
- prestazioni relative alle funzioni respiratorie/
- prestazioni relative alla funzione alimentare;
- prestazioni relative alle funzioni escretorie.
- protocolli per la consegna dei farmaci a domicilio;
- un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute ed educazione del caregiver. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari/caregiver e il personale;
- protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia;
- procedure per la gestione del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne).

Fase 2: Implementazione

a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione sanitaria/socio assistenziale dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la presa in carico multidisciplinare e multi professionale e la gestione del paziente;

b) vi è evidenza dell'attuazione del Piano Assistenziale Individuale per ciascun paziente, compresi i programmi educativi e riabilitativi finalizzati al mantenimento e al miglioramento delle abilità, in relazione agli specifici bisogni;

c) esiste evidenza che il piano individualizzato di assistenza contempli la promozione dell'autonomia e della socializzazione;


	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- d) è effettuata una valutazione periodica del dolore attraverso l'uso di strumenti standardizzati e della applicazione delle linee guida e delle procedure per un'appropriata terapia del dolore. All'interno della cartella clinica/foglio socio-assistenziale, nelle sezioni medica ed infermieristica, sono riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione, nonché la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito;
- e) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni assistenziali dei pazienti a intervalli appropriati sulla base delle loro condizioni e del loro trattamento. I riscontri sono annotati nella cartella clinica/documentazione sanitaria/socio-assistenziale;
- f) sono implementate forme di lavoro multidisciplinare finalizzate al recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione;
- g) le attività di valutazione, di presa in carico multidisciplinare dei pazienti e le prestazioni erogate sono documentate e verificabili all'interno della documentazione sanitaria;
- h) vi è evidenza del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne);
- i) vengono attuate attività di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari nel percorso di cura e attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate ed educazione sanitaria;
- j) esiste evidenza di programmi di supporto psicosociale a favore dei pazienti e dei loro familiari;
- k) esiste evidenza che i turni del personale siano organizzati in modo tale da assicurare che siano gli stessi operatori a prendersi cura dei medesimi pazienti.

Fase 3: Monitoraggio

a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione, dell'applicazione:

- dei protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale dei pazienti;
- del piano assistenziale;
- dei protocolli e delle procedure per la valutazione e la gestione del dolore;
- dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti;
- le procedure per la gestione e la somministrazione dei medicinali e dei relativi effetti collaterali;
- i protocolli per il riconoscimento dei malati che si

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia.

- b) Vi è evidenza del monitoraggio da parte dell'organizzazione dei tempi di attesa di presa in carico e di erogazione delle prestazioni, soprattutto nei casi di post acuzie e di terminalità;
- c) vi è evidenza del controllo della tracciabilità delle attività di presa in carico dei pazienti, oltre alla registrazione delle prestazioni erogate all'interno della documentazione sanitaria;
- d) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni e delle condizioni dei pazienti a intervalli basati sulle necessità del paziente, al fine di aggiornare il piano di assistenza individuale e determinare il risultato e la pianificazione del proseguimento della cura;
- e) vi è evidenza della rivalutazione e della revisione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) con il coinvolgimento del paziente o del familiare/caregiver quando è rilevato un cambiamento delle condizioni
- f) della diagnosi del paziente (i riscontri sono registrati all'interno della documentazione sanitaria);
- g) vengono effettuati incontri e briefing per coordinare il personale ed i passaggi di consegna;
- h) vengono effettuate e verbalizzate le riunioni dell'équipe multidisciplinare per discutere gli obiettivi, la prognosi e lo stato di avanzamento del piano di assistenza.


Fase 4: Miglioramento della qualità

- a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:
 - dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la presa in carico e gestione dei pazienti;
 - dei processi per la gestione del Piano Assistenziale Individuale, ivi compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria;
 - del trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura;
 - delle procedure operative definite;
 - della politica per la promozione della salute.
- b) Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

Fattore/ criterio 1 – 2F Servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e individua i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini

Requisito 1.2.2 – 2F Continuità assistenziale

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:

- protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti;
- protocolli, linee guida e procedure operative per il collegamento con le funzioni assistenziali e i professionisti coinvolti nella gestione e nel percorso assistenziale del paziente (medici di medicina generale, assistenza specialistica, strutture di ricovero ospedaliero, RSA, hospice);
- programmi per l'organizzazione della dimissione di concerto con il Medico di Medicina Generale e con il distretto che prevedano:
 - la definizione della tipologia delle cure necessarie;
 - modalità di corretta risoluzione delle problematiche burocratiche, prescrittive e certificatorie.
 - programmi che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione.

Fase 2: Implementazione

- a) Esiste evidenza che il paziente e i familiari siano informati sul proseguimento delle cure;
- b) vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;
- c) vi è evidenza che tutta la documentazione sanitaria del paziente è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento;
- d) vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante.


Fase 3: Monitoraggio

- a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione delle linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti);
- b) vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure.

Fase 4: Miglioramento della qualità

- a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, collegamenti funzionali con le strutture a garanzia del coordinamento delle cure e dimissioni. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

Fattore/ criterio 1 – 2F Servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e individua i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

comunicazione con i pazienti ed i cittadini

Requisito 1.2.3 – 2F Monitoraggio e valutazione

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

- a) L'organizzazione ha definito gli obiettivi per la qualità del percorso assistenziale del paziente;
- b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore.

Fase 2: Implementazione a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida Evidence Based Medicine e Evidence Based Nursing secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);

b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinicoassistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;

c) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità e dell'efficacia del Piano di Assistenza Individualizzato, dalla presa in carico alla dimissione;

d) vi è evidenza delle attività di audit su i percorsi di cura (dalla presa in carico alla dimissione) e della diffusione dei risultati a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;

e) vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione degli ospiti e dei familiari riguardo il percorso assistenziale;

f) vi è evidenza dell'utilizzo di strumenti validati di misurazione della qualità di vita e dell'esperienza dei pazienti assistiti e dei familiari;

g) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di cura.


Fase 3: Monitoraggio

a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance clinica, della qualità dei percorsi di cura.

Fase 4: Miglioramento della qualità

a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:

- dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

percorso assistenziale;

dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari.

b) Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

Fattore/ criterio 1 – 2F Servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e individua i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini

Requisito 1.3 – 2F La modalità di gestione della documentazione sanitaria e socio assistenziale

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso:

i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le relative modalità di controllo e reperibilità;

uno specifico campo nella Cartella Clinica Integrata dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali;

gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;

i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socioassistenziale;

le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario.

Fase 2: Implementazione

a) Per ciascun paziente è compilata una cartella clinica integrata, periodicamente aggiornata che prevede:

la tracciabilità degli elementi che caratterizzano la presa in carico del paziente, il processo assistenziale e la continuità assistenziale;

gli strumenti di valutazione standardizzati utilizzati;

i risultati delle valutazioni compresi gli eventi avversi;


accessi effettuati per operatore;

prestazioni erogate e trattamenti farmacologici;

registrazione di eventuali assenze dell'utente;

elementi di valutazione sociale;

tutti gli elementi previsti per assolvere al debito informativo regionale;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

eventuali elementi di rischio per il paziente.

b) La comunicazione e l'invio della documentazione sanitaria ai professionisti all'interno della struttura e ai colleghi di strutture esterne è garantita in tempo utile.

Fase 3: Monitoraggio

a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:

- della qualità della documentazione sanitaria;
- della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria;
- del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione;
- del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale.

Fase 4: Miglioramento della qualità

Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche

2° Criterio/fattore di qualità - Appropriatelyzza clinica e sicurezza

“L'efficacia, l'appropriatelyzza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza domiciliare dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- a) Approccio alla pratica clinica secondo evidenze
- b) Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
- c) Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
- d) Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Fattore/ criterio 2 – 2F L'efficacia, l'appropriatelyzza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati

Requisito 2.1 – 2F Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche


Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la gestione del Piano di Assistenza Individualizzato formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative.

Fase 2: Implementazione a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o procedure per la corretta gestione del paziente in linea con i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing;

b) vi è evidenza dell'accessibilità al personale dei regolamenti interni

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza;
 c) vi è evidenza dell'implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza;
 d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida, procedure attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati.

Fase 3: Monitoraggio

a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione:

- dell'appropriatezza delle prestazioni da parte dei professionisti sanitari, degli operatori socio sanitari e sociali e della Direzione;
- dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o del percorso assistenziale individuale;
- dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali.

b) Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/ assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;
 c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili.

Fase 4: Miglioramento della qualità

a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle prestazioni, controllando l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese


Fattore/ criterio 2 – 2F L'efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati

Requisito 2.2 – 2F L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di:

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- lesioni da pressione;
- infezioni correlate all'assistenza;
- sindrome da immobilizzazione;
- cadute dei pazienti;
- somministrazione dei farmaci;
- utilizzo di cateteri;
- corretta alimentazione e idratazione.

b) Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;

c) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;

d) sono definiti formalizzati e diffusi protocolli relativi alla prevenzione dei rischi per il paziente legati a fattori ambientali;

e) vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi;

f) l'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze e delle emergenze. Sono presenti protocolli relativi al collegamento tempestivo, in caso di necessità, con la sede operativa o con il responsabile del servizio;


g) sono state definite formalizzate e diffuse linee guida e procedure scritte per la prevenzione dei rischi professionali collegati all'assistenza a domicilio.

Fase 2: Implementazione a) L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono individuati e gestiti, attraverso l'applicazione di procedure, i processi relativi a:

- l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste e la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività (posizionamento di sonde nasogastriche, posizionamento di cateteri vescicali, gestione dei dispositivi per la nutrizione artificiale);
- la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio;
- la gestione di situazioni d'emergenza clinica;
- la gestione dei processi relativi alle procedure invasive;
- la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati;
- la somministrazione dell'anestesia e della sedazione da parte di personale qualificato;
- la somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica;
- la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio.

b) Vi è evidenza della messa in atto:

- del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei seguenti rischi:
- lesioni da pressione;

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

- infezioni correlate all'assistenza;
 - sindrome da immobilizzazione;
 - cadute dei pazienti;
 - somministrazione dei farmaci;
 - utilizzo di cateteri;
 - corretta alimentazione e idratazione.
 - dei protocolli per la prevenzione dei rischi per il paziente legati a fattori ambientali;
 - del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.
- c) Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali e degli emoderivati;
- d) la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato;
- e) sono identificati, registrati e gestiti, anche preventivamente, gli eventi avversi più importanti per frequenza e/o gravità.

Fase 3: Monitoraggio a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;

b) vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree a rischio dell'organizzazione incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.

Fase 4: Miglioramento della qualità

a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).

Fattore/ criterio 2 – 2F L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati


Requisito 2.3 – 2F Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:

- un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di:

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

near miss, eventi avversi ed eventisentinella;

modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori.

Fase 2: Implementazione


- a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;
- b) è presente evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di trattamento e riabilitazione;
- c) vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedano il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione, in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;
- d) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza;
- e) il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/ sostegno agli utenti/familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori;
- f) gli utenti/familiari/caregiver possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.

Fase 3: Monitoraggio

- a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;
- b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;
- c) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;
- d) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza.

Fase 4: Miglioramento della qualità

- a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi;
b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.

Fattore/ criterio 2 – 2F L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati

Requisito 2.4 – 2F Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.

Fase 2: Implementazione a) Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;

b) vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;

c) vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;

d) vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.

Fase 3: Monitoraggio a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;


b) l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver e valuta il grado di partecipazione dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico.

Fase 4: Miglioramento della qualità

a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).

3° Criterio/fattore di qualità – UMANIZZAZIONE

“L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture”

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni di assistenza domiciliare dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

3.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza

Fattore/ criterio 3 – 2F L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica, è un impegno comune a tutte le strutture

Requisito 3.1 – 2F Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza
Campo d'applicazione Servizi di assistenza territoriale domiciliare

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

a) La Direzione ha definito e formalizzato:

- un piano per lo sviluppo di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare l'accessibilità al servizio nel rispetto della dignità dei pazienti;
- un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari;
- protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari;
- modalità per informare i pazienti del loro diritto a rifiutare i trattamenti.


Fase 2: Implementazione

b) Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività (assistenziali-organizzative) orientate a migliorare:

- l'accessibilità degli utenti;
- la qualità delle prestazioni tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità del paziente, in particolare vi è evidenza:
 - della possibilità di usufruire dell'assistenza di un interprete;
 - della possibilità di usufruire dell'assistenza di un mediatore culturale;
 - della presenza di progetti/attività per favorire le esigenze didattiche e la continuità scolastica del bambino/adolescente.

c) La Direzione ha implementato un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari/socio-sanitari e sociali, pazienti e loro familiari e per agevolare il supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti che preveda almeno:

- la formazione degli operatori socio sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali alle attività di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie);
- partecipazione del paziente al processo assistenziale come

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

esperto della propria situazione;

l'adozione di modalità di lavoro secondo la logica dell'équipe multidisciplinare che comprende anche operatori sociali;

la presenza di supporto psicologico per i pazienti fragili (il servizio può essere realizzato anche in partnership con associazioni, cooperative ecc. nell'ambito di specifici accordi scritti);

la possibilità di consulenza psicologica.

d) Vi è evidenza dell'implementazione di interventi:

per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento alle modalità di accesso ed attivazione delle

cure domiciliari, all'accesso alla documentazione sanitaria/socioassistenziale entro tempi predefiniti;

per l'aiuto e il sostegno domiciliare a persone e famiglie con disabili fisici, psichici e sensoriali;

per lo sviluppo di servizi di sollievo per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia.

e) Vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di processi per la gestione del percorso di accompagnamento alla morte a supporto del paziente e dei suoi familiari.

Fase 3: Monitoraggio a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accessibilità, e la qualità delle prestazioni;

b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, sociosanitari/assistenziali e sociali, pazienti e loro familiari;

c) vi è evidenza del coinvolgimento di pazienti/organizzazione dei cittadini per valutare la centralità del paziente nel processo di cura e la personalizzazione dell'assistenza;


d) vi è evidenza che la qualità delle cure al termine della vita è valutata da familiari e operatori.

Fase 4: Miglioramento della qualità

a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati


9.5.5. Azioni per gli 8 criteri

Gestione della Qualità (CRITERIO 1):

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021


Allo scopo di migliorare e rendere più trasparente la programmazione e l'attività della diagnostica per immagini è stata implementato il sistema per pianificare tutta l'attività allo scopo di rendere trasparente la programmazione dell'attività ambulatoriale e ridurre i tempi nella effettuazione degli esami per i pazienti. Sono presenti disposizioni per prenotare esami diagnostici esclusivamente su agende ambulatoriali computerizzate eliminando ogni agenda cartacea. Queste disposizioni sono valide per tutta l'attività ambulatoriale. Il monitoraggio viene effettuato dal capotecnico che giornalmente verifica eventuali anomalie del sistema riportandole su un apposito registro. Mensilmente il direttore effettua una verifica e valuta eventuali provvedimenti (allegata disposizione di servizio). Al momento si è ottenuto di ridurre i tempi di attesa dell'85% dei pazienti entro le 48 ore dalla richiesta e lo scopo è di ridurli ulteriormente. Il monitoraggio è semestrale con apposito programma che consente di valutare direttamente i tempi di attesa dalla richiesta sul sistema del reparto e la chiusura del referto.

Negli ultimi anni sono state messe a punto nuove tecniche diagnostiche e organizzative, allo scopo di migliorare la qualità e la elaborazione delle immagini e di richiamarle più velocemente. I sistemi consentono inoltre maggiori possibilità di rilevazioni statistiche da utilizzare per una migliore comprensione dell'andamento della attività. Per gli strumenti di valutazione della qualità del servizio si è iniziato con l'iter di certificazione.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

1.1.1.3 Metodi di lavoro adottati (CRITERIO 2):


La programmazione delle liste di lavoro avviene giornalmente attraverso la consultazione, spesso più volte al giorno, delle richieste inoltrate sul sistema informatico, order entry, dalle varie unità operative ed evasione delle stesse entro 12-24 ore per gli esami semplici ed entro 24-36 ore, al massimo entro 48 ore, per gli esami che richiedono la preparazione del paziente. La riduzione dei tempi di attesa passa anche attraverso la cosiddetta 'pulizia delle agende', giornaliera, cioè l'ottimizzazione dell'impiego dei posti disponibili (disdette dai reparti, pazienti trasferiti, deceduti). Esami che richiedono competenze professionali specifiche vengono generalmente programmati, in accordo con i reparti di riferimento. Tali esami e gli esami ambulatoriali tutti, vengono assegnati, nell'ambito di una efficiente programmazione, tenendo conto delle attitudini e capacità professionali e quindi degli incarichi professionali di alta specializzazione assegnati dal Direttore. Anche per i pazienti ricoverati, laddove possibile, in presenza di richieste che richiedono specifiche e/o elevate competenze tecnico-professionali, per rispondere in termini di efficienza, efficacia e appropriatezza, si cerca sempre di rispettare la professionalità richiesta. Il controllo con verifica sul campo di quanto era stato programmato, valutazione delle cause di scostamento tra quanto programmato e quanto realizzato, analisi delle possibili cause che hanno portato a tale gap, identificazione dei possibili interventi correttivi sulle azioni: in questa fase, l'obiettivo è quello di mettere in atto, dopo avere identificato le cause, le possibili soluzioni e i migliori interventi. Nell'assegnazione dei carichi di lavoro, per quanto concerne le prestazioni programmabili, si tiene conto delle singole fasi che costituiscono un esame diagnostico e delle raccomandazioni. Il peso utilizzato è relativo all'effettivo impegno professionale del medico radiologo, inteso come tempo necessario per lo svolgimento dell'attività applicando la buona pratica radiologica, dall'iniziale accoglienza del

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021

paziente sino alla refertazione. Il peso varia in rapporto alla tipologia degli esami. Vi sono indagini direttamente legate alla gestione del medico radiologo, esami con refertazione disgiunta dall'esecuzione delegata al tecnico (Rx torace, segmenti scheletrici) ed esami (TC, RM) in cui il radiologo deve usare parte del tempo previsto per raccogliere il consenso informato, per la giustificazione dell'esame, per la definizione dei parametri di acquisizione in funzione del sospetto clinico, per seguire in parte l'esame in parte la refertazione.

1.1.1.4 Sicurezza (CRITERIO 3):


Vengono scrupolosamente seguite le norme che riguardano la protezione del personale esposto alle radiazioni e del personale con accesso ai campi magnetici predisponendo con scadenza semestrale le visite periodiche del medico autorizzato. Il Responsabile si occupa di valutare almeno annualmente la dose di radiazioni negli ambienti con sorgenti di radiazioni e fornisce alla azienda le informazioni per dotare gli operatori esposti delle misure personali per la misura della dose assorbita e per la riduzione della stessa (dosimetri, camici di piombo, collari, occhiali e guanti anti x,

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

paratie etc..). Un medico radiologo è responsabile delle apparecchiature e, in collaborazione con la fisica sanitaria, valuta annualmente la sicurezza e la qualità delle apparecchiature fornendo relazioni su ognuna delle macchine e chiedendo eventuali interventi tecnici sia sulle apparecchiature che sugli ambienti. La documentazione relativa viene conservata sia dal medico radiologo responsabile sia dalla fisica sanitaria. Una attenzione particolare viene dedicata alla sicurezza del paziente. Sono stati preparati moduli da compilare da parte dei medici e del paziente sia per quanto riguarda l'accesso alle Risonanze magnetiche sia per l'accesso alle apparecchiature radiologiche. Sono stati preparati protocolli di acquisizione TC per ridurre la dose di radiazioni al paziente da utilizzarsi soprattutto nei pazienti giovani riducendo il Kv. I suddetti protocolli sono stati concordati con la ditta costruttrice delle apparecchiature TC. Lo scopo è quello di creare una documentazione che consenta di conoscere la dose assorbita dal paziente negli anni e potere correttamente valutare la opportunità di ulteriori esami diagnostici con radiazioni ionizzanti in applicazione alla direttiva 2013/59 EURATOM. E' stato identificato un gruppo di lavoro: pianificare strategie, registrare e monitorare la dose, definire le procedure e ottimizzare i protocolli, informare sulle criticità e attuare misure correttive, programmare la formazione e la informazione, ottimizzare nuovi protocolli che utilizzino la nuova tecnologia disponibile. Anche per quanto riguarda l'utilizzo dei DPI sono state prese importanti precauzioni (PRO).

1.1.1.5 Formazione (CRITERIO 4):

Annualmente viene presentato un piano di formazione per tutti i medici radiologi e inviato per la approvazione all'ufficio formazione della azienda (PRO). Il piano prevede una serie di eventi che vengono organizzati all'interno della azienda dalle

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.03.2021
--	---	---

radiologie e una programmazione sulla partecipazione a corsi e congressi che si svolgono al di fuori della azienda. La documentazione relativa è conservata all'ufficio formazione della azienda. I medici radiologi sono coinvolti nei numerosi meeting interdisciplinari e negli eventi formativi della azienda promossi dalle altre unità operative.


L'utilizzo delle ore di aggiornamento professionale e della partecipazione ai congressi o corsi viene vagliata dal Direttore e la documentazione relativa viene conservata in apposite cartelle.

1.1.1.6 Comunicazione interna e coi pazienti (CRITERIO 5)

Il Servizio segue le procedure per i rapporti con l'utenza previsti questionario clienti, gestioni reclami, customer satisfaction.

1.1.1.7 Appropriatelyzza e sicurezza (CRITERIO 6):

Sono stati effettuati approfondimenti sulla appropriatezza prescrittiva degli esami di diagnostica per immagini che hanno mostrato la necessità di migliorare tali richieste. La Direzione ha definito e approvato un documento sulla appropriatezza prescrittiva in diagnostica per immagini che coinvolge tutte le aree. Per quanto riguarda la sicurezza un rappresentante medico radiologo partecipa alla commissione di risk management della azienda e effettua audit clinici mensili. Sono state stilate norme di sicurezza da osservare nei locali. Radiologia e sono state diffuse a tutto il personale interessato. In particolare, le istruzioni operative di sicurezza e di manutenzione dei locali e delle apparecchiature di Risonanza Magnetica sono state preparate in accordo

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.02.2020
---	---	---


con la Fisica Sanitaria e una copia è stata affissa all'ingresso delle "sale magnetete".

In particolare:

- *Norme di sicurezza in caso di emergenza Quench del magnete con perdita di elio nella sala magnete*
- *Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni*
- *Norme di sicurezza per il personale addetto allamanutenzione delle apparecchiature di Risonanza Magnetica*
- *Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale del sito Risonanza Magnetica*
- *Norme di sicurezza per i pazienti sottoposti ad esame di Risonanza Magnetica*
- *Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie*
- *Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori*
- *Norme sulla sicurezza anticontagio COVID-19*

1.1.1.8 Azioni di miglioramento (CRITERIO 7):


Ogni anno vengono proposte acquisizioni di apparecchiature e software per adottare innovazioni tecnologiche. In particolare, oltre a richiedere un aggiornamento degli apparecchi e nuove apparecchiature, per il 2021 è in programma il miglioramento della qualità in alcuni campi specifici della radiodiagnostica.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.02.2020
---	---	---


Umanizzazione (CRITERIO 8): Il Centro con l'intento di promuovere un insieme di attività pluriennale che ponga al suo centro la persona malata e non solo la malattia, il sofferente e la sua realtà circostante. L'obiettivo è di sensibilizzare tutti gli operatori, i volontari e gli utenti su questo tema, migliorando il contatto e la comunicazione tra operatore sanitario e utente, al fine di instaurare una vera e propria relazione educativa che stimoli le potenzialità residue della persona ricoverata, per fronteggiare al meglio l'evento avverso, il ritorno al quotidiano, compresa l'accettazione di una trasformazione della propria esistenza.

Formia 20.01.2021

<p>Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di support</p>	<p>Visto piano annuale qualità del 03.02.2020, esposto il giorno successive a tutti I dipendenti. Visto obiettivi 2020 del 03.02.2020. Gli obiettivi presi in considerazione riguardano le prestazioni, l'approvvigionamento, l'attività commerciale, le risorse e la responsabilità della direzione.</p> <p>Per quanto riguarda la realizzazione delle prestazioni sono stati raggiunti gli obiettivi riguardanti la diminuzione dei tempi di attesa grazie alla messa a regime del nuovo software di gestione acquistato a fine anno 2015. Non ci sono più attese per i pazienti ma viene gestito tutto tramite appuntamenti. Si sono presentati 2 reclami nell'anno 2020 sul Sistema RECUP.</p> <p>Per quanto riguarda l'approvvigionamento, oltre al nuovo software sono state acquistate 2 nuove strumentazioni: tecar, mammografo ed ecografo.</p> <p>Sono stati confermati il numero di pazienti giornalieri 25/30, diminuiti a causa del Covid nel corso dell'anno.</p> <p>Il personale ha pianificato il raggiungimento dei propri crediti ecm per il triennio 2018-2020.</p> <p>La struttura ha implementato il nuovo manuale di</p>
---	--

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.02.2020
---	---	---

	accreditamento secondo il DCA 469/2017. Vista carta dei servizi aggiornata a 31.12.2020.
Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	Visto contratto di rete e contratto diconvenzione per analisi di laboratorio con il laboratorio MEDICAL PONTINO 27.10.2017. vista po 17 erogazione del servizio FKT e Radiologia e analisi campioni il processo di collaborazione con il laboratorio analisi in convenzione.
Requisito 1.3 Definizione delle responsabilità	Visto organigramma aggiornato in data 03.02.2020 con aggiunta della figura del DPO Centola Francesca. Visto mansionario aggiornato al 03.02.2020 con aggiunta responsabilità DPO
Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	Visto manuale privacy del 14.06.2018 con relative procedure ed analisi del rischio. Visto verbale di riunione con personale del 12.09.2018 per formazione in merito alle nuove disposizioni previste dal GDPR 679/2016
Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi	Visto po 7 analisi e miglioramento, visto verbale di riunione del 04.12.2020 per valutazione esiti della qualità delle prestazioni e dei servizi. Viste linee guida FKT e Radiologia. Viste linee guida ed evidenze scientifiche in medicina. Visionate a campione le IO per lo svolgimento dei servizi offerti. Nell'intervista al paziente viene chiesto di descrivere la propria sintomatologia assegnando un grado come previsto dalle linee guida
Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	Vista po non conformità, vista analisi del rischio e del contesto con valutazione dei disservizi ed analisi secondo i parametri di probabilità per gravità. Visto questionario sod. Paziente dell'08.01.2019 con valutazione ottima del servizio
Requisito 2.1 Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	Viste linee guida regione Lazio per la redazione della carta dei servizi, vista carta dei servizi del 31.12.2020. la carta dei servizi viene aggiornata annualmente in occasione del riesame della direzione.
Requisito 2.2.1 Percorsi assistenziali: Eleggibilità e presa in carico dei pazienti	Vista po 17 erogazione del servizio. Visto per radiologia: foglio accettazione con impegnativa, svolgimento dell'esame strumentale, ritiro dei risultati il giorno seguente, non vi sono ulteriori prescrizioni mediche ma la richiesta di portare un precedente visita strumentale in visione al medico. Visto consenso informato firmato dal paziente. Visto organigramma con Pietro Bembo come Responsabile tecnico del Centro.

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.02.2020
---	---	---

Requisito 2.2.2 Percorsi assistenziali: Passaggio in cura (continuità assistenziale)	NA
Requisito 2.2.3 Percorsi assistenziali: Monitoraggio e valutazione	Vista po 17 erogazione del servizio fkt e radiologia dello sport. Visti obiettivi 2020. Visto verbale di monitoraggio e valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli ed alle linee guida
Requisito 2.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria	Vista informative al paziente PV del 03.02.2020, vista impegnativa del 22.01.2020 di PY con relative cartellino con inizio terapie in data 22.11.2020 e fine in data 23.11.2020


Requisito 3.1 L' idoneità all'uso delle strutture	Visto contratto con ESAOTE con revisione e verifica annuale. Visto DVR aggiornato in data 07.12.2020, visto piano annuale formazione del 03.02.20 con pianificazione corsi sicurezza , visti attestati corso RLS Ottavia De Palma, addetto primo soccorso del 03.07.2018 di Pietro Bembo. Nomina Responsabile Covid Pietro Bembo Visto verbale manutenzione attrezzature vd ALL e scheda tecnica.
Requisito 3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature	Visto elenco arredi, attrezzature e apparecchiature aggiornato al 03.02.2020, per ogni apparecchiatura viene indicato il modello, il costruttore ed il numero di serie. Visto contratto con ESAOTE SRL in data 2018 per manutenzione annuale apparecchiature. Visto intervento del 15.06.2020 effettuato su ecografo codice macchina 0037 con esito positive. Visto verbale di riunione del 30.07.2020 relativo ad illustrazione funzionamento nuove apparecchiature per Tecarterapia, ecografia e radiologia con firma di tutti i partecipanti.



**MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE**

DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.02.2020

<p>Requisito 4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</p>	<p>Visto piano di formazione annuale del 03.02.2020 nel quale vengono pianificati i corsi da fare durante l'anno 2020, tra questi corsi con fondi interprofessionali per aggiornamento qualità ISO 9001: 2015, corso RLS per rinnovo, primo soccorso per rinnovo e aggiornamento, corso DPO ed aggiornamento protocolli e manuali d'uso per nuove attrezzature. Visto attestato primo soccorso di Pietro Bembo e con curriculum vitae, attestati corsi ecm, titoli di studio (laurea e scuola di specializzazione)</p>
<p>Requisito 4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale</p>	<p>Vista procedura PO 03 Formazione del personale, a pag 5 cap 6, vengono descritte le modalità operative per i neoassunti. Non ci sono neoassunti dall'anno 2020 pertanto non vi è evidenza della messa in atto di procedure inerenti.</p>
<p>Requisito 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori</p>	<p>Annualmente vengono effettuate riunioni con il personale, è possibile che vi siano riunioni straordinarie in base alle esigenze della struttura. Vista Riunione del 04.12.2020 nella quale si è illustrate l'entrata in vigore del GDPR 679/2016 con relative applicazioni ed implicazioni rispetto le procedure interne. Si è poi effettuata una verifica degli obiettivi annuali, si è comunicato ed illustrato i nuovi obiettivi aziendali e gli standard di qualità, infine si è passati ad una verifica delle procedure applicate e delle eventuali criticità.</p>
<p>Requisito 5.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</p>	<p>Visto questionario soddisfazione operatori, annualmente viene consegnato a tutto il personale e fatto riconsegnare in apposita cassetta, il questionario viene compilato in forma anonima, I</p>

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.02.2020
---	---	---

	risultati vengo valutati in sede di verifica ispettiva interna annuale. Per l'anno 2020 le problematiche riscontrate
Requisito 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai <i>caregiver</i>	Vista carta dei servizi del 31.12.2020, la carta viene revisionata annualmente, se necessario, in sede di riesame della direzione, la carta dei servizi è appesa in sala d'attesa a disposizione dei pazienti e dei <i>caregiver</i> . Visto questionario soddisfazione
Requisito 5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei <i>caregiver</i>	N.A.
Requisito 5.5 Modalità di ascolto dei pazienti	Vista PO 13 gestione reclami del 03.02.2020, nell'anno corrente ci sono stati 2 reclami formali. Il modulo reclami è disponibile in segreteria. Il reclamo viene valutato immediatamente dalla direzione e riportato tra gli input della verifica ispettiva interna.


Requisito 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	Visionata Pro allegate al Manuale. Visionato flusso e linee guida ministeriali.
Requisito 6.2 L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	Visto DVR del 07.12.2020, il rischio clinic è valutato come basso. Visto attestato primo soccorso di Brembo Pietro e RLS Ottavia De Palma.
Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	NA
Requisito 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	Le linee guida sono raccolta tutte in un faldone denominato linee guida, vista analisi del rischio e del contest del 07.12.2020, visto integrazione al DVR per valutazione dello stress-lavoro correlato e aggiornamento al rischio anticontagio Covid-19.



**MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE**

DATA
ELABORAZIONE
Rev. 01 del
03.02.2020

Requisito 7.1 Progetti di miglioramento	Visto politica della qualità del 03.02.2020 con obiettivi annuali del 03.02.2020 L'efficacia del programma di miglioramento della qualità viene rivalutata annualmente con incontro con dipendenti, verifica ispettiva interna e verbale del riesame della direzione. I risultati vengono comunicati al personale tramite riunione annuale interna, ai cittadini tramite aggiornamento annuale della carta dei servizi.
Requisito 7.2 Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	Negli obiettivi 2020 visto capitolo relative alla formazione delle risorse umane, visto verbale di incontro con direttore sanitario, amministratore, consulente direzione e rappresentante fidioterapisti e RGQ per verifica e monitoraggio dell'applicazione delle linee guida e dei protocolli ministeriali. La qualità viene verificata annualmente tramite verifica ispettiva interna, visto piano di formazione del personale con aggiornamento ISO 9001/2015
Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa	NA
Requisito 8 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	Vista carta dei servizi aggiornata al 31.12.2020. Vista sala d'attesa, sono presenti sedie ergonomiche e distributori automatici di bevande calde, visto spogliatoio personale con armadietti nominativi e bagno esclusivo, i dipendenti hanno comunque accesso al distributore automatico. Per il rispetto della privacy è presente linea gialla in accettazione. Ci sono box singoli per l'esecuzione delle prestazioni e stanza disabili (nel caso in cui non vogliono fare terapia insieme agli altri).

	MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	DATA ELABORAZIONE Rev. 01 del 03.02.2020
---	---	---

ALTRI SISTEMI DI QUALITA'

L'Azienda accoglie, stimola e sostiene tutte le iniziative che producono un miglioramento della qualità, quale che ne sia la metodologia purché supportata da garanzie di efficacia e di professionalità.

Le varie metodologie trovano nel presente Manuale il punto di riferimento uniforme e ai contenuti di esso devono contribuire.

PROSPETTIVE

Il presente Manuale verrà aggiornato annualmente anche recependo contributi di Unità operative e di singoli operatori. Si provvederà anche all'aggiornamento del Manuale.