

MANUALE DELLA QUALITÀ

Redatto in conformità alla Norma UNI EN ISO 9001:205



Società a Responsabilità Limitata Unipersonale
Via Poggio Moiano, 6 - 00199 ROMA
Tel. 0686211012 - Fax 0686206157
Email: info@audiofonologopedia.it

Edizione:	2
Revisione:	3
Redatto da:	Referente Qualità – Alessia Serra
Verificato da:	Direttore Sanitario – Norma Rosati
Approvato da:	Direzione - Bruno Collari
Data:	18.03.2024

Attribuita a: Tutto il personale del Centro di Audiofonologopedia – Distribuzione informatizzata

Copia Controllata n. _____ ☒

(Questo Manuale è una copia in distribuzione controllata, registrata e soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni.)

Copia non controllata ☐

(Questo Manuale è una copia in distribuzione non controllata, ha carattere unicamente informativo e non è soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni.)

STATO DI REVISIONE DEL MANUALE

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche	Firma di approvazione
0	05.06.2017	REDAZIONE NUOVA EDIZIONE PER PASSAGGIO ALLA NORMA UNI EN ISO 9001:2015	F.TO L. GRASSI
1	20.04.2018	MODIFICHE ALLE RESPONSABILITÀ	F.TO L. GRASSI
2	01.02.2020	REVISIONE PER CAMBIO DIRETTORE SANITARIO	F.TO L. GRASSI
3	18.03.2024	REVISIONE PER CAMBIO DIREZIONE, AGGIORNAMENTO POLITICA DELLA QUALITÀ ED AGGIORNAMENTO LEGISLATIVO	F.TO B. COLLARI

DICHIARAZIONE SULLA POLITICA DELLA QUALITÀ

Il Centro di Audiofonologopedia è impegnato dal 1975 nel settore della fisiopatologia della comunicazione umana per l'educazione e la riabilitazione nei disturbi della voce, del linguaggio, dell'udito e dell'apprendimento di bambini e di adulti e dal 2000 è accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale per l'erogazione di prestazioni sanitarie di riabilitazione.

Il Centro di Audiofonologopedia è un polo significativo sia nel proprio settore di intervento, sia per le azioni di collaborazione e di sinergia con Università e Istituti scientifici. In questa ottica il Centro intende svolgere attività di studio e ricerca, mirata all'individuazione di strumenti per l'ottimizzazione dell'intervento riabilitativo e all'analisi delle possibilità di una migliore integrazione dei soggetti svantaggiati nella scuola e nella società.

La qualità del servizio in riabilitazione è la risultante di un insieme di elementi scientifici, tecnici e tecnologici, organizzativi, procedurali, relazionali e di comunicazione, in cui un ruolo determinante è svolto dalle variabili umane che interagiscono fortemente nel processo terapeutico, centrato sulla persona con disabilità.

Il Centro ha quali principi fondamentali della sua missione:

- l'idea che la persona debba essere posta al centro, per poter esprimere un servizio in grado di coglierne bisogni e necessità, elaborando progetti riabilitativi intesi a dare risposte terapeutiche mirate, efficaci e personalizzate;
- l'adozione di un sistema trasparente, che garantisca l'eguaglianza, l'imparzialità, la continuità ed il diritto di scelta, oltre ad efficienza ed efficacia dei servizi.

Flessibilità, etica ed integrazione, uniti alla professionalità ed alla cura della persona sono gli strumenti necessari per poter fornire servizi di qualità, utili, efficaci ed economicamente sostenibili.

Con questa premessa, che è parte integrante del nostro modo di essere impresa, gli impegni che il Centro di Audiofonologopedia si assume sono i seguenti:

- realizzare ed assicurare ai nostri pazienti ed alle loro famiglie la qualità dei nostri servizi, in misura proporzionata ai bisogni ed alle aspettative che siamo chiamati a soddisfare, garantendo una informazione chiara e comprensibile sui possibili rischi, esiti e risultati, la condivisione dei percorsi terapeutici ed assistenziali e la massima soddisfazione, nel rispetto dei requisiti richiesti dalla normativa nazionale e regionale;
- sviluppare percorsi riabilitativi pensati e realizzati seguendo le migliori metodologie scientifiche disponibili per dare risposta alle necessità dell'assistito, per anticiparne le aspettative, per fornire cure appropriate e per promuovere il benessere e la salute dell'assistito;
- assicurare un alto livello di soddisfazione di tutto il personale attraverso la ricerca della massima lealtà e senso di responsabilità, incoraggiando il personale ed il management affinché possa realizzare le proprie inclinazioni professionali, la propria autonomia e sviluppi al meglio le proprie competenze tecniche ed organizzative;
- mantenere e migliorare il Sistema di Gestione per la Qualità quale strumento per realizzare gli obiettivi, rispettare gli impegni assunti, promuovere il miglioramento continuo dei processi del Centro, garantire il rispetto dei requisiti impliciti, espliciti e cogenti per il servizio fornito.

Come Amministratore Unico, in stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria e con tutto il personale, mi assumo in pieno la responsabilità di realizzare gli impegni indicati, pianificando di anno in anno i traguardi da raggiungere e valutando attentamente i risultati conseguiti.

L'Amministratore Unico
Ing. Bruno Collari

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Norma Rosati

Roma, 18.03.2024

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 3 di 37

SOMMARIO

STATO DI REVISIONE DEL MANUALE	2
DICHIARAZIONE SULLA POLITICA DELLA QUALITÀ.....	3
0. DESCRIZIONE DEL CENTRO DI AUDIOFONOLOGOPEDIA	6
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	7
1.1 SCOPO.....	7
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE	8
1.3 ESCLUSIONI	8
2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI.....	8
2.1 NORME DI RIFERIMENTO	8
2.2 PRINCIPALI LEGGI DI RIFERIMENTO	8
3. TERMINI E DEFINIZIONI.....	9
3.1 ABBREVIAZIONI	9
4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	10
4.1 DEFINIZIONE DEL CONTESTO E INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE.....	10
4.2 DEFINIZIONE DEI PROCESSI	10
4.3 TABELLA A: PROCESSO PRINCIPALE	12
4.4 TABELLA B: PROCESSI DI SUPPORTO	13
4.5 TABELLA C: PROCESSI TRASVERSALI	14
4.6 DEFINIZIONE DELLE INTERAZIONI FRA I PROCESSI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
4.7 MATRICE DELLE RACI DELLE RESPONSABILITÀ DI PROCESSO.....	16
5. LEADERSHIP ED IMPEGNO DELLA DIREZIONE	16
5.1 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE	17
5.2 POLITICA PER LA QUALITÀ.....	17
5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ.....	18
6. PIANIFICAZIONE	18
6.1 DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI.....	18
6.2 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
7. RISORSE	19
7.1 RISORSE UMANE	19
7.2 INFRASTRUTTURE	20
7.3 AMBIENTE DI LAVORO	20
7.4 STRUMENTI DI MISURA ED ATTREZZATURE	20
7.5 CONOSCENZA ORGANIZZATIVA	21
7.6 COMPETENZA E CONSAPEVOLEZZA	21
7.8 COMUNICAZIONE.....	22
7.9 INFORMAZIONI DOCUMENTATE	23
7.10 CREAZIONE ED AGGIORNAMENTO	23
7.11 CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE.....	23
8. ATTIVITÀ OPERATIVE	24
8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI.....	24
8.2 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI DEL SERVIZIO	24

8.3	RIESAME DEI REQUISITI DEL SERVIZIO	25
8.4	CONTROLLO DEL PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO	25
8.5	EROGAZIONE DEL SERVIZIO	27
8.6	IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ.....	29
8.7	PROPRIETÀ DELL'UTENTE E CONSERVAZIONE DEI DATI.....	29
8.8	RILASCIO DEL SERVIZIO	30
8.9	CONTROLLO DELLE NON CONFORMITÀ	30
9.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	31
9.1	SODDISFAZIONE DEL CLIENTE	31
9.2	AUDIT INTERNI	32
9.3	RIESAME DELLA DIREZIONE	33
10.	MIGLIORAMENTO CONTINUO	34
10.1	AZIONI CORRETTIVE	35
ALLEGATO 1 – MATRICE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE.....		36

0. DESCRIZIONE DEL CENTRO DI AUDIOFONOLOGOPEDIA

<i>Ragione Sociale</i>	Centro di Audiofonologopedia Società a Responsabilità Limitata unipersonale
<i>Data di Costituzione</i>	1976
<i>Codice Fiscale</i>	02931320580
<i>Partita IVA</i>	01136651005
<i>Iscrizione Registro Imprese di ROMA</i>	02931320580 del 19/02/1996
<i>Iscrizione REA</i>	408852 del 23/09/1976
<i>Telefono</i>	0686211012
<i>Fax</i>	0686206157
<i>E-mail</i>	info@audiofonologopedia.it
<i>Amministratore Unico</i>	<u>Ing. Bruno Collari</u>
<i>Direttore sanitario</i>	D.ssa Norma Rosati
<i>Professionalità Impiegate</i>	Medici specialisti (otorinolaringoiatra, neuropsichiatra infantile) Logopedista Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva Psicologo Responsabile Informatico Segreteria ed amministrazione

Il Centro è autorizzato dal Presidente della Giunta Regionale del Lazio (Autorizzazione DPGR del 15/11/1995) ed accreditato presso il Servizio Sanitario Regionale (Deliberazione GRL del 19/12/2000). Tali autorizzazione ed accreditamento sono stati confermati in via definitiva con Decreto del Commissario ad Acta n° U000528 del 23.12.2013 per l'erogazione di servizi di riabilitazione per il recupero funzionale e sociale di soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, di ogni fascia di età di entrambi i sessi.

Il Centro di Audiofonologopedia è impegnato nel settore della fisiopatologia della comunicazione umana per l'educazione e la riabilitazione nei disturbi della voce, del linguaggio, dell'udito e dell'apprendimento di bambini e di adulti.

L'equipe medico-sanitaria è composta da medici specialisti (neuropsichiatra infantile e otorinolaringoiatri), psicologi e terapisti.

Una particolare attenzione è dedicata alla riabilitazione nei disturbi, di qualsiasi origine, della comunicazione verbale e dell'apprendimento nonché dell'acquisizione e del mantenimento dell'organizzazione spazio-temporale.

La complessità e la ricchezza delle abilità necessarie, perché un individuo sia in grado di avvalersi di tali funzioni, rendono ragione dell'elevato grado di maturazione che egli deve raggiungere negli ambiti psicologico, cognitivo e motorio.

Alla luce di questa osservazione, emerge la necessità per ogni moderno centro riabilitativo di disporre della competenza integrata di specialisti diversi (otorinolaringoiatra, neuropsichiatra infantile, psicologo), delle più moderne attrezzature diagnostico-terapeutiche e di personale altamente qualificato nel campo della riabilitazione.

Solo in presenza di una simile organizzazione è possibile definire una precisa diagnosi, premessa indispensabile per la formulazione del progetto riabilitativo personalizzato più opportuno, e verificare costantemente la correttezza dell'impostazione terapeutica, sulla guida dei risultati via via conseguiti.

Per rendere il più efficaci possibile tanto la fase valutativa quanto il percorso riabilitativo di ciascun disturbo, l'attività del Centro di Audiofonologopedia è articolata in tre sezioni specifiche:

- Disturbi della voce
- Disturbi del linguaggio
- Ritardi e difficoltà dell'apprendimento

Una presentazione completa e dettagliata del Centro è disponibile su: www.audiofonologopedia.it

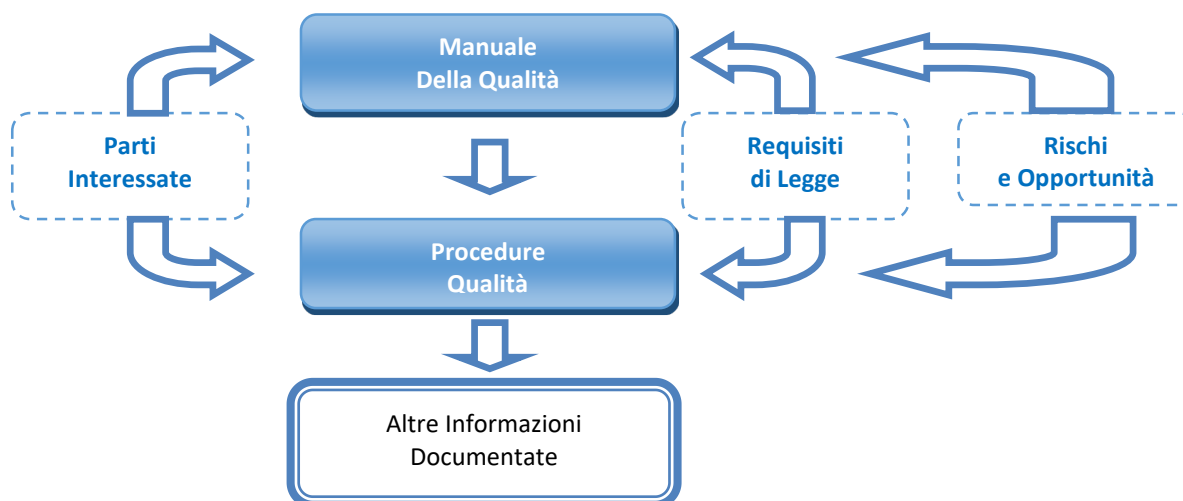
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Scopo

Il Centro di Audiofologopedia ha predisposto un Sistema di Gestione per la Qualità adatto alla propria organizzazione, alle attività svolte ed alle proprie specializzazioni, al fine di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità servizi e prestazioni che rispondano alle aspettative ed ai bisogni dei pazienti, ai requisiti del Servizio Sanitario Nazionale ed a quelli cogenti applicabili e con l'intento di attuare e mantenere una efficace gestione dei processi interni, come stabilito dalla Politica per la Qualità definita e diffusa dalla Direzione.

Il Sistema di Gestione per la Qualità viene definito nel presente Manuale e nelle procedure ad esso correlate che insieme descrivono le prescrizioni e le modalità per la pianificazione, la realizzazione, il controllo ed il monitoraggio del servizio erogato, nonché dei processi e delle attività ad esso correlate e delineano i criteri per il riesame, l'aggiornamento ed il miglioramento continuo del Sistema stesso.

L'architettura della documentazione del Sistema è presentata con lo schema che segue.



Nel presente Manuale vengono pertanto definiti o richiamati:

- La Politica e gli obiettivi per la Qualità del Centro;
- Il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
- La struttura documentale del Sistema di Gestione per la Qualità ed in particolare le procedure predisposte per l'attuazione del servizio ed il buon funzionamento del Centro;
- I diversi processi che costituiscono il Sistema di Gestione per la Qualità e le interazioni fra gli stessi;
- L'organizzazione gerarchica e funzionale;
- I compiti, le responsabilità e l'autorità attribuite alle diverse funzioni interne inserite nell'organigramma;
- I criteri ed i requisiti applicabili per le attività di controllo e gestione per la qualità e per la pianificazione ed attuazione del miglioramento continuo del Sistema e dell'organizzazione del Centro.

Il Manuale, unitamente alle procedure ad esso correlate, alle attività di coinvolgimento, informazione, formazione e addestramento del personale, veicola al personale del Centro la volontà della Direzione, intesa ad ottimizzare e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 7 di 37

La diffusione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità a tutto il personale del Centro avviene mediante la divulgazione delle regole definite nel presente Manuale e nelle procedure ed attraverso la trasposizione costante delle informazioni necessarie a supportare la consapevolezza dell'importanza del rispetto dei requisiti richiesti dal SSN, dalla Regione Lazio e dalle norme cogenti, della soddisfazione dei pazienti e delle famiglie e della partecipazione al miglioramento.

1.2 Campo di applicazione

Il Sistema di Gestione per la Qualità si applica a quelle attività che hanno influenza diretta o indiretta sulla Qualità dei processi di realizzazione del servizio di riabilitazione.

Nello specifico il campo di applicazione è enunciato come segue:

“Erogazione di servizi di riabilitazione per il recupero funzionale e sociale di soggetti affetti da minorazioni”

1.3 Esclusioni

Resta escluso dal campo di applicazione del sistema qualità il punto 8.3 – Progettazione e sviluppo di servizi della norma ISO 9001:2015 in quanto il Centro non effettua attività di progettazione o sviluppo degli interventi riabilitativi.

Viene altresì escluso dal campo di applicazione il punto 8.5.5 – Attività post consegna, in quanto il Centro non esegue attività di follow up, assistenza o servizi supplementari per i pazienti dimessi in via definitiva.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

2.1 Norme di riferimento

- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti
- UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità — Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per gli audit di sistemi di gestione

2.2 Principali leggi di riferimento

Essendo la normativa in materia sanitaria molto complessa e in continua evoluzione di seguito si riportano soltanto le principali leggi di riferimento. L'elenco completo delle leggi di riferimento è riportato nel documento *Elenco delle Leggi e delle Norme (Mod. ELN)* a cura del Responsabile Qualità con il supporto delle altre funzioni.

NORMATIVA SANITARIA NAZIONALE

L. 23 dicembre 1978 n. 833 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale)

L. 5 febbraio 1992 n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate)

D.L. 30 dicembre 1992 n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).

D. LGS n° 231 del 8.06.2001 – Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n° 300.

D. Legge n° 66 del 24.04.14 – Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale (convertito in legge con modifiche dalla Legge 23.06.14 n° 89)

NORMATIVA SANITARIA REGIONALE

D.G.R. 15 febbraio 2000 n. 398 (Criteri e modalità per la richiesta di accreditamento provvisorio delle attività di riabilitazione erogate dalle strutture convenzionate con le Aziende Sanitarie del Lazio ex art. 26, L. n. 833/78)

D.G.R. 19 dicembre 2000 n. 2591 (Centri di Riabilitazione convenzionati ai sensi dell'art. 26, L. n. 833/78. Accreditamento sperimentale).

D.P.C. ad Acta n°U0013 del 23.03.2011 – Procedimento di accreditamento definitivo strutture sanitarie e sociosanitarie private. Regolamentazione e verifica dei requisiti

D.P.C. ad Acta n° 39 del 20.03.2012 – Assistenza territoriale. Ridefinizione e riordino dell'offerta assistenziale residenziale e semiresidenziale a persone non autosufficienti, anche anziane e a persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale.

D.P.C. ad Acta n° U00183 del 09.05.2013 – Approvazione schema tipo di contratto/accordo per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le Aziende Sanitarie Locali ed i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie a carico del Servizio Sanitario Regionale.

D.P.C. ad Acta n° U00528 del 23.12.2013 – Accreditamento istituzionale definitivo

D.G.R. del 3.06.14 n° 326 - Misure urgenti per l'applicazione delle disposizioni contenute nel decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 finalizzate alla costituzione del registro delle fatture della Regione Lazio e al monitoraggio dei debiti dell'amministrazione regionale.

Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469 - Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012.

NORMATIVA GENERALE

DLG 196/03 – Codice in materia di trattamento di dati personali e smi

Regolamento UE 679/2016 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Provvedimento del 13 ottobre 2008 – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e misure di sicurezza dei dati personali

Provvedimento del 27 novembre 2008 - Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema.

Provvedimento del 25 giugno 2009 - Modifiche del Provvedimento del 27 Novembre 2008 recante prescrizioni ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni di amministratore di sistema e proroga dei termini per il loro adempimento.

D.LGS 101/2018 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio

D. LGS. N. 39 del 4.03.14 - Attuazione della direttiva 2011/93/UE relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

I termini di base e le definizioni utilizzati in questo manuale sono quelli definiti nella Norma UNI EN ISO 9000 edizione 2015.

3.1 Abbreviazioni

Si riportano di seguito le principali abbreviazioni e acronimi utilizzati presso il Centro.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 9 di 37

Accesso	È la parola che individua gli atti della procedura riabilitativa, in particolare: VO valutazione e osservazione RL riabilitazione logopedica RP riabilitazione psicomotoria RCN riabilitazione cognitiva/neuropsicologica TP terapia psicologica IE intervento educativo ERP elaborazione/revisione progetto CO counseling RE riunioni d'équipe GLH adempimenti di cui alla L.n.104/92 per l'integrazione scolastica
CCR	Cartella Clinica Riabilitativa
DS	Direzione Sanitaria
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
RQ	Responsabile Qualità
MGQ	Manuale della Qualità
PDM	Piano di miglioramento
ADC	Analisi del contesto
PG	Procedura
NC	Non conformità
AC	Azione correttiva

4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 Definizione del contesto e individuazione e valutazione delle parti interessate

Al fine di identificare, valutare e gestire i rischi correlati tanto al contesto dell'organizzazione quanto alle parti interessate pertinenti (committente, pazienti, fornitori, partner, dipendenti, collaboratori, ecc.) individua e monitora periodicamente il contesto, interno ed esterno, in cui opera per ottenere dati e informazioni sulle loro esigenze.

L'analisi del contesto all'interno del quale il Centro opera e cerca di conseguire i propri obiettivi, è sviluppata dalla Direzione con il supporto della Direzione Sanitaria, del personale medico, del personale sanitario e del Responsabile Qualità, secondo la metodologia dell'analisi SWOT (acronimo di Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats ovvero Punti di forza – punti di debolezza – opportunità – minacce).

L'analisi SWOT ha come obiettivo quello di mettere in evidenza punti di forza e di debolezza dell'organizzazione e far emergere opportunità e minacce che derivano dal contesto esterno di riferimento.

La Direzione registra l'analisi del contesto nel documento "Analisi del contesto", la cui adeguatezza viene riesaminata in occasione del riesame da parte della Direzione e qualora la Direzione lo ritenga necessario in funzione dell'evolversi di tale contesto e dello stato di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Contestualmente all'analisi del contesto la Direzione, in collaborazione con la Direzione Sanitaria e con il supporto del personale medico, del personale sanitario e del Responsabile Qualità, individua le Parti Interessate aventi, anche solo potenzialmente, effetto sulla capacità dell'azienda di fornire con continuità servizi che soddisfino i requisiti del Committente, dei pazienti e cogenti.

4.2 Definizione dei processi

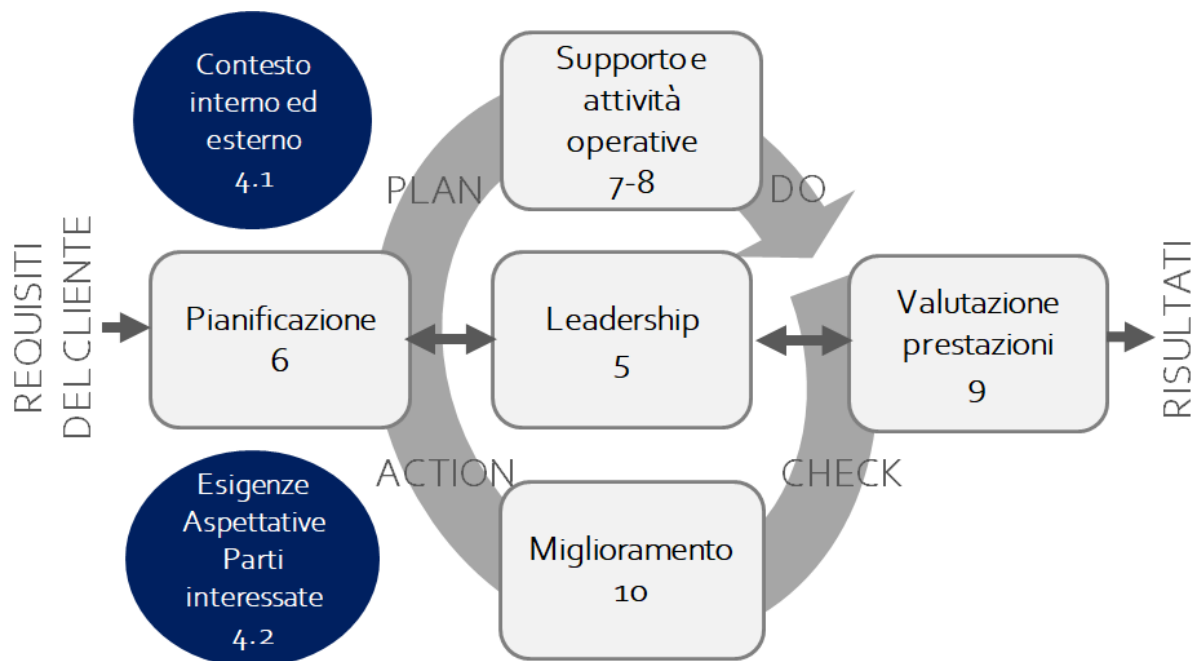
Il Sistema di Gestione per la Qualità è stato strutturato per processi. In particolare per mettere in atto il Sistema di Gestione per la Qualità si è proceduto a:

1. identificare i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità;
2. stabilire la loro sequenza e le loro interazioni;

3. stabilire criteri e metodi capaci di assicurare una loro efficace operatività e controllo;
4. garantire la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie a supportarne l'applicazione e il monitoraggio;
5. definire criteri e metodi di misurazione, monitoraggio e analisi dei processi, al fine di attuare le azioni necessarie al miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le modalità di Pianificazione e di gestione per processi e le relative responsabilità, sono più approfonditamente descritte all'interno delle varie procedure.

Lo schema complessivo può essere rappresentato in questo modo:



I processi necessari all'attuazione ed alla gestione del sistema sono stati catalogati in tre classi

Processo principale, cioè il processo che coinvolge direttamente il paziente e crea un valore da lui riconosciuto. Le performance (qualità, efficacia, tempi) influenzano direttamente la soddisfazione del paziente

- Gestione del servizio di riabilitazione

Processi di supporto, legati direttamente al servizio ed indispensabili per la sua realizzazione, essi non creano di per sé un valore riconosciuto dal paziente ma sono necessari per la gestione corretta del processo principale

- gestione delle risorse umane
- gestione delle risorse strumentali
- gestione degli approvvigionamenti
- qualifica e sorveglianza dei fornitori

Processi trasversali (o di sistema), legati indirettamente al servizio e rappresentati essenzialmente dai processi tipici di sistema:

- riesame del sistema e pianificazione
- gestione dei documenti e dei dati
- gestione dei reclami e delle non conformità
- gestione delle azioni correttive

- gestione degli audit interni

Le tabelle che seguono riportano per ciascun processo individuato una descrizione schematica delle fasi, gli obiettivi di processo, l'individuazione del Responsabile, gli indicatori definiti, input, output e documenti di riferimento.

4.3 TABELLA A: PROCESSO PRINCIPALE

Processo (schematizzazione delle fasi e misuratori di processo)	Input	Output	Doc di riferimento
Gestione del servizio di riabilitazione Accoglienza utenti, anamnesi e valutazione di base, terapie di riabilitazione, aggiornamento progetto, chiusura progetto, dimissione o rinnovo. Obiettivo del processo: Gestire in servizio in modo efficace ed efficiente, con trattamenti personalizzati in grado di rispondere pienamente alle esigenze sanitarie ed ai bisogni del paziente e della famiglia Indicatori di processo: % utenti soddisfatti per il servizio ricevuto % di progetti riabilitativi con obiettivi raggiunti % di utilizzo del budget assegnato dalla Regione Lazio	Autorizzazione ASL per il progetto	Conclusioni e valutazione finale sugli esiti della terapia, dimissione o rinnovo progetto	▪ PG07A – Gestione del processo riabilitativo
	Responsabile del processo		
	Direzione sanitaria		

4.4 TABELLA B: PROCESSI DI SUPPORTO

Processo (schematizzazione delle fasi e misuratori di processo)	Input	Output	Doc di riferimento
Gestione delle risorse umane Selezione ed inserimento di personale, rilevazione necessità di formazione, pianificazione delle attività formative, esecuzione addestramento o attività formative, valutazione degli esiti. Obiettivo del processo: Migliorare ed aggiornare le competenze del personale operante ai fini del continuo miglioramento delle prestazioni Indicatori di processo: % di attività formative eseguite rispetto alle pianificate % di attività formative con autovalutazione positiva	- Necessità formative o di addestramento - Necessità di personale	Personale addestrato e competente per la sua attività	PG06A – Gestione delle risorse umane
	Responsabile del processo		
	Direzione		
Gestione delle risorse strumentali Verifica funzionamento apparecchiature e gestione relativa manutenzione ordinaria e straordinaria, controllo delle apparecchiature che necessitano di taratura Obiettivo del processo: Garantire che tutte le apparecchiature e le attrezzature necessarie siano mantenute in buona efficienza ed in stato di taratura Indicatori di processo: % interventi di controllo eseguiti rispetto ai pianificati % di interventi di taratura eseguiti nei tempi previsti % di interventi di taratura con esito positivo	Pianificazione manutenzioni e controlli	- Manutenzioni eseguite - Attrezzature in buona efficienza	PG06B – Gestione e controllo delle risorse strumentali
	Responsabile del processo		
	Direzione		
Gestione degli approvvigionamenti Raccolta esigenze di approvvigionamento, predisposizione richiesta materiali, ricezione e controllo sulla fornitura. Obiettivo del processo: Fornire a chi lo richiede i materiali o le attrezzature necessarie senza ritardi e senza inconvenienti. Indicatori di processo: % di NC riguardanti la fornitura di prodotti/servizi rispetto al totale delle NC.	Necessità di materiali e/o attrezzature	Fornitura dei materiali o delle attrezzature richieste	PG07B – Gestione degli approvvigionamenti
	Responsabile del processo		
	Direzione		
Qualifica e sorveglianza dei fornitori Selezione del fornitore, qualifica, controllo del servizio reso, valutazione del fornitore. Obiettivo del processo: Gestire efficacemente i dati inerenti alla capacità dei fornitori di fornire prodotti aderenti ai requisiti specificati Indicatori di processo: % di fornitori confermati sul totale	Fornitore da qualificare	- Fornitore qualificato - Fornitore confermato	PG07B - Gestione degli approvvigionamenti
	Responsabile del processo		
	Direzione		

4.5 TABELLA C: PROCESSI TRASVERSALI

Processo (schematizzazione delle fasi e misuratori di processo)	Input	Output	Doc di riferimento
Politica della qualità ed obiettivi Definizione delle politiche della qualità e delle strategie, definizione delle responsabilità, definizione degli obiettivi e pianificazione del miglioramento Obiettivo del processo: Fissare strategie ed obiettivi condivisi e raggiungibili Indicatori di processo: ■ % di obiettivi annuali raggiunti sul totale	■ Programmazione e obiettivi Responsabile del processo Direzione	■ Pianificazione generale del miglioramento (PDM)	■ Dichiarazione sulla Politica della qualità (MGQ) ■ PDM annuale ■ Analisi organizzativa e del contesto
Riesame di sistema Esame degli elementi in ingresso, discussione e decisioni, elementi in uscita Obiettivo del processo: Valutare l'andamento del sistema e dei processi ed assumere decisioni motivate al miglioramento. Indicatori di processo: ■ N° riunioni annue di riesame	■ Dati ed informazioni sullo stato del sistema e dei processi ■ Analisi del contesto Responsabile del processo Direzione	■ Decisioni, azioni di miglioramento, azioni correttive	■ PDM annuale ■ Rapporto sullo stato del sistema ■ Verbale di riesame del sistema
Gestione dei documenti e dei dati Redazione documento ed identificazione, verifica ed approvazione documento, distribuzione, compilazione, archiviazione. Gestione file informatici. Archiviazione registrazioni. Obiettivo del processo: Tenere sotto controllo la documentazione sia interna che esterna, le registrazioni ed i file informatici Indicatori di processo: ■ % Non conformità relative a compilazione, identificazione e distribuzione non corretta rispetto al totale delle NC.	■ Documenti, registrazioni e file da gestire Responsabile del processo Direzione	■ Documenti, registrazioni e file rintracciabili e riconoscibili	■ PG04A– Gestione della documentazione e
Gestione dei reclami e delle NC Rilevazione problema, registrazione, individuazione responsabilità, trattamento o correzione Obiettivo del processo: Prendere sistematicamente decisioni sul servizio o su processi non conformi; creare una base informativa per avviare azioni correttive Indicatori di processo: ■ % NC e reclami trattati e chiusi nel tempo stabilito ■ % di reclami (rispetto al numero di utenti del servizio)	■ Problema emergente Responsabile del processo Direzione	■ Trattamento del problema	■ PG08A– Gestione delle Non conformità e dei reclami

Processo (schematizzazione delle fasi e misuratori di processo)	Input	Output	Doc di riferimento
Gestione azioni correttive Analisi delle cause, proposta azione correttiva, attuazione, verifica attuazione, verifica efficacia Obiettivo del processo: Gestire e – per quanto possibile – eliminare le cause di problemi reali o potenziali e migliorare l’efficienza e l’efficacia dell’organizzazione. Indicatori di processo: % azioni corr. chiuse ed efficaci sul totale	- Problema da correggere - Spunto di miglioramento	Correzione problema, miglioramento del processo	PG08B– Azioni correttive
	Responsabile del processo		
	Direzione		
Audit interni Pianificazione annuale verifiche, incarico RGV, pianificazione di dettaglio, svolgimento verifica, registrazione risultati. Obiettivo del processo: valutare la conformità, l’efficacia e l’adeguatezza del sistema di Gestione per la Qualità. Indicatori di processo: - N° di cicli di verifica ispettiva eseguiti nell’anno % di verifiche con esiti non negativi per ogni ciclo	Pianificazione annuale audit	Rapporti di audit, correzioni attuate, miglioramento del sistema	PG 08C– Audit interni
	Responsabile del processo		
	Direzione		

4.7 Matrice delle RACI delle responsabilità di processo

Figura responsabile Attività	DIR	DS	RQ	MED	PSI	LOG	RI	SAM
Indirizzo di politiche ed obiettivi, impegni strategici, riesame del sistema e pianificazione	A	R	R	C	C	C	I	I
Fisco, amministrazione, preparazione bilanci, rapporti con le banche	A	I					C	R
Gestione delle risorse umane e formazione	A	R	C	I	I	I	C	R
Gestione delle risorse strumentali	A	R	C	I	I	I	R	R
Gestione del servizio riabilitativo	C	A	C	R	R	R	C	R
Rendicontazione ASL e fatturazione	A	C		C	C	C	C	R
Gestione degli approvvigionamenti	A	C	C	I	I	I	I	R
Sorveglianza e valutazione dei fornitori	A	C	R	C	C	C	C	R
Gestione dei documenti e dei dati	A	R	R	R	R	R	R	R
Gestione delle non conformità e dei reclami	A	R	R	C	C	C	C	C
Gestione delle azioni correttive	A	R	R	C	C	C	C	C
Gestione degli audit interni	A	C	R	C	C	C	C	C

Legenda:

R: Responsible: colui che esegue l'attività

A: Accountable: colui che ha la responsabilità sul risultato (Responsabile del processo)

C: Consulted: colui che collabora con il Responsabile per eseguire l'attività

I: Informed: colui che deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività

DIR Direzione

DS Direzione Sanitaria

RQ Responsabile qualità

MED Medici specialisti

PSI Psicologi

LOG Logopedisti e terapisti

RI Responsabile Informatico

SAM Servizi amministrativi

5. LEADERSHIP ED IMPEGNO DELLA DIREZIONE

L'impegno della Direzione, nell'ambito della qualità, è quello di soddisfare completamente le esigenze dei pazienti nel rispetto delle regole e delle leggi che disciplinano il proprio settore di intervento.

In particolare la Direzione definisce la propria Politica della Qualità e gli obiettivi generali, li traduce in obiettivi specifici e verifica costantemente l'adequatezza, quantitativa e qualitativa, delle risorse disponibili e necessarie al conseguimento di tali obiettivi.

La Direzione al fine di concretizzare e dare evidenza del proprio impegno nello sviluppo e nel miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità:

- provvede a comunicare a tutto il personale l'importanza del rispetto dei requisiti relativi al servizio;
- definisce e documenta le Politiche, gli obiettivi, gli impegni per la Qualità, assicurando inoltre, che tale politica venga compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli;
- effettua il Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità e riesamina il contesto in cui opera, adeguando le conseguenti valutazioni;
- garantisce la disponibilità delle risorse necessarie.
- incoraggia il miglioramento continuo delle capacità individuali di ogni dipendente o collaboratore

La Direzione condivide con il personale la Politica della Qualità e gli obiettivi che da essa discendono attraverso la diffusione di note informative, riunioni ed altre forme di coinvolgimento ed incentivazione.

5.1 Attenzione focalizzata al cliente

Uno dei principi che guidano la gestione delle attività del Centro è rappresentato dall'attenzione che tutta l'organizzazione presta alle esigenze e ai bisogni sia espliciti che impliciti dei pazienti e delle famiglie.

Per la presa in carico di ciascun nuovo paziente e prima della preparazione del progetto riabilitativo individuale, la Direzione Sanitaria ha predisposto una serie di attività di accertamento, diagnosi, osservazione e verifica che conducono a una chiara definizione dei bisogni e delle aspettative del paziente e della famiglia, che vengono sempre chiaramente informati e coinvolti, sia prima che durante e dopo l'attività riabilitativa.

A tale riguardo il Centro:

- Esamina la diagnosi di ingresso,
- identifica le necessità terapeutiche in ordine al tipo di patologia o di disturbo presentato,
- fa in modo che tali necessità siano esaminate e condivise dal personale coinvolto nel progetto riabilitativo,
- assicura la disponibilità delle risorse necessarie,
- assicura l'efficacia, la correttezza, la completezza e la professionalità delle prestazioni erogate,
- effettua verifiche e valutazioni dell'andamento del progetto riabilitativo
- determina, analizza ed affronta i rischi che possono influenzare la buona riuscita del progetto riabilitativo
- si assicura della soddisfazione del paziente e della famiglia

5.2 Politica per la qualità

Il Centro di Audiofonologopedia ha elaborato la propria Politica per la qualità, inserita in capo al presente manuale, che è:

- Appropriata alle finalità ed al contesto in cui opera il Centro ed in linea con gli obiettivi della Direzione;
- volta al miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- volta a definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- divulgata, condivisa e conosciuta dal personale operante
- disponibile per le parti interessate mediante pubblicazione sul sito WEB del Centro
- riesaminata ogni anno per accertarne la continua idoneità;
- commisurata alle risorse disponibili

Al fine di realizzare gli scopi dichiarati nella Politica per la Qualità, la Direzione si impegna a:

- Individuare gli obiettivi misurabili, coerenti con la Politica adottata
- Individuare le metodologie, le responsabilità e gli strumenti di controllo e gli indicatori con cui valutare il raggiungimento di tali obiettivi
- Individuare gli strumenti di controllo necessari per migliorare i processi
- Raccogliere ed analizzare le informazioni elaborate al fine di innescare il processo di miglioramento continuo.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 17 di 37

Gli obiettivi e gli impegni per la qualità sono stabiliti ogni anno sulla base dei risultati ottenuti, dell'analisi del contesto, delle azioni pianificate e delle esigenze dell'organizzazione.

Essi sono registrati nel Piano di Miglioramento annuale.

Sono inoltre stabiliti, nello stesso documento, adeguati indicatori specifici che sono utilizzati come strumenti di monitoraggio per impegni e obiettivi.

5.3 Ruoli, Responsabilità ed Autorità

I compiti, le responsabilità e l'autorità delle diverse funzioni inserite nella struttura organizzativa della società sono stati assegnati dalla Direzione e descritti nel dettaglio in apposita Procedura (PG05 - Organizzazione del Centro di Audiofonologopedia) che individua le principali mansioni e le responsabilità delle funzioni che dirigono, eseguono e controllano le diverse attività nell'ambito dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità del Centro.

L'Organigramma nominativo, necessario ad identificare le persone a cui sono state attribuite le varie funzioni viene riportato in un documento, emesso e mantenuto costantemente aggiornato dal Responsabile Qualità ed approvato dalla Direzione.

6. PIANIFICAZIONE

La pianificazione della qualità, intesa come l'insieme delle attività mediante le quali vengono stabiliti i requisiti per la qualità, viene attuata applicando integralmente il contenuto del presente Manuale, delle procedure e dei documenti di pianificazione.

Lo scopo di tale pianificazione è di assicurare che i risultati attesi possano essere raggiunti, di prevenire problemi e di migliorare le prestazioni sia in termini di efficienza che in termini di efficacia.

L'organizzazione ha stabilito un sistema di pianificazione della Qualità che comprende:

- Analisi del contesto e definizione delle azioni necessarie
- Monitoraggio dei processi ed analisi dei rischi ad essi correlati
- Audit interni
- Riesame del sistema

6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Nel pianificare il proprio sistema di Gestione Integrato, il Centro prende in considerazione le parti interessate ed il campo di applicazione del sistema stesso per trattare i rischi, le opportunità, i punti di forza e di debolezza al fine di:

- Dare assicurazione che il Sistema di Gestione raggiunga i risultati pianificati
- Prevenire, ridurre o eliminare gli effetti negativi o indesiderati
- Perseguire il miglioramento continuo

Nel determinare i rischi e le opportunità si tiene conto:

- Dei rischi
- Delle opportunità
- Dei requisiti di leggi, norme e regole interne

Le parti interessate, nonché le azioni da intraprendere sono definite nel documento "ADC - Analisi del Contesto".

6.2 Definizione e pianificazione degli obiettivi

Gli obiettivi vengono annualmente definiti in relazione agli indirizzi della Direzione, ai risultati conseguiti, ai cambiamenti del contesto in cui opera il Centro, alle azioni necessarie per evitare o minimizzare i rischi, alle esigenze delle persone in cura, alle esigenze del personale ed alle risorse disponibili attraverso gli strumenti specifici del Sistema di Gestione.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 18 di 37

Gli obiettivi annuali o di periodo possono riguardare sia prestazioni interne che controlli operativi o dati sulla soddisfazione dei clienti e possono essere misurati mediante appositi indicatori o stimati in termini qualitativi.

Tale scelta è attuata in funzione dell'importanza, della difficoltà e del costo delle misurazioni. Gli obiettivi esplicitati – coerenti con la Politica adottata - sono analizzati in sede di riesame della Direzione ed i risultati sono verbalizzati.

Gli obiettivi pianificati sono riportati nel Piano di miglioramento annuale.

6.3 Pianificazione delle modifiche – Gestione del cambiamento

Quando necessario, la Direzione provvede a definire i requisiti per assicurare che i cambiamenti che sono necessari per il sistema di gestione siano pianificati, siano considerate le possibili conseguenze e sia assicurata la disponibilità di risorse e la definizione di ruoli e responsabilità.

Possono rendersi necessarie modifiche del sistema di gestione nel caso, ad esempio, variazioni del contesto o modifiche di processi o di modifiche dell'organizzazione o di modifiche normative.

In ogni caso la Direzione garantisce l'integrità del Sistema di Gestione anche attraverso l'adeguamento delle documentazioni di supporto, dall'Analisi del Contesto alla definizione di rischi ed opportunità

7. RISORSE

La Direzione ha individuato e messo a disposizione risorse adeguate per:

- attuare, aggiornare e migliorare i processi del Sistema di Gestione per la Qualità;
- erogare il servizio di riabilitazione in modo da coniugare qualità professionale, tecnica ed etica

7.1 Risorse Umane

Il personale, sia sanitario che organizzativo e manageriale, cui sono state attribuite specifiche e definite responsabilità nell'ambito delle attività del Centro, possiede un adeguato livello di competenza.

Tale livello è assicurato dalla combinazione dei seguenti elementi, in misura variabile in funzione delle responsabilità e delle mansioni:

- Adeguato grado di istruzione;
- Esperienza lavorativa;
- Addestramento e formazione continua;
- Aperto scambio di informazioni in tutta l'organizzazione.

In particolare la Direzione, in collaborazione con la Direzione Sanitaria (per il personale sanitario):

- definisce le necessità di inserimento di nuovo personale
- definisce le competenze per ogni figura professionale
- fornisce formazione, aggiornamento, addestramento o altre azioni volte a far conseguire, mantenere e perfezionare le conoscenze e le competenze necessarie
- valuta l'efficacia delle azioni di cui al punto precedente
- coinvolge e responsabilizza tutto il personale per assicurare che sia consapevole della rilevanza del proprio ruolo per il conseguimento della qualità e il raggiungimento degli obiettivi
- organizza la conservazione delle registrazioni:
 - del grado di istruzione
 - dell'addestramento e/o della formazione fornita
 - dell'abilità e dell'esperienza

I dettagli sono riportati nella procedura PG06A – Gestione delle risorse umane.

7.2 Infrastrutture

Il Centro ha individuato e fornito le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità dei propri servizi quali:

- edifici, spazi di lavoro e servizi connessi
- attrezzature ed apparecchiature diagnostiche e di misura
- attrezzature e sistemi informatici

I locali utilizzati dal Centro di Audiofonologopedia sono siti in via Poggio Moiano 6 in Roma e dispongono dei requisiti necessari per lo svolgimento delle attività previste.

La manutenzione della struttura e delle attrezzature è garantita come previsto dalla procedura PG06B – Gestione e controllo delle risorse strumentali.

7.3 Ambiente di lavoro

L'ambiente di lavoro è una combinazione di fattori umani e fisici.

Questi fattori influenzano la motivazione, la soddisfazione, lo sviluppo e le prestazioni del personale, come pure la qualità del servizio. Questi possono pure influenzare il benessere del personale e la sua capacità di contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

A tale scopo sono tenuti sotto controllo i seguenti fattori:

- condizioni di salute e di sicurezza;
- metodi di lavoro;
- condizioni dell'ambiente di lavoro

La Direzione in collaborazione con il RSPP ha redatto l'analisi dei rischi ai fini della sicurezza nell'ambiente di lavoro, ex D.Lgs. 81/08, nel quale sono stati considerati i fattori fisici ed umani, gli aspetti ergonomici e le attrezzature a disposizione del dipendente.

La Direzione, con la Direzione Sanitaria favorisce ogni opportunità per il coinvolgimento del personale nel miglioramento dei metodi e dell'ambiente di lavoro, favorendo la creatività attraverso l'attuazione, ove possibile, dei suggerimenti, anche verbali, che chiunque può fornire.

7.4 Strumenti di misura ed attrezzature

Il Centro utilizza i seguenti dispositivi per la diagnostica:

1. Apparecchiature per audiometria e impedenzometria no
2. Apparecchiature per facilitare l'audizione no
3. Altri dispositivi per la riabilitazione: computer con software inerente alla riabilitazione cognitiva
4. Test di valutazione

Le attrezzature e le apparecchiature in uso sono sottoposte a manutenzione programmata per garantirne il buon funzionamento. Gli interventi di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, sono registrati dai Servizi Amministrativi su apposite schede di controllo.

Esiste un elenco che contiene tutte le apparecchiature e le attrezzature in uso (Elenco Apparecchiature ed attrezzature) aggiornato regolarmente dai Servizi Amministrativi

Per gli strumenti di misura (audiometro ed impedenzometro) viene eseguita a cadenza semestrale la calibrazione ed i rapporti rilasciati dal fornitore sono conservati dai Servizi Amministrativi.

In caso di malfunzionamento i Servizi Amministrativi provvedono alla messa fuori uso dello strumento ed al ripristino delle condizioni di conformità attraverso la riparazione o la calibrazione.

Il fornitore delle attività di manutenzione è individuato su indicazione del produttore dell'apparecchiatura e rilascia idonee certificazioni di conformità e collaudo.

L'introduzione di nuove apparecchiature è accompagnata da attività di formazione e addestramento del personale preposto all'utilizzo.

Il Centro è dotato di attrezzature informatiche di cui garantisce la perfetta efficienza. Le attrezzature in uso presso gli uffici del Centro (computer, fax, stampanti ecc..) sono sottoposte a un programma di assistenza da parte di personale specializzato esterno per assicurare il loro buon funzionamento.

Il software – ed eventuali problemi ad esso correlati - è controllato e mantenuto in aggiornamento dal Responsabile Informatico.

Maggiori dettagli sulla gestione, sul controllo e manutenzione delle strutture, delle attrezzature e delle apparecchiature sono riportate nella procedura PG06B – Gestione e controllo delle risorse strumentali.

I test di valutazione rappresentano un particolare strumento di misura utilizzato nello svolgimento delle attività di diagnostica. Questi sono in parte indicati direttamente dalla Regione Lazio e in parte scelti dai Medici Specialisti e dai terapisti. Tali test sono usati esclusivamente da personale sanitario.

Tutti i test sono pubblicati da case editrici specializzate, corredati dalle procedure per la valutazione e la standardizzazione. Questo consente al Centro di avere una rassicurazione sulle capacità di misura, sulla sensibilità e sulla riproducibilità del test stesso.

Tutti i test in uso presso il Centro sono elencati in un apposito modulo (Elenco dei test).

7.5 Conoscenza organizzativa

L'organizzazione monitora costantemente i livelli di conoscenza e ne mantiene registrazione:

RISORSE INTERNE	RISORSE ESTERNE
know-how – tutte le registrazioni relative all'erogazione del servizio che ne determinino l'evoluzione nel tempo	Normative, regolamenti, buone prassi
Risorse umane – conservazione dei curriculum, delle esperienze e delle attività di addestramento e di formazione personale	Scambio di conoscenze ed esperienze con Enti pubblici, associazioni di categoria e fornitori Collaborazioni con Università e istituti di ricerca

7.6 Competenza e consapevolezza

Tutto il personale, nell'ambito delle attività che a lui fanno capo, concorre attivamente allo sviluppo e miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità e al raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

Al fine di ottenere tale coinvolgimento sono state definite modalità e responsabilità relativamente alle seguenti azioni:

- individuazione e definizione dei requisiti formativi ed esperienziali per ciascuna figura
- addestramento iniziale
- formazione continua
- valutazione dell'efficacia della formazione e dell'addestramento forniti.

Per tutto il personale è mantenuta adeguata documentazione relativa al grado di istruzione, all'addestramento effettuato, alle capacità ed all'esperienza professionale; le attività formative tengono conto dei profili professionali presenti nel Centro e sono differenziate a seconda della figura professionale.

Oltre ad individuare le risorse necessarie allo svolgimento delle attività, l'organizzazione ha stabilito, e documenta attraverso i curriculum personali, i requisiti che deve avere ogni dipendente/collaboratore per assumere un determinato ruolo nel Centro.

Nel caso in cui inizialmente un neoassunto o un collaboratore non abbia tutti i requisiti codificati per svolgere determinate mansioni, occorrerà formarlo a mezzo di adeguate azioni di addestramento o di formazione. Successivamente, in occasione degli audit interni – o in altra occasione - sarà verificata l'efficacia della formazione o dell'addestramento effettuato.

Le attività di addestramento e formazione sono gestite come previsto dalla procedura PG06A – Gestione delle risorse umane.

La Direzione si assicura e verifica inoltre che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi del Centro.

7.8 Comunicazione

La condivisione delle informazioni all'interno dell'organizzazione deve essere curata e puntuale affinché:

- tutti i processi decisionali possano essere basati su dati di fatto;
- tutti possano disporre di informazioni/dati, necessari per la propria attività, completi e aggiornati;
- sia incentivata la partecipazione alla vita del Centro da parte di tutti;
- tutto il personale possa ricevere tempestive e complete informazioni di interesse su aspetti legislativi, amministrativi, organizzativi, ecc.

In tale ottica, è fondamentale un adeguato flusso informativo sia per quanto attiene il servizio di riabilitazione sia per quanto riguarda l'organizzazione e il sistema di gestione per la Qualità.

La Direzione, in collaborazione con la Direzione Sanitaria si impegna affinché la comunicazione e il trasferimento delle informazioni all'interno del Centro possano essere adeguatamente gestiti.

Per favorire le comunicazioni interne vengono effettuate periodicamente delle specifiche riunioni, sia per gli aspetti organizzativi e di servizio, sia per gli aspetti di efficacia del sistema di gestione per la qualità.

C'è una bacheca in cui sono affisse le comunicazioni di interesse generale e gli avvisi di corsi o convegni.

È presente, inoltre, una bacheca specifica in cui sono affisse la dichiarazione per la Politica della Qualità e le comunicazioni del Responsabile Qualità relative ai risultati conseguiti dal sistema di gestione della Qualità.

Per le comunicazioni, le circolari e gli avvisi fra le diverse funzioni si utilizzano le e-mail per velocizzare i flussi.

Comunicazione con Servizio sanitario Regionale ed ASL

La comunicazione sulle attività e sui risultati verso il committente (Regione Lazio – ASL) viene attuata in base alla normativa vigente.

La comunicazione con il committente è gestita mediante i seguenti strumenti:

- Incontri periodici con i Responsabili ASL per il controllo dei progetti riabilitativi
- Posta ordinaria, PEC, piattaforma telematica apposita (per i servizi riabilitativi)
- Comunicazioni telefoniche e fax

La comunicazione con il committente è gestita:

- Per gli aspetti generali, autorizzativi e di accreditamento dalla Direzione e/o dal Direttore Sanitario
- Per gli aspetti gestionali e amministrativi dalla Segreteria e dal Responsabile Informatico.
- Per gli aspetti tecnico-sanitari dal Direttore sanitario.

Comunicazione con utenti e famiglie nei servizi sanitari

La comunicazione con gli utenti è considerata dal Centro estremamente importante in quanto, attraverso l'ascolto dei loro bisogni e delle loro esigenze, è possibile ottenere miglioramenti significativi dei servizi erogati.

Nel servizio di riabilitazione il coinvolgimento delle famiglie nel percorso riabilitativo è essenziale per la buona riuscita dell'attività di cura.

La comunicazione con i pazienti (e le parti interessate: famiglia, scuola ecc..) è gestita per l'ordinario direttamente dalle figure professionali del servizio mediante i seguenti canali:

- Colloqui coi singoli utenti (o familiari), durante i quali il terapeuta ottiene informazioni sui bisogni e sulle esigenze dell'utente e/o della famiglia e fornisce informazioni sull'andamento del caso
- Attraverso la partecipazione ai GLO scolastici

Attraverso le comunicazioni con gli utenti vengono inoltre rilevate adeguate informazioni sul livello di soddisfazione e sulla loro percezione rispetto alla qualità del servizio ricevuto.

Per la comunicazione e la diffusione delle informazioni sui servizi e sulle regole del Centro è presente la Carta dei servizi (pubblicata anche sul sito web <https://www.audiofonologopedia.it/>).

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 22 di 37

7.9 Informazioni documentate

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità costituisce lo strumento attivo che ne formalizza la struttura, attraverso la raccolta organizzata ed aggiornata dei documenti che ne regolano la gestione ed il funzionamento, includendo anche i documenti relativi ai rapporti con i fornitori e i pazienti.

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità include:

Documenti di origine interna:

- Il Manuale della Qualità;
- Le Procedure richieste dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015, quelle aggiuntive che il RQ ha ritenuto utile predisporre per definire le modalità di gestione dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché tutti i documenti di registrazione necessari per garantirne la pianificazione, l'operatività e il controllo.
- L'Analisi del contesto
- Il Piano di miglioramento
- Le valutazioni dei rischi di processo

Documenti di origine esterna:

- Leggi, decreti e regolamenti applicabili
- Documenti autorizzativi e di accreditamento forniti da ASL
- Documentazione fornita dai pazienti
- Documentazione fornita dai fornitori

L'allegato 1 al presente manuale riporta la matrice delle informazioni documentate mantenute dal Centro.

7.10 Creazione ed aggiornamento

Il Centro ha predisposto la procedura PG04A – Gestione dei documenti e dei dati al fine di stabilire modalità e responsabilità per la gestione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, incluse le informazioni documentate della Qualità.

La procedura documentata definisce:

- le funzioni responsabili di redigere, verificare ed approvare i documenti;
- il contenuto e le modalità per l'identificazione di ogni documento del SGQ;
- le modalità per revisionare/modificare i documenti (funzioni responsabili di aggiornare, verificare ed approvare i documenti revisionati e modalità per identificare le modifiche e lo stato di revisione dei documenti);
- le modalità di distribuzione, archiviazione e conservazione della documentazione.

7.11 Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate della qualità sono conservate presso il Centro per dimostrare il conseguimento dei livelli di qualità previsti e l'efficacia del SGQ attuato.

I documenti di registrazione della qualità sono lo strumento per la fissazione, condivisione, trasmissione, archiviazione di dati ed informazioni significativi, la cui memorizzazione è richiesta dalla normativa vigente o dalle regole di gestione dei processi.

Tutte le informazioni documentate sono sempre leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.

La procedura di riferimento PG04A – Gestione dei documenti e dei dati definisce le modalità per identificare, rintracciare, archiviare e conservare le informazioni documentate della qualità.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 23 di 37

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controlli operativi

La pianificazione per la realizzazione del servizio e dei processi di supporto e di sistema, effettuata in modo sistematico e documentato, nello specifico riguarda:

- il Sistema di Gestione con il Manuale Qualità, le Procedure, l'Analisi del contesto, il Piano di Miglioramento e le registrazioni della qualità;

In particolare il Piano di Miglioramento:

- Stabilisce gli obiettivi annuali coerenti con le finalità dichiarate nella Politica della Qualità e con le analisi del contesto e dei rischi (o opportunità) di processo
- Descrive gli indicatori che devono essere monitorati per tenere sotto controllo i processi e fissa i relativi risultati attesi
- Definisce le risorse necessarie
- Richiama le modalità di raccolta dei dati che permettono di monitorare gli indicatori;

Esso viene redatto, sulla base delle risultanze del riesame e delle indicazioni della Direzione e della Direzione Sanitaria, dal Responsabile Qualità, e viene approvato dalla Direzione stessa.

La pianificazione del servizio di riabilitazione erogato dal Centro è definita in modo tale da:

- Rendere chiari gli obiettivi e le caratteristiche del servizio per tutti i livelli dell'organizzazione
- Fornire le risorse, sia umane che strutturali necessarie per la sua realizzazione
- Fissare le necessarie attività di verifica, monitoraggio, controllo e validazione
- Definire la documentazione necessaria a sostenere il raggiungimento dei risultati prefissati.

Essa è riportata nei Progetti riabilitativi individuali.

Il Progetto riabilitativo individuale:

- Fissa gli obiettivi e il percorso metodologico che dovrà essere seguito dai terapeuti oltre al tipo e alla frequenza degli interventi.
- Definisce:
 - La diagnosi e la prognosi riabilitativa.
 - Le motivazioni e le aspettative dell'utente e della sua famiglia
 - La proposta riabilitativa
 - Gli obiettivi immediati, gli obiettivi a breve/medio termine
- Pianifica e programma:
 - La durata del progetto
 - La frequenza degli accessi
 - Le valutazioni iniziali, intermedie e finali del progetto
 - La sua conclusione

Lo schema del Progetto riabilitativo è fissato per tutti i centri di riabilitazione accreditati, dall'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

Tutta la documentazione relativa alla pianificazione individuale (Progetto Riabilitativo) è raccolta e registrata nella Cartella Clinica Riabilitativa. Le modalità operative specifiche sono descritte nella procedura PG07A – Gestione del processo riabilitativo.

8.2 Determinazione dei requisiti del servizio

Gli impegni cogenti per la realizzazione del servizio di riabilitazione sono definiti dalle norme legislative nazionali e locali per i servizi di riabilitazione.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 24 di 37

Le attività di riabilitazione del Centro vengono erogate in regime di accreditamento e la Direzione Sanitaria garantisce che siano soddisfatti i bisogni dell'assistito adeguando e monitorando costantemente le proprie attività attraverso:

- l'applicazione puntuale delle disposizioni di legge che regolano la materia
- l'aggiornamento costante del personale agli standard specifici richiesti
- l'applicazione puntuale della procedura PG07A – Gestione del processo riabilitativo
- il sistema di controllo e monitoraggio interno

Gli impegni assunti direttamente dal Centro sono contenuti nei seguenti documenti:

- Regolamento del Centro
- Carta dei servizi e la Carta dei diritti dell'utente
- Codice Etico

Il Regolamento è stato formulato dalla Direzione per accordare il funzionamento del Centro, accreditato dalla Regione Lazio per il Servizio Sanitario Nazionale, alle normative statali e regionali vigenti e contiene le regole di erogazione del servizio riabilitativo: esso viene consegnato in copia ad ogni paziente al momento dell'avvio del progetto riabilitativo e deve essere riconsegnato firmato per accettazione.

La "Carta dei servizi", approvata dalla Direzione, esplicita gli impegni che il Centro si assume direttamente nei confronti dei propri utenti e delle parti interessate e specifica il servizio fornito e le modalità di accesso e di fruizione degli stessi. Essa viene revisionata ed aggiornata annualmente.

La "Carta dei diritti" esplicita i diritti dell'utente ed i doveri che egli si assume nell'accettare il servizio di riabilitazione proposto.

Il Codice Etico è stato predisposto sulla base delle richieste determinate dal DPCA U00183/2012 nel quale la Regione Lazio ha fissato la procedura di accreditamento per le strutture sanitarie. Il Codice è stato approvato dalla Direzione, sottoscritto da tutto il personale e divulgato alle parti interessate.

Il Centro tiene in alto conto il feed back che riceve dagli utenti o dalle loro famiglie per poter rispondere in modo ottimale alle loro richieste.

Tiene conto inoltre dei requisiti anche non esplicitati o stabiliti, ma necessari per il buon funzionamento del servizio o per la buona riuscita delle terapie.

8.3 Riesame dei requisiti del servizio

Il Centro ha stabilito una serie di attività preliminari, necessarie a definire se le necessità riabilitative di cui ha necessità il paziente sono compatibili con le caratteristiche e le possibilità del Centro.

Queste consistono essenzialmente in incontri e colloqui col Medico specialista, che esamina la documentazione sanitaria presentata e procede con la raccolta dei dati anamnestici e la valutazione di base. In funzione delle necessità dell'utente, alla valutazione di base il Medico Specialista può far partecipare altre figure professionali presenti nel Centro o in consulenza esterna, far somministrare test specifici, effettuare ogni altra attività giudicata necessaria alla valutazione.

A seguito della valutazione di base e dopo l'autorizzazione della ASL, la Direzione autorizza l'avvio delle attività riabilitative per l'utente.

I documenti di registrazione relativi a questa fase e i dettagli delle attività sono descritti nella procedura PG07A – Gestione del processo riabilitativo e registrati nella Cartella Clinica Riabilitativa.

In caso di variazioni nello stato del paziente che richiedano modifiche sostanziali del progetto riabilitativo, esso viene concluso e – se necessario – rinnovato in base alle nuove esigenze.

8.4 Controllo del processo di approvvigionamento

Il Centro di Audiofonologopedia ha messo in atto un sistema per garantire che i prodotti e i servizi acquistati siano conformi ai requisiti specificati.

Questo paragrafo definisce i metodi e le responsabilità per garantire che:

- a) gli approvvigionamenti siano eseguiti presso fornitori che sono stati valutati considerando la loro capacità di soddisfare i requisiti del contratto di acquisto, inclusi i requisiti di Qualità
- b) i documenti di acquisto o i contratti contengano le informazioni necessarie a definire chiaramente i materiali, le merci o i servizi ordinati e le prescrizioni ad essi applicabili
- c) i materiali, le merci o i servizi acquistati siano adeguatamente controllati.
- d) i documenti di registrazione che scaturiscono dalle attività su esposte siano archiviati e conservati per il tempo e con le modalità stabilite.

La responsabilità per l'applicazione di quanto descritto in questa area è della Direzione in collaborazione con i Servizi Amministrativi.

Il Centro considera rilevanti per la qualità del servizio riabilitativo le seguenti forniture e/o servizi:

- Test diagnostici
- Apparecchiature medicali o diagnostiche
- Software didattico – riabilitativo
- Personal computer e macchine da ufficio
- Prestazioni fornite da personale sanitario (medici e terapisti)

Il Centro di Audiofonologopedia si avvale di medici e terapisti professionisti per la realizzazione di alcune attività e fasi del processo principale di riabilitazione.

I professionisti – sia medici che terapisti - sono inseriti nel servizio di riabilitazione ed operano con le medesime modalità del personale interno ed in base a conoscenze e procedure consolidate.

Il processo di riabilitazione cui partecipano i professionisti è tenuto sotto controllo come specificato al punto 8.5 del presente manuale.

I professionisti stessi sono gestiti sia come personale – ed in tale veste identificati dalla *Scheda Personale* e formati come previsto dalla procedura PG06A – Gestione delle risorse umane, sia come fornitori di prestazioni, ed in tale veste inseriti in una parte specifica dell'*Elenco dei Fornitori qualificati* e sorvegliati e valutati periodicamente secondo i parametri e gli indicatori stabiliti dalla Direzione Sanitaria. L'esito della valutazione è registrato sulla *Scheda Personale*.

E' responsabilità dei Servizi Amministrativi mantenere aggiornato un *Elenco dei Fornitori Qualificati* in cui vengono registrati i fornitori approvati dalla Direzione.

Ogni nuovo fornitore di materiali o di servizi deve essere qualificato e poi sorvegliato in base alla qualità della merce o del servizio da acquistare, inclusi i requisiti relativi al Sistema Qualità ed eventuali specifiche prescrizioni riguardanti la qualificazione del personale.

I criteri di approvazione comprendono:

1. valutazione dei dati storici delle precedenti esperienze con il fornitore
2. valutazione delle informazioni sulle competenze tecnico/specialistiche con cui il fornitore realizza le forniture;
3. valutazione delle condizioni economiche e del rapporto qualità/prezzo

Per quanto riguarda i fornitori di prestazioni sanitarie, questi vengono selezionati sulla base dei curriculum presentanti e gestiti secondo le stesse modalità del personale dipendente.

La valutazione eseguita per qualificare il fornitore ed il risultato ottenuto viene registrato sulla Scheda di Valutazione Fornitore oppure sulla Scheda Personale (per i medici ed i terapisti).

I fornitori che siano considerati approvati dopo l'espletamento delle operazioni di qualificazione vengono inseriti, a cura della Segreteria nell'*Elenco Fornitori qualificati*.

Il mantenimento dei fornitori nell'*Elenco dei fornitori Qualificati*, è subordinato alla continuità nel presentare prodotti o servizi conformi ai requisiti contrattuali specificati. In caso contrario è prevista per tali fornitori la revoca dell'approvazione.

La sorveglianza sui fornitori viene realizzata avvalendosi delle registrazioni della qualità relative al fornitore e la procedura di riconferma viene effettuata ogni anno dai Servizi Amministrativi in accordo, per le aree di pertinenza, con il Direttore Sanitario, i Terapisti, il Responsabile Informatico o la Segreteria.

Le informazioni e i requisiti per l'approvvigionamento di materiali o di servizi, vengono trasmessi al fornitore in termini chiari, espliciti ed inequivocabili. In questo senso è preciso dovere del richiedente formulare le richieste di acquisto prevedendo la descrizione più ampia possibile di ogni caratteristica del materiale /servizio, evidenziando:

- Corrispondenza a normative ufficiali
- Specifici requisiti tecnici e/o dichiarazioni di conformità
- Edizioni o revisioni (quando applicabile)
- Eventuali riferimenti al Catalogo del fornitore.

I Servizi Amministrativi hanno la responsabilità di verificare che sulla richiesta compaiano tutti i dati di acquisto necessari, ed è loro cura integrarli in caso di carenze, prima di sottoporre l'ordine all'approvazione della Direzione.

L'acquisto di prestazioni professionali è susseguente all'individuazione del bisogno da parte della Direzione Sanitaria, in accordo con la Direzione ed in base alle esigenze dell'organizzazione. La ricerca e la selezione dei professionisti viene eseguita con le medesime modalità che si utilizzano per la ricerca di personale. Si fa quindi riferimento a quanto definito in merito nella procedura PG06A.

Sulle merci acquistate i Servizi Amministrativi eseguono controlli di tipo visivo e documentale, riguardanti la corrispondenza tra quanto consegnato e quanto indicato sul documento di trasporto e sul documento di acquisto.

Per i servizi il controllo avviene verificando la corrispondenza della prestazione a quanto stabilito nel contratto. In caso di mancata corrispondenza tra quanto richiesto contrattualmente e quanto effettivamente erogato, chi ha rilevato la discrepanza la notifica al Responsabile Qualità che provvede alla sua registrazione sul Registro NC ad ai passi seguenti.

Gli esiti dei controlli citati concorrono al mantenimento della qualifica o alla dequalifica del fornitore.

I dettagli e le descrizioni specifiche sulle modalità di approvvigionamento e di sorveglianza dei fornitori sono definiti nella PG07C – Gestione degli approvvigionamenti.

8.5 Erogazione del servizio

Il Centro di Audiofonologopedia opera nel settore della fisiopatologia della comunicazione umana per l'educazione e la riabilitazione nei disturbi della voce, del linguaggio, dell'udito e dell'apprendimento di bambini e di adulti.

Il processo di erogazione del servizio di riabilitazione è identificato ed eseguito in condizioni controllate così da garantire il raggiungimento degli obiettivi di qualità prefissati, la conformità ai requisiti specificati e la soddisfazione degli utenti.

Ogni attività di processo è attuata in condizioni controllate, che includono:

- Procedura di erogazione del servizio – descrive nel dettaglio tutte le fasi del processo, le attività, gli attori, le responsabilità ed i documenti di registrazione
- Documentazione sanitaria testata ed approvata
- Formazione e qualificazione degli operatori che eseguono le prestazioni
- Verifiche nel corso del servizio sia per valutare i risultati che per verificare l'appropriatezza delle terapie applicate.

L'intero processo di erogazione delle prestazioni riabilitative è stato suddiviso nelle seguenti macro-fasi:

1- Accesso al centro e valutazione di base

2- Valutazione iniziale ed elaborazione del Progetto riabilitativo

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 27 di 37

3- Realizzazione del progetto e verifica intermedia

4- Verifica finale e chiusura progetto.

Dopo il completamento della fase di accesso e valutazione di base, si dà avvio alla fase di valutazione iniziale, necessaria per elaborare il Progetto Riabilitativo.

In base ai risultati ottenuti, l'equipe elabora il Progetto Riabilitativo che contiene gli obiettivi di lavoro, i tempi necessari e le modalità di intervento previste.

La proposta di progetto elaborata, firmata da tutti i componenti dell'equipe e approvata dal Direttore Sanitario viene registrata nella Cartella Clinica Riabilitativa.

I dati del progetto elaborato ed approvato, inseriti nello schema informatizzato e convertiti in formato opportuno dal Responsabile Informatico, sono inviati allo sportello telematico della Regione Lazio come prescritto.

Terminata la fase di elaborazione del Progetto – e senza soluzione di continuità per l'utente – ha inizio la fase di realizzazione del progetto.

In questa fase i componenti dell'equipe riabilitativa proseguono il percorso prospettato nel Progetto, registrando man mano sulla documentazione clinica le attività che vengono eseguite ed i risultati di indagini cliniche, visite e valutazioni funzionali.

La durata dell'attività riabilitativa prevista dal Progetto può andare da un minimo di tre mesi ad un massimo di un anno. Fermo restando che i componenti dell'equipe si incontrano periodicamente per discutere degli sviluppi e dell'andamento del progetto, a circa metà progetto (per progetti di durata superiore ai sei mesi) è prevista una verifica intermedia per la valutazione dei risultati conseguiti.

Vengono somministrati all'utente alcuni test per la valutazione del percorso eseguito. Fra i test utilizzati figurano sempre quelli somministrati inizialmente, in modo da poter effettuare paragoni fra dati omogenei.

Se i risultati ottenuti sono in linea con quelli attesi, le attività terapeutiche proseguono con il percorso e la metodologia prevista. Nel caso in cui si evidenzia la necessità di modifiche, si possono verificare due casi. Se la modifica al percorso intrapreso non comporta variazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, l'equipe ha facoltà di proporre ed eseguire la modifica, registrandola nella Cartella Clinica Riabilitativa.

Se invece la modifica richiesta comporta variazioni sostanziali (ad esempio un impegno riabilitativo differente) allora è necessario chiudere il Progetto Riabilitativo in corso e proporre un nuovo progetto.

Al termine della attività previste nel progetto viene eseguita una verifica finale: vengono somministrati nuovamente all'utente i test di valutazione ed elaborate le valutazioni finali che verranno allegati alla Cartella Clinica Riabilitativa. L'equipe riabilitativa – sulla base dei risultati ottenuti, degli obiettivi raggiunti, della diagnosi e delle disabilità rilevate a fine intervento – stabilisce se aprire un nuovo progetto o considerare concluso il proprio lavoro di riabilitazione e dimettere il paziente. La relazione di dimissione viene registrata nella Cartella Clinica Riabilitativa.

La chiusura effettiva del progetto riabilitativo è sancita dall'invio della prevista scheda di chiusura allo sportello telematico della Regione Lazio.

L'insieme delle attività riabilitative erogate è programmato sia per quanto concerne le prestazioni ad ogni singolo utente sia per quanto concerne la designazione e gli orari dei componenti l'equipe attraverso la predisposizione, da parte della Segreteria, degli orari generali (per il personale sanitario) e dei calendari degli accessi (per gli utenti).

I dettagli sulle attività descritte e sui controlli eseguiti, nonché sui documenti di registrazione previsti sono riportati nella procedura PG07A – Gestione del processo riabilitativo.

Non essendo possibile il controllo e la validazione del processo riabilitativo prima della sua erogazione, esso è eseguito da personale sanitario in possesso di specifiche qualifiche, esperienza e competenza ed i risultati sono documentati su base storica.

Le registrazioni della validazione sono documentate tramite il risultato ormai consolidato nel tempo dei trattamenti di riabilitazione erogati. Le registrazioni relative a questo tipo di validazione sono rappresentate dalla documentazione sanitaria conservata negli archivi storici delle Cartelle cliniche riabilitative.

In caso di scostamenti significativi il Direttore Sanitario, coinvolgendo anche i medici ed i terapisti, , apporta al processo le modifiche ritenute necessarie.

8.6 Identificazione e rintracciabilità

Il Centro di Audiofonologopedia ha predisposto e mantiene attive procedure documentate per:

- Identificare e rintracciare i dati dell'utente ed i dati relativi al Processo Riabilitativo
- Identificare e rintracciare tutti i documenti del Sistema Qualità e le registrazioni della qualità.
- Identificare le attrezzature o i materiali acquistati.

I criteri fondamentali della rintracciabilità nel processo riabilitativo si basano sulla identificazione e registrazione delle attività svolte durante le varie fasi.

I moduli compilati costituiscono quindi il collegamento fra le varie fasi e contribuiscono a definire l'intero processo, assicurandone la rintracciabilità in caso di disservizi o reclami dell'utente o della ASL.

È possibile risalire a tutte le prestazioni che sono state svolte a favore dell'utente da ogni singolo componente dell'equipe ed in quale data ed orario. Sono inoltre registrati i risultati che sono stati ottenuti o le valutazioni che sono state eseguite in occasione delle verifiche intermedie o finali.

Tutti i documenti essenziali per la rintracciabilità della "storia" dell'utente sono conservati nella "Cartella Clinica riabilitativa" cui ha accesso il personale sanitario dell'equipe che segue l'utente.

La Cartella Clinica riabilitativa è un documento riservato e viene custodito dal Centro con le precauzioni previste dalla normativa sui dati sanitari (Regolamento Europeo 679/2016).

Il Centro garantisce inoltre la rintracciabilità della documentazione in generale attraverso il sistema di codificazione e gestione dei documenti interni e di classificazione dei documenti esterni, oltre che con il sistema di gestione della corrispondenza.

I requisiti di identificazione dei materiali o delle attrezzature acquistate sono indicati nei documenti di acquisto. Il tipo ed il metodo di identificazione (etichetta, marca, modello, ecc.) sono stabiliti in base al tipo di prodotto ed al suo impiego.

L'ispezione al momento dell'arrivo comprende la verifica dell'identificazione del materiale.

L'identificazione minima richiesta è data dal marchio del fabbricante o del rivenditore sulla confezione.

8.7 Proprietà dell'utente e conservazione dei dati

Il Centro prende in carico dall'utente alcuni documenti: essi sono sempre richiesti in copia oppure visionati e restituiti. Le copie di documenti sanitari ed anamnestici sono inseriti nella Cartella Clinica Riabilitativa dell'utente. Le copie dei documenti identificativi o amministrativi sono archiviati dalla Segreteria in appositi faldoni.

In caso di smarrimento o deterioramento di un documento (sanitario o amministrativo) la Segreteria provvede ad avvertire l'utente ed a richiedere una seconda copia di tale documento.

I dati personali e sensibili degli utenti sono conservati come previsto dal Regolamento Europeo 679/2016 con le modalità descritte nel *Registro dei trattamenti e nella valutazione di impatto*.

La conservazione dei documenti prodotti durante le attività riabilitative è responsabilità della Direzione Sanitaria.

Le Cartelle Cliniche Riabilitative in formato cartaceo sono raccolte in appositi armadi dotati di serratura e custodite con la riservatezza prevista dal Regolamento Europeo 679/2016.

Hanno accesso alle Cartelle Cliniche Riabilitative solo i componenti delle equipe riabilitative.

Quando l'utente viene dimesso tutta la sua documentazione, compresa la Cartella clinica Riabilitativa, viene passata nell'archivio storico del Centro.

8.8 Rilascio del servizio

L'equipe riabilitativa monitora il processo in corso di erogazione per verificare che le prestazioni siano state correttamente eseguite e abbiano avuto i risultati attesi. L'evidenza delle verifiche eseguite è riportata nelle valutazioni funzionali contenute nella Cartella clinica riabilitativa.

Al termine del progetto riabilitativo viene redatta la relazione di dimissione, firmata da tutti i componenti dell'equipe e consegnata al paziente, in cui sono illustrati i risultati ottenuti ed il percorso eseguito.

8.9 Controllo delle non conformità

Il Centro gestisce le non conformità, i problemi, le anomalie e i reclami rilevati nel corso della realizzazione del servizio, dei controlli e dell'attività interna all'organizzazione.

Per non conformità si intende:

- un servizio erogato in modo difforme rispetto a quanto previsto dalla documentazione di riferimento (requisiti di legge o regolamenti, impegni assunti, procedure)
- atti o fatti che impediscono o potrebbero impedire di erogare il servizio o gestire il processo come previsto (procedura errata/incompleta, personale non addestrato ecc..)
- problemi o criticità interne all'organizzazione (di qualsiasi tipo)
- mancato rispetto dei valori indicati nei parametri caratteristici dei processi;
- mancata o carente applicazione delle procedure del sistema Qualità
- criticità del Sistema Qualità che richiedono l'adozione di interventi migliorativi
- difformità o difetti dei materiali ricevuti rispetto a quelli richiesti

Sono considerate Non Conformità i reclami motivati ed i giudizi negativi espressi dall'utente in quanto tali eventi indicano che la qualità del servizio erogato non è rispondente alle richieste, alle aspettative e/o alle caratteristiche specifiche stabilite.

L'identificazione, la registrazione e la notifica di una non conformità è compito di chi rileva l'anomalia e la segnala, nei casi in cui non è eliminabile con interventi di routine, documentando quanto riscontrato.

Le attività per la gestione delle non conformità comprendono:

- identificazione (ed eventuale segregazione per merci non conformi)
- valutazione e definizione delle attività per tenere sotto controllo o affrontare il problema e le sue conseguenze (trattamento)
- verifica dell'applicazione del trattamento definito
- elaborazione dei dati di non conformità

La rilevazione delle Non Conformità può essere effettuata da tutto il personale.

Le NC sono risolte, quando applicabile, in due fasi:

- la prima per tenere sotto controllo o affrontare le conseguenze del problema (trattamento);
- la seconda, nella quale si individuano le cause della NC e si definiscono le azioni da intraprendere, per le quali si rimanda alla procedura PG08B – Azioni correttive

Chiunque rilevi una non conformità è tenuto a darne comunicazione al Responsabile Qualità che provvede a registrarla sull'apposito Registro NC ed azioni Correttive

Le merci non conformi vengono identificate in attesa della risoluzione della non conformità. La responsabilità di identificare ed eventualmente segregare i prodotti non conformi è di colui che rileva la Non conformità.

La valutazione delle non conformità rilevate e il loro trattamento sono compito di chi le ha rilevate, oppure del Responsabile di processo o della Direzione, nei casi più gravi.

Le decisioni prese e i trattamenti e la verifica della loro applicazione sono registrati sul Registro NC ed azioni Correttive.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 30 di 37

Il Responsabile qualità mantiene la registrazione di tutte le non conformità riscontrate.

Egli elabora i dati delle non conformità, analizzandoli e classificandoli per tipologia. I risultati delle elaborazioni sono inseriti nel Rapporto sullo stato del sistema da presentare al Riesame della Direzione per decidere eventuali ulteriori azioni da intraprendere.

Maggiori dettagli sulla gestione delle non conformità sono forniti nella procedura PG08A- Gestione delle non conformità e dei reclami.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Gli strumenti utilizzati dal Centro di Audiofonologopedia per verificare e dimostrare la conformità delle prestazioni erogate ai requisiti dichiarati ed, al contempo, assicurare la conformità e l'efficacia del SGQ, sono basati principalmente sulle seguenti tecniche di monitoraggio e misurazione:

- Monitoraggio dei processi e dei rischi correlati
- Monitoraggio dei livelli di qualità del servizio di riabilitazione, delle prestazioni erogate, della qualità della documentazione clinica prodotta, dell'efficacia delle azioni terapeutiche;
- Valutazione della soddisfazione dei pazienti e delle famiglie;
- Esecuzione degli audit interni;
- Gestione delle non conformità e dei reclami ed avvio delle opportune azioni correttive

A cadenza media annuale tutti i responsabili di processo raccolgono i dati relativi ai risultati conseguiti nel periodo dai processi di loro competenza. Confrontano quindi i risultati ottenuti con quelli pianificati ed esprimono una valutazione sull'andamento del processo.

In caso di dati non allineati con le attese possono definire – se nell'ambito delle proprie responsabilità – azioni di correzione.

Trasmettono quindi i dati raccolti al Responsabile qualità.

I risultati dei controlli e delle valutazioni eseguite e dei confronti fra i risultati attesi per ciascun processo e quelli ottenuti sono riportati nel Rapporto sullo stato del Sistema che viene predisposta dal Responsabile Qualità con la collaborazione delle altre funzioni e presentata alla Direzione per la discussione alla riunione di riesame del sistema.

9.1 Soddisfazione del cliente

Il Centro raccoglie sistematicamente le informazioni relative alla soddisfazione dei pazienti e delle famiglie sulle prestazioni riabilitative, sul personale sanitario e sull'organizzazione.

I principali mezzi utilizzati per ottenere informazioni sulla percezione rispetto alla qualità del servizio svolto sono rappresentati da:

- Questionari di valutazione
- Reclami, apprezzamenti e comunicazioni dirette

Il Responsabile Qualità, in base alla propria esperienza, a delucidazioni emerse durante i colloqui con il personale sanitario e con gli utenti ha provveduto a predisporre modelli di questionario a domande chiuse di rapida somministrazione.

L'elaborazione si è focalizzata sulla scelta di termini semplici e comprensibili, al fine di ottenere una rapida e corretta comunicazione.

Il Questionario di Valutazione viene consegnato all'utente o al familiare al termine del progetto riabilitativo e raccolto a cura della Segreteria. Una volta raccolto un numero significativo di questionari compilati, il Responsabile Qualità esamina i risultati ottenuti mediante le più comuni e semplici tecniche statistiche, al fine di analizzare ed elaborare i dati raccolti.

I risultati delle elaborazioni sono riportati in apposita relazione che viene consegnata alla Direzione e discussa alla riunione di riesame del sistema.

I reclami, gli apprezzamenti e le comunicazioni dirette provenienti dagli utenti forniscono un'evidenza ulteriore del loro stato di soddisfazione o insoddisfazione: le registrazioni relative a tali eventi sono analizzate dall'Equipe riabilitativa che elabora i dati e li riporta per iscritto al fine di presentare i risultati complessivi alla riunione di riesame del sistema.

Le informazioni ricavate dal monitoraggio delle percezioni del cliente sono utilizzate – in via generale – per migliorare le performance dell'organizzazione in quanto possono evidenziare punti critici su cui concentrare gli sforzi di miglioramento.

9.2 Audit interni

Tutti i processi gestiti dal sistema Qualità vengono sottoposti a verifica almeno una volta all'anno.

Il sistema stabilito comprende:

- a) pianificazione annuale degli audit interni
- b) criteri di organizzazione degli audit, compresa la selezione e la qualifica dell' Auditor Responsabile
- c) procedura documentata per la conduzione
- d) informazione e diretto coinvolgimento della Direzione

Gli Audit interni hanno lo scopo di:

- accertare se le attività attinenti alla Qualità ed i relativi risultati sono in accordo con quanto pianificato;
- accertare l'adeguatezza e l'effettiva applicazione delle prescrizioni dei documenti del Sistema Gestione Qualità;
- valutare l'efficacia del Sistema gestione Qualità.

Gli Audit interni vengono programmati in relazione allo stato ed all'importanza delle attività da sottoporre ad audit; vengono effettuate da personale interno o esterno ma, in ogni caso, da personale qualificato e privo di diretta responsabilità per le attività sottoposte ad Audit.

I requisiti richiesti per la qualifica di Responsabile di audit sono i seguenti:

- 1) Formazione specifica (corsi o formazione documentata)
- 2) Partecipazione ad almeno 2 Audit interni in qualità di osservatore

La predisposizione della pianificazione degli Audit interni è eseguita dal Responsabile Qualità in accordo con le priorità e le indicazioni definite dalla Direzione. Il documento di Pianificazione annuale viene approvato dalla Direzione.

Le modalità di esecuzione degli Audit interni prevedono:

- a) la pianificazione annuale e la programmazione di dettaglio;
- b) l'identificazione del Responsabile di audit, che viene scelto sulla base della indipendenza dall'area esaminata e della sua esperienza e formazione;
- c) l'esame preliminare della documentazione;
- d) una riunione iniziale allo scopo di precisare gli obiettivi e/o modificare il piano di audit
- e) l'esecuzione dell'audit interno;
- f) la valutazione e la discussione di ogni osservazione di scostamento riscontrata rispetto a quanto specificato nelle Procedure o nei documenti di pianificazione; se tale scostamento viene confermato viene definita e concordata la Non Conformità;
- g) la registrazione delle Non conformità riscontrate

Al termine dell'Audit interno, il Responsabile dell'audit redige un "*Rapporto di Audit*" che consegna al Responsabile del processo o dell'area esaminata.

A seguito del "*Rapporto di Audit*", il Responsabile del processo o la Direzione approvano – quando necessario ed in relazione alle proprie competenze e responsabilità - tempestive Azioni Correttive che siano ritenute necessarie.

Il Responsabile Qualità è responsabile di accertare e di registrare che le Azioni Correttive previste siano state messe in atto e di valutare se queste siano risultate efficaci.

Questo accertamento, se non effettuato preventivamente, sarà effettuato in occasione di successivi Audit interni ed i risultati registrati nel *“Rapporto di Audit”*.

Il Responsabile Qualità effettua – prima del riesame di sistema - un’analisi dei risultati degli Audit interni e inserisce i risultati nel Rapporto sullo stato del sistema che verrà presentato alla Direzione per la discussione durante la riunione di riesame.

I dettagli sulle modalità di pianificazione ed esecuzione degli Audit interni e sulle relative responsabilità sono riportati nella procedura PG08C – Audit interni.

9.3 Riesame della Direzione

La Direzione riconosce l'importanza e la necessità di mantenere e migliorare il Sistema di gestione per la qualità, provvede periodicamente al riesame del sistema nel suo complesso e alla formulazione degli obiettivi per la qualità.

Lo scopo del riesame è quello di verificare su base periodica che il Sistema di gestione sia sempre idoneo, adeguato ed efficiente e produca i risultati programmati, per decidere eventuali azioni conseguenti.

Il riesame è dedicato ad aspetti operativi e gestionali nonché all’analisi dei vari dati forniti dai monitoraggi di processo e dal monitoraggio sull’andamento degli obiettivi oltre che dall’analisi del contesto e dalla valutazione dei rischi e delle opportunità di processo.

La Direzione comunica, con il necessario anticipo, la convocazione della riunione, predisponendo anche l’ordine del giorno. Il Responsabile qualità raccoglie ed analizza, prima della riunione di riesame, i risultati dei controlli e dei monitoraggi sui processi e sul servizio, lo stato di raggiungimento degli obiettivi, i risultati degli audit interni, lo stato delle non conformità e delle azioni correttive e le decisioni del riesame precedente. Elabora quindi i dati e predispone il *“Rapporto sullo stato del sistema”* che presenta alla Direzione.

La Direzione, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, a fronte di quanto illustrato e documentato dal Responsabile qualità individua i punti di intervento necessari per assicurare il miglioramento delle performance dell’organizzazione e dei processi, in accordo con le linee guida definite nella Politica della Qualità.

Gli elementi in ingresso al riesame comprendono:

- a) Riesame del contesto in cui opera il Centro e valutazione di eventuali cambiamenti
- b) Efficacia delle azioni applicate per affrontare minacce, opportunità, punti di forza e di debolezza
- c) Analisi dei risultati ottenuti nei processi e degli obiettivi raggiunti, risultati delle azioni intraprese per eliminare o limitare i rischi, dei monitoraggi e dei controlli
- d) Risultati delle indagini eseguite sulla soddisfazione dei pazienti ed informazioni da loro provenienti
- e) Esame dell’andamento delle Non Conformità e Reclami e delle azioni di correzione avviate o completate
- f) Esito degli audit interni o dell’Ente di Certificazione e stato attuale delle misure correttive applicate o in corso di applicazione
- g) Analisi delle prestazioni dei fornitori (in particolare di medici e logopedisti liberi professionisti)
- h) Esito delle decisioni intraprese nelle precedenti riunioni di Riesame
- i) Valutazione delle esigenze di formazione del personale
- j) Valutazione della adeguatezza delle attrezzature e delle strutture
- k) Necessità di modifiche del Sistema di Gestione della Qualità
- l) Riesame della politica e degli obiettivi e proposte per nuovi obiettivi
- m) Proposte di miglioramento del sistema o dei servizi
- n) Ogni altro argomento relativo all’andamento del Servizio in termini di Qualità, immagine, capacità e prestazioni.

I dati da esaminare nella riunione sono contenuti nel “Rapporto sullo stato del sistema” predisposto dal Responsabile Qualità sulla base dei risultati conferiti dai responsabili di processo e dall’equipe riabilitativa. Se necessario, per alcuni aspetti specifici, possono essere predisposte delle relazioni apposite, come supporto alla discussione durante la riunione.

Gli elementi in uscita da riesame comprendono decisioni ed azioni relative a:

- Pianificazione di nuovi obiettivi, strategie ed azioni per affrontare minacce, opportunità, punti di forza o di debolezza
- Opportunità di miglioramento
- Esigenze di modifiche da apportare al sistema Qualità
- Esigenze di risorse

Le azioni decise sono registrate nel Verbale della riunione che viene predisposto dal Responsabile Qualità. Il Responsabile qualità ha poi il compito di sorvegliare l’applicazione delle decisioni e delle azioni conseguenti e di verificare il loro reale stato di attuazione, fornendo costante aggiornamento alla Direzione. In caso di inadempienze segnalate nell’applicare le decisioni e azioni correttive o di miglioramento scelte, la Direzione – sentendo la Direzione Sanitaria - si riserva di effettuare gli interventi opportuni.

10. MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il Centro pianifica ed attua processi per monitorare, misurare, analizzare e migliorare per quanto necessario a:

- dimostrare la conformità ai requisiti del servizio di riabilitazione
- assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità
- migliorare in modo continuativo l’efficacia del sistema di gestione per la qualità

Per valutare l’efficacia del funzionamento del sistema qualità e per ottenere informazioni di carattere strategico da utilizzare durante il riesame della Direzione - al fine di definire il miglioramento del sistema stesso - è stato adottato un sistema di monitoraggio dei risultati dei processi.

L’analisi dei risultati permette di:

- garantire un livello qualitativo più elevato;
- ridurre gli sforzi (sprechi) per l’eliminazione di eccessivi controlli;
- promuovere continuamente un miglioramento della qualità del servizio;

Le informazioni che scaturiscono dalle analisi effettuate sono valutate dalla Direzione nella riunione periodica di riesame del Sistema di Gestione Qualità.

La Direzione ha individuato nella gestione dei seguenti strumenti le opportunità di miglioramento effettivo del sistema:

- Analisi del contesto
- Politica per la qualità e pianificazione degli obiettivi per la qualità
- Analisi dei risultati degli Audit interni;
- Valutazione dei rischi di processo
- Misurazioni dei processi/servizi e della soddisfazione degli utenti;
- Gestione di azioni correttive
- Riesame della Direzione;

Per ogni obiettivo, azione e processo, nel Piano di Miglioramento annuale vengono riportati gli indicatori ed i risultati attesi.

MGQ	Manuale della Qualità UNI EN ISO 9001	Ediz. 2
Rev. 3 del 18.03.24		Pagina 34 di 37

Con cadenza minima annuale il Responsabile Qualità raccoglie i dati relativi ai risultati conseguiti nei vari processi, esamina i risultati delle azioni volte a ridurre o eliminare i rischi e riporta gli esiti nel rapporto sullo stato del sistema.

10.1 Azioni correttive

Lo scopo delle Azioni Correttive è quello di eliminare le cause di Non Conformità e reclami o di Non Conformità sistematiche. Le Azioni correttive possono quindi essere originate da:

- Singole Non conformità o reclami (a qualsiasi titolo rilevate)
- Analisi periodica dei dati e rilevazione di problemi ricorrenti

Un'Azione Correttiva tende a rimuovere alla radice il problema agendo, singolarmente o in combinazione, sui processi, sui servizi e sul Sistema Qualità.

Sulla base dell'analisi puntuale della Non conformità e del trattamento applicato, il Responsabile Qualità può proporre alla Direzione o alla Direzione Sanitaria (a seconda dell'area di pertinenza) l'avvio di una azione correttiva: in questo caso egli presenta la valutazione delle possibili cause del problema (eseguita coinvolgendo se necessario altro personale) e la descrizione dell'Azione Correttiva da applicare, compilando gli appositi campi del Registro NC ed azioni Correttive.

L'azione correttiva deve essere approvata o dalla Direzione o dal Responsabile di processo – in base alle competenze ed alle responsabilità specifiche – che individua anche l'incaricato per la sua attuazione nonché i tempi ed eventualmente le risorse necessarie.

I dati relativi alle Non conformità ed all'andamento dei processi e dei servizi sono analizzati periodicamente ed almeno una volta all'anno dal Responsabile qualità: scopo dell'analisi è anche quello di individuare le non conformità ripetitive e le situazioni pregiudizievoli per la qualità o le aree di miglioramento.

I risultati dell'analisi eseguita sono raccolti nel Rapporto sullo stato del sistema che viene presentato alla Direzione nel corso delle riunioni di Riesame della Direzione.

In questa sede la Direzione può definire ulteriori azioni correttive da intraprendere.

Per ciascuna azione correttiva decisa in questa occasione, il Responsabile qualità compila gli appositi campi previsti nel Registro NC ed azioni Correttive.

Sia per le azioni correttive immediate sia per le azioni correttive individuate nel corso delle riunioni di Riesame, gli incaricati dell'attuazione provvedono, avvalendosi eventualmente della collaborazione di altre persone, alla realizzazione dell'azione definita nel rispetto dei tempi programmati.

Al termine dell'attuazione dell'azione correttiva l'incaricato designato comunica al Responsabile Qualità l'avvenuta attuazione.

Ricevuta la comunicazione dell'attuazione dell'azione correttiva o preventiva prevista, il Responsabile Qualità definisce il tempo necessario per poterne valutare l'efficacia e programma la verifica.

Al termine del tempo programmato esegue la verifica (di solito questa attività viene svolta durante gli Audit interni) e ne registra i risultati sul Registro NC ed azioni Correttive.

Nel caso di esito positivo, il Responsabile qualità chiude l'azione correttiva.

Nel caso di esito negativo invece egli propone l'avvio di una nuova azione correttiva in accordo a quanto descritto in precedenza.

Il dettaglio delle attività da svolgere è descritto nella procedura PG08B – Azioni correttive.

ALLEGATO 1 – MATRICE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE UNI EN ISO 9001:2015

Punto norma	Rif. MGQ	Riferimento procedura o altro documento	Registrazione
4.1	Punto 4.1	Analisi del contesto	
4.2	Punto 4.1	Analisi del contesto Piano di miglioramento	Rapporto sullo stato del sistema Verbale del riesame di sistema
4.3	Punti 1.1 - 1.2 – 1.3	-	-
4.4.1-4.4.2	Punti 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 – 4.6 – 4.7	Valutazione rischi ed azioni di processo	Mod. EDA - Elenco documenti attivi Mod. EDM – Elenco moduli e registrazioni
5.1.1	Punto 5	-	-
5.1.2	Punto 5.1	-	-
5.2.1 -5.2.2	Punto 5.2	Dichiarazione sulla Politica della qualità	
5.3	Punto 5.3	PG05A – Organizzazione del centro di Audiofonologopedia	Organigramma nominativo
6.1	Punto 6	Analisi del contesto Piano di miglioramento Valutazione rischi ed azioni di processo	Rapporto sullo stato del sistema Rapporto di audit
6.2	Punto 6.1	Piano di miglioramento	
6.3	Punto 6.2	-	-
7.1.1	Punto 7	-	-
7.1.2	Punto 7.1	PG06A – Gestione delle risorse umane	Registrazioni collegate alla procedura
7.1.3	Punto 7.2	PG06B – Gestione e controllo delle risorse strumentali	Registrazioni collegate alla procedura
7.1.4	Punto 7.3	DVR – Documento di valutazione dei rischi	-
7.1.5	Punto 7.4	PG06B – Gestione e controllo delle risorse strumentali	Rapporti di calibrazione
7.1.6	Punto 7.5	PG05A – Organizzazione del centro di Audiofonologopedia PG06A – Gestione delle risorse umane	Registrazioni della formazione e , del servizio di riabilitazione Mod. ELN - Elenco delle leggi e delle norme
7.2 – 7.3	Punto 7.6	PG06A – Gestione delle risorse umane	Registrazioni collegate alla procedura
7.4	Punto 7.8	-	CCR, verbali di riunione, sito WEB, e-mail
7.5.1	Punto 7.9	Allegato 1 - Matrice delle informazioni documentate	
7.5.2	Punto 7.10	PG04A – Gestione dei documenti e dei dati	Registrazioni collegate alla procedura
7.5.3	Punto 7.11	PG04A – Gestione dei documenti e dei dati	Registrazioni collegate alla procedura
8.1	Punto 8.1	PG07A – gestione del processo riabilitativo	CCR, Registrazioni collegate alla procedura

8.2.1 – 8.2.2	Punto 8.2	PG07A – gestione del processo riabilitativo	CCR, Registrazioni collegate alla procedura
8.2.3 – 8.2.4	Punto 8.3	PG07A – gestione del processo riabilitativo	CCR, Registrazioni collegate alla procedura
8.3	ESCLUSO		
8.4	Punto 8.4	PG07B – Gestione degli approvvigionamenti PB06A – Gestione delle risorse umane	Registrazioni collegate alle procedure
8.5.1	Punto 8.5	PG07A – gestione del processo riabilitativo	CCR, Registrazioni collegate alla procedura
8.5.2	Punto 8.6		CCR – Cartella clinica riabilitativa EDM – Elenco dei moduli e delle registrazioni EEA – Elenco attrezzature
8.5.3 – 8.5.4	Punto 8.7	<u>Registro delle attività di trattamento</u>	<u>Informative, consensi, autorizzazioni, incarichi</u>
8.5.5	ESCLUSO		
8.5.6	Punto 8.5	PG07A – gestione del processo riabilitativo	CCR, Registrazioni collegate alla procedura
8.6	Punto 8.8	PG07A – gestione del processo riabilitativo	CCR, Registrazioni collegate alla procedura
8.7	Punto 8.9	PG08A – Gestione delle NC e dei reclami	RNC – Rapporto NC ed azioni correttive
9.1.1	Punto 9	-	RNC –NC ed azioni correttive RAI – Rapporto di audit interno Rapporto sullo stato del sistema
9.1.2	Punto 9.1	-	IG – Indice di gradimento Rapporto sullo stato del sistema
9.1.3	Punto 9	-	Rapporto sullo stato del sistema
9.2.1 – 9.2.2	Punto 9.2	PG08C – Audit interni	PAA – Piano annuale audit RAI – Rapporto di audit interno
9.3.1 – 9.3.2 – 9.3.2 – 9.3.3	Punto 9.3	-	Rapporto sullo stato del sistema Verbale del riesame di sistema Analisi del contesto Piano di miglioramento
10.1	Punto 10	-	Rapporto sullo stato del sistema Verbale del riesame di sistema Piano di miglioramento
10.2	Punto 8.9 - 10.1	PG08A – Non conformità e reclami PG08B – Azioni correttive	RNC –NC ed azioni correttive
10.3	Punto 10	-	-