



Sistema di Gestione per la Qualità

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'Amministratore

Dott. Antonio Abbruzzese



agape
VIA CASSIA, 791 - 00189 ROMA
P.IVA 16457321004



Sistema di Gestione per la Qualità

INDICE

1	SEZIONI DEL MANUALE	5
2	RIFERIMENTI E ACRONIMI.....	6
2.1	RIFERIMENTI.....	6
2.2	ACRONIMI.....	6
3	SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ' E DEL MANUALE	7
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	8
4.1	COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO	8
4.2	COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE	9
4.3	CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	10
4.4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI	10
4.4.1	<i>Processi e interazioni</i>	13
4.4.2	<i>Processi e Flussi</i>	13
4.5	PROCEDURE APPLICABILI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
5	LEADERSHIP	14
5.1	LEADERSHIP E IMPEGNO.....	14
	<i>Profilo Aziendale: il Centro AGAPE</i>	14
5.1.1	<i>Generalità</i>	15
5.1.2	<i>Focalizzazione sul cliente</i>	15
5.1.3	<i>Strategia del centro</i>	15
5.2	POLITICA	16
5.2.1	<i>Stabilire la politica per la qualità</i>	16
5.2.2	<i>Comunicare la politica per la qualità</i>	19
5.3	RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE	19
5.3.1	ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO AGAPE.....	19
5.4	ORGANIGRAMMA NON NOMINALE	20
5.5	PROCEDURE APPLICABILI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
6	PIANIFICAZIONE.....	22
6.1	AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ.....	22
6.1.1	<i>Pianificazione della Qualità</i>	23
6.2	OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO	23
6.3	PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE	24
6.4	PROCEDURE APPLICABILI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
7	SUPPORTO	25
7.1	RISORSE	25
7.1.1	<i>Generalità</i>	25
7.1.2	<i>Persone</i>	25
7.1.3	<i>Infrastruttura</i>	25
7.1.4	<i>Ambiente per il funzionamento dei processi</i>	26
7.1.5	<i>Risorse per il monitoraggio e la misurazione</i>	26
7.1.5.1	Generalità	26
7.1.5.2	Riferibilità delle misurazioni	27



Sistema di Gestione per la Qualità

7.1.6	Conoscenza organizzativa	27
7.2	COMPETENZA	28
7.3	CONSAPEVOLEZZA	28
7.4	COMUNICAZIONE	29
7.4.1	Metodi di comunicazione	29
7.4.2	Comunicazioni di tipo orizzontale e verticale	29
7.5	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	29
7.5.1	Generalità.....	29
7.5.2	Creazione e aggiornamento	30
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate.....	31
7.5.3.1	Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità	31
7.5.3.2	Le Procedure Gestionali	32
7.5.3.3	Le Istruzioni Operative	32
7.5.3.4	Gestione dei documenti di origine esterna	32
7.6	PROCEDURE APPLICABILI	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	33
8.1	PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI	33
8.2	REQUISITI PER I SERVIZI E PRESTAZIONI OFFERTE	34
8.2.1	Comunicazione con il cliente	34
8.2.1.1	Consenso informato	34
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai servizi.....	35
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai servizi.....	35
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i servizi.....	35
8.3	PROGRAMMAZIONE DEL SERVIZIO	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
8.4	CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	36
8.4.1	Generalità.....	36
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo.....	37
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni	38
8.5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI.....	38
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	38
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	41
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	42
8.5.4	Preservazione	42
8.5.5	Attività post-consegna	43
8.5.6	Controllo delle modifiche.....	43
8.6	RILASCIO DI SERVIZI	43
8.7	CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI.....	43
8.7.1	Gestione dei reclami.....	45
8.8	PROCEDURE APPLICABILI	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	46
9.1	MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE	46
9.1.1	Generalità.....	46
9.1.1.1	Indici e indicatori.....	46
9.1.1.2	Scale di misurazione	46
9.1.2	Soddisfazione del cliente	47
9.1.3	Analisi e valutazione.....	47
9.2	AUDIT INTERNI.....	48
9.3	RIESAME DI DIREZIONE	49
9.3.1	Generalità.....	49



Sistema di Gestione per la Qualità

9.3.2	<i>Input al riesame di direzione</i>	49
9.3.3	<i>Output del riesame di direzione</i>	49
9.4	PROCEDURE APPLICABILI	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
10	MIGLIORAMENTO	51
10.1	GENERALITÀ	51
10.2	NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE	51
10.3	MIGLIORAMENTO CONTINUO	52
10.4	PROCEDURE APPLICABILI	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.



Sistema di Gestione per la Qualità

2 RIFERIMENTI E ACRONIMI

2.0 RIFERIMENTI

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

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

2.1 ACRONIMI

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

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

ACRONIMO	SIGNIFICATO
DA	Legale rappresentante e Direttore amministrativo
SAMMC	Responsabile Segreteria amministrativa contabile
SAMMOP	Responsabile Segreteria amministrativa operativa
UT	Responsabile Ufficio tecnico
AP	Addetto Pulizia
AC	Addetto Custodia
RQ	Responsabile Qualità
RS	Responsabile Sicurezza
DPO	DPO
DS	Direttore sanitario
NPI	Neuropsichiatra infantile
PS	Psicologo
AS	Assistente sociale
CE	Coordinatore Équipe
TR	Terapisti della Riabilitazione
CTR	Coordinatore Terapisti
SQ	Sistema di Gestione per la Qualità



Sistema di Gestione per la Qualità

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

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

Il Centro Agape ha attuato un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2018 per:

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.0 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO

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

Fattori	Positivi / Negativi	Fattori interni	Fattori esterni
Servizi forniti	Positivi	Capacità di soddisfare le esigenze degli utenti Ottenimento di risultati positivi come si evince dagli indicatori.	Capacità di rispondere ai requisiti di autorizzazione e accreditamento. Presenza di una rete di collaborazione con il territorio (ASL, medici di base, Servizi Sociali, scuole, associazioni di tutela dei disabili)
	Negativi	Eventuali reclami degli utenti.	Eventuali osservazioni e rilievi da parte della ASL o altre realtà del territorio.
Fattori ambientali	Positivi	Disponibilità di spazi adeguati alle esigenze organizzative e operative.	Ampia richiesta di servizi sul territorio. Ubicazione di riferimento per un ampio bacino territoriale.
	Negativi	Alti costi di gestione della struttura.	Ubicazione distante dal centro urbano. Collegamenti con mezzi di trasporto pubblici non facilmente fruibili.
Fattori economici e politici	Positivi	Struttura accreditata dal SSR.	Solvibilità della Regione Lazio.
	Negativi	Spese connesse con i requisiti richiesti dal SSR	Eventuali contenziosi con l'amministrazione pubblica Ritardi dei pagamenti da parte della Regione Lazio
Risorse umane	Positivi	Professionalità del personale. Lavoro di Équipe.	Rapporti positivi con il territorio per la ricerca di personale.



Sistema di Gestione per la Qualità

		Riscontro della professionalità del personale da parte dell'utenza.	
	Negativi	Costo delle risorse umane Eventuali infortuni sul lavoro	Difficoltà di reperimento di personale qualificato per specifiche posizioni, dovuta all'ubicazione
Infrastrutture	Positivi	Disponibilità di una infrastruttura adeguata e moderna. Ampia possibilità di parcheggi.	Buon livello di prestazione dei fornitori e dei manutentori.
	Negativi	Alti costi di gestione per il mantenimento della struttura e dei suoi spazi.	Difficoltà di collegamenti telefonici e internet. Costi per soddisfare i vincoli e gli obblighi posti dalla pubblica amministrazione.

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

4.1 COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

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

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

Parti interessate	Esigenze	Requisiti rilevanti per SGQ
Utenti	Cure appropriate, efficaci ed efficienti. Relazioni positive con il personale. Chiarezza delle comunicazioni.	Liste di attesa con gestione corretta e trasparente. Rispetto dei requisiti di accesso stabiliti dalla Regione. Indicatori di efficacia clinica con esiti positivi.
Proprietà	Redditività proporzionata con il rischio imprenditoriale. Rispondere ai requisiti	Ottimizzazione delle risorse e contenimento dei costi.



Sistema di Gestione per la Qualità

	cogenti imposti da leggi e normative.	
Dipendenti e collaboratori	Retribuzione. Contesto lavorativo positivo. Formazione. Salute e sicurezza sul lavoro.	Garantire l'efficienza dell'organizzazione del lavoro. Formazione del personale. Rispetto della salute e sicurezza sul lavoro.
Fornitori	Correttezza del rapporto. Rispetto dei tempi di pagamento.	Rispetto degli adempimenti previsti dal sistema per la gestione dei fornitori.
Committente	Assicurare le cure agli utenti. Rispetto delle normative vigenti. Adempimenti SIAR e UCV.	Soddisfazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento. Approvazione dei SIAR e esiti positivi degli UCV.
Società civile e comunità locale	Presenza attiva sul territorio. Erogazione di servizi appropriati, efficaci ed efficienti. Salvaguardia dell'ambiente.	Rispetto di leggi e normative. Rispetto dell'ambiente.

4.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

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

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

La Direzione ha stabilito che il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità del Centro AGAPE è quello della **fornitura di servizi di riabilitazione ambulatoriali e domiciliari** in regime di accreditamento da parte della Regione Lazio ed in regime privato.

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

4.3 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

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



Sistema di Gestione per la Qualità

ISO 9001:2015.

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

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

I **processi principali** del Centro AGAPE sono:

- Processi riabilitativi nelle forme ambulatoriale e domiciliare

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

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

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

Una sintetica rappresentazione dei processi, con la sequenza e le relative interazioni, è riportata nella presente Sezione. Una descrizione dettagliata è riportata nella Procedura PG.13 “Miglioramento continuo”, dove per ciascun processo sono definiti:

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

L’identificazione e l’analisi dei rischi di ciascun processo aziendale e delle misure appropriate da adottare per gestirli, oltre all’individuazione delle possibili soluzioni e contromisure per affrontarli, come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1 della Norma, è effettuata tramite la metodologia FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), secondo quanto descritto nella Procedura “Analisi dei rischi e delle opportunità” ed è registrata nella modulistica relativa.

Oltre ai rischi, il Centro AGAPE individua e cerca di cogliere, per quanto possibile, anche tutte le opportunità che si presentano, intendendo per opportunità le occasioni o le circostanze che potrebbero avere un impatto positivo sull’assetto e la gestione della struttura. In occasione del Riesame di Direzione



Sistema di Gestione per la Qualità

vengono effettuati una valutazione e un bilancio di quanto è stato fatto per tutte le opportunità che, di volta in volta, si sono presentate.

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

Per tutti i processi il Centro AGAPE:

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

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

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

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

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

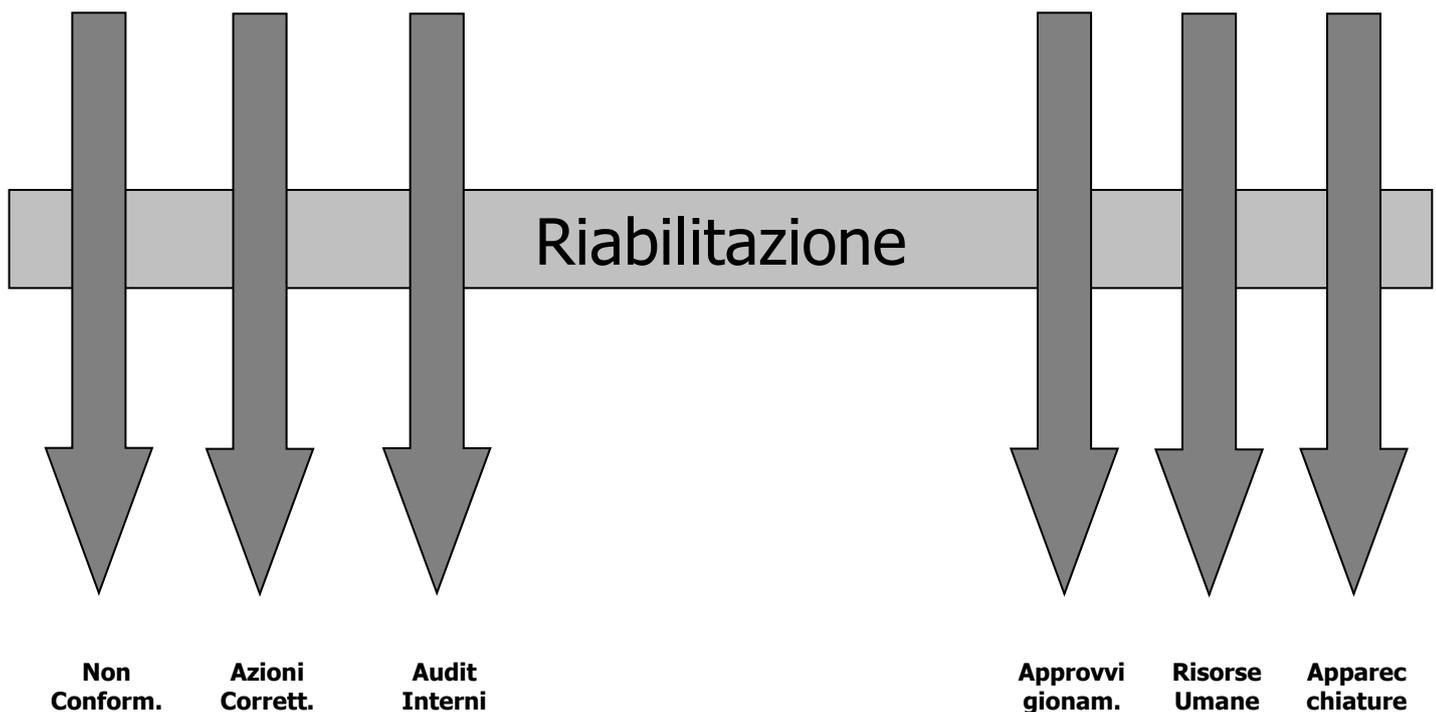


Sistema di Gestione per la Qualità

4.3.1 Processi e interazioni

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

4.3.2 Processi e Flussi





Sistema di Gestione per la Qualità

5 LEADERSHIP

5.0 LEADERSHIP E IMPEGNO

Profilo Aziendale: il Centro AGAPE

Agape - Centro di riabilitazione per l'età evolutiva nasce nel 2023 come Centro di riabilitazione per i disturbi del neurosviluppo nei bambini e ragazzi in età evolutiva.

Si offrono trattamenti abilitativi/riabilitativi, per l'intera gamma dei disturbi dell'età evolutiva e, in dettaglio, si assistono bambini e ragazzi con disabilità sensoriali, disturbi neuromotori, ritardi cognitivi, disturbi misti dello sviluppo, disturbi generalizzati dello sviluppo, disturbi specifici del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, disturbi specifici dell'apprendimento, disturbi da deficit di attenzione e iperattività, in comorbidità o meno con problematiche psicopatologiche.

I trattamenti si eseguono in regime ambulatoriale e intendono consentire l'acquisizione o il recupero e la rieducazione funzionale delle abilità, in un contesto multidisciplinare pensato per garantire un intervento completo sulla disabilità.

Per ogni bambino/ragazzo è elaborato un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) che, tenendo conto del modello biopsicosociale, è proposto e attuato da un'équipe interprofessionale che, in accordo con la famiglia, definisce obiettivi, risorse, tempi, interventi e modi di monitoraggio e verifica.

Il Centro Agape è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nello svolgimento delle prestazioni sanitarie a tutela della posizione e della propria immagine, delle aspettative dei propri soci e del lavoro dei propri dipendenti e collaboratori. S'impegna ad assicurare le migliori prestazioni di diagnosi e cura, in termini di appropriatezza, tempestività, efficacia, sistematicità e continuità richieste dallo stato dell'Utente, al quale garantisce la più esaustiva informazione sulle modalità di cura adottate.

I trattamenti si eseguono in regime ambulatoriale e intendono consentire l'acquisizione o il recupero e la rieducazione funzionale delle abilità, in un contesto multidisciplinare pensato per garantire un intervento completo sulla disabilità.

Nell'Ottobre 2023 il Centro Agape è stato autorizzato dalla Regione Lazio per 140 trattamenti ambulatoriali al giorno.

Attività privata è offerta alle famiglie che ne facciano richiesta.

Impegno e finalità del Centro Agape sono anche sostenuti dalla *Fondazione Giovanni Caporaso onlus* che dal 2006 è attiva nella realizzazione di progetti educativi e terapeutici, con attenzione per le famiglie a basso reddito.

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



Sistema di Gestione per la Qualità

5.0.1 Generalità

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

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

Nella presente Sezione del Manuale sono ufficializzati gli intendimenti della Direzione circa l'orientamento assunto nella conduzione Sistema di Gestione aziendale per la Qualità.

Contestualmente viene descritta la struttura organizzativa e decisionale dell'azienda volta a promuovere le azioni occorrenti per prevenire il verificarsi di non conformità, ad identificare e registrare ogni problema relativo al Sistema di Gestione per la Qualità, in maniera di analizzare i dati e i fatti e di adottare soluzioni correttive o preventive, controllando e verificando finché non sia stata corretta la situazione di insoddisfazione, accaduta o temuta.

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

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità come indicato nel presente Manuale;
- b) assicurando che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale e il contesto in cui opera l'azienda. La politica è riportata al § 5.2 del presente Manuale e gli obiettivi per la qualità sono riportati annualmente in un apposito documento allegato al Riesame di Direzione e comunicato al personale;
- c) assicurando che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione, rendendola disponibile attraverso la rete interna aziendale e illustrata nelle riunioni con il personale;
- d) assicurando l'integrazione dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità nei processi aziendali;
- e) promuovendo la consapevolezza dell'approccio per processi;
- f) assicurando che le risorse necessarie per il sistema qualità siano disponibili e verificandolo formalmente attraverso il Riesame di Direzione;
- g) comunicando l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità attraverso le riunioni con il personale e gli altri sistemi di comunicazione;
- h) assicurando che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti e verificandolo attraverso gli Audit Interni;
- i) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità;
- j) promuovendo il miglioramento continuo, come indicato al paragrafo 10 del presente Manuale;
- k) fornendo sostegno a tutti i ruoli manageriali per dimostrare come la loro leadership sia applicata nelle rispettive aree di responsabilità, nel rispetto delle mansioni attribuite a ciascuno e indicate nella PG.06.

5.0.2 Focalizzazione sul cliente

Il Centro AGAPE, nell'ambito del programma teso ad istituire, mantenere e migliorare un Sistema di



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione per la Qualità, conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015, intende perseguire l'obiettivo di fornire servizi che soddisfino realmente le esigenze dei propri utenti e del committente (come illustrato anche nei paragrafi 8.2.2 e 9.1.2 del presente Manuale della Qualità) nel rispetto:

- delle specifiche contrattuali (vedi paragrafo 8.2.2);
- delle informazioni di ritorno degli utenti e del committente (vedi paragrafi 8.2.1 e 9.1.2), focalizzandosi sull'aumento della soddisfazione del cliente;
- degli obiettivi della qualità stabiliti dalla Direzione Aziendale.

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

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

- identificato le proprie parti interessate;
- individuato le esigenze/fabbisogni di tutte le parti interessate;
- tradotto tali esigenze/fabbisogni in requisiti;
- determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente.

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

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

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

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

5.1 POLITICA

5.1.1 Stabilire la politica per la qualità

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

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

La Politica per la Qualità:

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



Sistema di Gestione per la Qualità

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

I più piccoli con i bisogni più grandi: sono loro, bambini e adolescenti con disabilità neuromotorie, sensoriali e cognitive, insieme alle loro famiglie, l'autentica ragion d'essere del Centro AGAPE, che è punto di riferimento per l'abilitazione, la riabilitazione e il sostegno educativo in età evolutiva sul territorio del litorale romano e dell'agro pontino e che offre un servizio altamente qualificato, specializzato e multidisciplinare.

L'Amministrazione e il personale del Centro AGAPE hanno per questo intrapreso e svolto con tenacia un lungo percorso, che ha portato all'accreditamento regionale della struttura e che ha il duplice obiettivo di offrire al maggior numero di bambini e ragazzi le giuste opportunità, con progetti personalizzati e idonei, e di contribuire a un effettivo miglioramento della qualità di vita delle loro famiglie.

Il Centro AGAPE identifica, infatti, la propria missione nell'intento di "prevenire, ridurre o eliminare le condizioni di disabilità, di bisogno e di disagio individuale e familiare per promuovere una cultura della disabilità basata sul concetto di diversità come normalità della condizione umana" (dal Manifesto del Forum per la Riabilitazione, 2002).

Il Centro AGAPE crede inoltre nella centralità della persona con disabilità nell'ambito riabilitativo e concretamente s'impegna a:

- offrire le migliori condizioni di assistenza nella struttura, intervenendo positivamente nelle aree della personalizzazione e umanizzazione, del comfort e della tutela della salute;
- assicurare, per quanto possibile, il recupero delle funzionalità perse o alterate in bambini e ragazzi con disabilità fisiche, sensoriali, cognitive;
- mantenere un livello di comprovata affidabilità dei servizi per mezzo della validità delle prestazioni erogate;
- assicurare l'informazione degli utenti;
- garantire un'accoglienza confortevole, con particolare riguardo alle famiglie dei bambini e ragazzi assistiti;
- perseguire una politica di gestione delle risorse umane tesa ad assicurare che il personale sia motivato e coinvolto attivamente nel proprio lavoro, con consapevolezza e partecipando in modo propositivo alla vita del Centro;
- garantire la sicurezza degli ambienti di lavoro e delle attrezzature, in conformità alle specifiche interne, alle leggi e ai regolamenti vigenti, per poter lavorare in un ambiente sicuro e confortevole;
- curare il rapporto con le famiglie dei bambini e ragazzi assistiti, attraverso la chiara definizione delle loro esigenze, anche da loro espresse, e lo sviluppo di azioni preventive e di controllo;
- mantenere un rapporto di fattiva collaborazione e comunicazione con le realtà del territorio coinvolte nell'assistenza ai bambini/ragazzi (ASL, Servizi sociali, Scuole, Associazioni);
- attuare una politica di comunicazione tesa a rendere rappresentativo il Centro Agape, con conseguente aumento della fiducia degli utenti verso i servizi erogati;
- curare con particolare attenzione il *service design*, cioè l'attività di comunicazione attraverso l'uso di infrastrutture, strumenti per l'informazione e materiali di servizio, con l'obiettivo di migliorare



Sistema di Gestione per la Qualità

l'esperienza, in termini di qualità e interazione, tra il Centro Agape, i bambini e i ragazzi assistiti, e le loro famiglie.

- tendere all'ottimizzazione dell'efficienza dei servizi offerti.

Valori

Nel perseguire i propri obiettivi e per lo svolgimento delle attività sociosanitarie, il Centro Agape s'ispira a specifici valori, a tutela dell'utenza e alla base del modello organizzativo:

1. Centralità della persona con disabilità, che si attua nel diritto alla libertà di scelta del luogo e dei modi di cura e nel diritto all'informazione circa le prestazioni erogate e le norme di accesso ai servizi;
2. Eguaglianza nell'erogazione di servizi e prestazioni, a prescindere dalle diversità di sesso, religione, lingua, idee politiche e condizioni psicofisiche e socioeconomiche;
3. Imparzialità di tutti i soggetti operanti nel Centro, che s'impegnano ad agire in maniera imparziale, neutrale, obiettiva;
4. Continuità e regolarità dei servizi e delle prestazioni, garantendo in caso d'interruzioni o funzionamenti irregolari misure idonee per evitare o ridurre disagi;
5. Diritto alla scelta, garantita dagli operatori addetti all'erogazione dei servizi che s'impegnano, nei limiti delle esigenze organizzative e funzionali, a ricercare criteri di massima flessibilità;
6. Partecipazione degli utenti alle attività e alle scelte operative del Centro, anche attraverso associazioni di volontariato e di tutela dei diritti;
7. Efficienza ed efficacia, intese anche come diritto degli utenti a ricevere prestazioni e servizi che possano determinare effetti positivi senza spreco di risorse.
8. Rispetto della privacy (tutela della riservatezza) di utenti e operatori, in attuazione della normativa vigente (Regolamento UE 2016/679).

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

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

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

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

Carta dei Servizi

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

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

Metodiche e Linee Terapeutiche

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

5.1.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità:

- a) è disponibile e mantenuta come informazione documentata nella documentazione aziendale;
- b) è comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione;
- c) è comunicata all'esterno ove opportuno;
- d) è disponibile a tutte le parti interessate.

5.1.3 Strategia del Centro Agape

La strategia riabilitativa messa in atto dai centri ex art. 26 prevede l'elaborazione di un piano individuale pensato per le specifiche esigenze di ogni paziente.

Il percorso mira a una rieducazione a livello funzionale e sociale per favorire il recupero delle attività che garantiscono una buona qualità di vita. La strategia di cura si adatta ai bisogni e ai progressi del paziente e tende quindi a cambiare durante il percorso di riabilitazione.

Nel piano individuale si definiscono gli obiettivi a medio e lungo termine, i tempi previsti per il loro raggiungimento e le azioni che servono a soddisfare tali aspettative.

5.2 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definiti e assegnati per:

- assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti della norma;
- assicurare che l'output dei processi sia quanto previsto;



Sistema di Gestione per la Qualità

- assicurare che sulle performance del Sistema di Gestione per la Qualità, sulle opportunità di miglioramento e sulle necessità di cambiamento e innovazione si riportino informazioni alla Direzione;
- assicurare la focalizzazione all'utente in tutta l'organizzazione;
- assicurare che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità sia mantenuta quando cambiamenti al sistema siano previsti e attuati.

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

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

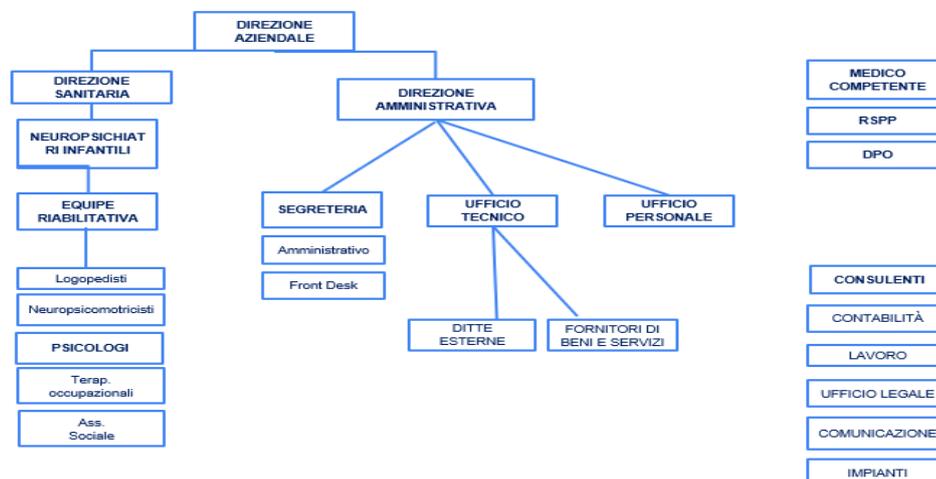
Le responsabilità delle posizioni funzionali e delle posizioni di staff nello svolgimento e nella gestione delle attività aziendali necessarie per garantire il corretto funzionamento dell'azienda stessa sono definite nella Procedura Gestionale PG.06.

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

5.3 ORGANIGRAMMA NON NOMINALE



ORGANIGRAMMA





Sistema di Gestione per la Qualità

5.3.1 ORGANIZZAZIONE CENTRO AGAPE

L'organizzazione intesa come la leadership aziendale si assume le responsabilità della direzione nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. La leadership si impegna di dare evidenza del suo impegno nello sviluppo e miglioramento del sistema di gestione per la qualità, e nel miglioramento continuativo dell'efficacia dello stesso.

La direzione inoltre, si impegna a:

- Assumersi la responsabilità diretta della efficace implementazione del sistema di gestione per la qualità
- Stabilire la politica per la qualità segnalando all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti;
- Assicurare la massima integrazione possibili tra i sistemi di gestione;
- Promuovere un approccio per processi, promuovendo una visione basata sul risk-based thinking;
- Mettere a disposizione opportune risorse per la gestione del sistema, assicurando che siano fissati gli obiettivi per la qualità al fine di una valutazione di efficacia del sistema;
- Effettuare i riesami periodici della direzione promuovendo azioni di miglioramento;
- Definendo un sistema di deleghe atto a fornire a tutta l'organizzazione metodi efficaci di gestione ed univocità di responsabilità.

La Direzione inoltre provvede ad assicurare che i requisiti del cliente siano individuati, definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente. A tal fine viene prevista una analisi specifica dei processi aziendali con l'individuazione dei rischi/opportunità correlati ai vari processi aziendali e la definizione delle attività volte alla loro gestione.



Sistema di Gestione per la Qualità

6 PIANIFICAZIONE

6.0 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

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

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

Come indicato al § 4.2, le parti interessate sono:

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

Il Centro AGAPE pianifica:

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

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

L'**IPR** è dato dal prodotto tra la **gravità (G)** degli effetti del rischio considerato, la **probabilità (P)** che l'evento rischioso si avveri, la **rilevabilità (R)** data dal livello delle misure di controllo che consentono di individuare precocemente i rischi, come indicato nella procedura "Analisi dei rischi e delle opportunità" (PG.15).

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

Le azioni per trattare i rischi sono di diverso tipo:

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

Oltre ai rischi, il Centro AGAPE individua e, per quanto possibile, cerca di cogliere anche tutte le opportunità che si presentano, come indicato nella procedura “Analisi dei rischi e delle opportunità”.

Le azioni per trattare le opportunità comprendono:

- l'adozione di nuove prassi;
- il lancio di nuovi servizi;
- l'utilizzo di nuove tecnologie;
- altre possibilità per affrontare le esigenze dell'azienda e degli utenti.

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

6.0.1 Pianificazione della Qualità

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

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

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

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

6.1 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

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



Sistema di Gestione per la Qualità

Gli obiettivi per la qualità:

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

Il Centro AGAPE conserva informazioni documentate in merito agli Obiettivi per la Qualità.

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

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

6.2 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

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

Il Centro AGAPE considera:

- lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali;
- la necessità di conservare l'integrità del Sistema;
- la disponibilità di risorse;
- la distribuzione o redistribuzione delle responsabilità ed autorità.



Sistema di Gestione per la Qualità

7 SUPPORTO

7.0 RISORSE

7.0.1 Generalità

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

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

Nell'individuazione delle risorse necessarie il Centro AGAPE considera:

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

7.0.2 Persone

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

Di conseguenza il Centro AGAPE reputa vantaggioso incentivare la crescita del personale attraverso la formazione.

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

Le mansioni collegate a tali requisiti e le relative responsabilità, sono descritte nella sezione 5 del presente Manuale e nella relativa procedura di riferimento (PG.06).

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

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

7.0.3 Infrastruttura

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

Per tutte le attrezzature e le apparecchiature utilizzate per i propri processi, il Centro AGAPE ha individuato i controlli da effettuare per assicurarne l'affidabilità, la funzionalità e per mantenerne l'efficienza mediante operazioni di messa a punto, di verifica o di manutenzione.



Sistema di Gestione per la Qualità

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

7.0.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

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

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

Sono considerati:

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

7.0.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.0.5.1 Generalità

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

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

7.0.5.1.1 Manutenzione e gestione

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

7.0.5.2 Riferibilità delle misurazioni

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

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

Per ogni apparecchiatura gli interventi di controllo, taratura, verifica o manutenzione vanno registrati come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.10).

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

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

7.0.6 Conoscenza organizzativa

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

- linee guida e protocolli relativi all'attività istituzionale;
- preparazione professionale del personale e relativo aggiornamento della formazione;
- esperienza dell'attività svolta negli anni:
 - indicatori di qualità dei processi;
 - rilevazioni di customer satisfaction e reclami;
- conoscenza nella struttura delle normative di riferimento relative a:
 - autorizzazione al funzionamento e alla rispondenza ai requisiti previsti dall'accreditamento istituzionale;
 - delibere e regolamenti della Regione Lazio e delle ASL di riferimento;
 - igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro;
 - responsabilità amministrativa delle imprese (D.lgs. 231/01);
 - rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali (Reg.EU 2016/679, D.lgs. 196/03);
- utilizzo di risorse esterne per consulenze legali, tecniche, amministrative.

La conoscenza organizzativa del Centro AGAPE è costituita dalla conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata attraverso l'esperienza. Queste conoscenze sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli



Sistema di Gestione per la Qualità

obiettivi dell'organizzazione e sono mantenute e messe a disposizione del personale che opera nel Centro AGAPE.

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

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

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

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

E sulle risorse esterne attraverso:

- reperimento di standard, norme, codici, etc;
- la partecipazione a conferenze e attività formative;
- l'attivazione di consulenze.

7.1 COMPETENZA

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

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

La Procedura Gestionale "Organizzazione e responsabilità" (PG.06) definisce le responsabilità, l'autorità e i rapporti reciproci delle posizioni funzionali del personale nello svolgimento ed esecuzione delle attività aziendali e stabilisce le competenze professionali minime per ciascun ruolo.

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

Il Centro AGAPE conserva informazioni documentate come evidenza delle competenze, come definito nella Procedura Gestionale "Acquisizione e gestione delle risorse umane" (PG.04).

7.2 CONSAPEVOLEZZA

Il Centro AGAPE opera affinché il personale conosca:

- la politica per la Qualità;
- gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano;



Sistema di Gestione per la Qualità

- l'effetto della loro attività sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- le implicazioni delle Non Conformità ai requisiti del Sistema Qualità.

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

7.3 COMUNICAZIONE

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

7.3.1 Metodi di comunicazione

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

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

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

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

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

7.3.2 Comunicazioni di tipo orizzontale e verticale

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

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

La verifica dell'efficacia della comunicazione è assicurata da un sistema di verifica di ritorno effettuata per mezzo di colloqui specifici con i responsabili delle funzioni.

7.4 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.4.1 Generalità



Sistema di Gestione per la Qualità

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

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

Le informazioni documentate, esplicitamente richieste dalla norma e mantenute dal Centro AGAPE, sono le seguenti:

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

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

7.4.2 Creazione e aggiornamento

Tutti i documenti di registrazione della qualità (modulistica, ecc) previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, in quanto tali, devono rispettare, in termini di modalità di identificazione, codifica e



Sistema di Gestione per la Qualità

archiviazione, le prescrizioni previste dal Centro AGAPE e descritte nelle procedure di riferimento (PG.01, PG.02).

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

7.4.3 Controllo delle informazioni documentate

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

Tali informazioni documentate sono identificate, archiviate, aggiornate, ovvero eliminate, adeguatamente protette, come descritto nelle procedure di riferimento, le quali ne definiscono:

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

Tutti i documenti di registrazione della qualità, che possono essere sia in forma cartacea che informatica, vengono ordinatamente conservati dal personale interessato per un tempo almeno pari a quello definito nell'"Elenco dei documenti di registrazione della qualità" (Mod.02.01). Tali documenti devono essere facilmente rintracciabili per condurre analisi, identificare azioni correttive e/o preventive, o dare evidenza all'Ente di certificazione, o al committente, dei controlli eseguiti in ottemperanza a quanto stabilito contrattualmente.

Dai documenti di registrazione della qualità RQ trae quelle indicazioni che permettono di evidenziare situazioni di non conformità, o rischi del loro verificarsi, ovvero possibili miglioramenti degli elementi del Sistema che assicurino risultati migliori a parità di risorse.

Altra funzione delle registrazioni della qualità è di costituire la base quantitativa su cui impostare il processo periodico di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, che la Direzione Aziendale, con la collaborazione del Responsabile Qualità e degli altri responsabili, conduce, almeno una volta l'anno, allo scopo di verificarne l'efficacia e l'efficienza, decidere su quali aree indirizzare gli sforzi e le risorse per ottenere miglioramenti di carattere prioritario.

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

7.4.3.1 Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità

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

Il Manuale reca la firma della Direzione Aziendale per approvazione ed è reso disponibile da RQ.

Copie non numerate del Manuale possono essere rilasciate, a titolo informativo, a enti esterni e/o al committente, solo previa autorizzazione della Direzione Aziendale.

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



Sistema di Gestione per la Qualità

informazione”.

7.4.3.2 Le Procedure Gestionali

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

Le Procedure Gestionali sono elaborate e verificate con la collaborazione dei responsabili aziendali, con l'eventuale supporto di RQ, e sono approvate dalla Direzione Aziendale.

Le Procedure Gestionali prescrivono la compilazione della modulistica di supporto (cartacea e/o informatica) con la quale viene registrata la effettiva modalità di svolgimento delle attività. Questi documenti sono archiviati e gestiti come previsto dal Sistema di Gestione per la Qualità.

7.4.3.3 Le Istruzioni Operative

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

Le Istruzioni Operative sono elaborate e approvate con le stesse modalità delle Procedure Gestionali.

7.4.3.4 Gestione dei documenti di origine esterna

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

8 ATTIVITÀ OPERATIVE E LE PRESTAZIONI OFFERTE

8.0 PRESTAZIONI OFFERTE

Le prestazioni che il centro AGAPE svolge sono:

- Neuropsichiatria infantile
- Logopedia
- Neuropsicomotricità
- Psicomotricità
- Terapia occupazionale
- Ortottica
- Riabilitazione neuropsicologica
- Terapia psicologica
- Parent Training
- Musicoterapia
- Arteterapia
- Osteopatia pediatrica

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

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

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

Nell'ambito della pianificazione sono stati definiti nelle Procedure Gestionali di riferimento:

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

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

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

Una sintetica rappresentazione dei processi, con le relative interazioni, le modalità dell'analisi e del controllo, sono riportati alla Sezione 4 del presente Manuale e nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.13).



Sistema di Gestione per la Qualità

8.2 REQUISITI PER I SERVIZI

8.2.1 Comunicazione con il cliente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2.1.1 Consenso informato

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



Sistema di Gestione per la Qualità

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai servizi

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

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

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

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai servizi

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

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

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

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

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

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

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i servizi

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

8.3 Programmazione del servizio

Il Centro Agape, effettua una progettazione del servizio sia che esso venga erogato in convenzione con il



Sistema di Gestione per la Qualità

S.S.R., sia che venga erogato in regime privato.

Al fine di erogare un servizio efficace ed efficiente alle famiglie è necessario una programmazione delle attività, del budget, degli spazi e delle disponibilità degli operatori.

Il Centro Agape infatti entro novembre predispone una previsione delle attività che verranno eseguite l'anno successivo, individuando in questo modo i pazienti da poter prendere in carico durante l'anno.

Tale programmazione permette una previsione dello smaltimento della lista d'attesa e quindi il Centro Agape raggiunge uno dei requisiti dell'accreditamento istituzionale.

Legata alla programmazione dell'attività in convenzione è strettamente legata l'attività privata, che al Centro Agape. Infatti la convenzione con il S.S.R. copre più del 95% degli spazi e il variare della stessa fa variare le disponibilità del privato.

Per monitorare infatti le richieste private è stata istituita una lista d'attesa dedicata a questo tipo di servizio.

La programmazione delle attività del mese di novembre viene controllata mensilmente dal DA e SAMMOP.

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

8.4.1 Generalità

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

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

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

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

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

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

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

Il Centro AGAPE acquisisce prestazioni sanitarie o professionali fornite da collaboratori esterni al Centro AGAPE, medici, sanitari, terapisti, operatori, consulenti esterni, o altro, che risultino affidabili e qualificati.



Sistema di Gestione per la Qualità

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

Tutti indistintamente i fornitori significativi vengono tenuti sotto valutazione periodica dal Centro AGAPE, come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento (PG.05, PG.09).

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

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

Per i prodotti essi sono:

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

Per i servizi i parametri sono:

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

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

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

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

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

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

I documenti di acquisto vengono conservati.

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

I servizi sono verificati periodicamente, come definito nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.09).

Per quanto riguarda il controllo delle prestazioni fornite da personale esterno, medici, sanitari, terapisti, consulenti esterni, o altro, la valutazione periodica sulla conformità è affidata alla Direzione Aziendale, che può avvalersi della collaborazione di altre funzioni aziendali, in particolare della funzione presso la quale il personale ha prestato la sua collaborazione, così come definito nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.05).

Nei casi di Non Conformità rilevate nel corso dell'effettuazione degli Audit, è compito di chi ha effettuato l'Audit stesso provvedere al rilievo della difformità, alla gestione della Non Conformità e a trasmettere successivamente tutti i documenti di controllo e i rapporti di Non Conformità, come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento per la gestione delle Non Conformità (PG.12).

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

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

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

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

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

- i prodotti/ servizi ed i processi realizzati per conto del Centro AGAPE;
- benessere alla consegna del prodotto / servizio;
- metodi, processi, attrezzature;
- competenze del personale, incluse le qualifiche necessarie;
- le interazioni con il Sistema Qualità del Centro AGAPE;
- i controlli e i monitoraggi che il Centro AGAPE intende applicare sul Fornitore e sulle forniture;
- le eventuali attività di verifica che il Centro AGAPE intende realizzare presso i luoghi del Fornitore.

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

8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

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

Per la verifica della rispondenza di quanto effettuato dal Centro AGAPE per l'erogazione dei servizi agli utenti con quanto richiesto dalle normative vigenti e dal committente, la Direzione Aziendale ha effettuato



Sistema di Gestione per la Qualità

un riesame di tali normative, oppure lo effettua al bisogno qualora il committente modifichi le condizioni dell'accreditamento.

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

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

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

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

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

1. Prenotazione ed eventuale inserimento in lista di attesa;
2. Ricevimento;
3. Ciclo di trattamento;
4. Dimissione.

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

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

a) Accettazione e trattamento pazienti ambulatoriali

I servizi ambulatoriali sono riservati a utenti minori affetti da patologie che richiedano assistenza riabilitativa, come stabilito dalla vigente normativa.

Gli ambiti di intervento sono riferiti a disabilità neuromotorie, sensoriali, cognitive, come elencate nella Carta dei Servizi.

Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nella PG.08.

b) Accettazione e trattamento pazienti domiciliari

I servizi domiciliari sono riservati a utenti minori affetti da patologie che richiedano assistenza riabilitativa, come stabilito dalla vigente normativa, e che siano impossibilitati a raggiungere il Centro per grave disabilità, o che abbiano la necessità di svolgere programmi di adattamento specifici in ambiente domiciliare e nelle attività della vita quotidiana.

Gli ambiti di intervento sono riferiti a disabilità neuromotorie, sensoriali, cognitive, come elencate nella Carta dei Servizi.

Le modalità di esecuzione e controllo di queste attività sono descritte nella PG.08.

Il Centro AGAPE ha definito degli indicatori di qualità per tenere sotto controllo le caratteristiche dei servizi e della loro erogazione. Tali indicatori vengono monitorati e utilizzati per la definizione delle politiche



Sistema di Gestione per la Qualità

aziendali, come indicato nella Sezione 5 del presente Manuale e relative Procedure Gestionali di riferimento.

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

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

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

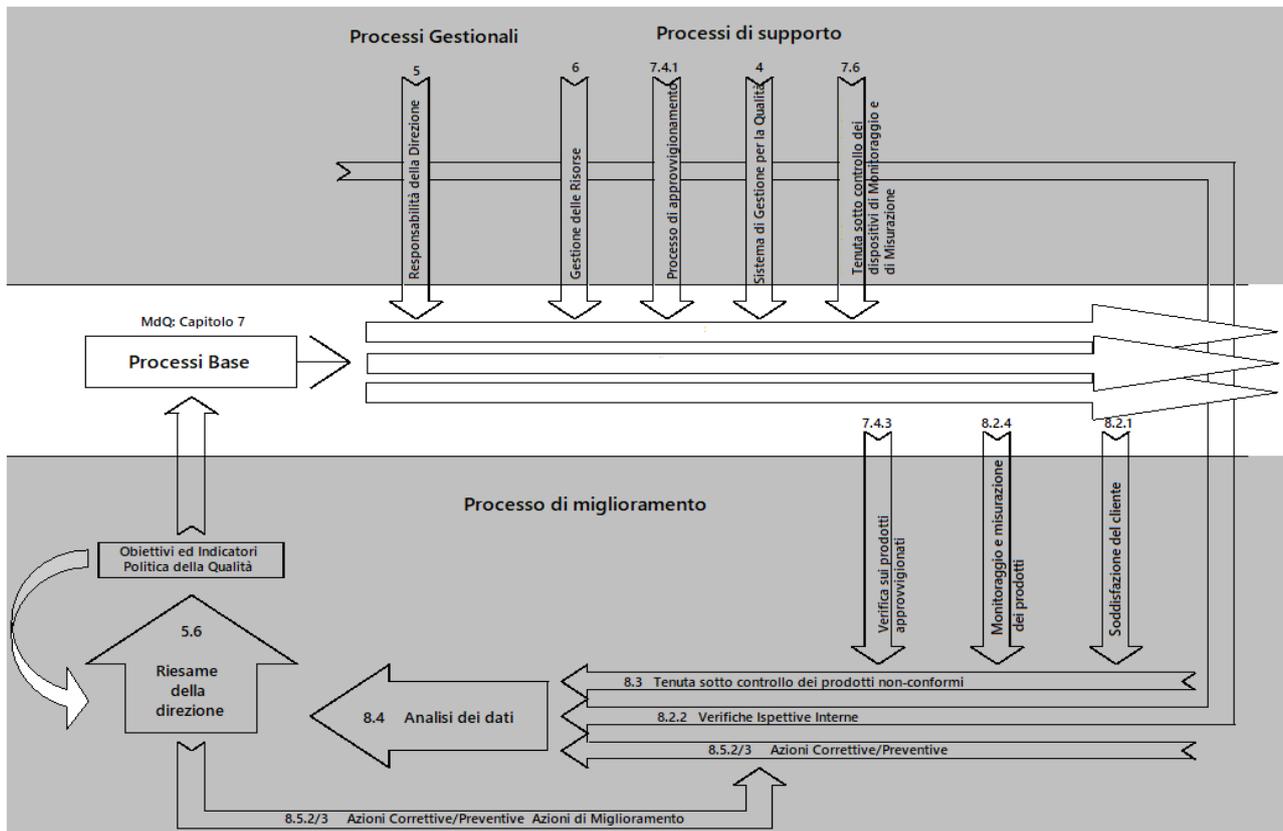
È inoltre specifica responsabilità del personale gestire, nell'ambito delle competenze assegnate, il rapporto con l'utente nelle varie fasi dei processi che riguardano quest'ultimo nel corso dei suoi rapporti con il Centro AGAPE e nella sua permanenza presso di esso.

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

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

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

Sistema di Gestione per la Qualità



8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

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

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

A ciascuna Cartella Clinica viene assegnato un codice univoco, in maniera da assicurarne la rintracciabilità.

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

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

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

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

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

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

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

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

Le Cartelle Cliniche sono tenute sotto controllo al fine di:

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

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

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

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

8.5.4 Preservazione

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

8.5.5 Attività post-consegna

I progetti riabilitativi, effettuati dal Centro AGAPE in regime di accreditamento, hanno una durata stabilita dalle vigenti normative. La dimissione dell'utente avviene di norma al termine del "Progetto Riabilitativo". Nel caso in cui si vogliano ulteriormente ottimizzare i risultati, o quando necessita ulteriore tempo per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella fase iniziale del progetto, se ricorrono le condizioni poste dalle normative regionali, il Centro AGAPE può proporre all'utente di aprire un nuovo progetto (proroga).

8.5.6 Controllo delle modifiche

Una volta definito un "Progetto riabilitativo", per le eventuali modifiche sono valutati i contenuti della modifica e le conseguenze sull'attività riabilitativa già svolta e su quella ancora da attuare, trattati come previsto nelle Procedure Gestionali di riferimento.

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

La documentazione viene conservata.

8.6 RILASCIO DI SERVIZI

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

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

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

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

Per "Non Conformità" s'intende un mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento, cioè il mancato soddisfacimento di un'esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente, e quindi lo scostamento dai valori di specifica, o l'assenza, di una o più caratteristiche di qualità. Le Non Conformità sono gestite come previsto nella PG.12 "Gestione delle Non Conformità".

Le Non Conformità possono riferirsi:

- a un prodotto: riguardano tutte le anomalie riferibili a materiali, attrezzature o prodotti che il Centro AGAPE riceve, acquista, o tratta, quali materiali approvvigionati, dispositivi, attrezzature, strumenti, esiti di interventi riabilitativi, risultati di attività, ecc.
- a un servizio: riferite ai tempi, alle modalità e caratteristiche con cui il servizio è erogato (tempi di attesa e/o di esecuzione di prestazioni, modalità di accesso alla struttura, modalità di comunicazione con l'utente, ecc.)



Sistema di Gestione per la Qualità

- a un processo: riferite alla non corretta applicazione delle disposizioni operative; riguardano la mancata applicazione di istruzioni, modalità operative consolidate e/o concordate, documenti prescrittivi specificati (scostamento dalle linee guida, cartella clinica compilata in modo inadeguato, smaltimento rifiuti in contenitori non idonei, manutenzione preventiva delle apparecchiature non eseguita, ecc)
- al Sistema di Gestione per la Qualità: riconducibili alla progettazione del Sistema Qualità e dei suoi processi, quali Audit Interni non efficaci, Riesame della Direzione inefficace, mancanza di istruzioni per la sicurezza degli operatori, ecc.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il Responsabile Qualità, di concerto con la Direzione Aziendale, effettua un'analisi delle Non Conformità riscontrate per evidenziare le possibili Azioni Correttive onde evitare il ripetersi delle Non Conformità. Nella presente Sezione del Manuale, e relative Procedure Gestionali di riferimento, vengono descritti i criteri da adottare per le azioni correttive.



Sistema di Gestione per la Qualità

8.7.1 Gestione dei reclami

Ciascun utente può effettuare suggerimenti, segnalazioni e reclami, concernenti i servizi del Centro AGAPE o loro aspetti specifici, consegnarlo al personale o depositarlo nell'apposito contenitore. I reclami sono gestiti come previsto nella IO.08.02 "Soddisfazione dell'utenza e reclami".

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.0 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

9.0.1 Generalità

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale ha adottato adeguati metodi per monitorare, misurare, analizzare e migliorare i propri processi, allo scopo di dimostrare la conformità dei servizi forniti, assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità, migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità i propri processi, al fine di verificare la capacità dei processi stessi di ottenere i risultati pianificati. A tale scopo il Centro AGAPE utilizza metodi e tecniche statistiche.

Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni e intraprese azioni correttive per assicurare la conformità dei prodotti.

9.0.1.1 Indici e indicatori

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

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

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

Per realizzare le attività di cui sopra, il Centro AGAPE ha definito degli indicatori di qualità per tenere sotto controllo le caratteristiche dei servizi e della loro erogazione. Nella PG.13 sono indicati i processi, i relativi indicatori ed è stabilito quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti.

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

- Processi principali;
- Processi di supporto.

Sono strumenti di monitoraggio e misurazione anche:

- rapporti degli Audit Interni;
- gestione delle Non Conformità;
- Azioni Correttive.

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

9.0.1.2 Scale di misurazione

Fra i fattori che il Centro AGAPE tiene sotto controllo per il monitoraggio e la misurazione vi sono le scale



Sistema di Gestione per la Qualità

per valutare la gravità delle condizioni di disabilità in modo standardizzabile e riproducibile e attraverso le quali si procede a quantificare un determinato rischio o una condizione di un paziente, o per verificare un danno in corso, o per verificare la funzionalità, o per ottenere strumenti e conoscenze finalizzati alla pianificazione e alla valutazione dell'assistenza.

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

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

9.0.2 Soddisfazione del cliente

Il paragrafo descrive i criteri generali con cui il Centro Agape pianifica ed attua i processi per monitorare, misurare, analizzare e migliorare per quanto necessario a:

- a) dimostrare la conformità dei servizi
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- c) migliorare in modo continuativo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Le attività in oggetto comprendono anche i metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche e l'estensione delle relative applicazioni.

• Soddisfazione del cliente

Il centro Agape provvede a monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'azienda stessa abbia soddisfatto i suoi requisiti; in quanto tale monitoraggio rappresenta una delle misurazioni delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità.

L'azienda effettua un monitoraggio della soddisfazione tramite verifica dell'andamento delle vendite/fatturato e tramite contatti diretti della Direzione con i clienti.

Tutte le considerazioni della direzione sono formalizzate ed analizzate in sede di riesame del Sistema Qualità per un'accurata analisi. I dati su cui si basa la valutazione dei nostri clienti sono i tempi di consegna, eventuali ritardi e la qualità dei nostri servizi percepita dal cliente. Ove possibile, viene effettuata anche una analisi della provenienza del cliente in merito a pubblicità, passaparola o altre evidenze della soddisfazione del cliente.

9.0.3 Analisi e valutazione

Il Responsabile Qualità raccoglie e analizza i dati relativi ai processi aziendali allo scopo di accertarsi dell'adeguatezza e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per valutare dove possano essere apportati miglioramenti dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

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

- processi e relative azioni migliorative ritenute possibili;
- prestazioni ed efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- servizi forniti e relative azioni migliorative ritenute possibili;
- se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- fornitori e relative azioni migliorative ritenute possibili;
- soddisfazione degli utenti e relative azioni migliorative ritenute possibili;



Sistema di Gestione per la Qualità

- azioni correttive, analisi e relative azioni migliorative ritenute possibili;
- audit interni, analisi e relative azioni migliorative ritenute possibili;
- azioni migliorative svolte sulla base di precedenti azioni di miglioramento, analisi e suggerimenti per eventuali ulteriori azioni ancora necessarie.

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

9.1 AUDIT INTERNI

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

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

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

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

Gli Audit Interni sono condotti come previsto dalla Procedura Gestionale PG.11 "Audit Interni" e vengono eseguiti su base:

- programmata, con pianificazione generalmente annuale;
- straordinaria, ogni qualvolta la Direzione Aziendale e/o RQ ne rilevino la necessità, in particolare in occasione di eventi importanti, reclami, di variazioni del SQ, di modifiche strutturali o della Politica della Qualità e in relazione ai risultati di precedenti Audit.

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

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

risultati di audit.

9.2 RIESAME DI DIREZIONE

9.2.1 Generalità

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

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

9.2.2 Input al riesame di direzione

Il Riesame è condotto con il supporto del Direttore Sanitario, del Responsabile Qualità e di eventuali altri responsabili, ed è effettuato per mezzo dell'analisi dei dati e delle informazioni che provengono dalle seguenti rilevazioni aziendali:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti Riesami di Direzione;
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, compresi gli andamenti relativi:
 1. alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
 2. alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
 3. alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
 4. alle non conformità e alle azioni correttive;
 5. ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 6. ai risultati di audit;
 7. alle prestazioni dei fornitori esterni;
- d) l'adeguatezza delle risorse;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 6.1);
- f) le opportunità di miglioramento.

La Procedura Gestionale "Riesame di Direzione" (PG.03) indica le modalità per effettuarlo.

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

9.2.3 Output del riesame di direzione

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

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

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



Sistema di Gestione per la Qualità

Per ottemperare a quanto previsto dalla vigente normativa regionale, vengono inoltre presi in esame ulteriori punti, come descritto nella Procedura Gestionale “Riesame di Direzione” (PG.03). Vengono inoltre definiti gli obiettivi dettagliati di qualità per il periodo successivo ed i relativi criteri di misura, confermando eventualmente quelli correnti.

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



Sistema di Gestione per la Qualità

10 MIGLIORAMENTO

10.0 GENERALITÀ

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

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

Tali opportunità di miglioramento comprendono:

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

10.1 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

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

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

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

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

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

- rapporti di Non Conformità;
- suggerimenti, segnalazioni, osservazioni, reclami degli utenti;
- rapporti degli Audit Interni;



Sistema di Gestione per la Qualità

- rapporti degli Audit eseguiti da Organismi di Certificazione;
- indicatori e dati significativi relativi ai processi aziendali.

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

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

Le attività effettuate devono essere oggetto di registrazione, tramite l'apposita modulistica, e di verifica di efficacia così come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.14).

10.2 MIGLIORAMENTO CONTINUO

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

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

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