



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 3

Data Rev. 01/10/19

Pagina 1 di 56

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il Presidente del CdA



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 3

Data Rev. 01/10/19

Pagina 2 di 56

INDICE

1	SEZIONI DEL MANUALE	4
2	RIFERIMENTI E ACRONIMI.....	5
2.1	RIFERIMENTI.....	5
2.2	ACRONIMI	5
3	SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' E DEL MANUALE	6
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	7
4.1	COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO.....	7
4.2	COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE.....	8
4.3	CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	8
4.4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI	9
4.4.1	<i>Processi e interazioni.....</i>	<i>12</i>
4.5	PROCEDURE APPLICABILI	13
5	LEADERSHIP.....	14
5.1	LEADERSHIP E IMPEGNO	14
	<i>Profilo Aziendale: Villa Letizia.....</i>	<i>14</i>
5.1.1	<i>Generalità.....</i>	<i>15</i>
5.1.2	<i>Focalizzazione sul cliente.....</i>	<i>17</i>
5.2	POLITICA.....	17
5.2.1	<i>Stabilire la politica per la qualità</i>	<i>17</i>
5.2.2	<i>Comunicare la politica per la qualità</i>	<i>20</i>
5.3	RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE.....	20
5.4	ORGANIGRAMMA NON NOMINALE	21
5.5	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	22
5.6	PROCEDURE APPLICABILI	23
6	PIANIFICAZIONE	24
6.1	AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ.....	24
6.1.1	<i>Pianificazione della Qualità.....</i>	<i>25</i>
6.2	OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO	26
6.3	PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE	26
6.4	PROCEDURE APPLICABILI	27
7	SUPPORTO.....	28
7.1	RISORSE	28
7.1.1	<i>Generalità.....</i>	<i>28</i>
7.1.2	<i>Persone</i>	<i>28</i>
7.1.3	<i>Infrastruttura.....</i>	<i>29</i>
7.1.4	<i>Ambiente per il funzionamento dei processi</i>	<i>29</i>
7.1.5	<i>Risorse per il monitoraggio e la misurazione</i>	<i>30</i>
7.1.6	<i>Conoscenza organizzativa.....</i>	<i>31</i>
7.2	COMPETENZA.....	32
7.3	CONSAPEVOLEZZA.....	33
7.4	COMUNICAZIONE	33
7.4.1	<i>Metodi di comunicazione.....</i>	<i>33</i>
7.4.2	<i>Comunicazioni di tipo orizzontale e verticale.....</i>	<i>33</i>



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Revisione 3

Data Rev. 01/10/19

Pagina 3 di 56

7.5	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	34
7.5.1	Generalità.....	34
7.5.2	Creazione e aggiornamento.....	35
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	35
7.6	PROCEDURE APPLICABILI	37
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	38
8.1	PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI	38
8.2	REQUISITI PER I SERVIZI	38
8.2.1	Comunicazione con il cliente.....	38
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai servizi.....	39
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai servizi	40
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i servizi.....	40
8.3	NON APPLICABILITÀ.....	40
8.4	CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO.....	41
8.4.1	Generalità.....	41
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo.....	42
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni.....	43
8.5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI	43
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	43
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	45
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni.....	46
8.5.4	Preservazione.....	46
8.5.5	Attività post-consegna	46
8.5.6	Controllo delle modifiche.....	47
8.6	RILASCIO DI SERVIZI	47
8.7	CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI	47
8.7.1	Gestione dei reclami.....	49
8.8	PROCEDURE APPLICABILI	49
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	50
9.1	MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE.....	50
9.1.1	Generalità.....	50
9.1.2	Soddisfazione del cliente	51
9.1.3	Analisi e valutazione.....	51
9.2	AUDIT INTERNO.....	52
9.3	RIESAME DI DIREZIONE	53
9.3.1	Generalità.....	53
9.3.2	Input al riesame di direzione.....	53
9.3.3	Output del riesame di direzione	53
9.4	PROCEDURE APPLICABILI	54
10	MIGLIORAMENTO	55
10.1	GENERALITÀ	55
10.2	NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE.....	55
10.3	MIGLIORAMENTO CONTINUO	56
10.4	PROCEDURE APPLICABILI	56

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 4 di 56

1 SEZIONI DEL MANUALE

SEZ.	TITOLO
1	Sezioni del Manuale
2	Riferimenti ed acronimi
3	Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità e del Manuale
4	Contesto dell'Organizzazione
5	Leadership
6	Pianificazione
7	Supporto
8	Attività operative
9	Valutazione delle prestazioni
10	Miglioramento

STATO DELLE REVISIONI DEL MANUALE

Rev	Causa della modifica	Parti modificate
0	Prima emissione	Tutte
1	Adeguamento alla Norma UNI EN ISO 9001:2015	Tutte
2	Aggiornamenti	Tutte
3	Revisione per tenere conto della attuale struttura con le tre ripartizioni	Tutte

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 5 di 56

2 RIFERIMENTI E ACRONIMI

2.1 RIFERIMENTI

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

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

2.2 ACRONIMI

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

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

ACRONIMO	SIGNIFICATO
DA	Direzione Aziendale
RS	Responsabile Sanitario
RQ	Responsabile Qualità
SQ	Sistema di Gestione per la Qualità

Nel presente Manuale con il termine “Villa Letizia” viene indicata la società “Villa Letizia s.r.l.” comprendente le tre strutture residenziali psichiatriche:

- Servizi Residenziali Terapeutico Riabilitativi per trattamenti comunitari estensivi (“Villa Letizia SRTRe”)
- Servizi Residenziali Socio Riabilitativi assistenza 12 ore (“Villa Letizia SRSR”)
- Servizi Residenziali Terapeutico Riabilitativi per trattamenti comunitari estensivi per adolescenti (“Villa Madre Chiara Ricci SRTRe”).

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 6 di 56

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 ed al miglioramento della qualità.

Villa Letizia ha attuato un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per:

- dimostrare la sua abilità 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.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 7 di 56

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO

Villa Letizia 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 aspettative degli utenti e del Committente	Adeguamento ai requisiti cogenti
	Negativi	Reclami e segnalazioni	Difficoltà di ottemperare ai requisiti cogenti Costi a carico dell'utente e difficoltà per incassarli
Fattori ambientali	Positivi	Gestione dei rifiuti e delle emissioni Disponibilità di spazi adeguati	Condizioni ambientali
	Negativi	Costi per il rispetto dell'ambiente	Costi dell'energia Costi per il rispetto dell'ambiente
Fattori economici e politici	Positivi	Mantenimento della situazione	Termini di pagamento dei fornitori
	Negativi	Costo della manodopera	Norme e obblighi imposti dalle normative nazionali e regionali Solvibilità della Regione Costo dei servizi e delle forniture Rivolgimenti politici/amministrativi a livello nazionale, regionale, locale
Risorse umane	Positivi	Struttura organizzativa Politiche e strategie Processi decisionali Capacità di comunicazione interna ed esterna Rapporti con il personale Aspettative dei dipendenti Know-how del personale Sicurezza sul luogo di lavoro	Relazioni contrattuali con il Committente, con gli utenti, con i fornitori Aspettative delle parti interessate Rapporti con la pubblica amministrazione
	Negativi	Costo della struttura e del personale Costo per il rispetto della sicurezza sul luogo di lavoro	Possibili sanzioni amministrative per sicurezza lavoro, per controlli della pubblica amministrazione in caso di errori o inadempienze
Infrastrutture	Positivi	Disponibilità di spazi e di attrezzature	Obblighi posti dalla pubblica amministrazione
	Negativi	Costi di gestione e di mantenimento degli spazi e delle attrezzature	Difficoltà e costi nel soddisfare i vincoli posti dalla pubblica amministrazione

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 8 di 56

Villa Letizia monitorizza e riesamina le informazioni che riguardano i fattori esterni e interni nel corso del Riesame di Direzione.

4.2 COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

Dato il loro effetto sulla capacità di Villa Letizia di fornire servizi che soddisfino i requisiti dell'utenza e del Committente e quelli cogenti applicabili, Villa Letizia 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. Villa Letizia 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	Trattamenti appropriati	Aspettative degli utenti Capienza numerica adeguata Efficacia dei servizi di trattamento
Proprietà	Redditività proporzionata agli investimenti effettuati	Aspetti economici e finanziari Contenimento dei costi
Dipendenti e collaboratori	Retribuzione Formazione e professionalità Sicurezza sul luogo di lavoro	Formazione e preparazione Gestione orari di lavoro e turni Sicurezza sul luogo di lavoro
Fornitori	Contratti Pagamenti	Rispetto delle condizioni contrattuali Rispetto dei tempi di pagamento
Committente	Rispetto di leggi, norme e regolamenti	Rispetto dei requisiti dell'accreditamento Giusta remunerazione del servizio reso agli utenti
Società civile e comunità locale	Servizi efficaci	Rispetto di leggi e norme Comportamenti sociali ed etici Salvaguardia dell'ambiente

4.3 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 servizi dell'organizzazione.

La Direzione ha stabilito che il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità di "Villa Letizia" è quello della fornitura di interventi di promozione della salute mentale, di prevenzione, di individuazione precoce e trattamento dei disturbi psichiatrici delle diverse fasce di età (dagli esordi dell'adolescenza e della prima età adulta, alle diverse fasi del decorso dei disturbi nell'età adulta), in regime di accreditamento Regionale e in regime privato.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 9 di 56

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.

In esclusione alla Norma di Riferimento ISO 9001:2015, “Villa Letizia” ha individuato che il punto 8.3 “Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi” non è applicabile in quanto l’ambito delle attività di “Villa Letizia” è circoscritto all’erogazione di servizi riabilitativi già in essere, per i quali sono adottate specifiche linee guida.

L’esclusione di tale punto normativo non ha alcuna influenza sulla capacità di “Villa Letizia”, o sulla sua responsabilità, di fornire servizi che siano conformi ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili, perché “Villa Letizia” non svolge attività di progettazione e di sviluppo di nuovi servizi riabilitativi e quindi non ha modo di applicare nelle sue attività usuali le prescrizioni contenute nel punto 8.3 della Norma di Riferimento, “Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi”.

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

Al fine di assicurare che i propri processi siano conformi ai requisiti specificati, Villa Letizia ha sviluppato il proprio Sistema di Gestione per la Qualità tenendo in considerazione le necessità correlate alla sua applicazione, aggiornamento e miglioramento continuativo, nel rispetto dei requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

Villa Letizia, 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** di Villa Letizia sono:

- Servizi Residenziali Terapeutico Riabilitativi per trattamenti comunitari estensivi (“Villa Letizia SRTRe”)
- Servizi Residenziali Socio Riabilitativi assistenza 12 ore (“Villa Letizia SRSR”)
- Servizi Residenziali Terapeutico Riabilitativi per trattamenti comunitari estensivi per adolescenti (“Villa Madre Chiara Ricci SRTRe”)

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 di **supporto** per realizzare quelli principali sono:

- Gestione delle Risorse

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 10 di 56

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

Una sintetica rappresentazione dei processi, con le relative interazioni, è riportata nella presente Sezione. Una descrizione dettagliata è riportata nella Procedura PG.84A “Miglioramento continuo”, dove per ciascun processo sono definiti:

- Denominazione del processo
- Coordinatore: responsabile del corretto svolgimento delle attività
- Input: la causa che ne produce l’avvio
- Output: il risultato atteso delle attività che lo costituiscono
- Risorse umane da impiegare
- Procedure Gestionali di riferimento

I processi affidati in outsourcing sono:

- Personale sanitario e di assistenza (psicologi, psicoterapeuti, assistente sociale, tecnici della psicologia, OSS)
- preparazione del vitto
- pulizia dei locali e degli ambienti.

Tali processi in outsourcing sono monitorati, così come previsto al punto 8.4 della Norma, controllando la capacità del fornitore di provvedere un prodotto/servizio conforme ai requisiti.

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.85A “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 il sistema FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), secondo quanto descritto nella Procedura “Analisi dei rischi e delle opportunità” (PG.85C) ed è registrata nella modulistica relativa.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 11 di 56

Oltre ai rischi, Villa Letizia 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 viene effettuata 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, Villa Letizia si attiene strettamente a quanto previsto dalla legislazione vigente, effettuando quanto prescritto e registrando quanto previsto.

Per tutti i processi Villa Letizia:

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 da Villa Letizia, consentono di conoscere quali sono le sequenze operative da osservare e le interazioni esistenti fra le diverse attività.

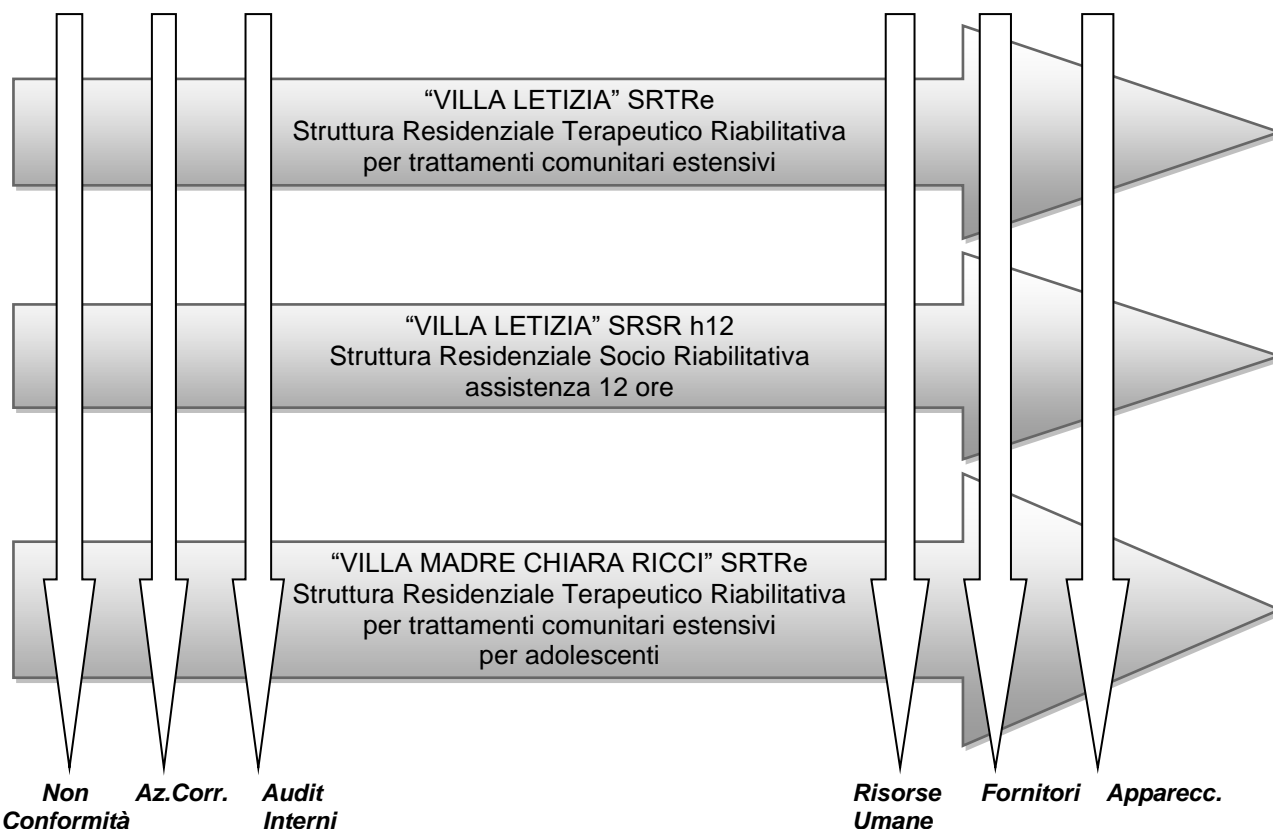
Ove opportuno vengono attuate le modifiche necessarie per assicurare che i processi conseguano i risultati attesi.

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.

4.4.1 Processi e interazioni

Processi di Villa Letizia



Processo	Primario o di Supporto	Interno o Esterno	Interagisce con
Trattamenti terapeutico-riabilitativi per adulti	P	I	Risorse Umane / Apparecchiature / Vitto / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Trattamenti socio riabilitativi per adulti	P	I	Risorse Umane / Apparecchiature / Vitto / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Trattamenti terapeutico riabilitativi adolescenti	P	I	Risorse Umane / Apparecchiature / Vitto / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Risorse Umane	S	I / E	Tutti
Gestione fornitori di prodotti e servizi	S	I	Trattamenti terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi / Apparecchiature / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Gestione delle apparecchiature elettromedicali	S	I	Trattamenti terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi / Fornitori / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Audit Interni	S	I	Tutti

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 13 di 56

Gestione delle Non Conformità	S	I	Tutti
Gestione delle Azioni Correttive	S	I	Tutti
Vitto	S	E	Trattamenti terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive
Pulizia dei locali	S	E	Trattamenti terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi / Audit Interni / Non Conformità / Azioni Correttive

4.5 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.42A “Gestione dei documenti e dei dati”
- PG.42B “Gestione della modulistica e dei documenti di registrazione della Qualità”
- PG.85A “Miglioramento continuo”

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 14 di 56

5 LEADERSHIP

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

Profilo Aziendale: Villa Letizia

La Società “Villa Letizia s.r.l.” con sede in Roma, Viale Europa 140, è stata costituita nel 2004 con iscrizione CCIAA di Roma n. 08368681006, REA CCIAA di Roma n. 1090085, con categoria merceologica di prestazione di “servizi alla persona”.

La società realizza un programma articolato di interventi di promozione della salute mentale, di prevenzione, di individuazione precoce e trattamento dei disturbi psichiatrici delle diverse fasce di età (dagli esordi dell’adolescenza e della prima età adulta, alle diverse fasi del decorso dei disturbi nell’età adulta) collocato all’interno di un presidio sanitario in Roma, Via Sesto Celere n. 16, 18, 20.

Il centro accoglie 3 strutture residenziali psichiatriche:

- la prima a tipologia assistenziale di struttura residenziale psichiatrica terapeutico riabilitativa estensiva per il trattamento delle patologie, sub-acute e post-acute per adulti (Villa Letizia SRTRe), accreditata definitivamente con numero U00389 del 29/08/2017 per 20 posti SRTRe;
- la seconda a tipologia assistenziale di struttura residenziale socio-riabilitativa a media intensità assistenziale per adulti (Villa Letizia SRSR 12h) accreditata definitivamente con numero U00389 del 29/08/2017 per 5 posti SRSR 12h;
- la terza a tipologia assistenziale di struttura residenziale psichiatrica terapeutico riabilitativa estensiva per il trattamento delle patologie sub-acute e post-acute per adolescenti (Villa Madre Chiara Ricci SRTRe), accreditata definitivamente con numero U00305 del 27/07/2018, per 20 posti SRTRe.

I trattamenti includono essenzialmente interventi integrati farmacologici, psicologici e psicosociali in regime di residenzialità. Il rispetto delle regole della struttura, concordate con gli operatori, fa parte degli strumenti finalizzati alla modifica dello stile di vita ed è parte integrante del percorso clinico. La socializzazione rappresenta uno degli strumenti fondamentali del processo di cambiamento che si avvia nell’esperienza comunitaria.

L’ospite, per quanto impegnato nella vita comunitaria, viene invitato a mantenere per quanto possibile la propria rete di relazioni significative (amicizie, affetti, mondo della scuola o del lavoro, servizi di cura) con una regolamentazione individuale dei rapporti con l’esterno, con la finalità di recuperare e/o mantenere il proprio ruolo sociale.

I familiari vengono coinvolti nel programma terapeutico attraverso la partecipazione ad incontri clinici ad orientamento sistemico-relazionale e ai gruppi multifamiliari. La famiglia viene periodicamente aggiornata sull’andamento del percorso terapeutico tramite una telefonata del tutor ogni 15 giorni.

Operatori sanitari di professionalità e specializzazione diverse (psichiatri, neuropsichiatra infantile, psicologi, tecnici della riabilitazione e operatori sociali) lavorano secondo un modello integrato (psicologico, sociale e farmacologico). Infermieri professionali ed operatori laureati nelle scienze sanitarie sono presenti nelle 24 ore diurne per gestire gli

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 15 di 56

interventi sanitari e per offrire l'assistenza psichiatrica coadiuvati dagli Operatori Socio Sanitari. Le attività di riabilitazione e psicosociali vengono svolte in collaborazione con volontari o professionisti delle attività proposte (musicisti, attori teatrali, preparatori atletici, scrittori,...).

È assicurato un intervento di supporto psicologico individuale effettuato da psicologi psicoterapeuti. La psicoterapia individuale con setting definito può essere svolta su richiesta dell'utente e/o del servizio committente ed eventualmente considerata come un servizio supplementare (a carico del servizio stesso o dei familiari) a discrezione della direzione sanitaria.

Sono in programma diverse attività collettive di gruppo terapeutiche, riabilitative e socializzanti: un gruppo terapeutico ad orientamento dinamico, un gruppo di musicoterapia, un gruppo di problem-solving ad orientamento cognitivista, terapia psicologica integrata (IPT), CLT (casa, lavoro, tempo libero), un gruppo di discussione, un gruppo psicoeducativo per la promozione di stili di vita sani, un gruppo di mindfulness sul funzionamento della mente, un gruppo multifamiliare, un gruppo di auto-mutuo aiuto.

Diversi laboratori espressivi, ricreazionali, occupazionali e sport completano il programma delle attività.

L'equipe fruisce di supervisione interna.

L'elevato livello professionale del proprio personale ha consentito a Villa Letizia di fornire sempre un servizio di alta qualità con notevole soddisfazione da parte degli utenti e della struttura regionale (Committente).

Altre iniziative

Sono in atto iniziative di collaborazione con altri organismi, in particolare organismi del privato sociale no profit e del volontariato per la formulazione di programmi integrati di prevalente valore sociale (attività di reinserimento sociale e lavorativo, appartamenti protetti). Villa Letizia favorisce i rapporti degli utenti con le organizzazioni di volontariato, con gli organi di tutela dell'utenza, con le associazioni che la rappresenta.

Rapporti con il territorio

Villa Letizia cura i rapporti con i servizi istituzionali del territorio. L'ambito dell'assistenza psichiatrica territoriale prevede una costante integrazione delle attività cliniche svolte dalle strutture residenziali e le attività svolte dalle istituzioni sanitarie e sociali operanti nel territorio. In particolare gli obiettivi clinici che vengono concordati con i servizi invianti vengono verificati periodicamente (trimestralmente) attraverso report scritti. Per assicurare la continuità terapeutica il tutor dell'ospite si fa carico di contattare telefonicamente i referenti del Centro di Salute Mentale inviante per un breve aggiornamento della situazione clinica ed assistenziale ogni due settimane.

5.1.1 Generalità

La Direzione Aziendale intende perseguire una moderna gestione della qualità, puntando a una ottimale organizzazione delle risorse, per ottenere la piena soddisfazione del

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 16 di 56

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 all'interno dell'organizzazione
- 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 alla Sezione 10 del presente Manuale

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 17 di 56

- 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.62B.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

Villa Letizia, nell'ambito del programma teso ad istituire, mantenere e migliorare un Sistema di 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 dall'Amministratore Unico.

Villa Letizia 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, Villa Letizia 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 prodotti e 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 da Villa Letizia 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.

5.2 POLITICA

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

Villa Letizia è impegnato nel miglioramento del proprio Sistema di Gestione per la Qualità attraverso il costante richiamo all'organizzazione tutta 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.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 18 di 56

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.

La Politica per la Qualità di Villa Letizia è definita dalla Direzione Aziendale. Essa comprende la seguente Vision:

- realizzare un programma articolato di interventi di **promozione** della salute mentale, di **prevenzione**, di individuazione precoce e **trattamento** dei disturbi psichici nelle diverse fasi del loro decorso dagli **esordi** dell'adolescenza all'età adulta.
- assicurare:
 - la **centralità** degli utenti e dei familiari
 - la **continuità terapeutica** nel tempo e in riferimento alle istituzioni curanti
 - il rispetto della **privacy** e della confidenzialità delle informazioni
 - l'impegno verso la **valutazione del processo** di cura e degli esiti dell'intervento ed il miglioramento continuo della **qualità** del servizio
 - il coinvolgimento del **territorio** e del contesto sociale.
- effettuare l'assistenza con riguardo ai bisogni specifici, espliciti ed impliciti, della persona e nel rispetto dei suoi orientamenti religiosi, culturali, sessuali, politici, assicurando all'utente il rispetto del suo credo
- fornire all'utente una **educazione sanitaria** appropriata ai suoi bisogni ed allo sviluppo di un buon equilibrio con l'ambiente sociale in un'ottica di **promozione della salute**
- garantire uniformità di accesso alle prestazioni
- assicurare agli utenti una sempre migliore qualità di servizio e di assistenza, attraverso una metodologia di intervento che tiene conto dei bisogni, delle aspettative dell'utente e dei suoi familiari, delle sue disabilità e delle sue abilità residue funzionali
- assicurare la qualità organizzativa attraverso l'individuazione di procedure standard per la erogazione delle prestazioni
- adottare modelli organizzativi in linea con le normative nazionali e regionali, improntati ai criteri della flessibilità organizzativo - gestionale, dell'integrazione tra competenze diverse, della condivisione delle risorse e dell'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza
- definire i propri obiettivi nell'ottica di garantire: promozione della salute, uniformità di accesso ai servizi, qualità tecnica degli interventi assistenziali, qualità organizzativa, sicurezza degli operatori e degli utenti, valorizzazione professionale, diritti e soddisfazione degli utenti
- favorire la formazione e l'aggiornamento del personale
- garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 19 di 56

- *favorire ed ottimizzare le attività di collaborazione con le Istituzioni sociali e sanitarie del territorio (Aziende ospedaliere, Distretti sociali e sanitari, Medici di base, Centri di Salute Mentale dei Dipartimenti territoriali (SDSM), Servizi di Tutela della Salute Mentale e Riabilitazione nell'Età Evolutiva (TSMREE), Istituzioni giudiziarie, etc.)*
- *assicurare il rispetto della Child Protection Policy come stabilita dal Centro (in particolare per la SRTRe adolescenti Villa Madre Chiara Ricci).*

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 DA assegna specifiche risorse interne di audit interno e, ove necessario, fa ricorso a revisori esterni.

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

Campo prioritario d'azione per Villa Letizia è l'erogazione di un programma articolato di interventi di promozione della salute mentale, di prevenzione, di individuazione precoce e trattamento dei disturbi psichiatrici delle diverse fasce di età (dagli esordi dell'adolescenza e della prima età adulta, alle diverse fasi del decorso dei disturbi nell'età adulta). A tale scopo esso si adopera per avere personale capace e preparato e 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.

Villa Letizia si è dotata di una Carta dei Servizi, con l'obiettivo di illustrare al pubblico i servizi erogati, le relative strutture, il personale operante, le modalità per accedervi da parte 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, presso l'ufficio amministrativo.

Villa Letizia adotta altresì Linee Guida per i propri servizi, disponibili per il personale interessato. In tali Linee Guida sono contenuti gli elementi da utilizzare per seguire e tenere sotto controllo il servizio degli utenti.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 20 di 56

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità:

- a) è disponibile e mantenuta come informazione documentata nella rete interna aziendale;
- b) è comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione, è presente nell'intranet aziendale;
- c) è comunicata all'esterno, nel sito internet e nella Carta dei Servizi;
- d) è disponibile a tutte le parti interessate.

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite ed assegnate per:

- assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti della norma
- assicurare che l'output dei processi sia quanto previsto
- si riporti sulle performance del Sistema di Gestione per la Qualità, sulle opportunità di miglioramento e sulle necessità di cambiamento e innovazione e soprattutto si riportino informazioni alla Direzione
- assicurare la focalizzazione al cliente 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.

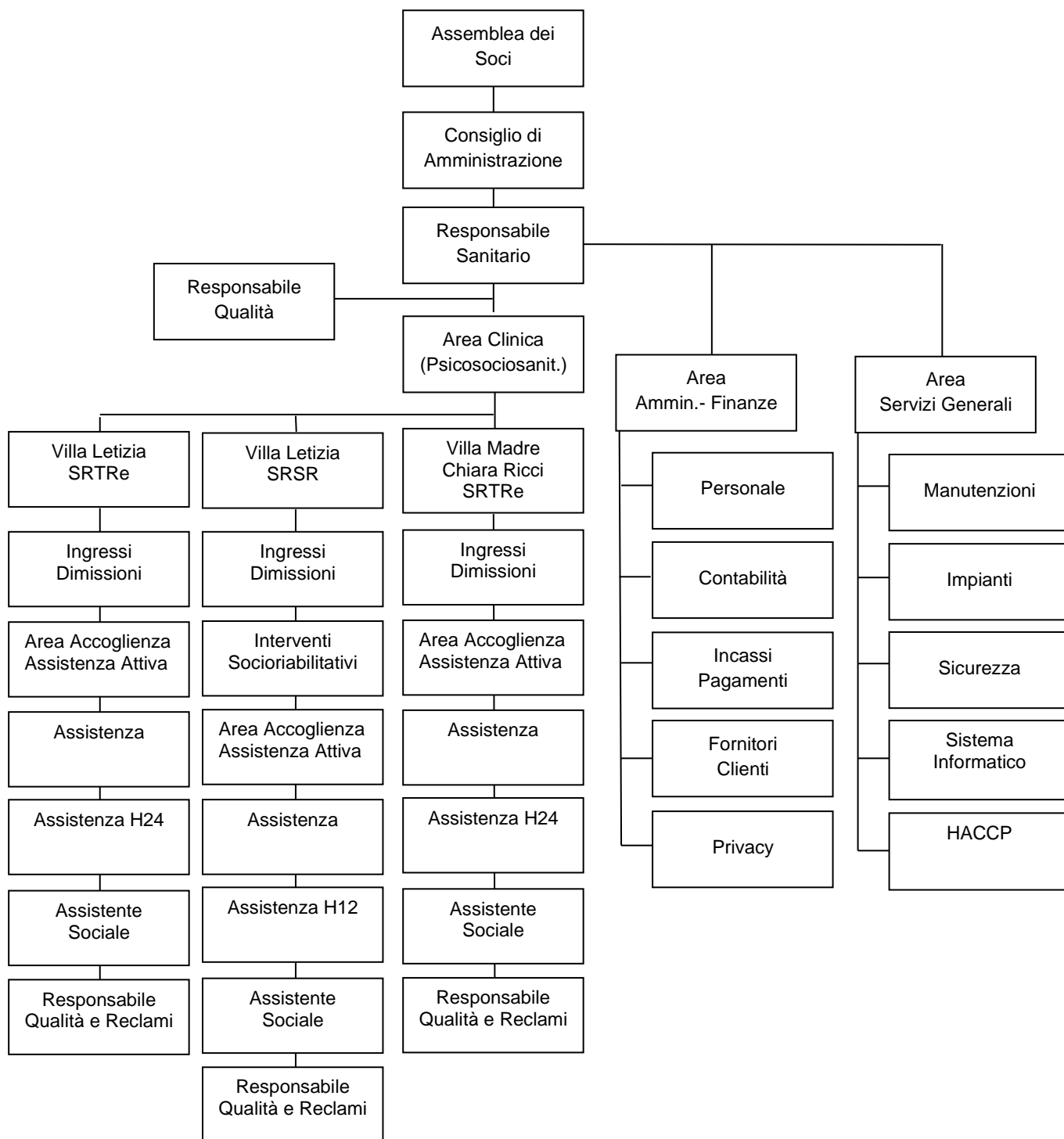
La struttura organizzativa, di cui Villa Letizia si avvale per poter ottenere i risultati attesi, è schematicamente rappresentata alla fine della presente sezione.

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.62B.

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.

5.4 ORGANIGRAMMA NON NOMINALE



	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 22 di 56

5.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Per attribuire le responsabilità di attuazione e mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché di documentazione dello stesso, viene utilizzata una Matrice delle Responsabilità avente in ascissa le Funzioni interessate dai processi in cui si suddivide il servizio fornito e in ordinata i paragrafi della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Nella Matrice delle Responsabilità viene indicata con R la responsabilità primaria e con C la responsabilità partecipativa o di supporto.

Rif. M.Q.	TITOLO	DA	RQ	RS	A
4.4	Sistema di Gestione per la Qualità	R	C	C	C
6	Pianificazione	R	C		C
5	Leadership	R	C	C	C
5.1	Leadership e impegno	R	C	C	C
5.2	Politica per la Qualità	R	C	C	C
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità	R	C	C	C
6.1	Messa a disposizione delle risorse	R		C	C
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione (apparecchiature elettromedicali)				R
7.5	Controllo dei documenti e dei dati		R	C	C
8	Attività operative	C		R	C
8.2	Determinazione dei requisiti del servizio		C	R	C
8.4	Approvvigionamento	R	C	C	C
8.5	Produzione ed erogazione dei servizio		C	R	C
9	Valutazione delle prestazioni		C	C	R
9.2	Audit interni della qualità	C	R	C	C
9.3	Riesame del Sistema Qualità	R	C	C	C
10.2	Non conformità e Azioni correttive		C	C	R
	Amministrazione, contabilità e bilancio	R			C

Legenda della matrice:

R= indica la responsabilità dell'attività

C= indica la collaborazione nell'espletamento dell'attività

DA=Direzione Aziendale

RQ=Responsabile Qualità

RS=Responsabile Sanitario

A=Amministrazione

La responsabilità di descrivere e di mantenere aggiornate le Procedure Gestionali e le Istruzioni Operative del Sistema Qualità viene assegnata al Responsabile Qualità con il supporto della funzione che ha la responsabilità primaria per il punto in questione,

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 23 di 56

vincolandolo ad ottenere l'accordo sulla documentazione da parte di tutti i Responsabili che, per lo stesso punto, hanno una responsabilità partecipativa.

5.6 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.56A “Riesame della Direzione
- PG.62B “Organizzazione e responsabilità”

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 24 di 56

6 PIANIFICAZIONE

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

Durante la pianificazione del Sistema Qualità, Villa Letizia 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.

Villa Letizia 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.85C).

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.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 25 di 56

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

Oltre ai rischi, Villa Letizia 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" (PG.85C).

Le azioni per trattare le opportunità comprendono:

- l'adozione di nuove prassi
- il lancio di nuovi servizi
- l'indirizzarsi a nuovi clienti
- la creazione di partnership
- 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.

6.1.1 Pianificazione della Qualità

La pianificazione della Qualità per Villa Letizia 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 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.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 26 di 56

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

6.2 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.

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 del prodotto e con la soddisfazione del cliente
- sono monitorati
- sono comunicati agli interessati
- sono aggiornati, quando necessario

Villa Letizia 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

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

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

Villa Letizia 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.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 27 di 56

6.4 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.85A “Miglioramento continuo”

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 28 di 56

7 SUPPORTO

7.1 RISORSE

7.1.1 Generalità

Villa Letizia ha provveduto a individuare le risorse necessarie ad attuare le attività dei propri processi aziendali e a renderle disponibili.

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

Nell'individuazione delle risorse necessarie Villa Letizia considera:

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

7.1.2 Persone

Il personale costituisce una risorsa di Villa Letizia 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 Villa Letizia reputa vantaggioso incentivare la crescita del personale mediante formazione, attuata internamente ed esternamente, sussidi tecnologici e altre formule.

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

Le mansioni collegate a tali requisiti e le relative responsabilità, sono descritte nella sezione 5 del presente Manuale e nella relativa procedura di riferimento (PG.62B).

I requisiti di qualifica necessari e le caratteristiche del personale occorrente a garantire un corretto svolgimento delle attività oggetto dei servizi forniti da Villa Letizia, 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. Villa Letizia gestisce, in un apposito archivio, i dati relativi alle qualifiche del personale, nonché la formazione, gli addestramenti e i corsi seguiti.

Villa Letizia 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.

7.1.2.1 Formazione

Ogni persona che opera per Villa Letizia deve essere consapevole di come il suo specifico lavoro sia rilevante ed importante per il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

L'individuazione delle necessità di formazione del personale nasce:

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 29 di 56

- da specifiche richieste da parte del personale
- dalla stessa Direzione Aziendale, in base alla politica della qualità e agli obiettivi da raggiungere
- dai Riesami del Sistema di Gestione per la Qualità

Le attività formative vengono, per quanto possibile, pianificate in anticipo dalla Direzione Aziendale in un piano formale, elaborato con cadenza generalmente annuale in base ad una valutazione delle necessità personali di formazione, delle conoscenze acquisite, delle capacità e delle esperienze, in relazione ai compiti assegnati o da assegnare.

Per ogni operatore aziendale, oltre alle registrazioni sopra indicate, Villa Letizia provvede inoltre alla rilevazione dell'efficacia dell'addestramento fornito, così come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.62A).

7.1.2.2 Provvedimenti disciplinari

Per gli eventuali provvedimenti disciplinari Villa Letizia si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative e dal Contratto Nazionale Collettivo di Lavoro.

7.1.3 Infrastruttura

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

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

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

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Villa Letizia opera in conformità alle norme applicabili alla propria attività, alle norme sulla sicurezza e igiene del lavoro e mette a disposizione e manutiene gli ambienti necessari per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei servizi.

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

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)

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 30 di 56

- gli aspetti psicologici (riduzione dello stress, prevenzione del *burnout*, protezione emotiva);

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

Villa Letizia ha individuato le proprie necessità in ordine ai dispositivi di monitoraggio, di misurazione e per assicurare l'affidabilità e la funzionalità delle apparecchiature elettromedicali 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.

7.1.5.2 Acquisti

Gli acquisti di apparecchiature e attrezzature sono effettuati in ordine a elementi di bisogno e di qualità evidenziati dal personale o per decisione autonoma della Direzione Aziendale.

Il Responsabile della funzione alla quale sarà assegnata una apparecchiatura partecipa alla definizione delle specifiche tecniche per l'acquisto dell'apparecchiatura stessa e alla definizione di eventuali capitolati di gara. Anche il personale interessato contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto apparecchiature, agli eventuali collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso.

7.1.5.3 Formazione/addestramento del personale

Villa Letizia fa sì che il personale che utilizza le apparecchiature:

- conosca l'uso di ciascuna apparecchiatura che utilizza
- conosca le modalità per effettuare o per richiedere la manutenzione, ordinaria e straordinaria, delle apparecchiature che utilizza
- prenda parte alla gestione delle apparecchiature.

A tale scopo, in caso di acquisto di una nuova apparecchiatura, Villa Letizia provvede alla adeguata formazione/addestramento del personale interessato.

7.1.5.4 Manutenzione e gestione

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

Villa Letizia mantiene aggiornato l'elenco di tutte le apparecchiature di proprietà dell'azienda.

Per ogni apparecchiatura Villa Letizia 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.

7.1.5.5 Riferibilità delle misurazioni

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 31 di 56

Villa Letizia 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, Villa Letizia 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.76A).

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

Qualora da parte del personale addetto all'uso di un'apparecchiatura (o da parte di chiunque altro in azienda) si rilevi che per l'apparecchiatura stessa è scaduto il periodo di validità della verifica periodica di conformità o eventuale taratura, o che l'apparecchiatura presenta evidenti problemi di non funzionalità, si procede all'immediato arresto dell'apparecchiatura stessa e all'apposizione di un'opportuna indicazione che ne indica la non utilizzabilità.

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.

7.1.6 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 sanitario (medici, infermieri, educatori, ecc) e relativo aggiornamento della formazione
- preparazione professionale del personale tecnico (tecnici, amministrativi, ecc) 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

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 32 di 56

- 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 (D.lgs. 196/03)
- utilizzo di risorse esterne per consulenze legali, tecniche, amministrative.

La conoscenza organizzativa di Villa Letizia è costituita dalla conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata attraverso l'esperienza. Queste conoscenze sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione e sono mantenute e messe a disposizione del personale che opera a Villa Letizia.

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

Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, Villa Letizia 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
- l'attivazione di consulenze.

7.2 COMPETENZA

Villa Letizia 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, responsabilità, livelli esecutivi" (PG.62B) definisce le responsabilità, l'autorità ed 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, Villa Letizia fornisce addestramento o intraprende altre azioni per acquisire le necessarie competenze, e valuta l'efficacia delle azioni realizzate.

Villa Letizia conserva informazioni documentate come evidenza delle competenze, come definito nella Procedura Gestionale "Risorse umane" (PG.62A).

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 33 di 56

7.3 CONSAPEVOLEZZA

Il personale di Villa Letizia conosce:

- la politica per la Qualità
- gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano
- 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 di Villa Letizia. A questo scopo, Villa Letizia ricorre a programmi di formazione/addestramento e colloqui con il personale.

7.4 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 di Villa Letizia e, più in particolare, delle comunicazioni in materia di efficacia del SQ.

7.4.1 Metodi di comunicazione

Villa Letizia ha determinato quali comunicazioni, interne ed esterne, sono rilevanti ai fini della gestione del Sistema Qualità.

Per tali comunicazioni Villa Letizia 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 Villa Letizia 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.

7.4.2 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.

	<h1 style="margin: 0;">MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 34 di 56

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 (Cartelle Cliniche, ecc) o di altra documentazione amministrativa e gestionale.

La verifica della efficacia della comunicazione è assicurata da un sistema di verifica di ritorno effettuata per mezzo di colloqui specifici con i responsabili delle funzioni e/o con le rappresentanze sindacali.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.5.1 Generalità

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

Sulla base delle esigenze individuate a Villa Letizia, del grado di complessità e di 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 da Villa Letizia in favore dei clienti/utenti.

Le informazioni documentate esplicitamente richieste dalla norma e mantenute da Villa Letizia 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).

	<h1 style="margin: 0;">MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 35 di 56

- 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 della 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 Villa Letizia ha determinato quale è la documentazione di origine esterna necessaria a Villa Letizia e opportunamente identificata (vedi 7.5.3.4).

7.5.2 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 archiviazione, le prescrizioni previste da Villa Letizia e descritte nelle procedure di riferimento (PG.42A, PG.42B).

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

7.5.3 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 (PG.42A, PG.42B), 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.42B.02). 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.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 36 di 56

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, 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.

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

7.5.3.1 Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità

Il presente Manuale, predisposto da Villa Letizia, descrive lo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità (Sezione 3), richiama le procedure applicabili ai processi descritti nelle varie Sezioni, 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 nella rete aziendale da RQ.

Copie non numerate del Manuale possono essere rilasciate, a titolo informativo, ad 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 informazione".

7.5.3.2 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 dai responsabili delle funzioni aziendali, con l'eventuale supporto di RQ, sono approvate dal responsabile della funzione interessata e sono rese disponibili nella rete aziendale da RQ.

Le Procedure Gestionali prescrivono la compilazione della modulistica di supporto con la quale viene registrata la effettiva modalità di svolgimento delle attività.

Questi documenti sono archiviati e gestiti con controllo di revisione e sono inseriti nell'elenco dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

7.5.3.3 Le Istruzioni Operative

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

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 37 di 56

Le Istruzioni Operative sono elaborate dai responsabili delle funzioni aziendali con l'eventuale supporto di RQ, sono in linea generale approvate dal responsabile della funzione interessata e sono rese disponibili nella rete aziendale da RQ.

7.5.3.4 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 concernenti il campo di attività di Villa Letizia
- Documenti fiscali, amministrativi e legali
- Convenzioni e accordi con la Regione Lazio (Committente) e con le A.S.L. di riferimento
- 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 di Villa Letizia 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.

7.6 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.74A “Approvvigionamenti e qualificazione fornitori”
- PG.74B “Acquisizione di personale esterno”
- PG.75A “Accettazione e trattamento Ospiti”
- PG.76A “Apparecchiature medicali”

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 38 di 56

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

Villa Letizia 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 state definite 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.

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

Villa Letizia assicura che i processi affidati all'esterno siano 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.85A).

8.2 REQUISITI PER I SERVIZI

8.2.1 Comunicazione con il cliente

Villa Letizia 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

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 39 di 56

- gestione delle richieste degli utenti, comprese le modifiche
- alla 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 ed attenta alle sue esigenze
- tenuta sotto controllo delle proprietà dell'utente
- 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.

Villa Letizia 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.

Villa Letizia pone la massima attenzione nel gestire efficacemente la comunicazione con gli utenti e il Committente, nonché per gestire eventuali reclami provenienti dagli stessi.

Villa Letizia 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.

Villa Letizia pone l'utente in condizione di esprimere la sua opinione sulla qualità dell'assistenza ricevuta. A tale scopo a tutti gli utenti viene fornito 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

Villa Letizia 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 Villa Letizia individua tutte le condizioni necessarie per porre l'utente nelle condizioni di assumere in piena autonomia la decisione di sottoporsi o meno al trattamento proposto avvalendosi delle informazioni fornite dal personale di Villa Letizia.

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 da Villa Letizia 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.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 40 di 56

Villa Letizia 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 Villa Letizia, 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 conservati 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, Villa Letizia 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.

Villa Letizia 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, Villa Letizia assicura che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

8.3 NON APPLICABILITÀ

Il punto 8.3 della Norma ISO 9000:2015 non è stato ritenuto applicabile al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, così come illustrato e motivato nella Sezione 3 del presente Manuale.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 41 di 56

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

8.4.1 Generalità

Villa Letizia esegue una attenta 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, educatori, operatori, consulenti esterni

Villa Letizia 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 di Villa Letizia.

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 la flessibilità
- prezzi
- referenze.

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

Villa Letizia acquisisce prestazioni sanitarie o professionali fornite da collaboratori esterni a Villa Letizia, medici, sanitari, educatori, operatori, consulenti esterni, o altro, che risultino affidabili e qualificati. La decisione dell'acquisizione di tale personale è affidata alla Direzione Aziendale con l'eventuale supporto del Responsabile Sanitario e/o della funzione interessata alla collaborazione del personale esterno.

Tutti indistintamente i fornitori significativi vengono tenuti sotto valutazione periodica da Villa Letizia, come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.62A).

Annualmente Villa Letizia 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

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 42 di 56

- 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.

Villa Letizia 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, Villa Letizia effettua controlli in ingresso dei prodotti consegnati.

I servizi sono verificati periodicamente, come definito nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.74A).

Per quanto riguarda il controllo delle prestazioni fornite da personale esterno, medici, sanitari, 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.62A).

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

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 43 di 56

Non Conformità, come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento per la gestione delle Non Conformità (PG.83A).

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

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

Villa Letizia 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.

I processi e le funzioni che Villa Letizia ha affidato all'esterno (outsourcing) sono definiti al § 4.4, e sono:

- Personale sanitario e di assistenza (psicologi, psicoterapeuti, assistente sociale, tecnici della psicologia, OSS)
- preparazione del vitto
- pulizia dei locali e degli ambienti.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

Villa Letizia comunica ai fornitori, ove applicabile, i requisiti in relazione a:

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

Villa Letizia 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 da Villa Letizia vengono condotti nel pieno e totale rispetto delle normative e delle condizioni poste dalla Regione Lazio (Committente), con l'utilizzo di personale competente e dotato delle necessarie qualifiche, mettendo in atto azioni atte a prevenire l'errore umano.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 44 di 56

Per la verifica della rispondenza di quanto effettuato da Villa Letizia per l'erogazione dei servizi agli utenti con quanto richiesto dalle normative vigenti e dal Committente, Regione Lazio, la Direzione Aziendale ha effettuato un riesame di tali normative, oppure lo effettua al bisogno qualora il Committente modifichi le condizioni dell'accreditamento.

Il Committente, Regione Lazio, e gli organi dello Stato possono chiedere di effettuare verifiche sui servizi realizzati da Villa Letizia, 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.

Villa Letizia 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 servizio fornito da Villa Letizia è realizzato, nella generalità dei casi, attraverso le seguenti fasi:

1. Richiesta
2. Accettazione e trattamento
3. Dimissione

Tali attività avvengono nel rispetto di precise procedure approvate dalla Direzione Aziendale, sono conformi alle normative vigenti e sono riportate nella Procedura Gestionale "Accettazione e trattamento Ospiti" (PG.75A) e nelle Istruzioni Operative di riferimento.

Gli strumenti impiegati per la documentazione delle attività sono costituiti da documentazione cartacea e dal sistema informativo.

Villa Letizia ha definito degli indicatori di qualità per tenere sotto controllo le caratteristiche del servizio e della sua erogazione. Tali indicatori vengono monitorati e utilizzati per la definizione delle politiche aziendali, come indicato nella Sezione 5 del presente Manuale e nelle 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 del servizio di Villa Letizia e vengono aggiornati costantemente nel corso degli stessi, così come illustrato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.75A).

Villa Letizia, 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.

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 45 di 56

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 Villa Letizia e nella sua permanenza presso di essa.

Villa Letizia 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.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'identificazione e la rintracciabilità di ogni utente e del servizio ad esso erogato 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.

Nella Cartella Clinica è riportata la storia clinica dell'utente nella sua permanenza presso Villa Letizia, i vari servizi di cui ha usufruito, le terapie e quanto altro effettuato.

L'Amministrazione registra ciascuna Cartella Clinica in maniera da assicurarne la rintracciabilità e la riservatezza.

Nel periodo di permanenza dell'utente presso Villa Letizia, la Cartella Clinica, con i suoi allegati, viene custodita in maniera da essere protetta ma facilmente accessibile al solo personale/operatore autorizzato. Dopo la dimissione dell'utente, la relativa Cartella Clinica viene archiviata come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento.

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

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.

A Villa Letizia 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

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 46 di 56

- le registrazioni che devono essere prodotte

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

I prodotti forniti dall'utente sono costituiti essenzialmente da dati personali e anamnestici. I dati personali e anamnestici di ciascun utente vengono raccolti dal personale ed annotati sulla Cartella Clinica.

La Cartella Clinica viene gestita, nel rispetto delle normative e delle leggi vigenti, come indicato nelle Procedure Gestionali di riferimento.

Qualora una Cartella Clinica dovesse essere persa, danneggiata o essere comunque inutilizzabile, Villa Letizia 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 di Villa Letizia, 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, Villa Letizia 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 a Villa Letizia sono essenzialmente presidi sanitari e materiali di consumo.

Villa Letizia 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.

Per movimentazione si intende ogni trasporto interno al complesso di Villa Letizia. La movimentazione è di competenza del fornitore relativamente allo scarico e alla consegna dei prodotti, del personale delle funzioni interessate per la consegna o il ritiro dei prodotti, del personale che ha in custodia i prodotti per i movimenti interni al servizio stesso.

La movimentazione avviene secondo regole prestabilite, definite da Villa Letizia, ed è effettuata dal personale addetto. Tutte le operazioni di movimentazione e consegna sono realizzate nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza ed ambiente.

8.5.5 Attività post-consegna

Il Progetto Terapeutico Riabilitativo, o Socio Riabilitativo, viene interrotto quando, in accordo con l'ente inviante, l'Equipe ritiene che per l'Ospite sono stati raggiunti gli obiettivi stabiliti.

Oppure il Progetto Terapeutico Riabilitativo viene interrotto quando l'Ospite decide autonomamente di abbandonare il Progetto e di uscire dalla struttura.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 47 di 56

Quando viene interrotto un Progetto Terapeutico Riabilitativo, l'Amministrazione ne invia comunicazione alla ASL di appartenenza dell'Ospite. Qualora il Progetto sia stato interrotto non in accordo con l'Equipe, questo viene comunicato alla ASL.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Una volta definito un Progetto Terapeutico Riabilitativo, o Socio Riabilitativo, le eventuali modifiche sono esaminate dal Medico Psichiatra, ove opportuno con la collaborazione dell'Equipe, valutando i contenuti della modifica e le conseguenze sull'attività già svolta e su quella ancora da attuare.

Le modifiche a un Progetto Terapeutico Riabilitativo, o Socio Riabilitativo, sono trattate e controllate con le stesse modalità di gestione della prima stesura del "Progetto" stesso, 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 ed indici di conformità, affinché il servizio stesso possa essere misurato e il suo monitoraggio generi opportunità di miglioramento continuo.

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

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

Per "Non Conformità" si 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 una 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.83.A "Gestione delle Non Conformità".

Le Non Conformità possono riferirsi:

- a un prodotto: riguardano tutte le anomalie riferibili a materiali, attrezzature o prodotti che Villa Letizia riceve, acquista o tratta, quali materiali approvvigionati, dispositivi, attrezzature, strumenti, risultati di attività/processi, ecc.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 48 di 56

- 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..)
- 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 al Cliente
- 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 ad 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.

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

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 49 di 56

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.

8.7.1 Gestione dei reclami

Ciascun utente può effettuare suggerimenti, segnalazioni, osservazioni, reclami, concernenti i servizi di Villa Letizia, o loro aspetti specifici, e consegnarlo al personale della struttura. I reclami sono gestiti come previsto nella PG.83A "Gestione delle Non Conformità".

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

La Direzione Aziendale accoglie e tratta con le stesse modalità eventuali reclami o rilievi che dovessero pervenire 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.

8.8 PROCEDURE APPLICABILI

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

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 50 di 56

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

9.1.1 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 Villa Letizia utilizza metodi e tecniche statistiche.

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

9.1.1.1 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 ed il suo monitoraggio generi opportunità di miglioramento continuo.

Le attività di misurazione, analisi e miglioramento sviluppate da Villa Letizia 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, Villa Letizia ha definito degli indicatori di qualità per tenere sotto controllo le caratteristiche dei servizi e della loro erogazione. Nella PG.85A sono indicati i processi, i relativi indicatori ed è stabilito quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti e quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

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

- Processi principali
- Processi di supporto
- Processi affidati in outsourcing.

Sono strumenti di monitoraggio e misurazione anche:

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

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 51 di 56

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.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

Villa Letizia ha definito un sistema di monitoraggio delle informazioni relative:

- alle proprie capacità di identificare i bisogni degli utenti e di attuare servizi in grado di soddisfarle
- alle proprie capacità di realizzare servizi conformi a quanto previsto
- alla percezione dell'utente su quanto l'organizzazione abbia soddisfatto i requisiti individuati ed attesi.

A tale scopo Villa Letizia utilizza appositi questionari di rilevazione della soddisfazione dell'utente.

Il Responsabile Qualità collabora con la Direzione Aziendale per generare appositi indici finalizzati a monitorare e a misurare il miglioramento o la diminuzioni del livello di soddisfazione degli utenti, suddividendo le indagini per tipologia di servizio fornito da Villa Letizia.

Tutto il personale è tenuto a fornire la propria collaborazione al Responsabile Qualità, nel rilevare e sviluppare gli indici di soddisfazione degli utenti.

9.1.3 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
- 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.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 52 di 56

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.

9.2 AUDIT INTERNO

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 di Villa Letizia con l'obiettivo di:

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

Gli Audit Interni sono effettuati da personale qualificato ed 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 Operativa PG.82A "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 S.Q., 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, fanno 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.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 53 di 56

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

9.3 RIESAME DI DIREZIONE

9.3.1 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.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Il Riesame è condotto con il supporto del Responsabile Sanitario e del Responsabile Qualità 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.

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

9.3.3 Output del riesame di direzione

Il riesame viene svolto per consentire alla Direzione Aziendale di verificare la capacità di Villa Letizia 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;

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 54 di 56

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

Per ottemperare a quanto previsto dalla vigente normativa regionale, vengono inoltre presi in esame ulteriori punti, come descritto nella Procedura Operativa “Riesame di Direzione” (PG.56A).

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.

9.4 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.76A “Riesame di Direzione
- PG.82A “Audit Interni”
- PG.85A “Miglioramento continuo”

	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 55 di 56

10 MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

Villa Letizia 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.

Villa Letizia 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.

10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Quando si verifica una Non Conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, Villa Letizia:

- 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.

	<h1>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</h1>	Revisione 3
		Data Rev. 01/10/19
		Pagina 56 di 56

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

- rapporti di Non Conformità
- suggerimenti, segnalazioni, osservazioni, reclami degli utenti
- rapporti degli Audit Interni
- rapporti 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 Villa Letizia e i propri utenti.

Le attività effettuate devono essere oggetto di registrazione, tramite l'apposita modulistica, e di verifica di efficacia così come indicato nella Procedura Gestionale di riferimento (PG.85B).

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il miglioramento continuo è uno degli scopi di Villa Letizia, il quale opera per migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità. Villa Letizia 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, Villa Letizia utilizza strumenti, tecniche e metodologie, per investigare le cause delle Non Conformità e sostenere il miglioramento continuo.

10.4 PROCEDURE APPLICABILI

- PG.83A "Non conformità"
- PG.85B "Azioni Correttive"
- PG.85A "Miglioramento continuo"