

MANUALE DELLA QUALITÀ

Copia operativa (controllata) n. _____

Copia informativa (non controllata) n. _____

Edizione n. 1 Rev. 01 Emessa in data 26/02/2021

Questo Manuale è di proprietà della Lusan S.r.l.
Ogni divulgazione e riproduzione o cessione di contenuti
a terzi deve essere autorizzata dalla stessa Società.

Emesso da
RESPONSABILE QUALITÀ

Approvato da
RAPPRESENTANTE LEGALE

INDICE REVISIONE	DATA AGGIORNAMENTO	VISTO PER EMISSIONE (RQ)	ARTICOLI MODIFICATI	APPROVAZIONE DEL PRESIDENTE
Rev 01	26/02/2021	M. Montalbano	Revisione totale	M. Montalbano

1. Generalità

Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità è quello di identificare, comprendere, allineare ed organizzare un sistema di processi fra loro correlati, individuando i rischi correlati e le modalità di prevenzione e controllo per evitare eventi avversi e danni connessi, con riferimento agli obiettivi definiti nella Politica della Qualità, affinché sia possibile ottenere la soddisfazione alle attese dei propri clienti ottimizzando le economie di produzione.

2. Campo di applicazione

Le attività interessate da questo Manuale sono tutte quelle riguardanti l'erogazione dei servizi della Lusan S.r.l.. L'applicazione delle prescrizioni indicate nel Manuale deve riguardare tutti i luoghi dove la Lusan S.r.l. opera, e, nello specifico:

Si precisa che la Lusan S.r.l. svolge attività di RSA (residenza sanitaria assistenziale) e CdR (casa di riposo) nell'ambito del progetto anziani della Soc. Lusan S.r.l. controllante della Serenissima S.r.l. della quale è proprietaria.

Serenissima S.r.l. svolge anch'essa attività di RSA e CdR presso la Residenza Myosotis ubicata in Via Verga 9 – 01020 Bomarzo (VT).

SETTORI	Tipologia del servizio
Residenze per anziani	Progettazione e gestione completa dell'erogazione del servizio socio sanitario assistenziale, riabilitativo ed alberghiero in strutture residenziali per anziani.

L'aggiornamento riguarda la l'adeguamento alla versione 2015 della Norma di riferimento.

3. Le norme volontarie di riferimento

Le norme di riferimento per il Sistema di Gestione della Qualità sono:

- UNI EN ISO 9001- 2015 Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti;

Regolamento TÜV Italia, in merito alla gestione del Marchio e delle evidenze dei Reclami del cliente.

In particolare, le evidenze della gestione dei reclami dei committenti sono messe a disposizione del TÜV Italia e di Accredia.

-Lusan S.r.l. si attiene nella costruzione, implementazione e nel mantenimento del Sistema Qualità alle indicazioni della ISO 9001:2015, aderendo a tutti i punti della norma che sono applicabili nei settori di attività di riferimento, tenuto conto che per essa non si può parlare di attività di produzione, ma di erogazione di servizi e pertanto non definire ciò che fornisce Lusan S.r.l. un prodotto, ma un servizio in ambito socio sanitario di Strutture Residenziali per anziani, ambiti peraltro regolamentati anche da normativa vigente specifica.

4. Le norme cogenti del settore delle residenze per anziani

Le leggi che regolamentano il settore delle residenze per anziani e tutte quelle che riguardano comunque i servizi erogati da Lusan S.r.l., sono elencate ed archiviate nell'archivio appositamente istituito nella sede dell'azienda, sia in forma cartacea, sia in un archivio informatizzato tramite un data base.

E' mantenuto un elenco di norme cogenti aggiornato periodicamente con le normative di riferimento (All. 1)

5. Il sistema di gestione della Qualità

Il Sistema Qualità della Lusan S.r.l. è specificato e dettagliato rispetto alla loro impostazione e gestione nel Doc. n° 6 – Sistema Qualità

A) Requisiti generali

La Lusan S.r.l. si è dotata di un Sistema Qualità documentando e individuando le risorse e le modalità per mantenerlo aggiornato, in accordo con la norma ISO 9001:2015.

La Lusan S.r.l. ha definito quali sono i processi gestionali necessari ad assicurare che i servizi erogati siano conformi alle esigenze dei clienti ed agli altri requisiti applicabili, tenendo conto che i Clienti della Lusan S.r.l. sono gli Utenti degli stessi servizi.

La Lusan S.r.l. ha stabilito la sequenza e le interazioni tra i processi del Sistema di Gestione per la Qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e ha stabilito altresì i criteri e i metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività e del controllo di questi processi, individuando i rischi potenziali o reali e le relative attività di prevenzione e monitoraggio.

La Lusan S.r.l. ha assicurato la disponibilità di risorse e di informazioni per attuare e monitorare questi processi, tramite documentazione adatta a tracciare i flussi, le attività, le risorse impegnate e le modalità di monitoraggio e valutazione (es. Procedure Operative, le Istruzioni di Lavoro e i Piani di lavoro, Comunicazioni, Checklist specifiche e un programma informatizzato per la pianificazione e la registrazione delle attività previste dai PAI - Piani Assistenziali Individuali) Ha assicurato inoltre il monitoraggio, la misurazione e l'analisi dei processi tramite un sistema informativo strutturato ed adeguato alle esigenze dell'organizzazione che costituisce interfaccia con gli uffici amministrativi della sede Lusan S.r.l. ubicata presso la sede del gruppo Final SPA, gruppo del quale fa parte la Lusan S.r.l. per gli aspetti di fatturazione servizi.

La Lusan S.r.l. garantisce l'attuazione di tutte le azioni necessarie a conseguire gli obiettivi di qualità definiti anche attraverso il miglioramento continuo dei processi. L'organizzazione nel progettare il Sistema Qualità ha integrato le procedure della qualità con quelle della Sicurezza sul lavoro e della Sicurezza igienico sanitaria degli alimenti.

L'organizzazione ha effettuato una scelta strategica per la quale alcune fasi del processo di erogazione del servizio socio sanitario sono state esternalizzate e/o affidate a società del gruppo Final SPA.

La scelta di affidare attività legate agli acquisti e agli approvvigionamenti di materiali e servizi è dovuta all'opportunità di ottenere le migliori economie di acquisto e controllo attraverso la centralizzazione. Così come la scelta di affidare servizi in outsourcing a Ditte specializzate è legata all'ottimizzazione delle risorse e a garanzia di qualità del servizio offerto.

I servizi esternalizzati dalla LUSAN S.R.L. che sono gestiti in *outsourcing* sono specificati e dettagliati rispetto al loro controllo e monitoraggio nel Doc. n° 5 Mappatura processi

Le attività esternalizzate fanno parte di quei processi strategici per la gestione aziendale per la qualità.

L'organizzazione gestisce gli interventi sanitari di carattere ordinario e di urgenza/emergenza, così come la diagnostica specialistica, strumentale e di laboratorio secondo quanto indicato dalla normativa come servizio da fornire all'ospite residente e, per quanto non viene svolto direttamente in Residenza, ci si avvale di Strutture convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale.

B) La responsabilità per la gestione del sistema

Il Sistema di gestione della qualità è gestito e reso operante dal Responsabile Qualità, che ha la responsabilità di verificare tutte le fasi dell'attività aziendale, in collaborazione diretta con l'intera organizzazione, per garantire il rispetto dei requisiti specificati nel presente Manuale e nelle prescrizioni contrattuali.

È altresì incaricato di coordinare le attività e i metodi di preparazione, gestione e identificazione della Qualità (procedure operative, modulistica, istruzioni di lavoro, ecc.) sino alla definitiva approvazione e verifica di non conflittualità delle stesse, oltre che di promuoverla diffusione delle informazioni sulla Qualità a tutto il personale interessato.

Il Responsabile Qualità ha l'autorità di interrompere qualsiasi processo sia chiaramente "fuori controllo" rispetto a quanto sopra detto.

Il Responsabile Qualità, attraverso il coordinamento delle attività di verifica ispettiva e delle relative azioni correttive, garantisce la sorveglianza del Sistema, il suo miglioramento e l'aggiornamento costante del Manuale della Qualità e della documentazione correlata.

La funzione Assicurazione Qualità è tenuta a coinvolgere gli altri enti aziendali affinché essi contribuiscano a mantenere sempre efficiente ed applicato il sistema nell'ottica del suo continuo miglioramento.

Il Responsabile Qualità è responsabile per il corretto uso del Marchio dell'Organismo certificatore, TÜV Italia e, nel caso in cui, da questo o da Accredia, sia richiesto, mettere a loro disposizione le evidenze documentali della gestione dei reclami.

C) I processi di erogazione dei servizi

I processi che hanno influenza sulla qualità dei servizi, sia presi singolarmente nella sequenza delle attività che nelle loro reciproche interazioni, sono descritti nell'Alleg.2 Documento n° 5 - Mappatura dei processi

Nelle documentazioni dettagliate dei processi t sono indicati i flussi delle attività necessarie al corretto svolgimento dei processi, le responsabilità e le esigenze di documentazione delle evidenze.

I processi sono organizzati e gestiti in modo tale da assicurare la gestione delle seguenti fasi essenziali:

- * Individuazione delle esigenze dei clienti (Committente e Utente) e trasformazione in requisiti e caratteristiche del servizio;
- * Attività di erogazione del servizio (pianificazione individualizzata, procedure operative, istruzioni di lavoro e piani di lavoro);
- * Attività per la gestione delle risorse esterne a cui sono affidate attività di erogazione dei servizi per conto della Lusan S.r.l. e Serenissima S.r.l.;
- * Gestione delle risorse;
- * Definizione dei controlli e delle validazioni;
- * Attività di miglioramento continuo.

Il Responsabile Qualità garantisce che il Sistema di gestione della qualità sia sempre mantenuto aggiornato, conosciuto, condiviso ed attuato. Inoltre il Responsabile Qualità fornisce alla Direzione della Lusan S.r.l. gli elementi per verificare l'efficacia dei processi considerati attraverso il controllo delle variabili che ne governano l'attuazione e attraverso la verifica delle caratteristiche dei servizi erogati.

6. Impegno della Direzione

La Politica per la Qualità aziendale prevede che il Vertice aziendale si impegni direttamente nel coinvolgere tutti i dipendenti a qualsiasi livello impegnati nella LUSAN S.R.L. nell'attuazione del sistema di gestione della qualità e nel suo continuo miglioramento. Il Vertice dell'azienda fa

in modo di rendere disponibili le risorse necessarie a garantire l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Il Vertice della Lusan S.r.l. comunica ed aggiorna ogni anno, in sede di C.d.A., gli orientamenti, gli impegni e gli obiettivi per la qualità, producendo un documento scritto in tal senso. Durante l'anno sono convocate periodicamente specifiche riunioni con il coinvolgimento dei vari operatori a seconda degli ordini del giorno, affinché ad ogni livello sia nota e condivisa la necessità di soddisfare i requisiti richiesti dai contratti e per effettuare gli aggiornamenti richiesti dall'evoluzione delle norme cogenti.

Durante il periodico Riesame della Direzione, che viene effettuato almeno una volta l'anno, sono valutati, oltre agli indicatori economici, gli indicatori per la misura della qualità raggiunta e sono aggiornati gli obiettivi. Durante il Riesame della Direzione, sono considerati i risultati degli Audit Interni e delle Azioni di Miglioramento che sono state pianificate. Sono considerate le elaborazioni statistiche previste sulle Non Conformità rilevate e sugli altri parametri. I dettagli sui dati che vengono raccolti ed elaborati statisticamente per ottenere la misura dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

A) Orientamento alle esigenze del cliente

Per individuare i livelli di qualità attesa dal proprio cliente la Lusan S.r.l. parte dal presupposto che i clienti sono più di uno. I clienti diretti sono, nelle residenze per anziani, l'Utente e/o la sua famiglia, sono peraltro clienti indiretti, in quanto hanno specifiche aspettative anche il Territorio in cui l'azienda opera, le Istituzioni e altri *Stakeholders*.

L'attenzione ai clienti è parte integrante ed essenziale della responsabilità della direzione. Tale attenzione è dimostrata attraverso azioni specifiche.

Il miglioramento dell'erogazione del servizio viene attuato sotto varie forme che portano a focalizzare l'attenzione sul cliente, quale può essere, per esempio, il valore aggiunto in ambito di Casa di Riposo, in cui il personale infermieristico affidato alla Residenza Sanitaria Assistita, interviene se intercorrono necessità di prescrizioni diagnostiche terapeutiche dell'ospite, erogando specifiche prestazioni infermieristiche in merito.

I servizi della Lusan S.r.l. sono richiesti e regolamentati mediante contratti in cui le specifiche del Servizio sono dettagliatamente descritte. Nei processi sono individuate le

modalità operative per monitorare continuativamente la soddisfazione del cliente e per rilevare le richieste di adeguamento del servizio. L'attenzione all'Utente ed ai suoi familiari è dimostrata attraverso registrazioni dei rilevamenti effettuati durante momenti individuati nelle procedure sul controllo del processo.

B) La Politica per la qualità

Nel documento chiamato Politica per la qualità sono descritti gli obiettivi che la Lusan S.r.l. ha individuato e gli indicatori con cui intende misurarne l'andamento.

Tale documento è presentato ed approvato ogni anno in sede di C.d.A. e costituisce il riferimento per tutti per il perseguimento degli obiettivi di qualità aziendale.

Il documento di Politica della Qualità viene esposto nella bacheca della Qualità nelle sedi aziendali all'attenzione di chiunque sia interessato alla consultazione.

L'alta direzione di LUSAN S.R.L. assicura anche la politica per la qualità attraverso l'adozione della Carta dei Servizi aziendali, con cui si impegna a dare trasparenza al Cliente dei servizi che eroga e di ciò che nello specifico ci si prefigge sulle Residenze per anziani.

LUSAN S.R.L. si impegna, anche per questo documento, a rivederlo periodicamente per aggiornare il soddisfacimento dei requisiti, mantenere il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e riesaminare gli obiettivi aziendali che si inseriscono nei vari contesti delle linee strategiche e progettuali di Lusan S.r.l..

C) La Pianificazione

Gli obiettivi per la Qualità, inclusi quelli necessari al raggiungimento della qualità del servizio, sono definiti in sede di Riesame della Direzione e sono descritti e divulgati attraverso il Documento di Politica per la Qualità.

La Lusan S.r.l. ha una struttura organizzativa, funzioni, flussi di comunicazione, procedure gestionali e di controllo tali da assicurare che gli obiettivi individuati possono essere effettivamente perseguiti.

Gli obiettivi del servizio sono concreti, controllabili e coerenti con gli obiettivi generali aziendali. I requisiti del servizio necessari a soddisfare le leggi cogenti, le esigenze del Servizio/Ente, Società, Istituzione Inviante, nonché quelle non secondarie degli utenti/cliente, sono descritti

nelle documentazioni dei processi affinché tutte le attività siano svolte secondo i requisiti individuati.

La Direzione della Lusan S.r.l., per il raggiungimento degli obiettivi indicati nella Politica per la qualità ha sviluppato ed implementato un sistema di gestione per la qualità. Per fare ciò la Direzione ha messo a disposizione del sistema le risorse necessarie, individuando tempi e modi.

Il vertice aziendale assicura che la pianificazione sia:

- ✓ Effettuata in maniera da soddisfare i requisiti;
- ✓ Che il Sistema resti integro in caso di modifica dell'organizzazione e del Sistema Gestione Qualità.

Il sistema di gestione per la qualità è descritto in un'apposita procedura.

Scopo di questa procedura è quello di illustrare come il sistema di gestione per la qualità è predisposto, documentato ed aggiornato:

- definendone i punti focali per poter garantire che i servizi aziendali siano conformi alle leggi applicabili, ai requisiti contrattuali e allo standard di qualità definito dalla Lusan S.r.l.;
- costituendo lo standard di riferimento per la definizione di responsabilità e prescrizioni su cui valutare l'efficacia del funzionamento reale della qualità in azienda.

La documentazione del sistema di gestione per la qualità include i documenti necessari all'azienda per assicurare, in modo efficace, l'applicazione della pianificazione, l'operatività ed il controllo dei processi di erogazione del servizio.

La responsabilità per la gestione del sistema è del Responsabile Qualità.

7. Responsabilità ed autorità

La Direzione della Lusan S.r.l. ha individuato le responsabilità, le autorità e le loro interrelazioni per il sistema di gestione per la qualità aziendale.

Tali indicazioni sono espresse attraverso lo specifico Doc n° 1 Organizzazione Aziendale, con l'organigramma e le varie disposizioni organizzative.

Nel documento sono definite le responsabilità delle funzioni aziendali con ruoli direttivi e relativa matrice di responsabilità.

A) Rappresentante del Sistema qualità aziendale

La Presidenza della Lusan S.r.l. ha la responsabilità e l'autorità per:

- assicurare che i processi per la gestione del sistema di qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- riferire all'alta direzione di Lusan S.r.l. sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta la organizzazione.

La funzione per la gestione del Sistema qualità è del Responsabile Qualità, che è responsabile di:

- Progettazione, documentazione, gestione e diffusione del Sistema Qualità;
- Organizzazione delle Verifiche Ispettive (AUDIT) volte a misurare il grado di implementazione e l'efficacia del Sistema Qualità;
- Gestione del Sistema informativo cartaceo aziendale: distribuzione delle informazioni prodotte, utilizzatori e password per il sistema informatizzato;
- Qualifica dei fornitori in collaborazione con il Responsabile di struttura e i referenti.
- Individuazione della soluzione dei problemi relativi alla Qualità sorti con i clienti;
- Gestione dei reclami dal Cliente in collaborazione con il Responsabile di struttura;
- Gestione dei rapporti di Non Conformità con le relative azioni correttive;
- Gestione delle azioni di miglioramento;
- Elaborazione dei dati relativi alla Qualità in forma di sintesi e/o statistica;
- Verifica, emissione, distribuzione, archiviazione, aggiornamento della documentazione del Sistema Qualità;
- Proposizione di azioni preventive da sottoporre al Riesame della Direzione.

B) Comunicazione interna

La Presidenza della Lusan S.r.l. assicura gli adeguati livelli di comunicazione interna attraverso la diffusione dei contenuti relativi ai processi attivi.

La comunicazione interna è assicurata attraverso le procedure documentate, le Istruzioni di Lavoro e gli altri documenti prescrittivi e di registrazione, ma soprattutto attraverso riunioni periodiche verbalizzate.

Le riunioni possono essere verticali, tra livelli diversi della stessa funzione od orizzontali.

Le riunioni dei livelli operativi sono prevalentemente regolari e pianificate.

Il feed back dell'efficacia della comunicazione è effettuato dal Responsabile Qualità, che assicura il suo costante funzionamento.

8. Riesame della Direzione

A) Generalità

La Presidenza della LUSAN S.R.L. effettua riesami periodici del Sistema Qualità. Il riesame della Direzione ha una periodicità almeno annuale, anche se il Presidente può decideredi effettuarla più frequentemente.

Il Riesame della Direzione è effettuato dal Presidente, coadiuvato dal C.d.A. Le verifiche effettuate e le azioni da esse derivanti sono registrate ed archiviate dal Responsabile Qualità.

Gli scopi del Riesame della direzione sono:

- Verificare il raggiungimento degli obiettivi indicati nella Politica della Qualità aziendale;
- Esaminare il grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità progettato;
- Verificare l'efficienza del sistema di gestione per la qualità applicato;
- Definire le azioni di miglioramento del sistema qualità.

B) Input del riesame della Direzione

Gli aspetti che sono presi in considerazione con il Riesame della direzione sono almeno:

- I risultati degli Audit interni;
- I rapporti delle Non Conformità provenienti dalle funzioni aziendali di responsabilità;
- Il livello di soddisfazione dei Clienti ed i relativi reclami;
- Il livello di coinvolgimento del personale nel sistema qualità aziendale e nel raggiungimento dei suoi obiettivi;

- I risultati delle analisi statistiche elaborati a tale scopo dal Responsabile Qualità;
- Il livello di qualità del servizio verso l'utente.

Il RQ - Responsabile Qualità è responsabile della conservazione di tutta la documentazione del Riesame della Direzione e della registrazione delle risultanze del riesame medesimo.

C) Output del riesame della Direzione

Con il Riesame della Direzione il Vertice della Lusan S.r.l. mette a punto gli obiettivi della qualità e gli indicatori per misurarne il miglioramento.

Inoltre la Presidenza verifica con il Riesame la necessità e la possibilità di sviluppare progetti di miglioramento. Se ci sono, nel documento di Riesame sono individuati gli obiettivi di ogni azione di miglioramento, le modalità per raggiungerli, le responsabilità ed i tempi.

Il documento di Riesame viene utilizzato per l'aggiornamento del documento di Politica della Qualità, che viene approvato in sede di Consiglio di Amministrazione.

9. La disponibilità delle risorse

La qualità del servizio erogato dipende fortemente dall'organizzazione e soprattutto dalle risorse umane e dalle informazioni e dalle dotazioni che a queste sono fornite.

La Direzione della Lusan S.r.l. ha provveduto ad istituire un sistema organizzativo gestionale tale per cui tutte le attività che hanno influenza sulla qualità sono sotto controllo, poiché per queste attività sono state individuate le risorse di personale e i fattori di produzione adeguati. Nei successivi paragrafi sono descritte le modalità con cui tale requisito viene soddisfatto.

Il Presidente ha la responsabilità di assicurare l'operatività della struttura tecnica, di rilevarne le esigenze, valutare i fabbisogni e fare in modo che, compatibilmente con il bilancio, siano fornite le risorse sufficienti ed adeguate alla gestione per la qualità.

A) Le risorse umane

Affinché sia assicurato che le attività di erogazione del servizio, ad ogni livello, siano svolte dalle persone adatte e opportunamente qualificate, la Lusan S.r.l. ha emesso il Doc. n°2 – Personale. In questa procedura sono individuati i criteri di selezione, le modalità di inserimento

rispetto alle competenze di base, i criteri di assegnazione nei servizi rispetto alle competenze individuali, i criteri di valutazione, le modalità di addestramento/formazione ed eventualmente le caratteristiche personali di tutte le figure professionali che svolgano attività direttive, di responsabilità, di consulenza interna e di tutte le figure impegnate nelle attività e le modalità con cui il personale viene selezionato affinché quanto prescritto sia effettivamente osservato.

La responsabilità della gestione del personale, è del Responsabile di struttura e all'interno delle Unità Operative è affidata ai Coordinatori delle attività, che organizzano e coordinano il personale. Il Presidente supervisiona e coordina l'applicazione della procedura e interviene nei casi di modifica dei profili professionali, degli inserimenti delle figure direttive e nelle controversie.

B) Competenza, consapevolezza e addestramento del personale

Una volta che il personale è stato selezionato ed assunto si prevede che la valutazione degli esiti dell'addestramento avvenga attraverso gli Audit Interni, per valutare le "ricadute" nell'ambito lavorativo. Tutto il personale è consapevole della rilevanza degli interventi di formazione, che sono sempre retribuiti se svolti in sede, ed è sempre sollecitato a parteciparvi.

Il Responsabile di struttura, ha tra i propri doveri quello di individuare le esigenze formative ed effettuare proposte.

La Lusan S.r.l. assicura che, nelle Unità Operative, venga impiegato personale competente e adatto al compito che deve svolgere, nelle descrizioni dei Processi sono individuate le figure professionali qualificate per svolgere le procedure stesse. Le modalità con cui le Procedure Operative sono predisposte Per garantire che i requisiti del personale siano adeguati al compito, tutte le Procedure sono approvate dalla Direzione aziendale.

Le evidenze dell'aggiornamento e della formazione sono conservate dal Responsabile di struttura, l'addestramento è registrato nell'apposito modello conservato nella cartella/Fascicolo del personale. La partecipazione dei singoli agli interventi formativi viene documentata nella formazione interna e tenuta in considerazione per eventuali valutazioni e per l'assegnazione ad uno specifico servizio.

La Direzione della Lusan S.r.l., al fine di rendere consapevole tutto il personale, ad ogni livello, dell'importanza del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi che la società si è data, organizza sistematicamente e con la massima presenza possibile, incontri ed assemblee

C) Le infrastrutture

La Lusan S.r.l. opera all'interno di strutture proprie o del cliente. La valutazione preliminare di queste strutture viene effettuata in sede di Riesame del contratto, al fine di verificarne la conformità ai requisiti di sicurezza, sia che si tratti di strutture del cliente sia che si tratti di strutture proprie.

La Lusan S.r.l. dispone in genere per l'erogazione dei servizi, di infrastrutture proprie o prese in affitto, che possono essere:

- Strutture residenziali con spazi comuni e unità abitative complete di arredamento;
- attrezzature ed elettrodomestici per la gestione delle Unità Operative;
- rete di telefonia mobile aziendale, rete informatica aziendale ed intranet.

Eventuali azioni di miglioramento emergono attraverso le segnalazioni di non conformità degli operatori e dei Direttori dell'Unità Operativa e attraverso gli Audit interni. Le azioni di miglioramento e gli esiti sono registrati dal Responsabile della Qualità.

D) L'ambiente di lavoro

L'ambiente in cui gli operatori della Lusan S.r.l. espletano le loro attività sono quelli la cui gestione è stata indicata al Cap. 1 Punto 1.

I fabbisogni di strumenti e attrezzature per ciascun servizio sono individuati in sede di predisposizione del progetto.

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature, degli ausili sanitari, delle strumentazioni, dei presidi di emergenza incendi... è gestita come servizio in outsourcing e l'attività è regolata dal Doc. n° 3 – Attrezzature . Nel documento sono descritti i criteri per la scelta dell'acquisto, per gli ordini e le fatturazioni, per le manutenzioni e le registrazioni degli interventi e relativo monitoraggio,

Eventuali azioni di miglioramento emergono attraverso le segnalazioni di non conformità degli operatori e dei responsabili di nucleo, attraverso eventuali Reclami del cliente e/o dell'Utente e attraverso gli Audit interni. Le azioni di miglioramento e gli esiti sono registrati dal Responsabile della Qualità.

10. La pianificazione

I servizi erogati dalla Lusan S.R.L. sono servizi di assistenza alla persona. I requisiti generali sono individuati sulla base delle leggi cogenti e sullo standard sviluppato dalla società. Il documento che specifica i requisiti organizzativi del sistema di gestione per la qualità applicato nella singola Unità Operativa è il Progetto dell'Unità Operativa che rappresenta il Piano della qualità. I requisiti delle attività di erogazione del servizio sono documentati attraverso i Processi, che descrivono gli obiettivi qualitativi dei servizi, le modalità operative, le registrazioni ed i controlli necessari.

A) I processi relativi al cliente: determinazione dei requisiti

Molte delle attività previste dai servizi erogati alla Lusan S.r.l. sono regolati da leggi cogenti. Il rispetto di tali leggi è requisito del contratto.

Il Presidente è responsabile dell'identificazione, dell'aggiornamento, della rintracciabilità e della messa a disposizione delle leggi cogenti applicabili.

I requisiti in ordine alla riabilitazione ed assistenza degli utenti nella Struttura Residenziale, sono specificati dal Servizio Inviante attraverso le forme di comunicazione definite. Vengono definiti i processi relativi al Cliente che sono in regime di convenzione e quali non lo sono, sulla Carta dei Servizi Aziendale.

B) Il riesame del contratto

La gestione del Riesame del Contratto ha lo scopo di assicurare che:

- i requisiti dei servizi erogati dalla Lusan S.r.l. siano adeguatamente definiti nei documenti contrattuali, sia che si tratti di offerte che di progetti;
- i requisiti e le aspettative dei Clienti, in ogni modo espressi, siano compresi in riferimento a quanto richiesto;
- prima di sottoscrivere qualsiasi accordo con valore contrattuale l'azienda abbia valutato se vi è la capacità interna, in termini di risorse ed in termini di organizzazione di soddisfare i requisiti indicati nel contratto.
- eventuali modifiche al contratto siano adeguatamente gestite.

In particolare, nei casi in cui, durante l'erogazione del servizio alcuni dei requisiti debbono essere modificati per corrispondere alle mutate condizioni operative, la Lusan S.r.l. provvede a concordare con le opportune interfacce del Cliente gli adeguamenti necessari e a fare in modo che questi siano opportunamente documentati.

C) La comunicazione con il cliente

I servizi sono spesso erogati presso l'organizzazione della LUSAN S.R.L. stessa.

I momenti di comunicazione e di confronto con il cliente in quanto committente sono definiti e gli esiti sono documentati.

Le responsabilità e le misure adeguate per comunicare con il cliente sono descritte nelle procedure di riferimento delle diverse attività riferite agli specifici processi.

Uno strumento per la comunicazione con il Cliente è il PAI che ad ogni rielaborazione periodica viene ripresentato all'ospite e alla famiglia per concordare e condividere le azioni assistenziali previste dal team di lavoro; il cliente può comunicare con la organizzazione attraverso il Modulo di reclamo/segnalazione, con la compilazione del questionario di gradimento, in occasione delle riunioni del Comitato di Partecipazione attraverso i rappresentanti indicati, incontri con Assistente Sociale per esigenze relative ad aspetti economico/sociali.

11. Progettazione e sviluppo

L'attività di "alta progettazione" è indicata nelle linee guida generali che governano le residenze per anziani.

Si intende nel nostro contesto una microprogettazione realizzata su singolo ospite.

A) La pianificazione della progettazione e sviluppo

Nuovi servizi possono essere sviluppati sia su richiesta di Enti committenti che su propria iniziativa. Si tratta sempre di servizi coerenti con gli scopi della società. Lo sviluppo dei progetti di nuovi servizi avviene sotto la diretta responsabilità del Presidente.

La predisposizione di progetti di Unità Operativa è descritta nella procedura PG 11 – Riesame del contratto e gestione progetti di sviluppo.

I **Progetti di Unità Operativa** possono riguardare sia la presa in gestione di strutture complesse (Progetti di Unità Operativa), che lo sviluppo di progetti come per esempio: assistenza domiciliare, centri diurni, servizi ambulatoriali (progetti per nuovi servizi). I progetti di Unità Operativa sono elaborati, con il coordinamento del Presidente secondo le modalità indicate nella procedura PG 11 – Riesame del contratto e gestione dei progetti di sviluppo. Una volta sottoscritto il capitolato e/o accettato l’incarico, viene predisposto il Piano di Lavoro che è lo strumento principale per la gestione in qualità dei servizi.

I **Progetti Individuali Specifici** che riguardano il singolo utente sono elaborati dall’equipe multidisciplinare delle unità operative a partire dalle indicazioni del Servizio Inviante. Il raggiungimento degli obiettivi indicati nei Progetti individuali ed il loro aggiornamento è valutato durante le verifiche periodiche e la revisione dei PAI (Piani Assistenziali Individuali) da parte del gruppo di lavoro (Responsabile di Nucleo e Tutor dell’ospite, eventuali altre specifiche figure professionali secondo i bisogni dell’ospite che sono stati rilevati)

I **Progetti tecnici**: sono stati definiti come “progetti tecnici” quei documenti descrittivi prodotti a seguito di una analisi di fattibilità su progettazioni, organizzazioni, gestione delle risorse, modalità operative individuate da allegare alla partecipazione a bandi, alla realizzazione di progetti, a proposte economiche, organizzative... da proporre direttamente al Cliente/Committente.

Le riunioni dell’equipe pluridisciplinare, sono verbalizzate. Dalle riunioni dell’equipe possono emergere esigenze di adeguamenti ai Piani di Lavoro, nel rispetto dei termini contrattuali.

B) Gli elementi in ingresso alla progettazione

I Progetti di Unità Operativa sono elaborati e rivalutati periodicamente dal Responsabile di Struttura dallo Staff della Struttura). In essi rientrano anche le revisioni annuali dei budget.

In sede di riunione del gruppo di progettazione, che deve fornire al Presidente gli elementi per l’analisi di fattibilità o di bilancio, vengono riesaminati tutti i dati e le informazioni in ingresso, quali i requisiti richiesti dal cliente, i requisiti tecnici richiesti dal committente, rapporti di sopralluogo, progetti analoghi precedentemente elaborati.

I Piani Assistenziali Individuali si basano sui dati di input forniti dal Servizio Inviante quali dati anagrafici e anamnestici, riferiti al contesto familiare e socio/culturale, e alla valutazione multidimensionale dell'ospite da parte dell'equipe multidisciplinare.

C) Gli elementi in uscita alla progettazione

I Progetti di Unità Operativa, così come i Piani Assistenziali Individuali specifici sono gestiti in forma controllata e sono approvati prima di essere attuati. Ciò vale anche nei successivi necessari adeguamenti.

I Progetti di struttura forniscono tutte le informazioni necessarie alla gestione efficiente delle Unità operative, inclusi gli acquisti e le risorse professionali necessarie, ma soprattutto definiscono gli obiettivi specifici, le azioni per raggiungerli e le scadenze per verificarli.

D) Riesame dei progetti

Scopo del riesame dei progetti è quello di ridefinire gli obiettivi, le azioni e le risorse per raggiungerli, alla luce del mutamento delle situazioni soggettive ed oggettive.

Il riesame del Progetto di Unità Operativa è di competenza del Presidente.

La revisione dei Piani Assistenziali Individuali è effettuato in sede di riunione dell'equipe multidisciplinare della Struttura residenziale che accoglie l'ospite.

I Progetti Individuali, una volta predisposti ed approvati, sono periodicamente aggiornati rispetto agli obiettivi assistenziali, riabilitativi raggiunti, rispetto all'evolversi delle esigenze degli ospiti e alle richieste del Servizio inviante.

E) Verifica dei progetti

La verifica degli aspetti tecnici ed economici dei progetti riguardanti lo sviluppo di nuovi servizi è responsabilità degli uffici competente.

Il Presidente verifica l'adeguatezza del progetto di struttura a quanto pianificato, soprattutto verifica la compatibilità economica del progetto.

Ogni progetto deve essere rivalutato periodicamente affinché sia sempre garantita l'economicità e la conformità ai requisiti iniziali.

Sia la verifica iniziale del progetto che le verifiche periodiche effettuate dal Presidente, in collaborazione con i Responsabili degli uffici competenti, sono documentate.

La verifica dei Progetti individuali specifici sono invece verificati dagli stessi operatori in sede di riunioni. I risultati sono registrati tramite il “Verbale” – PAI del programma informatizzato “Cartella Ospite” per ogni singolo utente.

F) Validazione dei progetti

Ogni progetto, sia che si tratti di un Progetto per lo sviluppo di un nuovo servizio, sia nel caso dei Progetti di struttura, che nel caso dei Progetti individuali specifici, deve essere validato.

Tale operazione deve essere effettuata al fine di assicurare che gli interventi, gli acquisti e l’organizzazione previsti sono in grado di raggiungere effettivamente gli obiettivi individuati.

La validazione dei Progetti di sviluppo e dei Progetti di struttura viene effettuata dal Presidente, mediante l’apposizione della firma.

La validazione dei Progetti individuali specifici viene effettuata dal Medico Responsabile e dal Coordinatore attraverso una riunione di equipe, con il casemanager dell’ospite e registrata sulla Scheda del PAI e con la verbalizzazione delle riunioni dell’equipe multidisciplinare e il successivo confronto con la famiglia.

G) Gestione delle modifiche

I requisiti tecnici e di risorse riguardanti lo sviluppo di nuovi servizi sono elaborati sotto la responsabilità del Responsabile di Struttura con la collaborazione degli uffici competenti. Qualora sia necessario apportare modifiche al progetto inizialmente elaborato, è il responsabile di Struttura che ne coordinano le fasi di proposta, riesame e verifica. La validazione invece rimane onere del Presidente.

Le modifiche ai Progetti individuali specifici sono concordate tra i componenti dell’equipe assistenziale. Le registrazioni sono effettuate con pianificazione iniziale delle attività previste dal PAI e registrazione delle attività svolte.

12. Il processo di approvvigionamento

La gestione dei processi di approvvigionamento è descritta attraverso il Doc. n° 4 – Fornitori. Questa procedura è stata emessa allo scopo di assicurare che i prodotti ed i servizi da acquisire che hanno una influenza sulla qualità dei servizi erogati, rispondano qualitativamente ai requisiti

stabiliti dalla Lusan S.r.l.; ed ha lo scopo di definire le modalità per la valutazione e qualificazione dei fornitori di prodotti e servizi critici e importanti.

Questi prodotti Critici ed Importanti sono indicati :

Materie prime alimentari

Materiali di consumo che entrano a contatto con gli alimenti

Materiali e prodotti per uso sanitario

Ricambi per attrezzature da lavoro

D.P.I. e abbigliamento

Consulenze tecniche e professionali

In particolare l'alta direzione LUSAN S.R.L. ha scelto di affidare dei servizi critici ed importanti quali ad esempio: Fornitori di servizi (pulizie, ristorazione, lavanderia) - Riparazioni straordinarie - Servizi di assistenza e manutenzione, interventi tecnici e servizi del sistema informatizzato, ad una gestione in outsourcing.

Alcuni di questi servizi sono affidati a Ditte specializzate ed altri agli Uffici del Gruppo Final e Lusan S.r.l. .

A) Le informazioni sugli approvvigionamenti

Le specifiche dei prodotti e servizi da acquisire sono definite dai responsabili degli uffici competenti che le comunicano mediante un apposito modello alla Amministrazione, che siattiene. L'elenco dei prodotti e servizi accreditati è mantenuto aggiornato a cura del ResponsabileQualità.

B) La verifica degli approvvigionamenti

I controlli in accettazione sui prodotti, sui materiali e le attrezzature minute acquistate, nonché sui servizi di manutenzione ed assistenza sono effettuati a cura della Direzione secondo le modalità indicate nel Doc. 4 – Fornitori e nei relativi processi.

Nel caso in cui vengano riscontrate delle Non Conformità le stesse sono registrate e trattate secondo la procedura specifica di gestione delle Non conformità.

Una volta effettuati i controlli previsti senza che siano state riscontrate non conformità, ilmateriale o i prodotti sono accettati.

Per fornitori di prodotti o servizi critici possono essere effettuate Verifiche Ispettive. Tali Verifiche, concordate preliminarmente con il fornitore sono condotte come Audit interni.

13. L'erogazione dei Servizi

La gestione delle attività avviene come da specifici processi con procedure che consentono di fornire ai settori operativi le informazioni adeguate ad organizzare, pianificare, controllare, monitorare e migliorare le attività di erogazione dei servizi.

Alle suddette procedure, per i settori di attività della Lusan S.r.l. sono collegate Procedure Operative ed Istruzioni di Lavoro.

L'organizzazione, invece dei servizi è organizzata mediante Piani di Lavoro.

La gestione di questi documenti ed i relativi documenti di registrazione è descritta negli specifici processi.

A) La validazione delle attività

Il sistema di erogazione dei servizi della Lusan S.r.l. si basa sul concetto di autocontrollo, ovvero gli operatori effettuano controlli su tutte le attività critiche secondo quanto indicato nelle Procedure Operative.

Attività di verifica sono operate dal MR - Medico Responsabile, dal RSOA – Responsabile dei Servizi Organizzativi ed Alberghieri, dal Coordinatore mentre sono effettuate attività sia di verifica che di sorveglianza da parte del Responsabile di Struttura.

Sono svolte attività di sorveglianza e verifica da parte dell'RSPP - Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione.

La validazione del servizio erogato avviene pertanto attraverso:

- la discussione dei risultati in sede di Equipe multidisciplinare;
- la valutazione degli interventi assistenziali, dei dati, delle verifiche intermedie e delle informazioni, registrate sulla modulistica assistenziale e sul programma informatizzato, in sede di riunione periodica dell'Equipe.
- I dati riportati nella modulistica assistenziale, sui test e sulle schede del programma informatizzato sono validati dai Responsabili delle singole funzioni

B) Identificazione e tracciabilità

L'identificazione dei prodotti avviene sulla base di quanto indicato sia nel documento di ordine emesso, sia sui documenti di trasporto; la tracciabilità dei prodotti viene assicurata dal documento di consegna e dall'indicazione dell'Unità Operativa a cui sono stati consegnati.

Nello stesso modo i servizi ricevuti sono identificati e rintracciabili attraverso buoni d'ordine, incarichi, ricevute di avvenuto servizio. La tracciabilità del servizio è data dalla possibilità di risalire ad esso attraverso l'identificazione dei seguenti elementi: requisiti contrattuali del servizio, obiettivi prefissati e raggiunti rispetto agli utenti, procedure operative, attrezzature e prodotti utilizzati, risorse di personale.

Ogni Responsabile di funzione ha la responsabilità di mettere in atto modalità per la rintracciabilità delle pianificazioni, dei controlli e delle registrazioni relative ai servizi, prodotti ed attrezzature seguendo le indicazioni definite nei singoli processi individuati.

C) Le proprietà dei clienti

I requisiti di questo articolo della norma si applicano esclusivamente alla gestione dei prodotti, dei materiali e delle attrezzature che il Cliente fornisce alla Lusan S.r.l. per l'esecuzione dei servizi, ivi incluse le proprietà intellettuali.

La Lusan S.r.l. può operare all'interno di strutture del Cliente e con forme di collaborazione diverse, anche utilizzando prodotti e proprietà intellettuali forniti dal cliente stesso.

I controlli effettuati dalla Lusan S.r.l. non sollevano il Cliente dall'obbligo di fornire un prodotto idoneo dal punto di vista strutturale, di sicurezza, documentale, merceologico e igienico.

Per la gestione dei prodotti, materiali, documenti, progetti, procedure ed attrezzature del Cliente si fa riferimento, di volta in volta, a contratti e/o convenzioni stipulate con il Cliente.

Le proprietà intellettuali del Cliente, come progetti, software di gestione dati, documenti, relazioni tecniche, cartelle cliniche, referti diagnostici, sono gestiti sotto la responsabilità dell'Azienda. La responsabilità di conservazione, non in originale, ma in copia, della documentazione sanitaria degli ospiti accolti nelle Residenze è del Responsabile di Struttura che detiene tali documenti ai fini di una miglior valutazione e conoscenza dell'ospite, da parte

dell'equipe di valutazione multidimensionale. Secondo quanto stabilito dalla Legge 196/2003 , a garanzia della privacy dell'ospite, l'accesso a tale documentazione è consentito solo a personale autorizzato a fini diagnostici/terapeutici.

D) La conservazione dei prodotti

La Lusan S.r.l. non dispone di un vero e proprio magazzino prodotti, bensì solo di depositi gestiti presso le proprie strutture dove sono conservate scorte di consumo.

La responsabilità per la corretta conservazione delle scorte dei materiali d'uso nelle Unità Operative è del Coordinatore e degli infermieri in servizio, fatti salvi alcuni prodotti alimentari che sono gestiti direttamente dal fornitore del servizio di ristorazione. Possono essere trasportati pasti pronti tra il fornitore del servizio di ristorazione e le sedi gestite dalla Lusan S.r.l. ed in tal caso, le prescrizioni da rispettare sono indicate nel Manuale di autocontrollo del rischio igienico sanitario della struttura inviante.

Per quanto invece attiene la conservazione di sostanze farmaceutiche, essendo prodotti critici e di per sé anche regolamentata da normativa specifica, si fa riferimento al Doc. n° 4 - Fornitori

E) La gestione dei dispositivi di monitoraggio

Rispetto al monitoraggio di parametri tecnici della qualità la Lusan S.r.l. fa un uso solomarginale e specifico di strumenti di misurazione.

In particolare l'utilizzo di strumenti tarabili è previsto per il settore delle preparazioni alimentari. La gestione degli strumenti di misura è regolamentata con i Piani di autocontrollo del rischio igienico sanitario degli alimenti, emessi dal fornitore del servizio di ristorazione. Nello specifico, i termometri utilizzati nelle strutture di LUSAN S.R.L. sono conservati in luogo idoneo a preservarne la funzionalità, ed inoltre il Responsabile per la Qualità, durante i sopralluoghi di sorveglianza ne verifica la funzionalità mediante termometro campione.

Per soddisfare i requisiti richiesti dalla norma le attività di monitoraggio, misura, analisi e miglioramento dei processi aziendali, sono identificati, descritti e articolati tra loro e con gli altri

processi di gestione, affinché sia possibile valutare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Queste attività hanno lo scopo di dimostrare la corrispondenza della qualità del servizio erogato a quella attesa; assicurare che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla norma di riferimento e alle leggi cogenti e sia allineato alla prassi attuata in azienda. Obiettivo finale di queste attività è quello di individuare le aree di miglioramento del sistema e quindi aprire veri progetti di miglioramento.

14. I monitoraggi

I diversi processi individuati nella Mappature sono descritti tenendo in considerazione i rischi potenziali e reali che si potrebbero incontrare nello svolgimento delle attività, al fine di attivare azioni preventive che riducano il rischio di eventi avversi e possano controllare l'insorgere di eventuali danni.

La valutazione del rischio permette di definire azioni mirate e mirate attività di monitoraggio all'interno del processo con valutazioni periodiche formali ed informali.

Vengono svolte attività di monitoraggio formali nel sistema rappresentate da : analisi della soddisfazione del cliente e audit interni.

A) La soddisfazione del cliente

La valutazione della soddisfazione del cliente viene effettuata a partire dalla divisione che è stata effettuata in:

- cliente /committente, ovvero Servizio Inviante
- cliente/utente/ospite

La misura del grado di soddisfazione del cliente come committente è effettuata attraverso le registrazione dei Reclami, sia scritti che verbali, comunicati dal cliente a fronte dei requisiti contrattuali. Durante gli incontri con il Servizio Inviante sono registrate tutte le osservazioni effettuate da questi, al fine di aprire eventuali azioni di miglioramento. Il Responsabile di Struttura valuta se tali richieste sono compatibili con i termini contrattuali.

Sulla modulistica adottata dal personale delle Unità Operative vengono registrate tutte le osservazioni sul servizio e gli esiti delle verifiche rispetto al Progetto Individuale Specifico.

Dall'analisi di questi risultati, effettuata dal Responsabile di Struttura o dai Responsabili delle funzioni competenti emergono le indicazioni sul livello del raggiungimento degli obiettivi assistenziali, riabilitativi o formativi.

Specifici progetti per la valutazione approfondita della soddisfazione degli utenti sono attivati dal Presidente in collaborazione con le funzioni responsabili.

Tutti i risultati sono documentati e sono oggetto di Riesame della Direzione.

B) Gli Audit interni

Gli Audit Interni rappresentano una delle attività più significative di tutto il sistema di gestione per la qualità. Dal momento che le misurazioni strumentali nei servizi di assistenza non sono uno strumento importante, dagli Audit Interni la Direzione della Lusan S.r.l. trae la principale valutazione del grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità e la valutazione dell'efficacia del sistema stesso. Per questo è stata predisposta ed applicata una specifica procedura per la gestione degli Audit Interni, la quale prevede che questi siano condotti da personale interno opportunamente formato, indipendente dall'attività che deve essere valutata.

La responsabilità della pianificazione degli Audit è del Responsabile Qualità, che deve:

- Stabilire la necessità o l'opportunità di far eseguire l'Audit curandone il coordinamento con le altre attività produttive aziendali;
- Definire e gestire i programmi di Audit periodici;
- Attivare gli Audit ed assicurarne la corretta ed efficace esecuzione.

Oltre agli obiettivi generali già indicati, gli Audit che la Lusan S.r.l. ha determinato di pianificare ed eseguire, si prefiggono i seguenti obiettivi:

- Stabilire che le singole attività dei processi aziendali che hanno influenza sulla qualità siano correttamente svolte, in accordo con quanto prescritto nelle procedure del sistema qualità;
- Determinare il grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità;

- Evidenziare ciò che potrebbe inficiare la corretta applicazione delle procedure del sistema, affinché sia possibile l'identificazione e la definizione di idonee azioni correttive e preventive per la rimozione delle cause;
- Verificare la capacità di prendere decisioni valide da parte di coloro che hanno tale responsabilità;
- Verificare l'adeguatezza dei contenuti delle procedure che governano il processo.

Le azioni correttive vengono intraprese dai responsabili delle aree sottoposte a verifica.

Le attività di Audit sono conservate e archiviate dal Responsabile Qualità

Il Responsabile della Qualità gestisce anche gli Audit esterni in collaborazione con il Responsabile di Struttura.

C) Il monitoraggio dei processi di erogazione dei servizi

Il monitoraggio dei processi di erogazione dei servizi di Lusan S.r.l., essendo processi critici per la qualità del servizio, dove è necessaria l'evidenza del risultato, avviene mediante controlli, di cui gli esiti sono registrati.

Queste attività sono descritte nel Processo di Gestione e controllo e dell'erogazione del servizio all'ospite, dove viene messa in evidenza la gestione di valutazione multidimensionale dell'ospite e di pianificazione assistenziale individuale, in tal modo, vengono effettuate verifiche sull'attuazione degli interventi assistenziali e revisioni periodiche dei PAI per un monitoraggio continuo e puntuale dell'erogazione del servizio all'ospite.

Le attività di controllo dei processi di erogazione dei servizi sono anche quelle di autocontrollo, ovvero l'operatore, durante le attività ordinarie verifica che le condizioni operative siano quelle indicate nelle Procedure rispetto a specifici parametri di controllo.

I processi monitorati sono tutti riconducibili al sistema di gestione della qualità.

Nelle Procedure Operative sono indicati i criteri di accettazione e le azioni di correzione che devono essere effettuate.

Attività vere e proprie di controllo sono effettuate sui prodotti in accettazione.

D) Il monitoraggio dei servizi erogati

Il Responsabile di Struttura in coordinamento con lo Staff di Struttura effettua periodici monitoraggi sullo standard di qualità dei servizi erogati.

I risultati di tali monitoraggi sono discussi in sede di riunione di Equipe o di Gruppo di lavoro e sono documentati attraverso i Verbali delle riunioni.

Tali monitoraggi possibili attraverso l'analisi di sistemi di controllo/monitoraggio del soddisfacimento del Cliente, quali: questionario di soddisfazione dell'ospite, comitato dei familiari, reclami, segnalazioni, suggerimenti, rilevazioni di Non conformità, Audit Interni, servono a mantenere soddisfacente il livello di qualità del servizio, a mettere in evidenza per tempo eventuali criticità e ad innescare processi di miglioramento della qualità.

Le registrazioni che danno evidenza della conformità ai criteri di accettazione di erogazione dei servizi, sono conservate a cura della Direzione di Struttura.

E) La gestione delle non conformità

Il rilevamento delle non conformità, la registrazione della loro prima valutazione ed eventuale trattamento sono attività considerate importanti per il sistema di gestione della qualità. La Direzione si è impegnata per far sì che questa attività così significativa entri a far parte della cultura della Lusan S.r.l..

Per questo è stata emessa e diffusa una procedura specifica per la Gestione delle Non conformità. La non conformità, è intesa come *deviazione rispetto agli standard di riferimento*. Questa procedura ha lo scopo di definire le modalità secondo le quali gestire le non conformità che emergono aventi dirette ripercussioni sulla qualità del servizio.

Questa procedura tende a ridurre le probabilità che le non conformità nell'erogazione del servizio vengano percepite dall'utente/cliente/ospite in prima istanza, e dal committente e che poi queste perdurino nel tempo, attraverso il loro rilevamento sistematico e conseguente trattamento.

La responsabilità dell'applicazione della presente procedura è condivisa da tutte le funzioni aziendali quando si trovano nelle condizioni di dover gestire aspetti di non conformità.

Tutto il personale della Lusan S.r.l. che si trovi nella condizione di rilevare delle NC è responsabile della segnalazione della stessa e quindi della emissione della registrazione della nonconformità.

La non conformità viene valutata ed analizzata da funzioni di responsabilità e può dar origine ad un'azione di correzione.

Nel caso in cui la non conformità del prodotto accettato venga riscontrata dopo l'accettazione o il suo utilizzo, nel caso di prodotti alimentari, questi vengono segregati in zone individuate, mentre per gli altri prodotti, questi vengono identificati e conservati per essere resi al fornitore o smaltiti.

F) Analisi dei dati

La Direzione della LUSAN S.R.L. provvede a rilevare ed a elaborare i dati necessari a valutare l'efficacia del Sistema Gestione Qualità, il grado di soddisfazione dei clienti, le caratteristiche e le frequenze delle non conformità e le tendenze dei requisiti di qualità raggiunti nei servizi.

I dati elaborati consentono il confronto tra loro, nel tempo, per ottenere, su campioni statistici una loro significatività.

Dall'elaborazione di questi dati si ottengono le indicazioni per pianificare opportune azioni di miglioramento e per effettuare in forma dettagliata ed efficace il Riesame della Direzione.

I risultati delle elaborazioni dei dati sono gestiti e conservati dal Responsabile Qualità.

G) Il miglioramento continuo

Il miglioramento continuo del sistema è interesse primario della Direzione della LUSAN S.R.L. ed impegno diffuso di tutto il personale.

Nel documento di Riesame della direzione sono individuati i Piani di miglioramento da attuare per aumentare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per dei requisiti dei servizi erogati.

I Piani di miglioramento sono affidati dal Presidente a funzioni individuate che devono raggiungere gli obiettivi in tempi adeguati. La Direzione valuta, attraverso il Responsabile della Qualità l'efficacia di tali Piani.

H) Le azioni correttive

Nel sistema qualità sviluppato sono state definite come azioni di miglioramento, le azioni correttive e preventive attuate a fronte di rilevamenti di non conformità o comunque di eventiche dimostrano una perdita di controllo. In quanto, all'interno dei processi di erogazione dei servizi, le azioni effettive di correzione devono quasi sempre essere accompagnate da azioni di prevenzione dei problemi.

Le azioni correttive per il ripristino della conformità causano quasi sempre un disservizio percepito dal cliente, dall'ospite, dai suoi familiari. Così come quasi sempre costituiscono un costo di non conformità.

Le responsabilità per gli interventi correttivi sono individuate a livelli diversi a seconda della gravità e della tipologia di non conformità.

La funzione aziendale che deve assicurare l'applicazione delle prescrizioni della procedura è il Responsabile Qualità coadiuvato da tutte le Funzioni Aziendali in qualsiasi misura coinvolte nelle criticità emerse.

Il Manuale della Qualità è completato con due allegati che ne fanno parte integrale

- 1) Allegato 1: Leggi – In cui vengono elencati i riferimenti normativi più importanti a cui la Lusan S.r.l. si impegna a fare riferimento;
- 2) Allegato 2: Schema del Modello di Sistema – in cui si schematizza individuando il modello a cui la Lusan S.r.l. fa riferimento.

Tutto quanto indicato si applica alla Soc. Lusan S.r.l. come società di riferimento principale e alla Soc. Serenissima S.r.l. in quanto società controllata.

La Soc. Serenissima S.r.l. mantiene il proprio sistema di qualità per quanto attiene la differenziazione societaria ma a seguire dalla matrice generale di un unico sistema.

Ogni struttura mantiene il proprio RQ in sede che costituisce insieme al Presidente/Delegato di Qualità l'ufficio generale del Sistema di Qualità.

Allegato n. 1

Elenco delle norme cogenti del settore di attività Lusan e Serenissima

Decreto del Presidente della Repubblica	14-gen-97	n. 37	Approvazione atto di indirizzo e coordinamento alle e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie nelle strutture pubbliche e private
Decreto legislativo	30-dic-92	n. 502	Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale integrato dal D. Lgs. 229/99
Legge	29-dic-00	n. 401	Norme sull'organizzazione e sul personale del settore sanitario
Linee Guida n. 2/95 Ministero della Sanità	1995	n. 2	Attuazione della carta dei servizi nel Servizio sanitario nazionale.
Legge	30-dic-71	n. 1204	Tutela delle lavoratrici madri
Legge	8-mar-00	n. 53	Disposizioni per il sostegno della maternità e della paternità, per il diritto alla cura e alla formazione e per il coordinamento dei tempi delle città
Decreto del Presidente della Repubblica	28-dic-00	n. 445	Testo unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa
Decreto Legislativo	09-apr-08	n.81	Testo unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro
Legge	08-nov-00	n. 328	Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali
Decreto Ministeriale Salute	12-apr-02		Comitato sull'ospedalizzazione domiciliare

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri	21-mag-01	n.308	Regolamento concernente "Requisiti minimi, strutturali e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, a norma dell'articolo 11 della legge 8 novembre 2000, n. 308"
Legge regionale (Lazio)	03-feb-76	n. 11	Norme per lo sviluppo dei servizi sociali in favore delle persone anziane. Delega di funzioni ai comuni in materia di assistenza agli anziani.
Legge regionale (Lazio)	01-set-93	n. 41	Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali.
Regolamento regionale (Lazio)	6-set-94	n. 1	Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento delle residenze sanitarie assistenziali - art. 9 - legge regionale concernente: "Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali"
Delibera della Giunta Regionale	29-dic-99	n. 6078	Approvazione schema di regolamento recante l'indicazione degli standard gestionali e strutturali di: case di riposo, case albergo, comunità alloggio per anziani e comunità alloggio per handicappati
Assessorato per le politiche per la famiglia e i servizi sociali - Regione Lazio	31-ago-01	n. 11773	Standards gestionali e strutturali di strutture residenziali per anziani: case di riposo, case albergo, comunità alloggio per anziani: di cui alla L. R. n. 38/1996
Decreto Ministero dell'università scientifica e tecnologica	03-nov-99	n. 509	Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei
Conferenza Stato-Regioni	02-febb-2017		Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la formazione continua nel settore salute.
Circolare Ministeriale	5-mar-02	n. 448	Programma nazionale per la formazione continua ECM
Decreto Ministeriale	14-set-94	n. 739	Regolamento concernente l'individuazione della figura del relativo profilo professionale dell'infermiere

Decreto Ministeriale	13-set-94	n. 741	Regolamento concernente l'individuazione della figura del relativo profilo professionale del fisioterapista
Decreto Ministeriale	8-ott-98	n. 520	Regolamento recante norme per l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'educatore professionale, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del D. Lgs. 30/12/92 n. 502
Legge	02-mar-99	n. 42	Disposizioni in materia di professioni sanitarie
Decreto ministeriale	28-set-90		Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.
Legge	10-ago-00	n. 251	Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica
Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri	12-gen-2017		Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza
Decreto legislativo	26-mag-97	n. 155	Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari
Decreto legislativo	1997	n. 22	Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/698/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio
Decreto Legislativo	2018	N°101	Codice in materia di protezione dei dati personali con adeguamento dell'ordinamento nazionale al nuovo Reg. UE 2016/679.

Decreto Legislativo	8-giu-2001	n.231	Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n.300.
Regolamento comunitario Manuale sicurezza alimentare	2004	852	
Regolamento comunitario Manuale sicurezza alimentare	2004	853	
Regolamento TUV Italia	01/09/2016		revi03 Regolamento generale per la certificazione dei sistemi di gestione RGS6.
Legge Regionale Lazio	2003	3	Autorizzazione per RSA
DgR Lazio	2006	424	Requisiti minimi autorizzazioni LR3/03
DgR Lazio	2007	98	Attribuzioni quota tariffe RSA
DCA Lazio	2010	90	Accreditamento definitivo
DCA Lazio	2013	U00484	Conferma autorizzazione esercizio e accreditamento istituzionale definitivo
DCA Regione Lazio	2014	U00425	Modifica a seguito di variazione di Medico Responsabile
Decreto	21-mar-2013	U000101	Sistema tariffario e definizione budget 2013 delle strutture private erogatrici di prestazioni con onere SSR - RSA e Assistenza residenziale intensiva
A.I.O.P.	2-ago-2012		Privacy Siti Web dedicati alla salute e altre raccomandazioni

DGR	Febb-2012	39	Modifiche alla DGR 13/05/2004 concernente "Autorizzazioni all'apertura ed al funzionamento delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale che prestano servizi socio-assistenziali. Requisiti strutturali ed organizzativi integrativi rispetto ai requisiti previsti dall'art. 11 L.R. n° 41/2003
Decreto e relative leggi	15-giu-2012	U00099	Assistenza territoriale residenziale a persona non autosufficienti anche anziane. DPCA n° U0039/2012 e DPCA n° U0008/2011. Corrispondenza tra tipologie di trattamento e nuclei assistenziali e relativi requisiti minimi autorizzativi. Autorizzazione
Tabelle Dati RSA	3-mar-2010		Popolazione al 01/01/2009
Decreto	01-mar-2012	U00038	Modalità e termini per la prestazioni alla Regione Lazio della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della legge regionale n°4/2003 e successive modifiche e integrazioni, in attuazione della Legge Regionale n°9 del 24/12/2010, art. 2 comma 17
Regolamento regionale	18-grn-2005	2	Regolamento di attuazione dell'articolo 2 della legge regionale 12 dicembre 2003, n°41. Modalità e procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura de il funzionamento delle strutture che prestano servizi socio-assistenziali"

DGR	23 - dic- 2004	1305	Autorizzazione apertura ed al funzionamento delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale che prestano servizi socio-assistenziali. Requisiti strutturali e organizzativi integrativi rispetto ai requisiti previsti dall'articolo 11 L.R. n°41/2003
Decreto Regionale del Commissario ad Acta	7 novembre 2017	n. U00469	Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012.
Legge	8 marzo 2017	n. 24	Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
Legge	30 ottobre 2014	n. 161	Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013-bis.
Determinazione	27 aprile 2018	n. G. 005584	Approvazione del "Documento di Indirizzo per la Prevenzione delle Lesioni da Pressione(LdP)"
Raccomandazione	Settembre 2018	n. 18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
Determinazione	25 ottobre 2018	n. G13505	Approvazione del "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari".
Determinazione	11 gennaio 2019	N. G00163	Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del PAICA"
Determinazione	11 gennaio 2019	n. G00164	Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".

Regolamento	6 novembre 2019	n. 20	"Regolamento in materia di autorizzazione alla realizzazione, di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale di strutture sanitarie e socio-sanitarie in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), e dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n.4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modifiche. Abrogazione del regolamento regionale 26 gennaio 2007, n.2 in materia di autorizzazione all'esercizio e del regolamento regionale 13 novembre 2007, n. 13 in materia di accreditamento istituzionale."
Emergenza Covid_19: Normative/DPCM/Ordinanze Ministeriali/Ordinanze Regionali/Raccomandazioni Regione Lazio/Raccomandazioni Ministeriali/Rapporti ISS/Note Specifiche della ASL di Viterbo e della Asl ROMA 2	Dal 29/02/2020 all'8 novembre 2020	NA	Vedi Dossier Covid da 1 a 5

MODELLO DI SISTEMA

MANUALE DELLA QUALITA'

All. 1 Norme Cogenti

All.2 Schema di sistema



DOCUMENTI

• DOC. 1	ORGANIZZAZIONE AZIENDALE	{ ORGANIGRAMMA FUNZIONIGRAMMA MATRICE DELLE RESPONSABILITA' SCHEMA DELLE QUALIFICHE COMUNICAZIONE INTERNA/ESTERNA
• DOC. 2	PERSONALE	{ SELEZIONE COMPETENZE BASE E SVILUPPO DI COMPETENZE INSERIMENTO PER COMPETENZE/JOB ADDESTRAMENTO/FORMAZIONE E CONSAPEVOLEZZA VALUTAZIONI
• DOC. 3	ATTREZZATURE	{ CRITERI DI SCELTA E REQUISITI DEI PRODOTTI – Elenco prodotti ORDINI FATTURAZIONE PROGRAMMA MANUTENZIONE SCHEMA CONTROLLI PERIODICI
• DOC. 4	FORNITORI	{ ELENCO FORNITORI/PRODOTTI – Scheda fornitore CONMTROLLO MERCI CONTRATTUALIZZAZIONE SERVIZI VALUTAZIONE

- DOC. 5

PROCESSI

MAPPATURA PROCESSI

- A) Erogazione servizio
- B) PAI (Piano Assistenziale Individuale)
- C) Amministrativo
- D) Servizi Generali
- E) Servizi esterni

- DOC. 6

SISTEMA DI QUALITA'

RIESAME

AUDIT

NC (Non Conformità)

Azioni Miglioramento

Modulistica