Documento della qualità

Messana srl

via Gallia, 60 – 00183 Roma

RAD DQ01
Vers. 1.1 del 09/07/2018

REDATTO DA				
Ing. Andrea Maramai	firma		data	
dr.ssa Carmen Colacci (Direttore Tecnico & Resp. Qualità)	firma		data	
EMESSO DA				
Prof. Antonio Leccisotti (Amministratore)	firma		data	
APPROVATO DA				
Prof. Antonio Leccisotti (Amministratore)	firma		data	

STORIA DELLE MODIFICHE APPORTATE

Revisione	Motivo	Data Emissione
1.0	Prima emissione	19/03/2007
1.1	Aggiornamento a seguito recepimento della DCA n.469/2017	09/07/2018

SCOPO

Lo scopo del documento è di identificare, stabilire e applicare la sequenza e le interazioni tra i processi necessari per il sistema di gestione qualità. Definisce i criteri, i metodi o i loro riferimenti stabiliti dall'Azienda per controllare e garantire l'efficace funzionamento di tali processi e le disposizioni stabilite per assicurarne il monitoraggio, la misurazione e l'analisi.

Nel presente documento, ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 in tema di requisiti minimi, la Direzione aziendale riporta la definizione delle politiche complessive dell'azienda in termini di:

- Mission aziendale;
- Politiche complessive, campi d'azione e metodi adottati per raggiungere gli obiettivi;
- Strategie per il miglioramento continuo della qualità;
- Gli obiettivi aziendali;
- Organizzazione interna.

VALIDITÀ

Le indicazioni contenute nel presente documento hanno validità per l'Ambulatorio Radiologico Messana Srl. Tale documento costituisce proprietà esclusiva dell'Ambulatorio Radiologico Messana Srl.' e non può essere riprodotto, parzialmente o integralmente senza l'autorizzazione preventiva della società.

RIFERIMENTI

[1] Legge n. 4/2003: legge generale su autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all'esercizio e accreditamento;

[2] DCA n. U0013 del 23/03/2011: procedimento di accreditamento strutture sanitarie e socio sanitarie private Regolamentazione e verifica requisiti.

[3] BURL N.93 del 21/11/2017 – DCA n.469/2017 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.

[4] DCA n.U0052 del 13/12/2017: Dichiarazione sostitutiva di atto notorio della permanenza dei requisiti minimi autorizzativi ai sensi dell'art. 10 della L.R. 4/2003 e procedimento di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'art. 14 comma 6 della L.R. 4/2003.

[5] DCA n.U00230 del 07/06/2018: Attuazione del DCA 552/2017: elenco dei soggetti interessati dalla verifica della permanenza dei requisiti minimi autorizzativi ai sensi dell'art. 10 della L.R. 4/2003 e delle strutture interessate dal procedimento di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'art. 14 comma 6 della L.R. 4/2003.

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

[1] Provvedimento autorizzativo e di accreditamento istituzionale, rilasciato con DCA n.U00067 del 18/05/2012

[2] Modifica provvedimento autorizzativo e di accreditamento istituzionale per variazione del Direttore Tecnico del presidio sanitario denominato "Messana srl", DCA n.U00311 del 19/07/2017

Indice generale

0INTRODUZIONE....9
0.1Generalità: Presentazione Aziendale....9
0.1.1Denominazione capitale....10
0.1.2Sede, indirizzo e dati....10
0.1.3Storia della società....10
1SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE....12
2RIFERIMENTI NORMATIVI....13
3DEFINIZIONI E TERMINI - ABBREVIAZIONI....14
3.1Definizioni e termini....14
3.2Abbreviazioni....14
4SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ....15
4.1Requisiti generali....15
4.1.1Descrizione dei processi principali....16
4.2Requisiti relativi alla documentazione....19
4.2.1Generalità....19
5RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE....22
5.1Impegno della Direzione....22
5.2Attenzione focalizzata al Paziente....22
5.3Politica per la qualità....23
5.3.1Obiettivi....23
5.3.2Impegni....24
5.3.3Nomina del responsabile Sistema di Qualità....24
5.3.4Lettera d'intenti della Direzione....24
5.4Pianificazione....26
5.4.1Obiettivi per la Qualità....26
5.4.2Pianificazione del sistema di gestione per la qualità....26
5.5Responsabilità, autorità e comunicazione....27
5.5.1Responsabilità ed autorità....27
RESPONSABILE ACQUISTI/COMMERCIALE....28
RESPONSABILE AMMINISTRATIVO....29
5.5.2Organigramma funzionale....30
5.5.3Comunicazioni Interne....31
5.6Riesame da parte della Direzione....31
5.6.1Generalità....31

5.6.2Elementi in ingresso per il riesame....32
5.6.3Elementi in uscita del riesame....33

6GESTIONE DELLE RISORSE....34
6.1Messa a disposizione delle risorse....34
6.2Risorse Umane....35
6.2.1Generalità....35
6.2.2Competenza, consapevolezza e addestramento....35
6.2.3Imparzialità del personale....36
6.2.4Infrastrutture....36

7REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO AL PAZIENTE....38
7.1Pianificazione della realizzazione del Servizio....38
7.2Processi relativi al Paziente....38
7.2.1Determinazione dei requisiti relativi al prodotto....38
7.2.2Riesame dei requisiti relativi al servizio....40
7.2.3Comunicazione con il Paziente....41
7.2.4Comunicazione verso l'esterno....41
7.2.5Approvvigionamento....41
7.2.6Processo di approvvigionamento....41
7.2.7Informazioni per l'approvvigionamento....42
Medici e tecnici specialistici....43
7.2.8Verifica dei prodotti approvvigionati....43
7.2.9Produzione ed erogazione di servizi....43
7.2.10Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi....43
7.2.11Identificazione e rintracciabilità....47
7.2.12Conservazione dei prodotti....47
7.3Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione....48

8MISURAZIONI E MIGLIORAMENTO....50
8.1Generalità....50
8.2Monitoraggi e misurazioni....50
8.2.1Soddisfazione del cliente....50
8.2.2Verifiche ispettive interne....50
8.2.3Monitoraggio e misurazione dei processi....51
8.2.4Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi....51
8.3Miglioramento....52
8.3.1Azioni correttive....52
8.3.2Azioni preventive....52

0 INTRODUZIONE

Obiettivo

Identificare la visione, la missione e i valori dell'azienda.

0.1 Generalità: Presentazione Aziendale

L'Ambulatorio Radiologico Messana Srl, accreditato con il S. S. R. offre ai suoi clienti un'ampia gamma di servizi di ecografia e di radiodiagnostica digitale generale ed odontoiatrica anche con un apparecchio TC cone-beam a bassa dose dedicato a chirurgia dentale e maxillo-facciale, implantologia, ortodonzia ed otorinolaringoiatria. Direttore tecnico è la Dott.ssa Carmen Colacci.
Gli esami attualmente erogati possono essere raggruppati in:

TC CONE-BEAM
Per soddisfare la richiesta crescente di indagini più accurate dell'apparato stomato-gnatico e del massiccio facciale, siamo stati tra i primi ambulatori a livello nazionale ad utilizzare apparecchi TC cone beam NewTom VGi evo che consentono di eseguire esami in posizione eretta o seduta con una dose da 20 a 50 volte inferiore rispetto agli altri apparecchi TC e permettono con un'unica acquisizione ricostruzioni Dentalscan, assiali, coronali, parasagittali, 3D, MIP e di superficie, cefalometria 3D, simulazione di impianti e studio dei seni paranasali, dell'orecchio, del massiccio facciale, delle parti molli e delle vie aeree.

MOC ECHOS
Si effettua il test dell'osteoporosi con metodologia Echosound che rappresenta una tecnologia innovativa per la valutazione della resistenza ossea, garantendo:

- Esame non invasivo senza Radiazioni;
- Innovativa tecnologia ecografica;
- Esame alla Colonna e al Femore;
- Raffinata tecnologia completamente automatica;
- Protocollo rapido e semplice con referto immediato;
- Prevenzione;
- Diagnosi Precoce;
- Monitoraggio;
- Velocità (10 minuti).

RADIOLOGIA MEDICA DIGITALE

Per ridurre al minimo la dose di esposizione ai raggi x del paziente da alcuni anni tutti i nostri esami di radiologica medica (polmonare, scheletrica ed articolare, addominale, mammografia), vengono eseguiti con metodica digitale e con attrezzature continuamente rinnovate.

RADIOLOGIA ODONTOIATRICA DIGITALE

Da oltre quarant'anni l'ambulatorio radiologico Messana è un centro di riferimento per la radiologia odontoiatrica ed otorinolaringoiatrica. Siamo fra i pochissimi ambulatori in Italia che eseguono con metodica digitale tutti gli esami tradizionali (ortopanoramica, telecranio, full endorale, tomografia dell'ATM e dei seni paranasali) e gli esami TC Cone Beam con apparecchi di alta gamma.

ECOGRAFIA ED ECO COLOR DOPPLER

L'ecografia è una tecnica diagnostica non invasiva che consente di vedere gli organi del nostro corpo con l'utilizzo di onde sonore ad alta frequenza (ultrasuoni non udibili dall'orecchio umano), che attraversano i tessuti. L'esame eco-color-doppler è indispensabile nello studio della patologia vascolare. Nell'Ambulatorio Radiologico Messana vengono eseguite indagini ecografiche addominali, tiroidee, pelviche, prostatiche, ginecologiche, mammarie, delle ghiandole salivari e muscolo-scheletriche e l'eco color doppler per lo studio dei vasi epiaortici addominali e degli arti. Gli esami sono eseguiti con moderni apparecchi di alta gamma.

0.1.1 Denominazione capitale

Denominazione: Messana Srl
Ragione sociale e veste giuridica: Società a responsabilità limitata
Anno di fondazione: 1982
Capitale sociale: 10400,00 euro

0.1.2 Sede, indirizzo e dati

Sede legale: Via Gallia, 60
Telefono: 0670493690
Fax: 067005552
Email: info@messanasrl.it
C.F.: 05089660582
P.IVA: 01354221002
R.E.A.: 477823

0.1.3 Storia della società

Dagli anni 50 lo Studio Radiologico del dr. Messana è presente a Roma in via Gallia, 60 e svolge la sua attività in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale e privato con i cittadini e Aziende.
Fin dagli inizi si è contraddistinto per la puntuale applicazione delle normative,sia strutturali che organizzative.
L'ambulatorio Radiologico Messana Srl ha sempre avuto come obiettivo di fornire agli utenti un servizio di Diagnostica per immagini qualificato ed umanizzato, in stretto contatto con i medici di famiglia e/o specialisti, per svolgere un concreto servizio territoriale vicino ai cittadini/utenti evitando inutili sprechi ed esami inappropriati.
La struttura è stata sempre apprezzata nel quartiere San Giovanni non solo per l'efficienza e per l'accuratezza delle indagini praticate, anche in regime di accreditamento con il S. S. R., ma soprattutto per lo stile di lavoro, caratterizzato dalla personalizzazione del servizio e dall'attenzione alle necessità del singolo paziente, cui viene fornita un'assistenza amichevole da parte di tutto il nostro personale.
Dal 1982 l'Ambulatorio Radiologico Messana ha sviluppato con particolare attenzione la Radiodiagnostica Odontoiatrica sotto la consulenza del Prof. Antonio Leccisotti, diventando centro di riferimento non solo per gli odontoiatri di Roma ma anche per pazienti di altre città e regioni, recentemente è stato acquistato anche un modernissimo tomografo volumetrico cone-beam NEWTOM VGi (già noto come Maxiscan), raccomandato per l'implantologia, la chirurgia maxillo-facciale, l'ortodonzia, la parodontologia lo studio delle A.T.M. e l'otorinolaringoiatria poichè consente la massima riduzione possibile della dose di radiazioni.

La Radiologia Medica tradizionale, l'Ecografia e l'Eco-color-doppler completano i Servizi di Diagnostica per immagini.
Le nostre attrezzature ed il materiale adoperato sono di eccellente qualità; l'esecuzione di tutte le indagini radiologiche con metodica digitale consente di ridurre l'esposizione dei pazienti alle radiazioni e fornisce ai medici immagini di superiore qualità diagnostica.
L'esecuzione e la refertazione delle indagini vengono curate da medici specialisti di grande esperienza, affiancati da tecnici radiologi professionisti e da personale di segreteria perfettamente addestrato alla compilazione dei referti, al trattamento delle immagini ed all'archiviazione degli esami in maniera informatica.
Nel 2012 il presidio sanitario ha ottenuto l'accreditamento definitivo rilasciato in sede istituzionale con la DCA N. U00068 del 12/05/2012 - Presidio Sanitario "Messana S.r.l.", dopo aver superato una serie di controlli da parte della Regione Lazio in termini di:

- Qualità dei servizi erogati
- Efficienza nell'erogazione delle prestazioni
- Rispetto della normativa cogente (Sicurezza nei luoghi di lavoro, privacy, norme strutturali)

L'ambulatorio ha da sempre, come obiettivo principale, la completa soddisfazione dei propri Clienti.
E' per questo che lo standard di qualità delle prestazioni sanitarie viene costantemente innalzato:

- ottimizzando i rapporti organizzativi
- aumentando il coinvolgimento, le motivazioni e l'aggiornamento di tutto il personale
- fornendo trasparenza ai processi aziendali
- partecipando a meticolosi Controlli di Qualità esterni ed interni
- cinquant'anni di esperienza nel settore di diagnostica per immagini
- un patrimonio strumentale rigorosamente adeguato all'evoluzione tecnico scientifica
- personale altamente qualificato comprendente medici specialisti, tecnici sanitari di radiologia medica, informatici, amministrativi e consulenti
- n° di pazienti superiore a 10000 l'anno

Il nostro servizio di ricezione è abilitato a fornire qualsiasi chiarimento sull'erogazione delle nostre prestazioni nella costante tutela del diritto alla riservatezza dell'utente/paziente e nel rispetto dei suoi bisogni garantendo l'uguaglianza di trattamento nelle offerte al pubblico, senza distinzione di età, etnia, lingua, nazionalità, religione, condizioni fisiche e psichiche.
Il nostro personale, gentile, cortese e disponibile è inoltre impegnato nell'operare secondo criteri di imparzialità, di trasparenza e di chiarezza nelle comunicazioni con gli utenti anche riguardo alle tipologie degli esami e alle caratteristiche dei materiali utilizzati.
Per ogni ulteriore chiarimento il nostro personale resta comunque a disposizione.
L'obiettivo dell'ambulatorio è di agevolare e favorire, sul territorio di ROMA, l'attività dei medici e degli odontoiatri, offrendo loro radiografie digitali di qualità superiore ed esami ecografici. Professionalità e personalizzazione del servizio sono i valori su cui si fonda il nostro rapporto con clienti/Pazienti e medici.
Lo stile di lavoro dello staff dello studio è improntato ad alta professionalità e a flessibile personalizzazione dei servizi nelle attività relazionali in cui interagiamo fra di noi e con la nostra utenza.
Particolare cura è prestata al livello di qualità dell'ambiente: consci dei bisogni di serenità e di rassicurazione del delicato utente che è il paziente gli forniamo tutto il materiale esplicativo cartaceo oltre ad una costante disponibilità interattiva del personale nel pieno rispetto del suo diritto di non perdere tempo e del nostro dovere deontologico di tutela e riservatezza.

1 SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

Obiettivo

Descrivere lo scopo e il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, nonché dettagli sulle eventuali esclusioni, con le relative giustificazioni.

L'ambulatorio radiologico pone alla base del suo modo di operare quattro requisiti essenziali:

- **La Soddisfazione del Paziente** nel pieno rispetto di leggi e regolamenti, per aumentarne la fidelizzazione, documentando la qualità realizzata;
- **La struttura organizzativa** interna volta al miglioramento continuo dei propri processi per migliorare la competitività
- **L'aumento dei Clienti** come risultato dei due requisiti precedenti
- **L'investimento sulle risorse** per consolidare la sua posizione nell'ambito del territorio in cui opera.

I comportamenti in termini di qualità, descritti nel presente documento e nella documentazione da questo richiamata, si applicano a:

- **I servizi e le prestazioni** che l'ambulatorio radiologico offre ai propri clienti
- **Il complesso delle attività organizzative, gestionali e tecniche** che influenzano, direttamente o indirettamente, i servizi offerti e le prestazioni erogate.

La Missione principale dell'Ambulatorio radiologico Messana consiste nella tutela e nel miglioramento dello stato di salute degli utenti adottando una politica mirata a soddisfare le loro esigenze, nella consapevolezza che tutta l'organizzazione e le risorse impegnate sono poste al servizio dell'utente.
Il Centro si ispira al principio della uguaglianza dei diritti degli utenti, senza distinzione di sesso, razza, sentimenti religiosi, convinzioni politiche ed ispira i propri comportamenti a criteri di obiettività, giustizia ed imparzialità.
Particolare attenzione viene posta dalla Direzione alle opportunità di ampliamento e miglioramento dei servizi erogati, mediante l'adozione delle seguenti linee di indirizzo generale:

- Continua innovazione tecnologica
- Utilizzo efficiente ed efficace delle risorse teso a garantire il raggiungimento di standard di qualità delle prestazioni e dei servizi erogati tramite l'impiego ottimale delle risorse ed alla adozione di protocolli interni basati su riferimenti scientifici certi quali Linee Guida e Raccomandazioni emanate da Organismi Internazionali, Istituzioni e Organizzazioni Professionali
- Valorizzazione professionale, tesa a far sì che il personale risulti motivato partecipando in forma propositiva al proprio lavoro ed alla vita aziendale in ogni suo aspetto. E' ferma convinzione della Direzione che la formazione, estesa al più ampio numero possibile di dipendenti costituisce l'indispensabile presupposto alla valorizzazione professionale.
- Cultura della sicurezza tesa a promuovere condizioni ambientali, metodologie di lavoro e dotazioni tecnologiche e strutturali tali da prevenire e ridurre i rischi e a migliorare gli standard di qualità e sicurezza e soprattutto diffondendo la cultura di imparare dagli errori
- Rispetto della privacy per assicurare la privacy degli utenti durante l'erogazione dei trattamenti diagnostici e per il trattamento dei loro dati personali
- La Missione e la Politica vengono riviste o confermate annualmente dalla Direzione che le comunica a tutto il personale

I requisiti descritti nel presente documento si applicano a tutte le attività ed in particolare ai servizi di radiologia ed ecografia. Tali requisiti che portano alla soddisfazione del Paziente, vengono raggiunti e mantenuti attraverso un'efficace controllo del sistema di gestione interno, inclusi i metodi riguardanti il miglioramento continuo delle attività operative e relativi servizi.
Il suddetto miglioramento continuo viene pilotato da una opportuna gestione degli indicatori di qualità e la prevenzione delle non conformità attraverso un sistematico controllo della difettosità di processo e prodotto e conseguente attivazione delle necessarie azioni correttive.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Obiettivo

Elenco delle norme richieste dallo specifico settore di appartenenza e adottate dall'ambulatorio Radiologico Messana Srl.

[1] Legge n. 4/2003: legge generale su autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all'esercizio e accreditamento;
[2] DCA n. U0013 del 23/03/2011: procedimento di accreditamento strutture sanitarie e socio sanitarie private Regolamentazione e verifica requisiti.
[3] BURL N.93 del 21/11/2017 – DCA n.469/2017 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.
[4] DCA n.U0052 del 13/12/2017: Dichiarazione sostitutiva di atto notorio della permanenza dei requisiti minimi autorizzativi ai sensi dell'art. 10 della L.R. 4/2003 e procedimento di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'art. 14 comma 6 della L.R. 4/2003.
[5] DCA n.U00230 del 07/06/2018: Attuazione del DCA 552/2017: elenco dei soggetti interessati dalla verifica della permanenza dei requisiti minimi autorizzativi ai sensi dell'art. 10 della L.R. 4/2003 e delle strutture interessate dal procedimento di rinnovo dell'accreditamento ai sensi dell'art. 14 comma 6 della L.R. 4/2003.
[6] DGR 14 luglio 2006 n. 423 - Prestazioni di diagnostica per immagini. Linee guida per macchinari e strutture accreditate con il S.S.R. Integrazione ed aggiornamento deliberazione Giunta regionale n. 2825/98 e successive modificazioni
[7] D.lgs. 81/08 – Il Decreto Legislativo 81/08, coordinato con il D.Lgs.106/2009, fornisce un vero e proprio "Codice della salute e della sicurezza sul lavoro". Totalmente coerente con le vigenti normative comunitarie ed internazionali in materia di sicurezza sul lavoro, costituisce il fondamento giuridico della strategia di contrasto al fenomeno infortunistico e a quello delle malattie professionali.
[8] D.lgs. 230/95 Principi generali di protezione dalle radiazioni ionizzanti
[9] Reg. (UE) n.679/2016 relativo alla protezione dei dati personali – GDPR
[10] D.Lgs. 101/2018: Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
[11] D.M. 37/08: Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attivita' di installazione degli impianti all'interno degli edifici
[12] Legge n.219/2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU n.12 del 16-1-2018)

3 DEFINIZIONI E TERMINI - ABBREVIAZIONI

Obiettivo

Definizioni, termini e abbreviazioni adottate nel presente documento

3.1 Definizioni e termini

Processo Insieme di attività/fasi manuali e/o automatizzate, tra loro concatenate, svolte dall'azienda per realizzare un risultato desiderato (referto, accettazione, diagnosi, miglioramento, fattura, etc.). Un processo può essere definito in Principale e Secondario o Sottoprocesso; quest'ultimo è una parte o una derivazione di un processo principale.

Processo Aziendale Il Macro Processo Aziendale è rappresentato dal Servizio al Paziente: esso rappresenta l'insieme delle attività, gestionali, amministrative e specialistiche, svolte dall'ambulatorio per soddisfare le richieste del Paziente.

Processi Principali I processi principali sono:

- Specialistico: dall'Accettazione alla Refertazione ed Assistenza al Paziente
- Gestionale comprendente tutte le attività organizzative ed amministrative; il Sistema Qualità rientra nel processo Gestionale.

Processi di supporto Processi importanti per assicurare il corretto funzionamento del Centro, ma non direttamente correlabili con le prestazioni erogate all'utente.

Direzione È composto dall'Amministratore unico e dal Direttore Tecnico.

Audit Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze della verifica ispettiva e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri della verifica ispettiva sono stati soddisfatti.

Azione preventiva Azione per eliminare le cause di una non conformità potenziale, o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

Azione correttiva Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Prodotto/servizio Risultato di un processo.

Processo Insieme di attività correlate o interagenti che tra sformano degli elementi in entrata in elementi in uscita.

Riesame della direzione Valutazione formale effettuata dall'alta direzione circa lo stato e l'adeguatezza del sistema Qualità in relazione alla politica per la Qualità e ai relativi obiettivi.

Sistema di gestione per la qualità Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

3.2 Abbreviazioni

Documenti	
SIGLA	*DOCUMENTO*
IO	Istruzione Operativa
MD	Modulo/Modello
DQ	Documento Qualità

PO	Procedura Operativa
Organizzazioni operative	
SIGLA	*ORGANIZZAZIONE*
AMM	Amministrazione
MAG	Magazzino
MAN	Manutenzione
DI	Diagnostica per immagini
PRO	Produzione
QUA	Qualità
Azioni	
SIGLA	*ATTIVITÀ*
AC	Azione Correttiva
CQ	Controllo Qualità
NC	Non Conformità
VI	Verifica Ispettiva
Ruoli	
SIGLA	*RUOLO*
DIR	Direzione
D.S.	Direttore Sanitario
D.T.	Direttore Tecnico
RSQ	Responsabile della qualità

4 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Obiettivo

Descrivere le politiche e le strategie per il miglioramento continuo della qualità, in base a degli obiettivi che devono essere: articolati nel tempo, congruenti, contenere criteri e indicatori di valutazione.

4.1 Requisiti generali

Il Sistema organizzativo svolge un ruolo essenziale nella strategia e nella operatività dell'ambulatorio Radiologico, in particolare questo è finalizzato ad assolvere i seguenti obiettivi:

- **Operare per processi** identificandone i responsabili per realizzare servizi e prestazioni non solo conformi alle leggi vigenti ma anche in grado di realizzare un buon rapporto prestazioni/prezzo, operando sempre secondo criteri di eticità.
- **Orientamento "spinto" al Paziente** per lo sviluppo di una forte fidelizzazione motivata dalla qualità, competenza ed affidabilità dei servizi e delle prestazioni.
- **Sistema Gestionale integrato**: pianificazione, programmazione, realizzazione, controllo e miglioramento dei risultati.
- **Sviluppo delle risorse**, delle condizioni ambientali ed operative per realizzare e mantenere gli obiettivi indicati dall'azienda, sviluppando anche relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali per il raggiungimento degli obiettivi.

Il campo di applicazione interessa tutti i servizi e le prestazioni che vengono offerte ed erogate all'interno e per nome e per conto dell'ambulatorio Radiologico.

I Processi principali sono così definiti ed assegnati in termini di Responsabilità:

Servizio al Paziente	Direzione e Direttore Tecnico
Processo Gestionale	Direzione e Direttore Tecnico
Processo Specialistico	Direzione Sanitaria

Il Sistema per la Qualità ricade nel Processo gestionale.

4.1.1 Descrizione dei processi principali

L'identificazione, lo sviluppo, la realizzazione dei servizi e delle prestazioni rappresenta il processo a valenza strategica per l'ambulatorio Radiologico e viene sviluppato secondo gli schemi di seguito descritti:

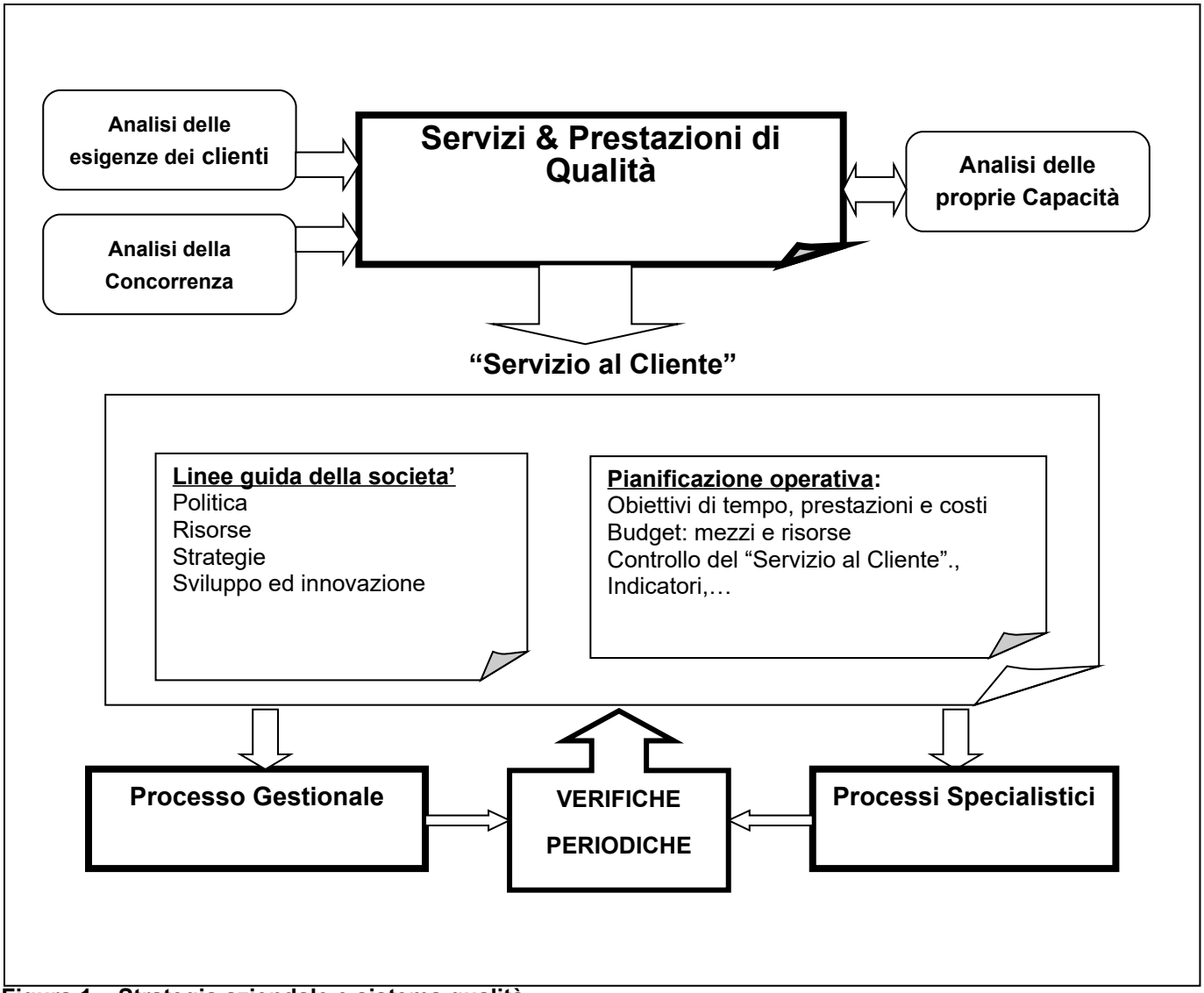

Figura 1 – Strategia aziendale e sistema qualità

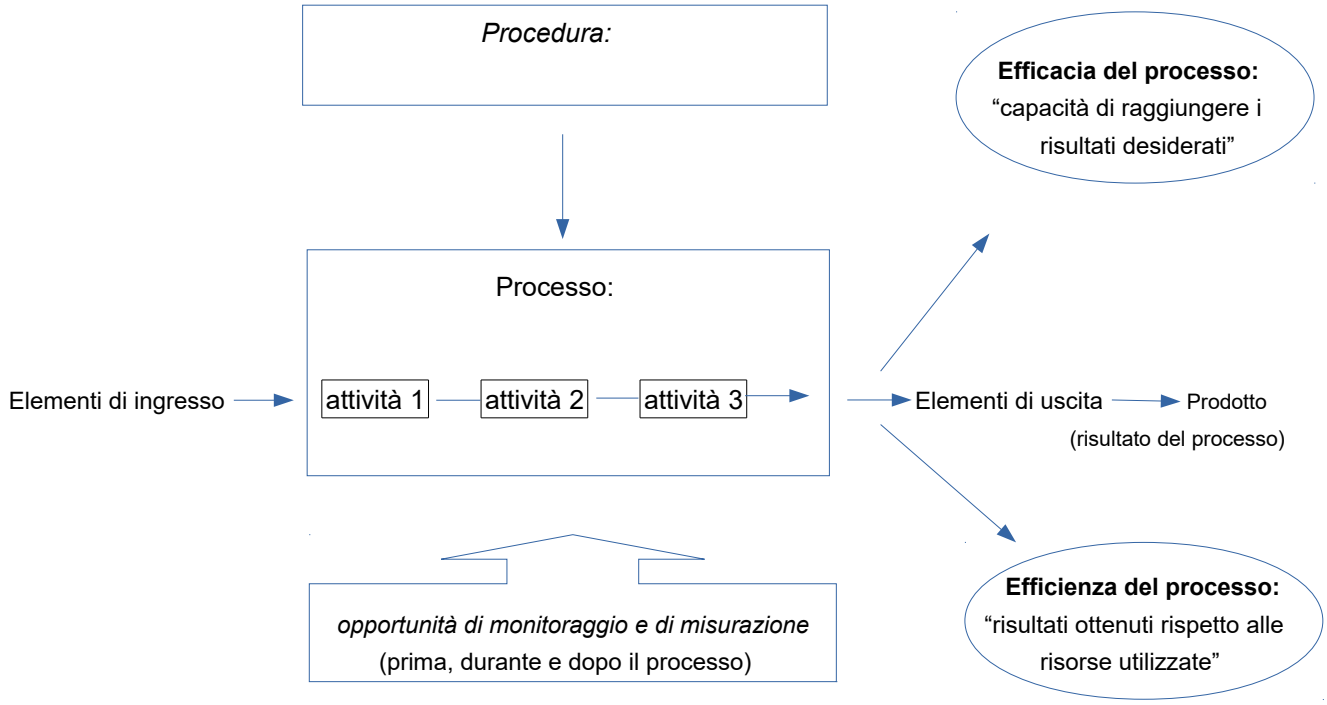

Figura 2 – Modello di rappresentazione di un Processo

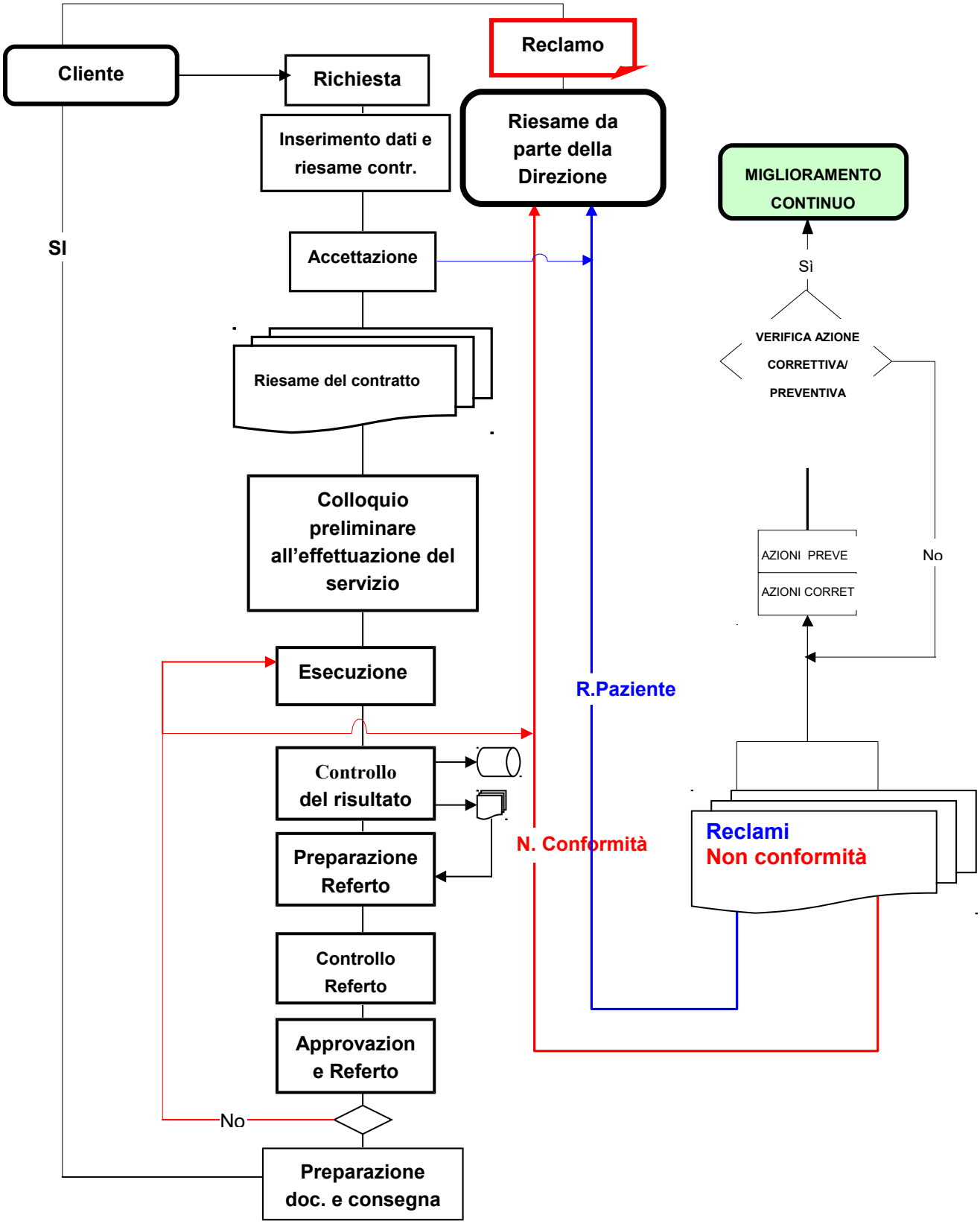

Figura 3 – Schema Generale del processo di sviluppo del servizio e sistema qualità

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

Il Sistema Qualità è

- l'insieme delle strutture organizzative, delle responsabilità, delle procedure e delle risorse che consentono di attuare la Politica per la qualità;
- lo strumento che assicura la conformità dei prodotti e dei servizi forniti ai requisiti del Paziente.

Esso viene descritto nella documentazione di seguito indicata.

4.2.2 Documenti per la Qualità

I principali documenti in cui si articola il sistema qualità sono schematizzati in figura e sono rappresentati da:

- Documento della Qualità
- Procedure gestionali ed Istruzioni operative
- Modulistica

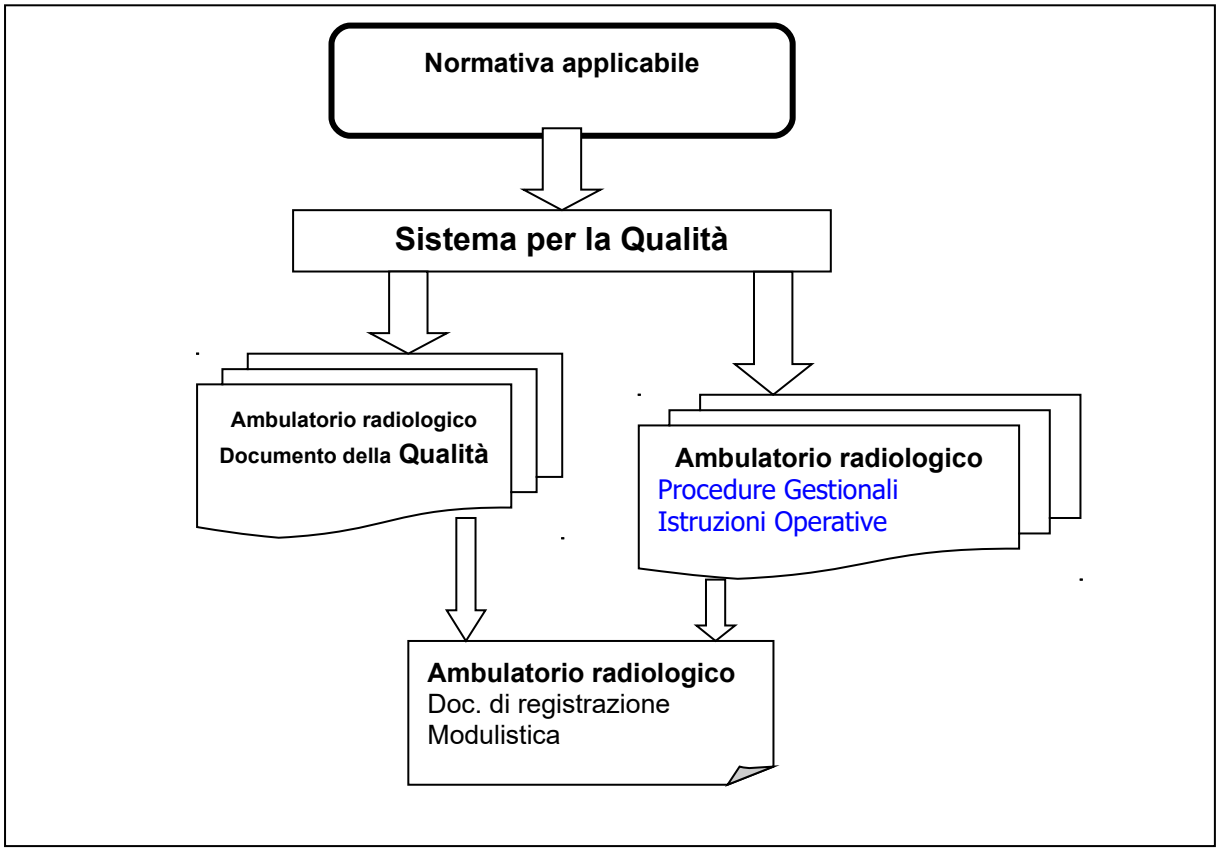

Figura 4 – Il sistema della documentazione

Il Documento della Qualità descrive la politica e l'organizzazione per la qualità, la struttura, gli elementi e i requisiti generali del sistema qualità. In corrispondenza di ogni elemento o requisito, richiama direttamente le normative e le procedure applicabili. Descrive i Processi di Gestione ai quali si vuole dare maggiore diffusione.

Nella seguente tabella, vengono riportati gli elementi costituenti il documento dal punto di vista normativo:

La missione e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira
Le politiche complessive, indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi
Le politiche e le strategie per il miglioramento continuo della Qualità
Gli obiettivi che devono essere: o Articolati nel tempo o Risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi o Contenere criteri ed indicatori di valutazione
L'organizzazione interna con particolare riferimento a: o L'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni nonché esplicitati i livelli gerarchici o I livelli di responsabilità o Le modalità di erogazione del servizio o Le prestazioni e/o le attività erogate o Funzionigramma di tutti gli operatori
Il piano di lavoro, definito annualmente dalla Direzione, che comprende: o La tipologia ed il volume di attività previste o Il piano organizzativo o La pianificazione degli obiettivi annuali o Il piano annuale di sviluppo della qualità

Le Procedure Operative Gestionali (**PO**) descrivono aspetti e modalità di gestione delle attività legate ai diversi elementi e requisiti del sistema qualità e sono focalizzate a particolari aree di attività (es: riesame annuale della direzione, modalità di pulizia e sanificazione degli ambienti). Richiamano, per quanto necessario, procedure operative, normative e altri documenti del sistema qualità. La PO viene gestita da chi ha la "Responsabilità/Proprietà del Processo"; l'approvazione è ad opera dell'Amministratore.

Le Istruzioni Operative (IO) sono documenti a carattere prescrittivi (per es: le istruzioni da impartire al paziente) che descrivono modalità esecutive di attuazione di attività specifiche. Possono o meno fare capo ad una PO e sono sviluppate per particolari attività e/o per necessità operative anche contingenti.

Richiamano, per quanto necessario, normative e/o altre procedure e la modulistica applicabile.

La modulistica è costituita da una serie di formati standard (es: valutazione soddisfazione del Paziente, elenco apparecchiature e arredi), identificati e controllati mediante apposito elenco, da utilizzare a supporto delle registrazioni della qualità.

Il Sistema Qualità comprende, anche documenti di registrazione non codificati come ad esempio copia ordini, fogli di lavoro etc; detti documenti rientrano nel Sistema Qualità e sono riportati in un apposito elenco che riporta tutta la modulistica, codificata e non inserita nel S.Q.

La figura sottostante illustra lo schema concettuale a cui Procedure ed Istruzioni Operative o di Lavoro si ispirano.

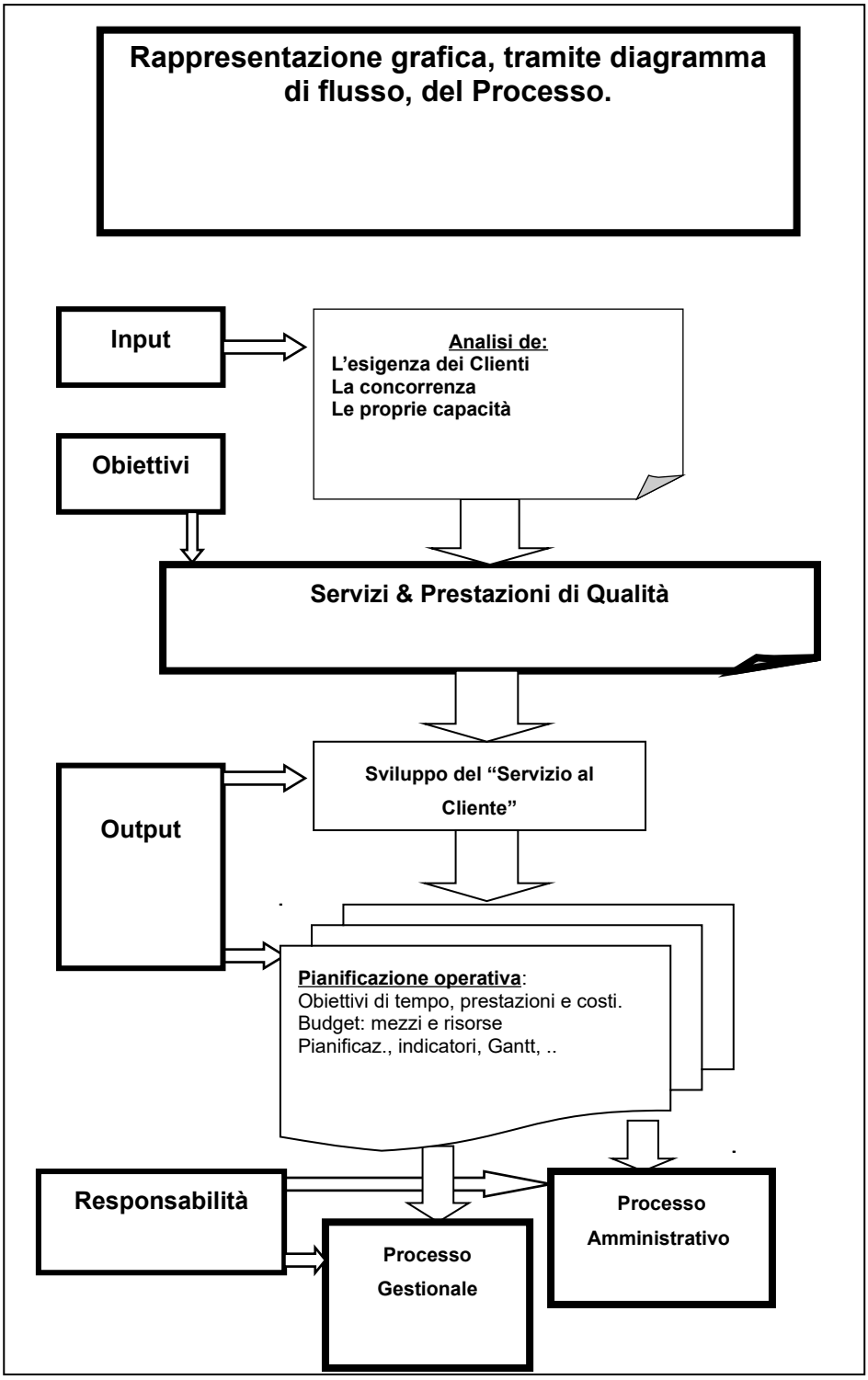

Figura 5 – Schema tipo di una procedura

5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

Obiettivo

Stabilire le politiche e le strategie coerenti con le finalità del vertice aziendale

5.1 Impegno della Direzione

La Direzione si impegna formalmente a formulare una Politica per la qualità, orientata alla soddisfazione dei Clienti, che rispetti la Legislazione vigente e a fornire le risorse economiche, umane e strutturali adeguate alla sua realizzazione. La Direzione s'impegna, altresì, a definire annualmente gli obiettivi per la qualità e a controllarne lo svolgimento e il raggiungimento attraverso il Riesame della Direzione.
L'impegno della Direzione nel realizzare un Sistema di Gestione per la Qualità efficace ed efficiente, è volto ad assicurare la continua adeguatezza nel soddisfare il principio del "miglioramento continuo".
A conclusione di un periodo prestabilito di attività operative (normalmente a chiusura anno), viene effettuata l'analisi tecnico-qualitativa aziendale per estrapolare obiettivi del periodo successivo in funzione delle risultanze emerse a consuntivo del periodo precedente.
La Direzione dell'ambulatorio Radiologico è composta da:

- Amministratore
- Direttore Tecnico

che operano di comune accordo in relazione a:

- Definizione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità, con conseguente impegno per una loro corretta attuazione
- Definizione delle disposizioni interne per assicurare la soddisfazione del Paziente
- Analisi dei bisogni degli utenti
- Definizione degli indicatori per la qualità ed il monitoraggio
- Organizzazione ed adeguatezza delle Risorse
- Sviluppo tecnico
- Riesame periodico del Sistema Qualità.

5.2 Attenzione focalizzata al Paziente

La strategia dell'Azienda, già indicata al precedente capitolo 1, si fonda su una corretta identificazione dei requisiti del Paziente e sulla verifica di averli pienamente soddisfatti. Infatti, i Responsabili delle funzioni principali verificano, ognuno per proprio conto, il risultato del servizio offerto al Paziente attraverso due processi, tra loro indipendenti, i cui risultati vengono riportati, periodicamente, nelle riunioni di Vertice (Direzione).
Queste fasi sono.

Processo	Verifica della Soddisfazione attraverso	Indicatore
Servizio al PAziente	Audit sul Paziente: Responsabili di Funzione, Accettazione	• Lamentele e/o contestazioni • Suggerimenti • Questionario di valutazione

Amministrativo	Fatturazione: Accettazione e Amministrazione	• Ritardo/mancato pagamento

I risultati vengono gestiti attraverso il verbale di riunione che richiama:
- gli argomenti trattati
- i documenti di riferimento
- le registrazioni della qualità che riportano i dati d'interesse
- gli obiettivi operativi da raggiungere
- le azioni da sviluppare per ottenere i risultati.

Nella sez. 4.1.1 si sono definiti i processi principali su cui si basa lo sviluppo dell'azienda che partono dalla definizione dei requisiti, intese come prestazioni e servizi da soddisfare, e terminano con la valutazione della soddisfazione del Paziente per i servizi e le prestazioni erogate.

5.3 Politica per la qualità

L'ambulatorio pone molta attenzione al rapporto con i suoi pazienti/clienti infatti, attraverso la soddisfazione del Paziente, cerca di accrescere l'immagine positiva e professionale in precedenza acquisita in ambito territoriale.
Il principio fondante della Politica per la Qualità dello Studio Radiologico è rappresentato dalla garanzia e dal miglioramento continuo degli standards qualitativi dei servizi offerti, finalizzati alla piena soddisfazione delle esigenze espresse ed implicite degli Utenti.
Ciò premesso la Politica per la Qualità è definita dalla Direzione e viene di seguito riportata.
L'ambulatorio radiologico ha stabilito di attuare, nell'ambito della propria organizzazione, un Sistema di Qualità che alle dirette dipendenze della Direzione consenta l'attuazione di una struttura operativa conforme ai requisiti richiesti.
Attraverso l'applicazione dei requisiti intende:
- **fornire oggettiva evidenza dei livelli di qualità raggiunti**, di migliorarli offrendo prestazioni competitive percepite dai Clienti
- **realizzare la soddisfazione dei Clienti** e la verifica dell'effettivo livello di soddisfazione raggiunto attraverso indicatori oggettivi e misurabili (l'attenzione alle richieste, esigenze ed eventuali richiami da parte dell'Utenza e un sistema adeguato di risposta a tali richieste)

La Direzione è cosciente che il SQ è un processo in costante evoluzione che attua il proprio miglioramento giorno dopo giorno e che la definizione di un Sistema di Indicatori rappresenta uno strumento di lavoro che deve essere adottato e migliorato attraverso il Riesame annuale del Sistema Qualità.

5.3.1 Obiettivi

Nell'ambito del proprio Sistema Qualità, l'ambulatorio radiologico ha definito i seguenti obiettivi generali:
- Applicare, mantenere e perfezionare costantemente quanto previsto dal documento;
- Migliorare i livelli di qualità realizzati e l'organizzazione interna, secondo obiettivi definiti nella pianificazione strategica ed operativa e basati su indicatori quantificati e monitorabili
- Sviluppare la Soddisfazione dei Clienti ed il monitoraggio del Servizi forniti attraverso il costante controllo del Processo "Servizio al Paziente"
- Garantire l'accuratezza e la precisione dei dati e/o delle informazioni ottenute a seguito dei servizi diagnostici applicati;
- Garantire l'attendibilità dei risultati verso le aspettative/necessità che hanno portato alla richiesta delle prestazioni e/o dei servizi diagnostici al fine di consentire valutazioni attendibili;
- La riduzione dei tempi di attesa;
- Il rispetto dei tempi di consegna dei referti;
- Sviluppare la crescita professionale del Personale

- Coinvolgere tutto il Personale nel miglioramento continuo della qualità, nella prevenzione delle non-conformità e nel miglioramento dei processi aziendali
- Individuare e analizzare eventuali carenze di Sistema, suggerendo Azioni Correttive o Preventive idonee prima che il paziente/Paziente ne sia interessato.

5.3.2 Impegni

Il Personale dell'ambulatorio è stato informato della Politica e degli Obiettivi descritti nel presente documento e si impegna ad assolvere le proprie attività con l'obiettivo di rispettare le linee guida e le procedure formulate dall'azienda per contribuire, per le parti di propria competenza, a realizzarli.
Essa è compresa, attuata e sostenuta dai responsabili di funzione che sottoscrivono tale politica e ne accettano gli impegni che essa comporta. La diffusione della politica ai livelli operativi viene effettuata attraverso la sua esposizione nelle aree di lavoro, la gestione quotidiana delle attività e la sensibilizzazione del personale in appositi incontri.
Per attuare tale Politica e gli obiettivi generali che da essa derivano, la Direzione approva obiettivi specifici, emana direttive e assegna risorse, avvalendosi anche dei riesami di direzione.

5.3.3 Nomina del responsabile Sistema di Qualità

Io sottoscritto Prof. Antonio Leccisotti, in qualità di legale rappresentante dell'ambulatorio radiologico Messana srl, nomino la dr.ssa Carmen Colacci Responsabile del Sistema Qualità, che avrà la responsabilità di gestire ed assicurare nel tempo l'efficace applicazione del Sistema stesso.

Per accettazione:

Il Direttore Tecnico & Resp. Qualità
(dr.ssa Carmen Colacci)

Amministratore unico
(Prof. Antonio Leccisotti)

5.3.4 Lettera d'intenti della Direzione

A: Tutti i dipendenti

OGGETTO: Politica societaria della Qualità

La crescente competizione globale ha costantemente spinto ad aspettative dei Clienti sempre più stringenti per quanto riguarda la Qualità.
Per essere competitivi e mantenere buoni risultati economici occorre quindi che siano messi in atto sistemi sempre più efficaci ed efficienti.
Tali sistemi dovrebbero comportare un miglioramento continuo della Qualità e della soddisfazione dei nostri Clienti.
La società ha quindi deciso di attuare una politica della Qualità che raggiunga i seguenti obiettivi:

- Realizzare il soddisfacimento delle esigenze dei propri clienti;
- Impegnarsi al rispetto dei requisiti e al miglioramento continuo;
- Sviluppare una politica appropriata agli scopi dell'organizzazione e che sia segnalata e compresa ai pertinenti livelli dell'organizzazione.

Per il raggiungimento di tali obiettivi è ritenuta indispensabile l'adozione delle seguenti strategie:

- Applicare le metodologie di un Sistema di Qualità per poter gestire in forma continua e controllata le attività produttive interne e di assistenza verso il Paziente;
- Coinvolgere in maniera attiva e partecipata tutto il personale che svolge attività aventi rilevanza sulla Qualità del servizio realizzato;

- Tenere sotto controllo le attività operative onde consentire il mantenimento di standard tali da rendere il nostro servizio affidabile nel tempo.

Alla Direzione è stata affidata la responsabilità primaria per la realizzazione degli obiettivi precedentemente indicati e delle eventuali azioni correttive che si rendessero necessarie per il raggiungimento degli obiettivi stessi.

La Direzione

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la Qualità

Gli obiettivi specifici per la qualità e per la competitività vengono definiti annualmente, in sede di Direzione, in fase consuntiva dei risultati operativi raggiunti e valutazione dello stato dello sviluppo dell'ambulatorio radiologico (andamento annuale di gestione) quali base per la definizione del nuovo Budget.
Il Budget annuale interessa lo sviluppo dell'ambulatorio radiologico nel suo complesso attraverso l'identificazione di **linee guida generali ed obiettivi specifici che** l'ambulatorio considera rilevanti e che vengono messi a Budget sotto forma di:

- Prestazioni/obiettivi da realizzare
- Costi: ore, investimenti, acquisti
- Crescita delle Risorse e loro adeguamento
- Coerenza tra: Prestazioni/obiettivi, Costi e Tempi di realizzazione.

5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

I principali strumenti attraverso cui l'Azienda pianifica la qualità dei propri prodotti, al fine di assicurare che essi soddisfino pienamente le esigenze del Paziente, sono:

a) la definizione dei processi interni e la pianificazione del loro sviluppo nell'ambito delle prestazioni e dei servizi che vengono forniti ai clienti/pazienti
b) la realizzazione e approvazione dei documenti di controllo dei processi, che identificano modalità di controllo e verifica, risorse e capacità necessarie per conseguire la qualità richiesta;
c) l'aggiornamento delle tecniche d'esame;
d) l'esecuzione dei controlli e delle verifiche prestabiliti;
e) la definizione dei criteri di accettazione per le caratteristiche e prescrizioni richieste, incluse quelle che comportano elementi di valutazione soggettivi;
f) l'identificazione e la preparazione dei documenti di registrazione della qualità
g) la valutazione dei risultati con l'eventuale programmazione delle azioni correttive per ottenere gli obiettivi previsti e sviluppare azioni di miglioramento sul processo/fase/ attività ritenuta inadeguata;
h) la preparazione di documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione e di delega delle responsabilità.

In sintesi l'ambulatorio radiologico ha scelto di operare attraverso strumenti di gestione che le consentano un reale controllo sulle variabili che possono influenzare gli obiettivi di qualità del servizio che si è posta.
La gestioni dei risultati ha il suo punto focale nelle riunioni che la Direzione sviluppa a fronte delle evidenze oggettive.
La pianificazione del Sistema di gestione per la qualità è documentata nel Manuale Qualità, nelle Procedure, nei Protocolli e nelle Regole del Centro che riportano le modalità operative stabilite dalla Direzione per attuare i processi sanitari ed amministrativi all'interno della struttura.
La metodologia per la pianificazione della qualità è svolta attraverso:

- un'attenta e rigorosa delimitazione dei ruoli e delle competenze nei limiti delle singole attribuzioni aziendali;
- un'esauriente ed univoca definizione delle interrelazioni esistenti fra le diverse funzioni e relativi interscambi;
- un fermo e costante coinvolgimento della Direzione generale nelle tematiche della qualità;
- una puntuale esecuzione delle verifiche ispettive interne, con relativa attenta analisi dei loro risultati e conseguente rapida attuazione degli interventi correttivi;

- continuo e progressivo addestramento del personale;
- addestramento obbligatorio del personale neo assunto, trasferito ad altro incarico e/o promosso a ruoli di maggiore responsabilità.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

L'operatività dell'Azienda si fonda nella definizione delle responsabilità, dell'autorità e della comunicazione dei ruoli sia all'interno che all'esterno.

5.5.1 Responsabilità ed autorità

Il Vertice dell'Azienda composto dall'amministratore e dai soci:

- definisce nelle procedure gestionali i compiti, le responsabilità e i rapporti reciproci del personale che dirige, esegue e verifica le attività che influenzano i risultati operativi
- conferisce ai responsabili di funzione l'autorità allo scopo necessaria
- assegna le risorse sulla base dei carichi di lavoro prevedibili
- approva i requisiti per la qualificazione del personale e le attività di addestramento necessarie per soddisfarli.

Verifiche periodiche di adeguatezza delle risorse vengono effettuate in sede di Direzione ed, in particolare, in occasione di:

- introduzione di nuove tipologie di servizi/prestazioni
- situazioni particolari di picchi di attività o decadimento dei livelli qualitativi, derivanti da segnalazioni interne o da parte dei clienti: non conformità.

Eventuali esigenze di risorse aggiuntive vengono fronteggiate con:

- nuove assunzioni quando programmi, fatturato e sviluppi di crescita ne forniscono le garanzie
- il reperimento di risorse temporanee, anche attraverso la riprogrammazione interna delle priorità e delle attività
- l'acquisto di nuove macchine e/o con razionalizzazioni organizzative.

Per il corretto espletamento delle responsabilità assegnate, ciascuna posizione organizzativa dispone dell'autorità e delle risorse necessarie, di cui la Direzione assicura l'adeguatezza.

Segue una sintetica descrizione dei ruoli delle diverse posizioni aziendali.

DIREZIONE

Amministratore e Direttore Tecnico definiscono in tale ruolo:

- le politiche, gli obiettivi aziendali, le strategie ed i programmi operativi necessari per il loro raggiungimento
- la politica della qualità e gli obiettivi di miglioramento
- il trasferimento della politica e degli obiettivi a livello operativo, affinché essi siano compresi, condivisi, sostenuti e attuati
- l'organizzazione, l'autorità, le responsabilità e assegna le risorse necessarie in accordo ai requisiti di pianificazione e del budget annuale approvato.

AMMINISTRATORE

Nell'organizzazione dell'ambulatorio **Radiologico Messana Srl** esplica le funzioni di seguito specificate:

- coordinamento delle risorse umane, della dotazione strumentale, degli impianti;
- pianificazione della formazione e dell'addestramento del personale di nuova assunzione e dell'aggiornamento tecnico-scientifico del personale già esistente;
- controllo, con la collaborazione del RSQ della regolare attuazione del Sistema Qualità disponendo delle azioni necessarie per correggere le situazioni che possono influenzare il mantenimento del livello qualitativo prefissato;
- valutazione del personale tecnico, interno ed esterno, coinvolto nelle attività del laboratorio
- approvazione dei documenti della qualità;

- gestione del sistema informatico in qualità di Amministratore della Rete;
- Esecuzione del Riesame della Direzione in collaborazione con il RSQ.

Ha seguito tutte le fasi di sviluppo per la realizzazione del Sistema Qualità.

DIRETTORE TECNICO

La funzione di Direttore Tecnico viene assicurata da un medico specializzato in radiologia.
I compiti svolti consistono nel:

- coordinare e supervisionare il lavoro tecnico
- informare la Direzione di nuove metodologie e di nuove apparecchiature necessarie per assicurare che il sistema qualità istituito continui ad essere tale
- supportare la Direzione alla valutazione del personale
- garantire il livello qualitativo ed organizzativo delle prestazioni specialistiche.
- approvazione documenti qualità
- verifica referti

RESPONSABILE SISTEMA QUALITÀ

Il Responsabile Sistema Qualità opera in collaborazione con l'Amministratore per realizzare:

- Lo sviluppo, l'attuazione e l'aggiornamento del Sistema di Qualità verificandone l'efficacia e l'applicazione nell'organizzazione dell'ambulatorio, disponendo, quando richiesto, le correzioni necessarie al fine di mantenere il livello qualitativo prefissato;
- La programmazione e il coordinamento di tutti gli interventi e le verifiche ritenuti necessari per assicurare l'applicazione di criteri qualità sulle attività dell'ambulatorio;
- La preparazione, la verifica e la distribuzione, dopo approvazione, dei documenti della qualità;
- L'archiviazione e la distruzione, allo scadere della durata di conservazione, dei documenti della qualità;
- La gestione delle non conformità e dei reclami del Paziente;
- La proposta di azioni correttive a seguito di non conformità o reclami;
- verifica della efficacia dell'azione correttiva.

Ha partecipato alla progettazione ed installazione del sistema di qualità adottato dall'ambulatorio **Radiologico.**

TECNICI OPERATIVI

L'ambulatorio si avvale dell'operatività di medici specialistici e tecnici, che svolgono direttamente gli esami specialistici, la preparazione/organizzazione dell'esecuzione e l'allestimento dei materiali necessari.
Essi hanno la disponibilità della strumentazione presente presso l'ambulatorio che è a loro affidata, ne verificano il corretto funzionamento e ne eseguono la manutenzione ordinaria e periodica.
Hanno inoltre ricevuto una completa formazione sull'attività da svolgersi presso l'ambulatorio e sul Sistema Qualità adottato.
I medici responsabili controllano, approvano e firmano la propria refertazione.
I professionisti esterni aventi competenze specialistiche gestiscono in piena autonomia e responsabilità la propria attività.

RESPONSABILE ACQUISTI/COMMERCIALE

Svolge la funzione di gestire i rapporti economici con i pazienti/clienti e di revisionare periodicamente il listino delle prestazioni che vengono erogate presso l'ambulatorio.
Stabilisce inoltre le condizioni di fornitura e provvede all'approvvigionamento dei materiali di cui necessita l'ambulatorio. E' responsabile della valutazione dei fornitori di materiali/apparecchiature.

RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Provvede a tutte le pratiche amministrative concernenti l'attività dell'ambulatorio, se ne assume direttamente la responsabilità e risponde al Direttore e ai soci del suo operato.
Si avvale del supporto specialistico di uno Studio Commercialista.

SEGRETERIA

Svolge i seguenti compiti:

- accettazione Paziente/Paziente (P/C);
- gestione degli archivi dei documenti;
- verifica della soddisfazione del Paziente;
- gestione reclami Pazienti.

SICUREZZA

Ai sensi del D.Lgs. 81/08 e smi il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione:

- Collabora con il Datore di Lavoro durante l'individuazione e la valutazione dei fattori di rischio presenti in azienda art. 29 comma 1;
- Collabora con il Datore di Lavoro durante l'elaborazione del documento di cui all'art. 17 comma 1 lettera a);
- Viene informato in merito ai Dispositivi di Protezione Individuale forniti ai lavoratori dal Datore di Lavoro, art. 18 comma 1 lettera d);
- Partecipa alla riunione periodica se prevista, in base all'art.35 comma 1 lettera b);
- Partecipa alla pianificazione dei momenti informativi ai sensi dell'art.36 e formativi ai sensi dell'art. 37;
- E' un componente del Servizio Prevenzione e Protezione in accordo all'art. 33.

5.5.2 Organigramma funzionale

Si riporta di seguito l'organigramma funzionale della società:

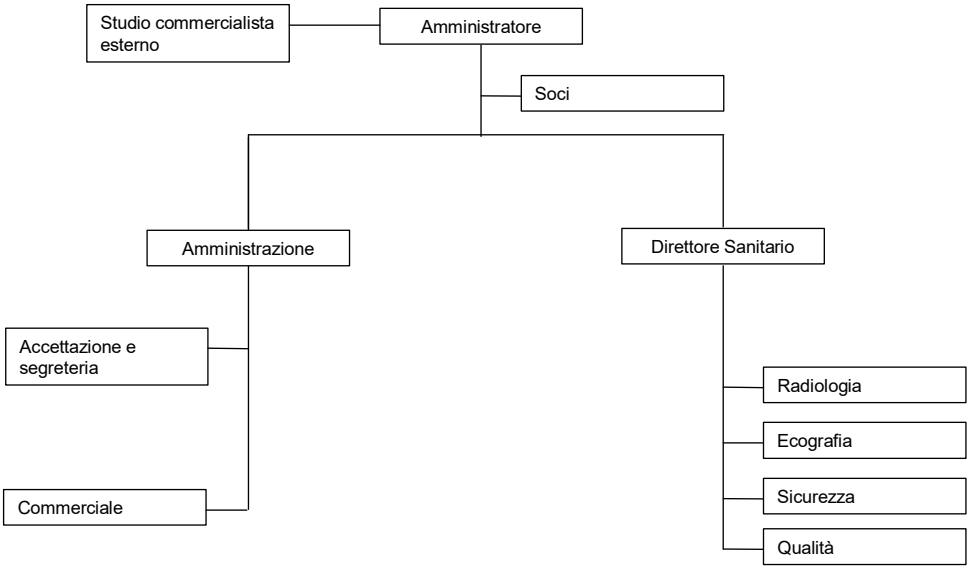

Figura 6 – Organigramma funzionale

5.5.3 Comunicazioni Interne

Lo sviluppo organizzativo e la realizzazione di un Sistema per la Qualità orientate, al miglioramento competitivo dell'ambulatorio Radiologico, richiedono che tutte le risorse umane siano partecipi, coscientemente, dei cambiamenti gestionali, operativi e comportamentali da raggiungere.
Il Sistema Gestione Qualità dello Studio Radiologico comprende, oltre al presente Documento della Qualità, la seguente documentazione:

- Procedure di sistema che definiscono le modalità operative alle quali il personale si deve attenere per lo svolgimento delle attività strumentali.
- Procedure Operative interne che esplicitano con maggior dettaglio i processi interni.
- Istruzioni Operative sono redatte per descrivere e dettagliare le istruzioni d'uso fornite con le apparecchiature utilizzate ed elaborate per descrivere meglio le attività operative necessarie alla corretta esecuzione di un esame.
- Moduli, realizzati in formato cartaceo e/o elettronico al fine di controllare e standardizzare più efficacemente le registrazioni relative alle fasi delle diverse attività.
- Documenti elaborati per il sito, che hanno la funzione di fornire informazioni agli utenti relativamente ai servizi erogati dallo Studio.
- Documenti di origine esterna (leggi, regolamenti, norme, linee guida, documenti autorizzativi).

L'ambulatorio Radiologico sviluppa la comunicazione attraverso le seguenti forme:

scritta	• per tutte le comunicazioni ufficiali che interessano la conduzione aziendale, le strategie ed i processi operativi.
verbale	• completano, integrano e chiariscono quelle scritte e possono avere carattere ufficiale e formale (riunioni, corsi) quando è comunque associato/associabile un documento: verbale di riunione, materiale didattico, note/richiami su altri documenti interni.
diagrammi	• migliorano la memorizzazione, sintetizzano un maggior numero di informazioni in poco spazio, sono più immediate nella comprensione.
informatica	• per lavoro, archiviazione e coadiuva il supporto cartaceo.

I Responsabili delle funzioni rispondono della gestione delle comunicazioni interne ed esterne legate alle attività svolte dal personale a loro affidato: dipendenti, part-time e consulenti.
Durante le riunioni di riesame vengono esaminate le diverse forme di comunicazione da adottare verso l'interno/esterno dell'azienda.

5.6 Riesame da parte della Direzione

5.6.1 Generalità

Periodicamente, a frequenza annuale, il Sistema Qualità, viene esaminato nelle sue diverse componenti di:

- Processo, Organizzazione, Responsabilità ed Autorità
- Documenti della Qualità: Procedure, Istruzioni
- Risorse: Personale, Infrastrutture, Ambiente di lavoro.

Da un punto di vista operativo le diverse componenti vengono esaminate, informalmente, durante la verifica dell'operatività quotidiana e sistematicamente durante le operazioni di Audit i cui risultati vengono riportati in sede di Direzione.

L'Obiettivo del Riesame del Sistema Qualità è quello di stabilire un momento in cui i responsabili valutano assieme alla Direzione gli aspetti principali del S.Q.:

- impostazione del programma per l'anno nuovo sia economico che tecnico (addestramento personale, manutenzioni impianti ed attrezzature, qualifica fornitori, etc)
- assegnazione di priorità agli interventi in funzione del grado di criticità dei problemi emerso dalle analisi in fase di riesame aziendale
- attuazione di azioni correttive e/o preventive a seguito dell'individuazione di stati di Non Conformità croniche e/o di criticità che potrebbero generare ulteriori Non Conformità
- individuazione di programmi/attività di miglioramento operativo
- destinazione delle risorse economiche necessarie per i miglioramenti
- definizione ed attribuzione delle responsabilità per il coordinamento, l'attuazione e la verifica del programma di miglioramento
- definizione previsionale degli obiettivi da raggiungere e dei tempi da impiegare

In pratica la Direzione analizza, definisce ed interviene:

- sul personale attraverso corsi di formazione ed addestramento e nella definizione/revisione dell'organigramma
- sul processo attraverso il piano annuale di manutenzione impianti ed attrezzature
- sul servizio attraverso l'analisi dei reclami Clienti/riesami
- sulla lista dei fornitori attraverso l'aggiornamento delle qualifiche degli stessi in funzione della qualità delle forniture avute

Ulteriori riesami possono rendersi necessari in funzione di situazioni venutesi a creare a seguito di reclami, di modifiche sostanziali all'organizzazione, di emissione di nuove leggi o direttive che possono influire sulla gestione aziendale per la qualità o di eventuali adeguamenti da attuare a fronte di sopravvenute esigenze di programmazione regionale o aziendale.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Lo strumento operativo, con cui l'ambulatorio Radiologico effettua i principali passi decisionali, è rappresentato dalla Direzione, in particolare, essa prende in considerazione vari aspetti, tra cui:

- L'applicazione e l'adeguatezza del Sistema Qualità: Processi, Organizzazione, Documentazione e Risorse
- La Soddisfazione dei Clienti: congratulazioni, reclami e lamentele
- L'assistenza fornita ai Clienti (es. informazione/formazione sui risultati, quando possibile ed applicabile)
- I risultati dell'analisi delle NON Conformità interne e delle "lamentele" (sia scritte che verbali)
- I risultati delle azioni correttive/preventive intraprese
- Lo sviluppo della crescita professionale del Personale
- Il coinvolgimento del Personale nel miglioramento continuo e nella prevenzione delle non conformità.
- Gli indicatori di qualità, efficacia ed efficienza
- Gli obiettivi di miglioramento

5.6.3 Elementi in uscita del riesame

Gli obiettivi di miglioramento sono collegati agli obiettivi generali indicati nella Politica della Qualità e sono riferiti per quanto possibile a risultati misurabili che vengono definiti, in sede di approvazione di budget.
Ciò premesso, in tali riunioni, si analizzano le cause dei problemi e si individuano le azioni correttive/preventive da mettere a programma e realizzare e scaturiscono, pertanto, i nuovi obiettivi e le azioni da prendere per assicurare il miglioramento continuo. Di ogni riesame viene redatta e conservata apposita verbalizzazione tramite l'apposita procedura RADPO01

6 GESTIONE DELLE RISORSE

Obiettivo

La Direzione, secondo i criteri del miglioramento continuo della qualità, definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'ambulatorio Radiologico tiene sotto controllo le risorse necessarie per:

- Attuare e migliorare i processi di gestione del sistema per la qualità;
- Ottenere la soddisfazione del Paziente.

Per l'attuazione ed il perseguimento dei suddetti obiettivi, facenti parte delle strategie e politiche dell'organizzazione, vengono curate e tenute sotto controllo una serie di aspetti fondamentali per la politica della società:

- Le risorse umane componenti la struttura organizzativa;
- Il patrimonio aziendale sottoforma di proprietà intellettuale;
- Le infrastrutture, materiali, impianti e attrezzature di produzione;
- La gestione dell'informazione come Know How

Lo schema concettuale adottato dall'ambulatorio, nella Gestione delle Risorse, è quello rappresentato in figura.

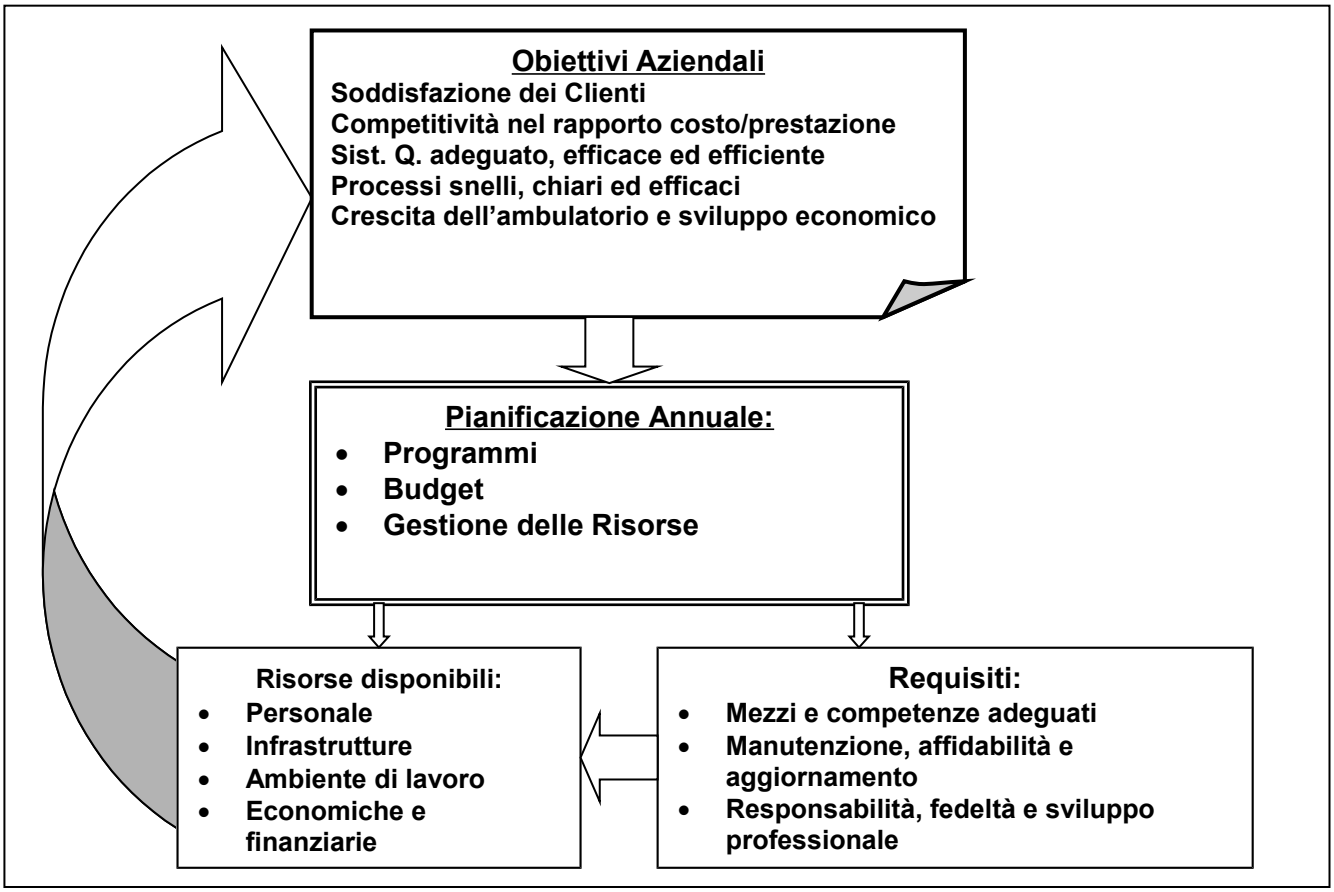

Figura 7 - Schema concettuale del Sistema di Gestione Risorse

6.2 Risorse Umane

6.2.1 Generalità

Il settore di appartenenza dell'ambulatorio Radiologico Messana Srl è composto da Clienti/Pazienti che si recano presso i locali dell'ambulatorio con la prescrizione del medico. L'ambulatorio pone molta attenzione al rapporto con i suoi pazienti/clienti, per questo motivo le Risorse Umane rappresentano una valenza non solo operativa ma anche strategica.
L'ambulatorio Radiologico Messana Srl identifica nell'attività di Pianificazione dei Programmi annualmente approvati, quindi supportati da un Budget economico, il mezzo per la messa a disposizione delle risorse necessarie per realizzare gli obiettivi previsti.
Tutti i dati relativi a ciascun addetto sono registrati sulla scheda personale. La scheda si compone di una prima parte che riporta le note informative relative all'addetto (cognome, nome, data di nascita, data di assunzione, titolo di studio, incarichi presso l'ambulatorio ecc.) e di una seconda parte di registrazione dell'addestramento fruito durante la permanenza nell'ambulatorio.
L'amministratore conserva tutta la documentazione relativa al personale tecnico coinvolto nell'erogazione dei servizi diagnostici.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

L'analisi dei risultati, i carichi di lavoro, i rapporti con i clienti e la valutazione del loro livello di soddisfazione consentono di valutare e verificare:

- Conoscenza, competenza, consapevolezza, addestramento e sviluppo delle risorse umane e professionali impiegate
- Affidabilità delle attrezzature, macchine, impianti e materiali utilizzati durante il processo di sviluppo del servizio/prestazione
- Comprensione, conoscenza ed applicazione del Sistema per la Qualità da parte del personale.

A tale scopo è operativa la procedura, *"Gestione Risorse Umane",* che indica criteri e modalità operative per la valutazione e la crescita professionale del Personale che opera all'interno ed all'esterno dell'azienda con particolare attenzione per quelle attività che influenzano i rapporti con i Clienti.
La Direzione pone particolare attenzione a:

- Individuare e definire le competenze necessarie per assolvere attività, incarichi e ruoli che vengono sviluppati per realizzare il Processo di "servizio al Paziente" descritto in questo documento
- Fornire l'addestramento o adottare altre azioni adeguate a soddisfare, con successo, le esigenze dell'ambulatorio
- Formare il personale per l'applicazione delle procedure per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia
- Valutare l'efficacia e l'efficienza delle azioni attuate
- Assicurare che il personale utilizzato sia consapevole dell'impatto delle proprie attività e come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi di prestazione, qualità e costo
- Conservare una adeguata documentazione sulla professionalità raggiunta e dimostrata dal personale utilizzato dall'azienda.
- Comunicare e diffondere a tutto il personale missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse.
- Comunicare sistematicamente le informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione.
- Implementare e facilitare momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.
- Effettuare una indagine sulla valutazione del clima e sulla soddisfazione del personale.

La Direzione, con il supporto del Direttore Tecnico, ha previsto le seguenti linee guida per il personale:

- Addestramento presso l'ambulatorio in affiancamento a personale più esperto o a tecnici di ditte esterne;
- Corsi su nuovi metodi di esame o su le nuove apparecchiature acquisite;
- Corsi specifici, interni e/o esterni, previsti su argomenti di organizzazione, sicurezza e qualità.

La Direzione Generale ha disposto che tutti coloro che sono destinati ad operare nell'ambulatorio, prima di assolvere attività/compiti/incarichi in autonomia, devono seguire il seguente iter:

1. Informazioni generali sull'attività dell'ambulatorio (da parte del Direttore Tecnico);
2. consegna ed istruzione sul materiale del Sistema Qualità e sulla sicurezza (Responsabile Sistema Qualità);
3. affiancamento a personale esperto per l'istruzione relativa ai compiti previsti.

Dopo la selezione, gli addetti che devono operare all'interno di una specializzazione devono dimostrare di essere in grado di assolvere pienamente ai requisiti richiesti ovvero devono frequentare i corsi che sono indicati nel piano di formazione definito dalla Direzione Tecnica ed approvato dalla Direzione.

Dal punto di vista tecnico-operativo gli addetti sono periodicamente addestrati all'utilizzo e alla manutenzione delle apparecchiature dai propri fornitori.

Tale addestramento può essere eseguito presso l'ambulatorio o presso il fornitore stesso.

Nel caso in cui la formazione venga effettuata al proprio interno, tramite affiancamento o apposite riunioni dedicate ad argomenti specifici, il RSQ e lo specialista che ha assolto il ruolo di docente, emettono un documento o un verbale di riunione che sintetizza i punti trattati, i presenti ed eventuali documenti o materiale didattico distribuito.

Riguardo alla crescita tecnica del personale assegnato all'esecuzione di attività che richiedono conoscenze o qualifiche particolari, è previsto dalla Direzione Tecnica un adeguato addestramento, tramite corsi specifici seguiti da relativa qualifica interna/esterna.

In riferimento allo sviluppo di nuove metodologie e tecniche, compete al Direttore Tecnico fornire ai componenti dell'ambulatorio l'aggiornamento costante attraverso l'applicazione di tali metodologie, la partecipazione a corsi o convegni, l'acquisto della documentazione tecnica specialistica applicabile.

6.2.3 Imparzialità del personale

Il Direttore Tecnico verifica e garantisce la correttezza nell'erogazione del servizio e dei risultati relativi, assicurando la completa indipendenza da influenze esterne tali da condizionare la valutazione dei risultati ottenuti.

La remunerazione del personale coinvolto nell'attività di prova non è in alcun modo connessa al numero di prestazioni eseguite né ai risultati di tali prestazioni.

Tutto il personale in servizio nell'ambulatorio è vincolato al rispetto del segreto d'ufficio per quanto riguarda le informazioni acquisite nello svolgimento delle proprie attività.

6.2.4 Infrastrutture

L'ambulatorio radiologico Messana Srl ha la propria sede in via Gallia 60 Roma. I locali sono suddivisi in un unico piano come specificato nell'apposito layout esposto all'interno dell'ambulatorio, il tutto distribuito su di una superficie di circa 130 mq.

Nel layout è anche indicata la distribuzione delle attrezzature opportunamente identificate per mezzo di etichette adesive di color bianco.

I Responsabili delle singole aree definiscono i requisiti delle infrastrutture da realizzare a supporto dello sviluppo dell'ambulatorio. In particolare si definiscono:

- Spazi disponibili, attrezzature, impianti aree di lavoro e di servizio
- Processi interni, layout, hardware applicabile, software di gestione, attrezzature di supporto
- Norme e procedure applicabili.

La Direzione ha improntato la gestione delle infrastrutture aziendali e degli ambienti di lavoro al rispetto della normativa cogente in materia di igiene e sicurezza; in modo particolare sono predisposti i documenti di valutazione dei rischi inerenti la tipologia di attività svolta e sono definiti ed effettuati i controlli e le verifiche al fine di garantire e dimostrare la conformità delle infrastrutture ai requisiti applicabili in materia di sicurezza.
Inoltre reperisce i mezzi necessari per il corretto espletamento del proprio servizio, quali gli strumenti necessari per l'esecuzione degli esami e un sistema informatico idoneo ed efficiente che permette la raccolta dei dati relativi alle richieste e alle accettazioni degli Utenti e agli esami eseguiti.
Per quanto attiene alle apparecchiature, queste sono inventariate e sottoposte a manutenzione ordinaria, preventiva o straordinaria secondo il tipo di apparecchio, l'uso e la normativa, registrandone l'attività.

6.4 Ambiente di Lavoro

La Direzione Generale si impegna al rispetto delle prescrizioni legislative per la sicurezza e l'igiene sul posto di lavoro (D.Lgs 81/08 e succ. mod.).
La realizzazione della struttura è avvenuta nel rispetto delle normative vigenti per quanto riguarda illuminazione, condizioni microclimatiche, dispositivi antincendio, igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro.
Sono predisposti i documenti di valutazione dei rischi inerenti la tipologia di attività svolta e sono definiti ed effettuati i controlli e le verifiche al fine di garantire e dimostrare la conformità delle infrastrutture ai requisiti applicabili in materia di sicurezza.
I Responsabili delle singole aree definiscono i requisiti degli ambienti di lavoro affinché vengano realizzati, mantenute e gestite le migliori condizioni ambientali ed operative per la realizzazione dei servizi/prestazioni, la conservazione dei materiali e la realizzazione del risultato finale: radiografia, ecografia. In particolare si definiscono:

- Spazi disponibili, attrezzature, impianti
- Processi interni, layout, hardware e software applicabile, attrezzature di supporto
- Attrezzature, strumenti e procedure di controllo
- Norme applicabili

Per garantire la conformità dei servizi e delle prestazioni forniti e/o erogati al Paziente.
Inoltre, l'ambiente operativo viene mantenuto pulito e ordinato, anche con le seguenti caratteristiche:

- Condizioni climatiche interne tali da limitare i picchi legati alle variazioni meteorologiche;
- Livelli di luminosità adeguati al tipo di lavoro da svolgere;
- Livelli di rumorosità tali da non rendere stressante il lavoro e che in ogni caso rientrino nei limiti previsti dalla legge.

Tutte le attività legate alla pulizia e la sanificazione degli ambienti lavorativi dell'ambulatorio, sono racchiuse all'interno di apposita procedura RADPO05 Locali ed Ambienti, dove sono segnalate la tipologia di operazioni effettuate, la loro periodicità e i controlli effettuati tramite apposito modulo RAD IO05

7 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO AL PAZIENTE

Obiettivo

Tutti i processi o attività aventi influenza sulla qualità finale dei servizi sono identificati, pianificati e tenuti sotto costante controllo al fine di assicurare che quanto erogato, sia conforme ai requisiti prestabiliti.

7.1 Pianificazione della realizzazione del Servizio

La Direzione desidera, attraverso l'impiego delle risorse messe a disposizione, realizzare un Servizio al Paziente che sia dotato delle caratteristiche appresso indicate:

1. I Requisiti di Prestazione:	➢ Rispondenza a norme EU ➢ Rispondenza norme cogenti: ad es. sicurezza ➢ Prestazioni tecniche, funzionali e operative adeguate alle aspettative del Paziente e alle sue necessità ➢ Requisiti richiesti dalla ASL ➢ Qualità, affidabilità ed assistenza tecnica delle risorse ➢ Rapporto prestazioni/costo favorevole
2. I Requisiti di Servizio:	➢ Supporto informativo e formativo idoneo ai Servizi offerti ➢ Rapidità di risposta ed affidabilità del risultato ➢ Competitività di prezzo ➢ Collaborazione ➢ Documentazione tecnica

7.2 Processi relativi al Paziente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L'ambulatorio radiologico è un fornitore di prestazioni nei confronti di pazienti/clienti e quindi la richiesta di prestazioni viene considerata un documento contrattuale, che deve essere formalizzato, affinché possa essere garantita la qualità del servizio offerto.
Quando un paziente manifesta l'esigenza di eseguire degli esami, l'ambulatorio **Radiologico Messana Srl** garantisce che le richieste del paziente siano soddisfatte, applicando quanto descritto nelle procedure ed istruzioni operative applicabili e fornendo ogni dettaglio sulle tecniche utilizzate (vedi anche RAD PO07).
I servizi erogati dall'ambulatorio sono sostanzialmente distinti in due settori: uno radiologico e l'altro ecografico.
In entrambi i casi la definizione della prestazione richiesta ed il suo costo avviene a seguito di consultazione di un listino aggiornato sulla base delle tariffe imposte dal Ministero della Sanità e dalla Regione Lazio.

Per il convenzionato ed in base a valutazioni diverse per il privato. La sequenza delle attività preliminari all'esecuzione dei servizi viene descritta nei seguenti diagrammi di flusso.

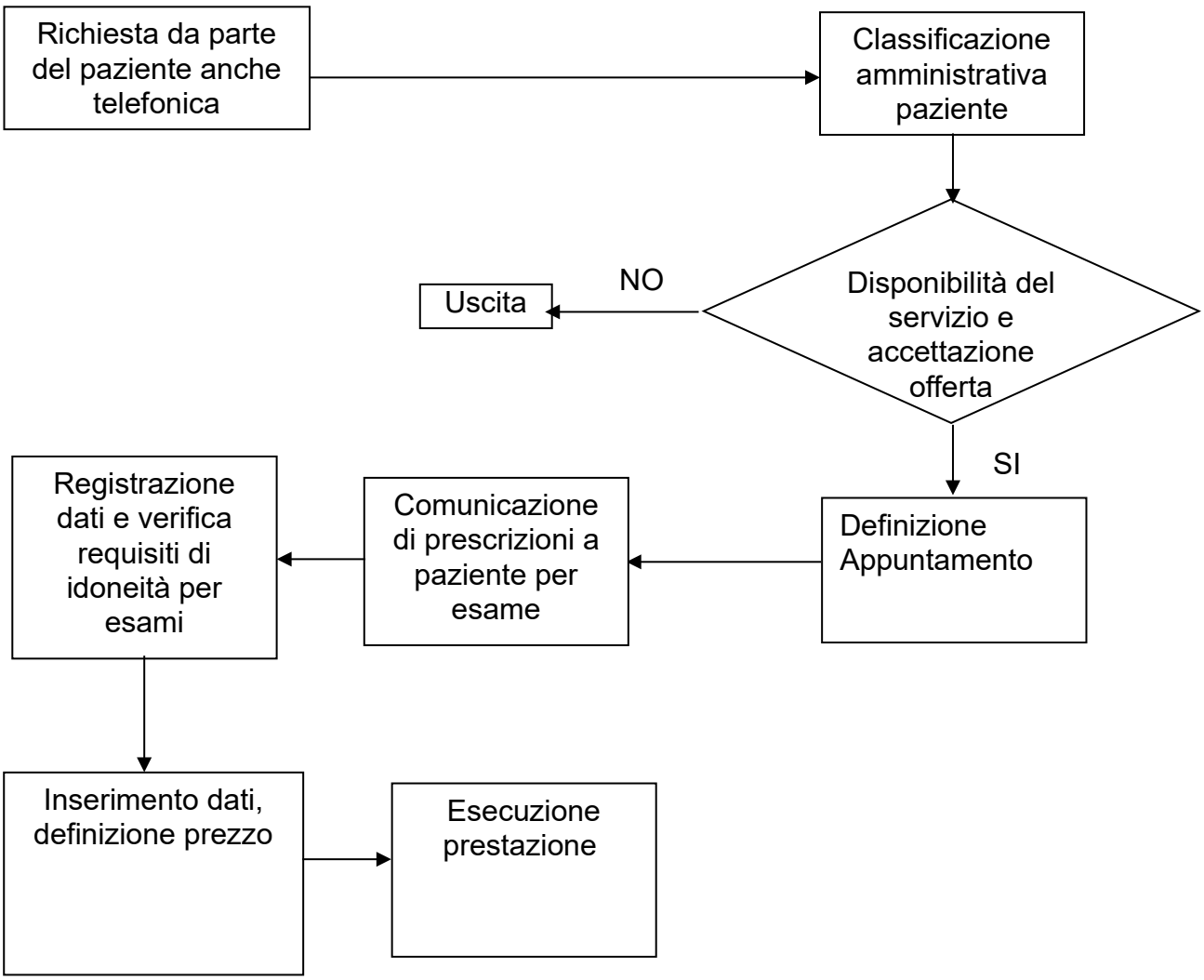

Figura 8 - Processo di offerta e accettazione servizi da parte del Paziente

Il paziente che intende eseguire un esame radiologico convenzionato, al momento dell'accettazione esibisce l'impegnativa con la prescrizione medica, un documento di riconoscimento e il CF. L'accettazione verifica tutti i dati e la loro congruità riportandoli all'interno del sistema informatico e generando la fatturazione e la documentazione necessaria al paziente per il ritiro del referto. L'Accettazione consegna la prescrizione medica al tecnico e al medico radiologo che poi eseguiranno la prestazione.

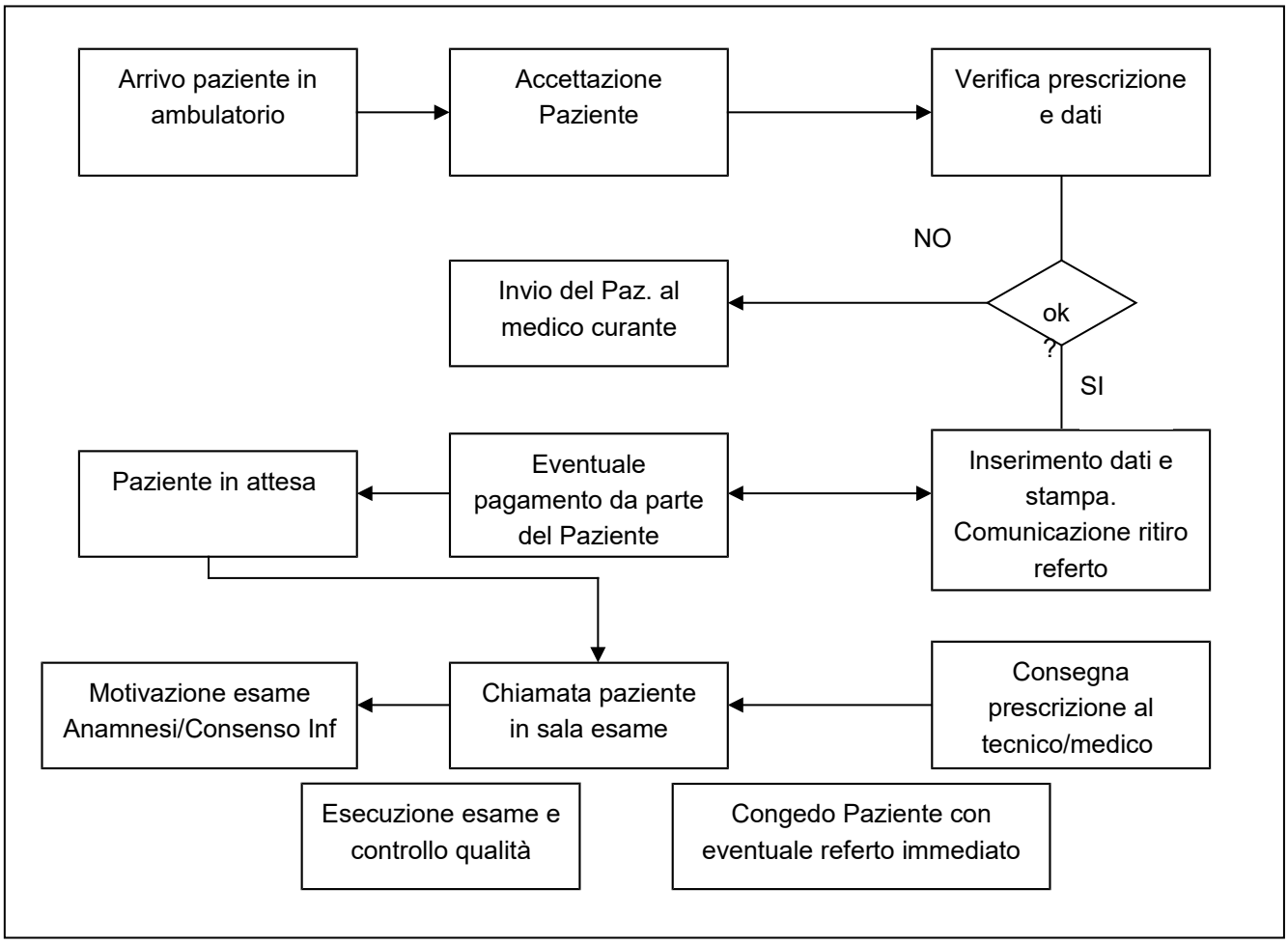

Figura 9 - Processo di accettazione del Paziente e riesame del contratto

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al servizio.

L'attività di riesame del contratto si svolge in tre momenti:

1. Nella fase di definizione dell'appuntamento, in relazione alla data e all'ora;
2. Nella fase di accettazione del paziente, quando questi presenta la prescrizione medica; in questo caso l'addetto verifica gli esami riportati nella prescrizione, i dati e la congruità tra prestazione richiesta, servizio e prezzo;
3. Nella fase di preparazione all'esame da parte del medico/tecnico specialista.

Le modifiche possono intervenire a seguito dell'attività di riesame e quindi sia nella fase di definizione del prezzo, nella fase di appuntamento e nella fase di accettazione

7.2.3 Comunicazione con il Paziente

I momenti di comunicazione con il Paziente si sviluppano lungo tutto il percorso di erogazione e fornitura dei servizi e rappresentano un mezzo importante per:

- La definizione dei requisiti specifici che integrano la richiesta del Paziente
- L'effettuazione dei controlli, da parte del personale tecnico, durante l'esecuzione della prestazione
- La fornitura di informazioni di carattere tecnico, formativo ed informativo alle domande dirette ed indirette formalizzate dal Paziente
- La verifica di congruità tra il risultato ottenuto e la richiesta
- La valutazione del livello di soddisfazione da parte del Paziente sull'erogazione dei servizi e prestazioni fornite
- La identificazione di opportunità di miglioramento e/o di ampliamento dei servizi.

Responsabilità:
La responsabilità circa la corretta applicazione di quanto descritto è del personale addetto alle varie attività. Il RSQ effettua a cadenza periodica controlli sulle attività che interessano il Servizio al Paziente.

7.2.4 Comunicazione verso l'esterno

Tra gli obiettivi perseguiti nell'ottica di un miglioramento continuo degli standards qualitativi dei servizi offerti, la comunicazione verso l'esterno consente di acquisire un ruolo di maggiore visibilità ed influenza verso l'utenza. Ciò attraverso:

- il miglioramento delle prestazioni in atto;
- la disponibilità allo scambio di informazioni con i medici curanti esterni, compresi i medici di famiglia, preferibilmente attraverso mezzi informatici, per garantire ai pazienti un'assistenza continuativa ed integrata e per offrire ai medici curanti un adeguato riscontro alle ipotesi diagnostiche formulate.

7.2.5 Approvvigionamento.

La Qualità dei Processi relativi ai servizi ed alle prestazioni, sono influenzati dai fornitori di materiali e/o di apparecchiature, fornitori di servizi (assistenza software, manutenzioni, consulenze esterne ecc.).

7.2.6 Processo di approvvigionamento.

<u>Fornitori di materiali e di apparecchiature</u>
L'ambulatorio utilizza per i propri servizi, materiali di consumo e apparecchiature che sono forniti in larga maggioranza da fornitori storici e quindi valutati nel corso di anni di rapporto (vedi anche RAD MD12 e RAD MD15).
Per l'acquisto di macchinari, attrezzature particolari o materiali particolari da effettuare con Fornitori nuovi si analizza l'organizzazione, gli standard produttivi e altri elementi ritenuti utili che caratterizzano qualità ed affidabilità del Fornitore.
Le impressioni e gli elementi raccolti dal Direttore Tecnico o da persona da lui delegata, vengono trascritti in un verbale/relazione e, sulla base di quanto riportato, si emette o meno l'ordine d'acquisto. Per la selezione dei nuovi fornitori si eseguono ricerche finalizzate e sviluppate con mezzi diversi.
Il potenziale fornitore viene analizzato per l'organizzazione, la capacità produttiva, la volontà e la capacità di soddisfare i requisiti richiesti.
Uno dei requisiti ricercati è il possesso, da parte della ditta fornitrice, della Certificazione del Sistema Qualità in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2000 o equivalenti.

<u>Fornitori di servizi (medici specialistici)</u>

L'ambulatorio si avvale della collaborazione di professionisti che operano presso la struttura da anni e quindi sono stati valutati nel corso di questo periodo di attività alla stessa stregua con cui viene valutato il personale interno.
Nel caso ci sia la necessità di un nuovo medico specialista, l'ambulatorio effettua ricerche presso gli iscritti agli ordini professionali di riferimento o presso associazioni a carattere scientifico.

7.2.7 Informazioni per l'approvvigionamento

La formalizzazione dei dati d'acquisto avviene in tre momenti differenti:
- la richiesta d'acquisto
- l'emissione dell'ordine d'acquisto
- il controllo del prodotto acquistato.

Richiesta di acquisto

Le richieste di acquisto si distinguono in base all'oggetto della richiesta: l'ambulatorio richiede per svolgere la propria attività materiali di consumo ed apparecchiature.

Materiali di consumo

L'ambulatorio emette ordini di acquisto di materiali di consumo quando si verifica una delle seguenti condizioni:
- consegne prestabilite per integrare le scorte di magazzino attraverso ordini a cadenza annuale
- reintegro di prodotti in sottoscorta attraverso ordini chiusi
- richiesta d'impiego di materiali speciali: ordini chiusi
- necessità operative per soddisfare richieste fuori standard: ordini chiusi.

Le richieste d'acquisto di materiali vengono formalizzate**,** dopo aver verificato le scorte presenti a magazzino, alla segreteria generale che ne prende nota e verifica, nel dossier degli ordini, se quanto richiesto non sia già stato oggetto di ordine precedente e/o sia in fase di consegna; se non è stato ordinato, provvede ad informare l'Amministratore della richiesta ed a compilare l'ordine sulla base di un'offerta o di un listino del fornitore.

Apparecchiature

Il Direttore Tecnico dell'ambulatorio, dopo aver definito in base alle esigenze analitiche la categoria di apparecchiatura di cui necessita, individua, in funzione degli obiettivi di prestazione e qualità prefissati, le caratteristiche che l'apparecchiatura deve possedere.
Parametri di valutazione potranno essere la capacità di lavoro (volumi, dimensioni, velocità, potenza, ecc) la precisione di misura (risoluzione, specificità, sensibilità, limite di rivelabilità, ecc.), l'assistenza e la semplicità d'impiego.
In dipendenza della complessità dell'apparecchiatura in questione, potrà rendersi necessaria la convocazione di personale specializzato delle ditte fornitrici per chiarire o approfondire problemi specifici relativi all'uso dello strumento, l'eventuale visione in prova dello strumento stesso, così da poter prevedere quanto l'uso dell'apparecchiatura potrà incidere in termini operativi come rapporto costo beneficio e di facilità d'uso, sicurezza operativa, affidabilità del risultato, assistenza logistica, etc.
Dopo aver fatto completa chiarezza su ognuno degli aspetti esaminati, l'ambulatorio, nella persona dell'Amministratore richiede un'offerta sulla base di un capitolato che definisca il più possibile dettagliatamente le specifiche minime dell'apparecchiatura. L'offerta deve contenere le modalità ed i tempi di consegna, le modalità d'installazione e di collaudo, la forma di pagamento, la localizzazione del Centro di Assistenza più vicino, il tipo di servizio fornito (tempestività garantita per l'intervento, fornitura in tempi brevi di parti di ricambio), la garanzia ed assistenza.
Vengono inoltre valutate anche le modalità di assistenza per la manutenzione programmata, l'addestramento del personale, il possesso di Certificazioni di sicurezza elettrica e, quando possibile, la disponibilità di referenze di altri Clienti.

L'offerta di acquisto, oltre che fornire le informazioni richieste, viene accompagnata dalla documentazione necessaria a verificare la conformità dell'apparecchiatura alle specifiche tecniche individuate. La valutazione dei preventivi di spesa consente di scegliere l'apparecchiatura più idonea alle esigenze dell'ambulatorio e pertanto non essere limitata ai soli aspetti economici. L'analisi accurata delle singole specifiche in possesso delle apparecchiature proposte e l'eventuale attribuzione ad alcune di esse di un punteggio di qualità tecnica consentiranno, mediante un opportuno bilanciamento dei parametri qualità e prezzo, l'acquisto del prodotto dotato del miglior rapporto tra i due parametri.

Medici e tecnici specialistici

I medici ed i tecnici che operano presso l'ambulatorio hanno incarichi che vengono rinnovati tacitamente ogni anno. La ricerca di nuove figure professionale viene effettuata dal Direttore Tecnico previa autorizzazione dell'Amministratore.

Tecnici specialistici

Il mandato di collaborazione al tecnico specialistico viene formalizzato con contratto di collaborazione coordinata e continuativa.
Il mandato viene stampato in duplice copia, firmate entrambe dall'Amministratore e dal destinatario.

7.2.8 Verifica dei prodotti approvvigionati.

Apparecchiature

Se l'ordine è relativo ad un'apparecchiatura, alla consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta prescelta, viene eseguito un collaudo al fine di accertarne la rispondenza alle specifiche ed il buon funzionamento. Il superamento con esito positivo del collaudo rappresenta un benestare al pagamento dell'apparecchiatura.

7.2.9 Produzione ed erogazione di servizi

Quando i pazienti arrivano all'ambulatorio**,** consegnano in Accettazione la prescrizione medica: l'impegnativa rosa (modulo SSN) per i clienti in convenzione o la prescrizione bianca per i clienti privati.
Per garantire al paziente un servizio che possa soddisfare le proprie esigenze, gli addetti della segreteria effettuano diversi controlli su tali documenti, poiché questi sono di notevole importanza ai fini della definizione del prezzo, dell'esecuzione dei relativi esami e del rimborso da parte del SSN.
In primo luogo controllano se i dati del paziente sono riportati in maniera corretta, confrontandoli con la tessera sanitaria e/o documenti applicabili. In secondo luogo effettuano il controllo degli esami richiesti, eventualmente ponendo domande direttamente al paziente.
Poiché in alcuni casi tali documenti sono di difficile interpretazione, gli addetti della segreteria, previa consultazione del tecnico o del Direttore Tecnico, possono:

1. non accettare la prescrizione ed invitare il paziente a ritornare dal medico, affinché questi possa emettere una nuova prescrizione chiaramente leggibile
2. telefonare al medico curante per avere conferma del tipo di richiesta.

7.2.10 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

I diagrammi di flusso che seguono illustrano la sequenza di attività che caratterizza ogni singolo processo.

Richiesta da paziente – accettazione paziente

La sezione 7.2 del presente documento descrive i processi di richiesta, di accettazione del paziente e preparazione della cartella del paziente.
In alcune fasi del processo gli addetti della segreteria definiscono l'esigenza del paziente di eseguire gli esami richiesti. Il flusso di informazioni che deriva dall'applicazione di queste fasi/attività consente ai medici specialistici e/o ai tecnici operativi di svolgere i propri compiti nel pieno rispetto delle necessità del paziente.

I processi operativi che seguono riguardano l'esecuzione dell'esame e la refertazione.

Esecuzione esame

Il paziente viene accompagnato nella sala radiologica schermata dove viene intervistato e preparato all'esecuzione dell'esame.

La fase di esecuzione dell'esame, di estrema importanza ai fini della formulazione del referto, comprende l'anamnesi del paziente da parte del medico/tecnico.

Scopo quindi di questa fase è di raccogliere tutti i dati e le informazioni sul paziente ai fini di poter programmare una corretta esecuzione della prestazione/servizio e meglio giudicare il risultato dell'esame che andrà ad eseguire.

L'esecuzione è affidata alle conoscenze ed alla professionalità di un team composto dal medico specialistico e dal tecnico operativo che collaborano ai fini di eseguire l'esame richiesto rispettando ogni esigenza che il paziente manifesta.

Tutti i dati e le informazioni raccolte se necessario, vengono riportati su un apposito foglio che viene allegato al radiogramma e consegnato al medico per la refertazione, al termine della quale i dati relativi all'anamnesi verranno distrutti direttamente dal medico specialista. Su tutti i documenti utilizzati vengono riportati i dati del paziente, onde poterne garantire la rintracciabilità. Durante o dopo la raccolta dei dati vengono effettuate le varie operazioni di impostazione della macchina/attrezzatura al fine di ottenere una corretta esecuzione dell'esame.

Il flusso delle attività del processo di esecuzione del servizio è riportato nel diagramma che segue:

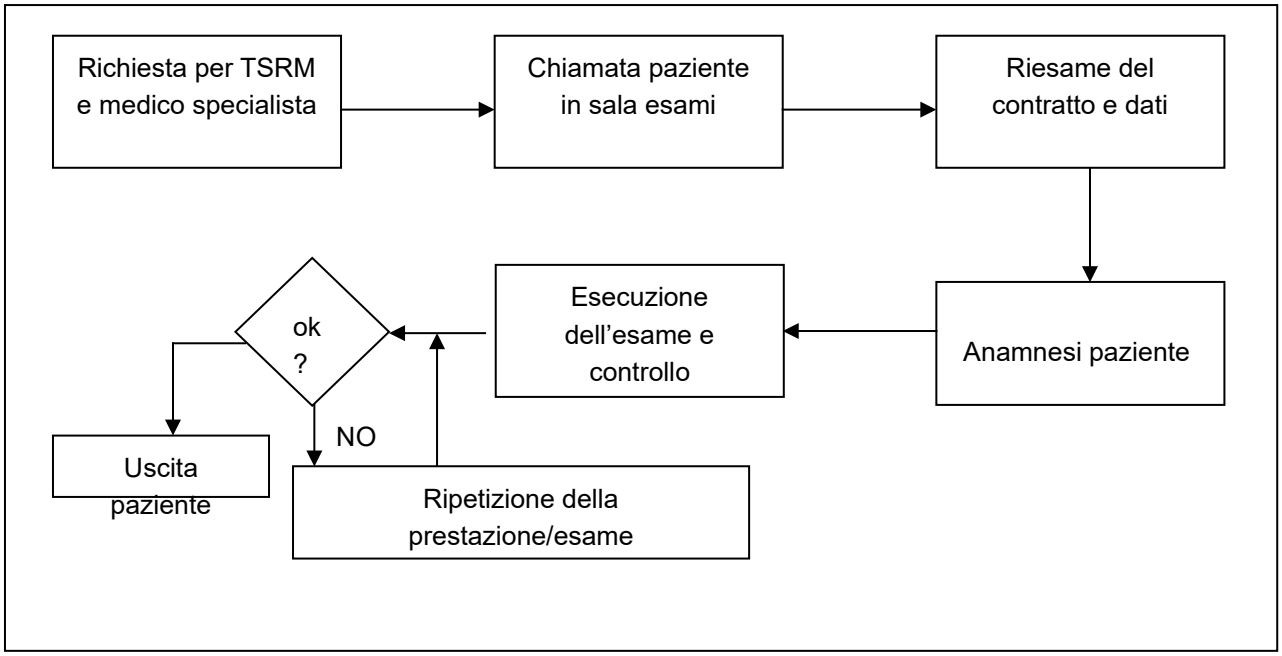

Figura 10 - Processo di esecuzione del servizio al Paziente/paziente

Refertazione

Questo processo illustra le fasi successive all'esecuzione degli esami e al ricevimento da parte del medico delle indagini di diagnostica per immagini.

Il medico specialistico emette un referto nel quale riporta tutte le osservazioni, i commenti ed i giudizi sulla base del risultato dell'esame effettuato e delle note raccolte in sede di anamnesi.

Il referto viene dettato al personale di segreteria preposto che lo elabora elettronicamente o scritto direttamente dal medico.

Il referto viene redatto, in accordo con la normativa vigente, utilizzando metodi di stampa computerizzata, su carta intestata dell'ambulatorio dove compaiono, la denominazione, l'indirizzo, il recapito telefonico e le coordinate fiscali.

Gli elementi contenuti in ciascun referto, in linea di massima, sono

- Data e luogo di emissione.
- Tipo di esame effettuato;
- Dati identificativi del Paziente/paziente (nome, cognome).
- Data ed ora dell'esame;
- N° di pagina del referto riferiti al n° totale delle pagine (una o più).
- Indicazione risultati ottenuti.
- Firma e titolo dello specialista che referta.

Al referto sono allegati tutti i documenti che sono relativi all'esame effettuato (radiografie, ecografie ecc.); questi riportano tutte le indicazioni necessarie affinché sia garantita la rintracciabilità.

Il medico specialistico verifica l'esattezza di quanto riportato nel referto, controllandolo con le prescrizioni e con i documenti d'esame e, in seguito a questa verifica, convalida il referto con la propria firma.

Una volta che il referto viene firmato, può essere archiviato nel dossier consegne in attesa della sua trasmissione al paziente o ad un suo delegato.

Il medico specialista che prepara la refertazione illustra tutti i reperti dell'esame al paziente quando ritira i risultato.

Il flusso generale delle attività del processo di refertazione viene riportato nel diagramma che segue.

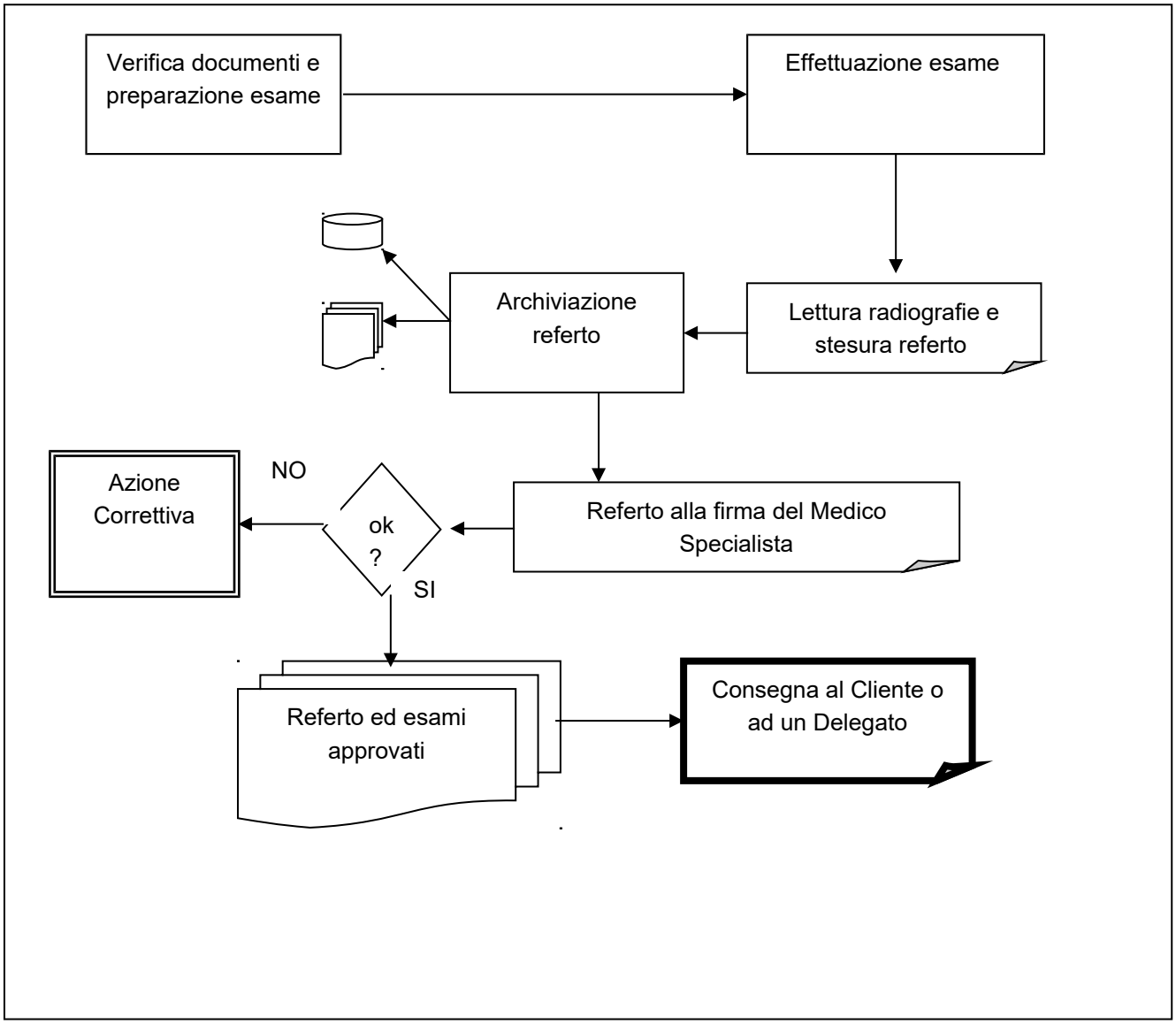

Figura 11 - Processo di refertazione e consegna esami.

<u>Assistenza al Paziente</u>.
L'ambulatorio Radiologico intende per assistenza al Paziente tutto ciò che riguarda il supporto tecnico, pratico ed assistenziale da offrire al paziente/Paziente durante tutte le fasi di erogazione del servizio e alla fine dell'attività svolta per consentire la verifica, con il Paziente/paziente, della soddisfazione dei requisiti.
L'assistenza è un'attività che si verifica quindi durante il momento della raccolta dei dati riguardanti il paziente/Paziente, ma soprattutto durante la fase di supporto per l'utilizzo e l'interpretazione dei propri dati e giudizi (risultati degli esami e referti).
E' in quest'ultima e delicata fase che viene volta particolare attenzione alle informazioni che vengono fornite sia attraverso risposte alle domande dirette sia attraverso l'utilizzo di note informative e materiale didattico.
Alla luce di queste considerazioni, la Direzione ha predisposto che siano conosciute ed analizzate le indicazioni fornite dal Paziente/paziente al fine di evitare il verificarsi di situazioni di insoddisfazione e

contestazioni. Ciò consente di ottimizzare la gestione delle non conformità e dei reclami e di individuare e sviluppare nuove tendenze e nuove attività.

7.2.11 Identificazione e rintracciabilità

I documenti prodotti dall'ambulatorio durante l'erogazione del servizio sono su supporto cartaceo e/o informatico; in entrambi i casi viene indicato su ognuno di essi il riferimento al nome e generalità del paziente a cui si riferiscono.
Tutti i documenti prodotti dall'inizio alla fine della erogazione di un servizio (fogli di lavoro, referti registrati, referti definitivi, radiografie, ecografie) riportano il nome del paziente a cui si riferiscono e vengono successivamente archiviati negli armadi appositamente dedicati presso gli uffici dell'ambulatorio.

Responsabilità:
Le responsabilità sono attribuite:

- al Responsabile Sistema Qualità per quanto riguarda le modalità di archiviazione e aggiornamento degli archivi pazienti
- ai medici specialistici per quanto riguarda la gestione dei documenti e dei dati durante la erogazione del servizio.

I medici specialisti che utilizzano strumenti ed attrezzature portatili di proprietà devono rilasciare copia dei referti alla Segreteria Generale su supporto cartaceo e, quando possibile, anche su supporto informatico.

7.2.12 Conservazione dei prodotti

Le operazioni di movimentazione, immagazzinamento, imballaggio e consegna, effettuate durante l'erogazione dei servizi, devono essere correttamente eseguite per garantire:

- La salvaguardia dell'integrità di ciò che è oggetto di tali operazioni;
- La custodia ai fini di riservatezza;
- La razionale accessibilità per l'uso
- La corretta chiusura del processo di erogazione del servizio al Paziente.

A tali operazioni sono interessati tutti i documenti che si producono durante l'esecuzione del servizio di diagnostica (referti, documenti commerciali, amministrativi); le apparecchiature, i materiali vari utilizzati durante l'esecuzione delle attività che comportano la realizzazione del servizio.
L'attività diagnostica prevede che solo alcune di queste operazioni siano applicabili e che esse siano eseguite in modo da prevenire i rischi di errato smistamento, smarrimento o danneggiamento.
Tali operazioni sono distinte in caso si tratti di materiali, apparecchiature, documenti.

Movimentazione
Relativamente pochi e di limitate quantità sono i materiali di consumo che vengono utilizzati nell'ambulatorio **Radiologico**, questi sono pellicole radiografiche, soluzioni fissanti ed altro materiale di consumo. Tali materiali vengono movimentati in modo tale da garantire la tutela dell'integrità del materiale stesso.
Le apparecchiature sono generalmente mantenute in posizioni fisse, senza necessità di spostamenti, ad eccezione di quelli effettuati durante le operazioni di pulizia, che tuttavia non sono di grossa entità; qualora ci sia la necessità di frequenti spostamenti vengono predisposte idonee e specifiche prescrizioni.
I documenti utilizzati dall'ambulatorio **Radiologico** sono sviluppati sia su supporto informatico che su supporto cartaceo.

Immagazzinamento
L'ambulatorio è dotato di aree adibite a magazzino per i materiali di consumo. In queste aree sono distinti e separati gli scaffali utilizzati per materiale di ufficio e materiale utilizzato per l'attività diagnostica attraverso l'utilizzo di idonee etichette affisse sulle stesse.

Imballaggio
L'attività dell'ambulatorio non prevede l'applicazione di imballaggi particolari in quanto la consegna dei referti e dei materiali d'esame sono di tipo standard ed avvengono direttamente al Paziente all'interno di buste di adeguato formato.

Conservazione
Le modalità di conservazione dei materiali seguono le indicazioni fornite dalla ditta produttrice, mentre i prodotti che rientrano nel D.lgs 626/94 vengono gestiti in conformità al documento di analisi dei rischi redatto dall'ambulatorio.

Consegna
I referti sono gli unici materiali che vengono consegnati all'esterno, unitamente alle pellicole radiografiche e/o ecografiche ed ad altra eventuale documentazione d'esame.
Ai pazienti/clienti viene data informazione degli orari di ritiro dei documenti e dell'eventuale fattura/ricevuta fiscale che viene emessa al momento dell'accettazione.
I referti, pronti da consegnare, sono archiviati in appositi dossier ai quali può accedere solo la segreteria; la consegna può avvenire allo stesso paziente o a persona delegata provvista di delega scritta. Richieste particolari vengono trattate caso per caso.

7.3 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione.

L'ambulatorio è fornito di un'adeguata dotazione strumentale che consente ai tecnici operativi di eseguire gli esami richiesti dai pazienti e di garantire affidabilità di funzionamento e di risposta così che sia preciso ed accurato il risultato finale dell'esame.
Per tale motivo le apparecchiature sono:

- sempre mantenute in condizioni di perfetta efficienza
- installate in locali idonei in modo da garantire una adeguata protezione da eventuali corrosioni e da ogni altra causa di deterioramento
- previste adeguate disposizioni per la manutenzione e la taratura.

Tali apparecchiature sono conformi alle disposizioni legislative ed ai vari regolamenti in materia di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori (DL n. 626/94); il loro utilizzo è riservato a personale autorizzato che abbia specifica e comprovata capacità, conoscenza ed esperienza.
Ogni apparecchiatura, al ricevimento nell'ambulatorio, viene catalogata con un numero di identificazione ed inserita in un'apposita scheda dove registrare tutte le informazioni relative a quella apparecchiatura.
La gestione delle attrezzature/macchinari usati nell'ambulatorio avviene attraverso l'uso di un documento contenente:

- i dati informativi sull'apparecchiatura;
- le tarature effettuate dai tecnici interni
- gli interventi di manutenzione programmata e straordinaria effettuati da personale specialistico esterno a cui è stato demandato il controllo e/o l'intervento.

Di seguito sono riportati criteri generali per il controllo e la manutenzione delle apparecchiature.

<u>Manutenzione e taratura</u>
Ogni apparecchiatura viene controllata attraverso interventi di manutenzione e di taratura. La frequenza dell'applicazione di dette procedure viene stabilita sulla base del tipo di apparecchiatura e dettata dal ritmo di lavoro, dalle necessità dell'ambulatorio, dall'esperienza acquisita e dagli obiettivi di qualità che l'ambulatorio si è dato.
Per quanto concerne la manutenzione si possono distinguere le tre situazioni che vengono di seguito specificate:

- **Manutenzione ordinaria:** tutte quelle operazioni, inclusa l'osservazione, che sono effettuate quotidianamente, o al momento dell'uso, al fine di garantire il buon funzionamento dell'apparecchiatura per l'esecuzione dell'esame;

- **Manutenzione programmata**: intervento che viene effettuato a tempi prefissati, al fine di evitare decadimenti nel buon funzionamento dell'apparecchiatura. Questi interventi hanno scadenze programmate e sono di solito affidati a ditte specializzate (normalmente quella che ha fornito l'apparecchiatura e con la quale, in genere, si stipula un contratto di manutenzione e taratura) o a tecnici specialistici;
- **Manutenzione straordinaria:** interventi effettuati, su chiamata, dopo il verificarsi di guasti o malfunzionamenti.

  Quest'ultimo intervento viene effettuato su specifica richiesta da parte del medico/tecnico specialista ed è eseguito, dopo aver verificato che macchina e/o risultato dell'analisi danno un risultato non conforme imputabile ad un comportamento anomalo dell'apparecchiatura. Tali interventi di norma sono affidati a ditte specializzate (normalmente quella che ha fornito l'apparecchiatura e con la quale, in genere, si stipula un contratto di manutenzione e taratura) o a tecnici specialistici.

La corretta esecuzione delle operazioni di manutenzione ordinaria e di taratura è affidata a personale tecnico opportunamente istruito allo scopo.
In particolare si segnala la seguente ripartizione di competenze :

- **le operazioni di manutenzione ordinaria** normalmente ricadono sotto la responsabilità dell'operatore che ha in consegna l'apparecchiatura e deve eseguire le prove che gli sono state affidate;
- **le operazioni di manutenzione programmata o straordinaria** sono per contro di competenza dei Responsabili delle diverse specializzazioni con la supervisione del Direttore Tecnico;
- **le operazioni di taratura** vengono eseguite da personale interno od esterno all'ambulatorio, a seconda della complessità delle operazioni necessarie e del tipo di apparecchiatura.

Poiché gli interventi di manutenzione e di taratura dipendono da molteplici aspetti inerenti sia alla complessità della apparecchiatura che alle disponibilità di personale qualificato, l'Amministratore ha definito con le ditte fornitrici delle apparecchiature interventi pianificati, privilegiando, ove possibile, l'eventualità dell'impiego di personale interno.
A tale scopo nei contratti di acquisto o di affitto delle apparecchiature, viene definita la partecipazione del personale dell'ambulatorio a corsi di formazione organizzati dalla stessa ditta costruttrice.

Limitazioni d'uso

Apparecchi non più funzionanti o che non rispondano ai requisiti di precisione e/o accuratezza richiesti, non devono essere utilizzati.

8 MISURAZIONI E MIGLIORAMENTO

Obiettivo

La Direzione definisce, pianifica ed attua i controlli necessari per assicurare la conformità dei suoi prodotti/servizi e requisiti richiesti dal Paziente, avviando quando possibile, adeguati miglioramenti.

8.1 Generalità

Il Sistema di monitoraggio della qualità scelto dall'ambulatorio Radiologico si fonda su quattro criteri di misura che sono finalizzati a verificare il livello di:

- **soddisfazione** e gradimento dei Clienti
- **funzionamento** del Sistema Qualità attuato
- **professionalità** e di motivazione delle Risorse Umane utilizzate
- **sviluppo** e crescita dell'ambulatorio.

Attraverso l'analisi dei risultati raggiunti la Direzione sviluppa l'eventuale azione correttiva.

8.2 Monitoraggi e misurazioni

8.2.1 Soddisfazione del Paziente.

L'ambulatorio Radiologico ha formalizzato dei moduli, per la valutazione della soddisfazione del Paziente. L'applicazione ricade sull'Accettazione/Segreteria generale, Medici/Tecnici specialistici e RSQ.

8.2.2 Verifiche ispettive interne.

Le modalità di gestione adottate dalla Direzione prevedono aggiornamenti continui su due tipologie di attività:

- quelle inerenti la gestione quotidiana relative ad attività consolidate e considerate istituzionali proprio perché relative alla funzione
- quelle che influenzano lo stato di avanzamento di programmi di miglioramento e di sviluppo dell'ambulatorio Radiologico che comportano un impegno di risorse, umane e finanziarie, per il raggiungimento di obiettivi specifici.

Il Responsabile del Sistema Qualità attua la verifica sullo stato di avanzamento delle attività in corso e il livello di soddisfazione del Sistema di Qualità adottato attraverso 3 momenti:

1. **Incontri/ comunicazioni informali**, senza verbalizzazione, per aggiornamento sulle attività in corso
2. **Riunioni formali**, con cadenza non programmata e verbalizzate, per valutare lo stato di avanzamento delle attività, concordare eventuali azioni comuni; analizzare e risolvere eventuali non conformità pendenti;
3. **Riunioni formali,** con cadenza trimestrale, prevedono la verifica del sistema di qualità relativamente a:
    - **La conformità ai requisiti della norma** attraverso la verifica applicativa delle procedure adottate, ai risultati raggiunti, le non conformità riscontrate
    - **La rispondenza in termini di efficacia ed efficienza,** alle esigenze operative richieste dal mercato, attraverso l'analisi degli indicatori selezionati.

L'attività di cui al precedente punto **3.** si sviluppa attraverso un apposito "Piano delle Verifiche Ispettive", approvato dalla Direzione, che indica le aree o attività da sottoporre a verifica, chi dovrà eseguire le verifiche e il periodo in cui, sulla base di frequenze prestabilite, ne è prevista l'esecuzione.

Le verifiche vengono effettuate a cura del Responsabile del Sistema Qualità per le aree al di fuori delle proprie dirette dipendenze e sulla base di un programma organizzato in anticipo.

I risultati delle verifiche sono formalizzati su appositi rapporti, che descrivono le non conformità o le osservazioni riscontrate e sono portati all'attenzione del personale che opera nelle aree verificate.
Le non conformità/osservazioni riscontrate nel corso delle Verifiche Ispettive vengono eliminate con idonee azioni correttive/preventive secondo un programma a calendario che viene verificato durante gli stati di avanzamento programmato.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

La Direzione, per il monitoraggio del Sistema di Qualità, ha identificato processi/fasi da controllare e gli indicatori da elaborare e gestire:

Processo/Fase	Indicatore
1. Soddisfazione del Paziente	**a.** Reclami, osservazioni **b.** Ritardo nei pagamenti **c.** Fatturato, n° ordini, tasso di crescita **d.** Presentazione a nuovi clienti **e.** Rapporto interpersonale
2. Servizio al Paziente	**f.** Tempi di risposta **g.** Non conformità **h.** Nuovi servizi
3. Risorse Umane	**i.** Tempi di risposta **j.** Clima **k.** Autonomia **l.** Proposte di miglioramento **m.** Conformità alle norme **n.** Tasso di cambiamento **o.** Straordinari
4. Pianificazione	**p.** Rispetto degli obiettivi: tempo, costo, risultato **q.** Durata delle riunioni **r.** N° riunioni non a programma **s.** Straordinari

8.2.4 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

La RAD PO08 definisce le modalità di gestione della non conformità:
Le non conformità possono essere riscontrate in qualunque fase dei processi aziendali e la procedura prevede modalità di:

- Identificazione/Segnalazione
- Proposte e Valutazioni
- Azioni/Trattamento e controllo del risultato
- Raccolta, archiviazione ed esame periodico

La procedura definisce le responsabilità per l'esame dei prodotti non conformi e l'autorità per le relative decisioni, riguardanti le disposizioni circa il futuro utilizzo e trattamento (restituzione a fornitore, scarto, accettazione in deroga, ricerca di alternativa).

8.3 Miglioramento

8.3.1 Azioni correttive

Sono azioni intraprese per eliminare le cause di una non conformità, difetto, errori o altra situazione indesiderabile, riscontrata nei prodotti, nei processi e/o nell'organizzazione. Possono comportare cambiamenti nelle procedure e nel sistema.
Riguardano:

- non conformità o difetti/errore già verificatisi, dei quali si vuole evitare il ripetersi ("azioni correttive")
- non conformità o difetti potenziali, che si vogliono prevenire ("azioni preventive")

L'Azione Correttiva non va confusa con la "correzione", nel senso che quest'ultima è un'azione di "contenimento", che si riferisce a riparazione, riesecuzione o aggiustamento di una non conformità o difetto *senza necessariamente agire sulle sue cause.*
Azioni correttive possono scaturire da:

- non conformità (soprattutto se ripetitive e/o indici di carenze di sistema)
- reclami del Paziente
- concessioni o deroghe
- valutazioni dei fornitori e delle forniture
- registrazioni di controlli
- indicatori di qualità
- analisi dei processi e delle procedure
- problemi di natura organizzativa/gestionale e carenze di sistema
- interventi di assistenza tecnica in garanzia e non
- verifiche ispettive interne
- riesami del sistema qualità
- verifiche ispettive esterne (di Clienti e/o Organismi di Certificazione)

La procedura RAD PO08 descrive le modalità di gestione di una azione correttiva/preventiva, I risultati delle azioni correttive/preventive vengono riportati alla Direzione in sede di RIESAME tramite verbale e successivo riesame della direzione.

8.3.2 Azioni preventive

Le azioni preventive rappresentano un particolare tipo d'intervento che si effettua quando siano ben note le relazioni causa ed effetto, anche ad opera di esperienze pregresse dell'ambulatorio o da parte dei professionisti che vi operano.