

|                                                                                   |                                                                         |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | <p>Manuale Sistema Qualità</p> <p><b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b></p> | <p><b>Sez. 7</b> Pag. 1 di 14</p>              |
|                                                                                   |                                                                         | <p>Rif. : Sez. 7<br/>Norma UNI EN ISO 9001</p> |
|                                                                                   |                                                                         | <p>Rev. 00 del 17/10/2024</p>                  |

## CONTENUTI

Sez. 7.1 Pianificazione della realizzazione del servizio

Sez. 7.2 Processi relativi al cliente

7.2.1 determinazione dei requisiti relativi al Servizio

7.2.2 riesame dei requisiti relativi al Servizio

7.2.3 comunicazione con il Cliente

Sez. 7.3 Progettazione e Sviluppo

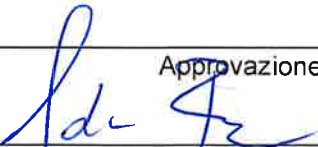
Sez. 7.4 Approvvigionamento

7.4.1 processo di approvvigionamento

7.4.2 informazioni per l'approvvigionamento

7.4.3 verifica dei prodotti approvvigionati

Sez. 7.5 Erogazione dei Servizi (Cfr. Sezione dedicata)

|          |                                                                                     |              |                                                                                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Verifica |                                                                                     | Approvazione |                                                                                      |
| Firma    |  | Firma        |  |
| data     | 20/10/24                                                                            | data         | 21/10/24                                                                             |

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.  
Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna srl – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

|                                                                                   |                                                                         |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | <p>Manuale Sistema Qualità</p> <p><b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b></p> | <p><b>Sez. 7</b> Pag. 2 di 14</p> |
|                                                                                   |                                                                         | <p>Rif. : Sez. 7<br/>Norma</p>    |
|                                                                                   |                                                                         | <p>UNI EN ISO 9001</p>            |
|                                                                                   |                                                                         | <p>Rev. 00 del 17/10/2024</p>     |

## Sez. 7.1 Pianificazione della realizzazione del servizio

Il settore sanitario ha subito, nel corso degli ultimi anni, profonde modificazioni diventando sempre più vasto, complesso e competitivo. Al fine di soddisfare e superare le aspettative dell'utente, è necessario integrare in modo innovativo ed attento, discipline e identità complesse quali il controllo di gestione, l'organizzazione e le risorse esistenti. Per raggiungere questi obiettivi, il compito del management è quello di garantire una gestione volta al miglioramento continuo in ognuno dei processi che caratterizzano l'attività dell'azienda stessa. Per questo è necessario investire nel Sistema di Qualità.

Tutte le attività e le operazioni connesse alla fornitura, nello specifico, del servizio sanitario possono a loro volta essere considerate tra loro concatenate attraverso una logica input-output.

Ogni processo riceve un dato in input (elemento in ingresso) dal processo precedente e deve generare un adeguato output (elemento in uscita con valore aggiunto) per quello successivo.

I componenti che rappresentano oggi i parametri considerati per la qualità nella sanità, soprattutto quando consideriamo la valutazione dell'assistenza sanitaria, sono:

- la struttura: ambienti, attrezzature, risorse disponibili, personale e organizzazione del lavoro
- il processo: procedure diagnostico-terapeutiche, follow-up
- l'esito: cambiamento dello stato di salute attuale e futuro attribuibile
- l'assistenza sanitaria ricevuta

Ciò comporta:

- attenzione al cliente (esigenze dei clienti, requisiti legislativi)
- politica della qualità
- obiettivi e pianificazione della qualità
- conduzione del sistema di gestione per la qualità

|                                                                                   |                                   |  |                        |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|------------------------|-----------------|
|  | Manuale Sistema Qualità           |  | <b>Sez. 7</b>          | Pag. 3 di 14    |
|                                                                                   | <b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b> |  | Rif. : Sez. 7<br>Norma | UNI EN ISO 9001 |
|                                                                                   |                                   |  | Rev. 00                | del 17/10/2024  |

- riesame da parte della direzione

## Sez. 7.2 Processi relativi al cliente

Lo scopo della presente sezione è di assicurare l'adeguatezza e la correttezza dei dati e delle informazioni assunti come base per l'erogazione del servizio. Essa si ottiene mediante il riesame ed il coordinamento dei documenti interni alla casa di Cura, in modo da garantire che il contratto rappresentato dalla richiesta di prestazione che accompagna l'utente possa essere portato a termine soddisfacendo tutte le esigenze, interne ed esterne.

### 7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al Servizio

Il sistema cliente della Nuova Casa di Cura Sant'Anna si configura come un sistema complesso in quanto presenta differenti soggetti:

- Cliente/utente che accede alla struttura;
- Cliente/committente che partecipa al pagamento della prestazione;

In realtà non è possibile alcuna modifica dei documenti contrattuali esistenti tra il cliente/utente e la struttura in fase di riesame del contratto, in quanto qualunque variazione dei documenti costituenti la richiesta di prestazione richiede la definizione di nuovi documenti (l'impegnativa medica non è modificabile, semmai è possibile rifarla).

La problematica si pone per quanto concerne il rapporto con il cliente/committente, in tal caso qualsiasi modifica ai documenti ed ai dati viene predisposta fra il Committente e la Direzione Generale, e tutta la relativa documentazione viene

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

riesaminata da quest'ultima analogamente a quanto fatto per i documenti contrattuali originali.

Nel caso di modifiche al Contratto durante la Fornitura del Servizio queste sono predisposte con il Committente dalla Direzione, se necessario sono discusse ed eventualmente approvate mediante riunioni interne opportunamente verbalizzate. Le modifiche di cui sopra vengono comunque comunicate ai responsabili dei servizi sanitari e amministrativi.

### 7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al Servizio

Il riesame del contratto con il cliente risente della complessità del sistema cliente presentato in quanto ciascuna interfaccia si rapporta con la struttura con un proprio contratto.

- a) Per il cliente/utente il contratto è rappresentato dalla *Richiesta di prestazione* che accompagna il Cliente/utente che accede alla struttura. Esso, con la relativa documentazione allegata, costituisce l'atto formale ufficiale che riporta tutte le notizie ed i requisiti riguardanti la fornitura dei servizi richiesti.
- b) Per il Cliente/committente, cioè la **ASL AL**, il contratto è rappresentato *dai Documenti di convenzione* che la stessa stipula con la struttura. I requisiti e le modalità di erogazione dei servizi richiesti sono normati direttamente dalla Regione Piemonte con apposita D.G.R.

La Casa di Cura effettua l'attività di riesame del contratto con modalità e responsabilità differenti in base all'interfaccia cliente.

1. Il riesame del contratto con il cliente/utente è effettuato dagli operatori del *servizio prenotazione*, del *servizio accettazione* e del servizio amministrativo per le

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

parti di loro competenza mediante il controllo dei documenti che accompagnano l'utente: impegnativa medica, richiesta specialistica, ecc.

Tale attività viene svolta regolarmente presso la struttura.

Anche il personale medico o infermieristico che accoglie il paziente all'interno della struttura ed all'atto dell'erogazione della prestazione effettua parte del riesame del contratto sulla eseguibilità tecnica della prestazione, ma tale attività viene gestita come prima fase del processo di erogazione del servizio.

2. Il riesame del contratto con il cliente/committente, cioè la ASLAL è effettuato dal Servizio amministrazione che verifica le richieste espresse dal committente (dati necessari per la fatturazione al committente delle prestazioni, modalità di presentazioni dei dati, ecc.).
3. Il riesame dei documenti contrattuali emessi dalla regione è sempre effettuato dalla Direzione Generale che coinvolge eventualmente i collaboratori nella risoluzione di eventuali criticità, in relazione alle specifiche competenze sanitarie ed amministrative.

L'obiettivo del riesame del contratto consiste nel valutare:

- le esigenze del cliente con la definizione dell'offerta di prodotti e/ servizi (Cfr. Carta dei Servizi);
- la capacità di soddisfare (analisi di fattibilità tecnica ed organizzativa) quanto proposto all'atto dell'offerta di un prodotto e/o servizio (da eventuali campagne pubblicitarie e soprattutto da quanto indicato nella Carta dei Servizi);
- le modalità di accettazione (verifica della congruità dei dati e dei documenti) di una richiesta di prestazione;

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

- le modalità di registrazione e risoluzione di eventuali scostamenti fra quanto richiesto e quanto confermato dalla struttura all'atto del riesame del contratto;

La Casa di Cura ha previsto che tutta la documentazione relativa al riesame del contratto (contratti, ordini, riesami) venga conservata secondo i requisiti di legge e quanto specificato per i ciascun settore:

- Per quanto concerne i documenti che costituiscono la richiesta di prestazione dei singoli utenti essi sono archiviati temporaneamente ad opera del servizio accettazione che provvede anche a verificarne la congruità e la completezza
- Per quanto concerne le convenzioni esse sono verificate nella congruità e nella completezza dalla Direzione con il supporto dell'amministrazione che provvede anche alla loro archiviazione.
- Per quanto concerne gli accordi diretti con la regione la documentazione ad essi relativa è verificata nella congruità e nella completezza dalla Direzione Generale con il supporto dell'amministrazione che provvede anche alla loro archiviazione.

In relazione alla attività di riesame del contratto vengono calcolate delle statistiche, tra cui:

- Numero di prestazioni erogate per ogni tipologia di servizio
- Tempi medi di attesa tra la prenotazione del servizio e la fruizione dello stesso
- Tempi medi di consegna dei referti

|                                                                                   |                                   |  |                        |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|------------------------|-----------------|
|  | Manuale Sistema Qualità           |  | <b>Sez. 7</b>          | Pag. 7 di 14    |
|                                                                                   | <b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b> |  | Rif. : Sez. 7<br>Norma | UNI EN ISO 9001 |
|                                                                                   |                                   |  | Rev. 00                | del 17/10/2024  |

Suddetti report sono redatti dall'amministrazione e rientrano nei dati di base per la predisposizione del Riesame del Sistema Qualità e del piano di lavoro (Cfr. Sez. 5 MQ).

### 7.2.3 Comunicazione con il Cliente

La Casa di Cura ha stabilito ed attivato efficaci modalità di comunicazione con il cliente:

- La Carta dei Servizi
- Il sito internet [www.santannacasale.it](http://www.santannacasale.it)
- Il Mod. 0104 Informazioni
- Il Mod. 0044 Informazioni per i ricoverati
- Il Servizio di Informazioni sito al piano rialzato
- Degli spazi dedicati per l'incontro con gli utenti e i familiari dei degenti

Aree di particolare importanza nella comunicazione, informazione del cliente sono presidiate da specifiche procedure aziendali; esse riguardano i seguenti aspetti:

- CONSENSO INFORMATO (Cfr. I 08 Il Consenso Informato)
- CARTELLA CLINICA (Cfr. I 11 La compilazione della Cartella Clinica)
- INFORMATIVA PER IL PAZIENTE (Cfr. modulistica portale)
- LA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE (Cfr. All. 07 Sez. 5.4)
- LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI (Cfr. Sez. 8 MQ Misurazione, analisi e miglioramento)

## Sez. 7.3 Progettazione e Sviluppo

Scopo della presente sezione è di pianificare e controllare le attività inerenti il processo di progettazione di nuovi servizi, in modo coerente ed integrato sia con il Cliente/Committente sia in relazione alle esigenze

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

esplicite ed implicite del Cliente/Utente, definendo tutte le attività da svolgersi, le modalità operative e le relative responsabilità.

La Direzione Generale della Struttura ha definito le modalità per assicurare che l'attività progettuale sia effettuata in conformità ai requisiti del contratto con i committenti ed in accordo al piano di lavoro e al Manuale della qualità della casa di cura.

Tra gli aspetti presi in considerazione nel corso della attività di progettazione hanno particolare rilevanza:

- i metodi di progettazione impiegati;
- l'uso delle esperienze passate;
- i processi da attivare;
- la sicurezza;
- le regole e gli standard di utilizzo degli strumenti e dei mezzi utilizzati.

Le attività di progettazione sono gestite secondo il presente Manuale della qualità che è riesaminato ed approvato da funzioni definite secondo quanto stabilito nella sez. 5.

L'attività di progettazione è articolata in fasi distinte, secondo il diagramma di flusso riportato nel seguito.

## **DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL'ATTIVITÀ DI PROGETTAZIONE**



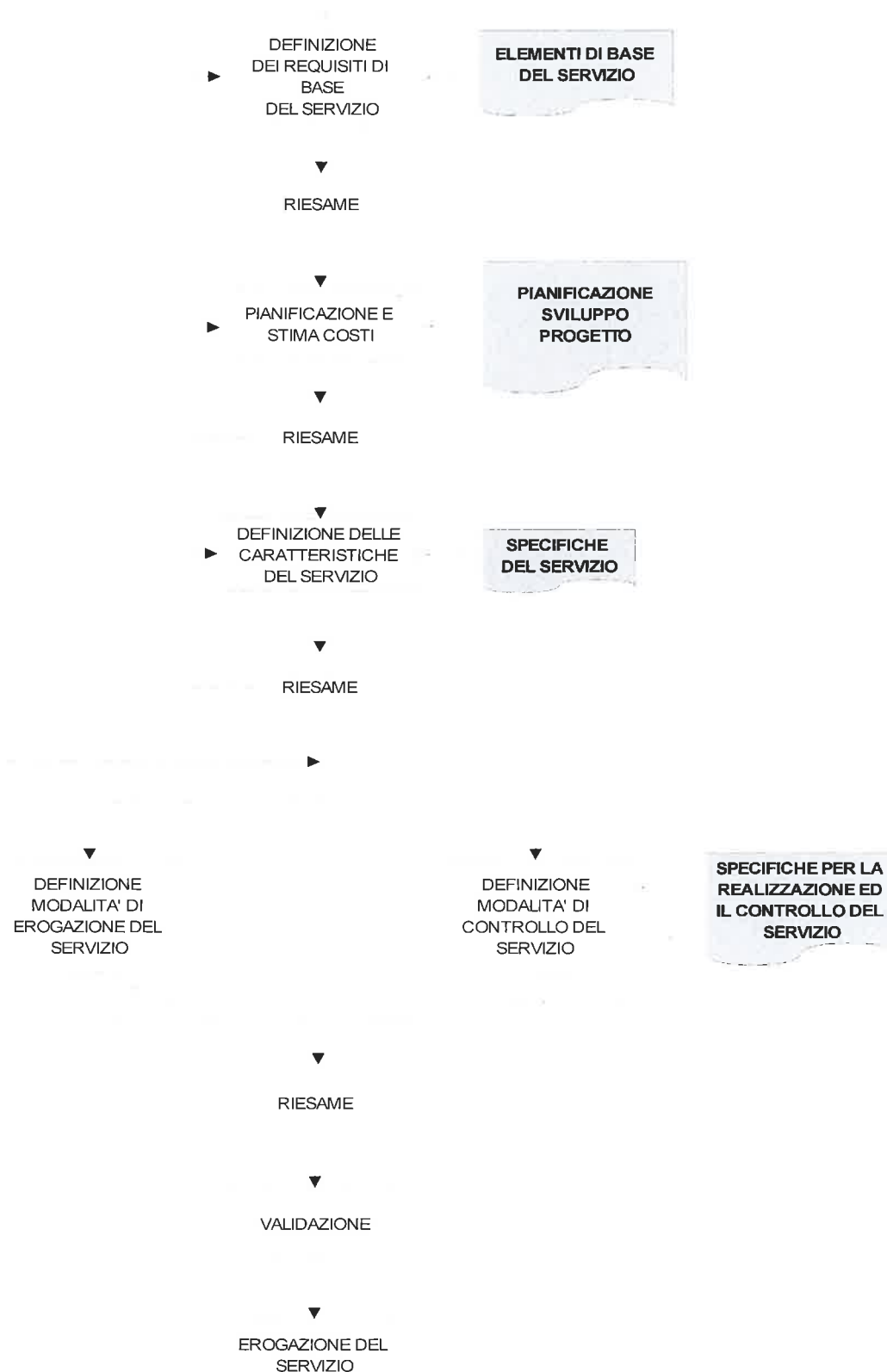
## REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Rif. : Sez. 7  
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 17/10/2024



**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

La pianificazione della progettazione si articola in un “Piano di Sviluppo” spesso costituito da un diagramma di Gantt che definisce come il processo di progettazione è gestito, comprendendo inoltre il tipo e la frequenza delle riunioni periodiche per la verifica dello stato di avanzamento e, quando applicabile, delle relazioni al Committente e alle altre parti in causa.

Il piano è aggiornato man mano che lo sviluppo della progettazione avanza.

Il piano di sviluppo è verificato ed approvato dalla Direzione Generale della Casa di Cura. In esso sono definite le risorse che saranno assegnate allo svolgimento di ciascuna attività ed individua le macro-fasi in cui si articola il processo di progettazione, la durata e il responsabile di ogni macro fase.

Ogni macro-fase è quindi pianificata nel dettaglio dal Responsabile di Settore (settore gestione tecnologie, settore acquisti, ecc.), che individua inoltre le risorse a cui assegnare le singole attività previste dal piano di dettaglio.

Le specifiche del servizio sono quelle caratteristiche che saranno inserite nella Carta dei Servizi della struttura, mentre le specifiche di realizzazione e controllo del servizio una volta definite costituiscono le istruzioni seguite dagli operatori per l'erogazione del servizio stesso.

La Direzione Generale definisce nel Piano di Sviluppo le interfacce organizzative e tecniche fra i diversi soggetti coinvolti nell'attività di progettazione e chiarendo gli aspetti da considerare nei rapporti fra le diverse organizzazioni coinvolte (Committente, Casa di Cura e sub-fornitori) e i diversi gruppi di sviluppo.

In particolare, sono definite le responsabilità di ognuno e le modalità di interfacciamento, e sono pianificati riesami congiunti sullo stato di avanzamento e sui risultati dei progetti, quando appropriato.

|                                                                                   |                                                                         |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | <p>Manuale Sistema Qualità</p> <p><b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b></p> | <p><b>Sez. 7</b> Pag. 11 di 14</p> |
|                                                                                   |                                                                         | <p>Rif. : Sez. 7<br/>Norma</p>     |
|                                                                                   |                                                                         | <p>Rev. 00 del 17/10/2024</p>      |

Il Riesame delle fasi progettazione ha lo scopo di ottimizzare il lavoro svolto e di prevenire, o minimizzare, gli eventuali problemi intrinseci allo sviluppo operativo del progetto stesso.

Tale riesame consiste nella verifica della completezza, della correttezza, della buona esecuzione delle attività previste nelle varie fasi del progetto del Servizio, e del raggiungimento dei risultati attesi. Tale riesame è documentato.

In corrispondenza di appropriate fasi del piano di sviluppo vengono pianificate verifiche della progettazione.

Le verifiche della progettazione vengono eseguite per assicurare che i risultati della fase del processo di progettazione soddisfino i requisiti di ingresso.

La validazione viene effettuata mediante una erogazione controllata del servizio progettato, in seguito all'applicazione su un insieme-pilota di clienti il servizio viene valutato in base ad indicatori di efficacia e di efficienza.

### Modifiche alla progettazione

Tutte le modifiche alla progettazione sono gestite attraverso le seguenti fasi che prevedono di:

- documentare e giustificare la modifica;
- valutare le conseguenze della modifica;
- approvare o disapprovare la modifica;
- implementare e verificare la modifica.

Tutte le attività inerenti le modifiche alla progettazione sono responsabilità della Direzione Generale.

Le modifiche richieste dalla committenza su dati o fasi del processo di progettazione già validate costituiranno delle varianti da valutare opportunamente per le quali è necessario effettuare una revisione verbalizzata del progetto stesso.

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO****Documentazione**

Tutta la documentazione prodotta nell'attività di progettazione è conservata dal Coordinatore Unico di Progetto per almeno 3 anni dalla conclusione dell'attività progettuale.

Il progetto completo viene conservato per un periodo di 10 anni dalla ultimazione dell'opera.

**Sez. 7.4 Approvvigionamento**

Tale Sezione del Manuale della Qualità intende definire i metodi da adottare per svolgere l'attività di approvvigionamento, per valutare, selezionare e tenere sotto controllo i subfornitori. La Direzione Generale ha definito dei criteri per la valutazione, la qualificazione e la scelta dei Fornitori e per la gestione degli ordini d'acquisto.

**7.4.1 Processo di approvvigionamento**

La Casa di Cura per l'erogazione delle proprie prestazioni e per il raggiungimento dei propri obiettivi ha la necessità di approvvigionarsi di beni e di servizi da immettere e combinare nei propri processi produttivi.

La Casa di Cura ricorre anche all'approvvigionamento di consulenze che seguono le stesse regole degli altri approvvigionamenti, tranne che per quanto riguarda i dati di acquisto che sono formulati con specifiche contrattualizzazioni.

La scelta e valutazione dei Fornitori, compresi quelli dei servizi, avviene sulla base di:

- analisi di potenziale affidabilità;
- verifica dell'idoneità del Fornitore a garantire nel tempo la qualità e le quantità richieste;
- eventuali prove su prodotti campione;

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

- disponibilità del Fornitore a trasmettere specifica fornitura e certificato di conformità ad ogni fornitura;
- avvenuta certificazione di parte terza.

**7.4.2** Informazioni per l'approvvigionamento**Qualifica dei Fornitori**

Per Qualificazione di un Fornitore si intende l'insieme delle azioni svolte per accertare la capacità e l'affidabilità dello stesso a fornire prodotti o servizi conformi ai requisiti contrattuali e di qualità richiesti. La qualificazione dei Fornitori serve a:

- selezionare e qualificare in modo oggettivo i Fornitori più convenienti ed affidabili, con cui instaurare rapporti di collaborazione;
- avere maggiori garanzie sulla conformità dei prodotti e dei servizi forniti;
- ridurre i costi globali degli Acquisti;
- classificare e confrontare nel tempo i Fornitori di prodotti uguali o simili.

La qualifica è il riconoscimento ufficiale e formale da parte della Direzione Generale, che il Fornitore ha un Sistema Qualità aziendale (oppure una organizzazione) tale da garantire la fornitura di prodotti o servizi conformi.

La qualificazione dei fornitori avviene mediante analisi di mercato effettuata del Responsabile di Settore di competenza ed approvate dalla Direzione Generale.

*Data la natura sanitaria dell'attività e viste la L.R. 5/87 e s.m.i. (attribuzioni del Direttore Sanitario) e le LG regionali sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere, nella*

**REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**Rif. : Sez. 7  
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00 del 17/10/2024

*qualificazione dei “fornitori” la Direzione generale si avvale anche del parere della Direzione Sanitaria.*

E' fondamentale gestire un elenco fornitori che consenta il monitoraggio delle problematiche intercorse con lo stesso.

**Dati di acquisto**

Le **Richieste di acquisto** sono verificate ed approvate dalla Direzione o per acquisti di moderata entità dai responsabili di settore competenti, tali richieste riportano la data della richiesta, la descrizione del prodotto / servizio da acquistare e, quando applicabile, il riferimento a norme, cataloghi, specifiche tecniche, ecc.

**7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati**

Questa attività viene svolta dal Responsabile di settore competente congiuntamente con chi ha emesso le specifiche relative alla fornitura. La verifica prevede:

- la valutazione della corrispondenza fra ordine e fornitura;
- la valutazione della puntualità della consegna;
- l'analisi delle non conformità e dei risultati delle indagini di customer satisfaction (in collaborazione con AQ), nel caso il servizio fornito abbia un impatto diretto sul cliente.

Tale accettazione del materiale in ingresso viene registrata.

Per ulteriori approfondimenti: **Modello organizzativo ai sensi del D.lgs. 231/01**

**Sez. 7.5 Erogazione dei Servizi (Cfr. Sezione dedicata con relativi allegati)**