

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 22/10/2024

CONTENUTI**Sez. 7.5 Erogazione dei Servizi**

- 7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione di servizi
- 7.5.2 Validazione e controllo dei processi di erogazione di servizi
- 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità del prodotto
- 7.5.4 Proprietà del cliente
- 7.5.5 Conservazione dei prodotti
- 7.5.6 Riferimenti

Verifica		Approvazione	
Firma		Firma	
data	24/10/24	data	25/10/24

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.

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

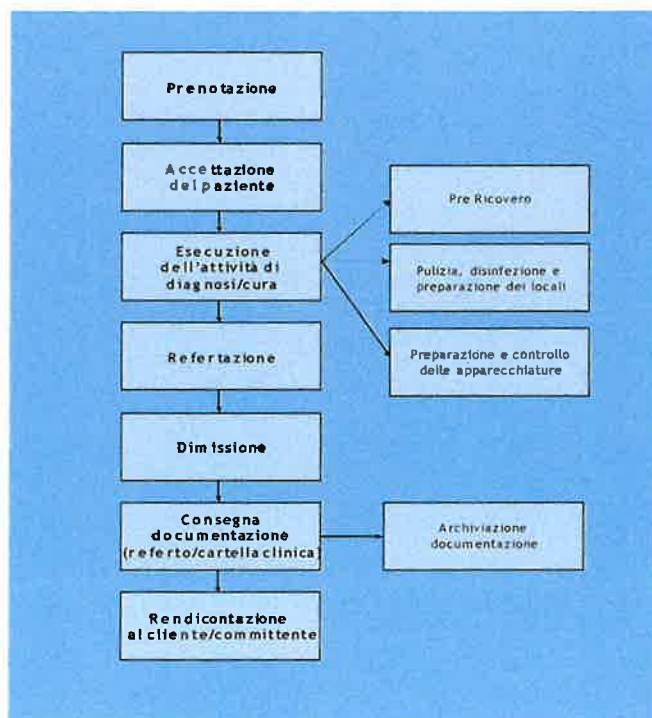
Rev. 00

del 22/10/2024

Sez. 7.1 Il processo di erogazione dei Servizi

Questa Sezione del Manuale della Qualità intende assicurare l'adeguatezza degli standard utilizzati per l'erogazione del servizio.

Il processo di erogazione del servizio della Nuova Casa di Cura Sant'Anna si articola in diverse fasi rappresentate nel seguente diagramma di flusso:



La Fase di Prenotazione viene gestita dal prericovero - con l'eventuale supporto dell'ufficio accettazione -, che garantisce la massima trasparenza in merito a modalità e tempi di prenotazione dei ricoveri e delle prestazioni specialistiche, nel rispetto della privacy dei pazienti.

Cfr.

All. 07 Sez. 7.5 Programmazione e Prenotazione dell'attività clinica e Modalità di Accesso.

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 22/10/2024

La Fase di accettazione del paziente si svolge attraverso controlli di congruità tra i dati identificativi del paziente e la tipologia di prestazione richiesta.

Cfr.

All. 02 Sez. 7.5 Accettazione Amministrativa Degenza

All. 03 Sez. 7.5 Accettazione Amministrativa Prestazioni

L'esecuzione dell'attività di Diagnosi e/o Cura viene effettuata in base alla tipologia di prestazione richiesta dal Cliente.

Parallelamente a questa fase avviene l'attività del prericovero, la preparazione dell'eventuale strumentazione e la preparazione degli ambienti in cui verrà svolto l'esame e/o la cura.

La pulizia e la sanificazione degli ambienti della Casa di Cura è effettuata da una Ditta appaltante certificata.

I protocolli che vengono utilizzati per tale operazione sono quelli che utilizza la Ditta appaltante per svolgere tale attività e sono approvati dalla Direzione Sanitaria.

Cfr.

I SO 01 / P SO 01 "Pulizia e Disinfezione"

per il reparto operatorio

I 27 Sanificazione e sanitizzazione reparti di degenza e ambulatori

per i Reparti di Degenza e gli Ambulatori

In seguito il medico di competenza effettua la registrazione derivante dalla prestazione erogata (segnalazione su cartella clinica o referto specifico).

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 22/10/2024

Il Cliente/Utente viene in seguito dimesso e riceve una copia della documentazione relativa all'attività di diagnosi o cura che ha svolto (esame o copia atto operatorio e lettera di dimissione).

Tale documentazione viene archiviata presso la Casa di Cura nel rispetto delle normative riguardanti il trattamento dei dati.

Cfr.

All. 01 Sez. 7.5 Gestione della Documentazione Sanitaria

La Casa di Cura periodicamente svolge l'attività di rendicontazione al Cliente/Committente.

Cfr.

All. 11 Sez. 5.4 Compilazione, invio flusso e controllo della documentazione sanitaria

La Direzione ha assegnato specifiche responsabilità a tutto il personale che attua il processo di realizzazione del servizio, al fine di assicurare:

- l'aderenza alle linee guida di riferimento;
- il continuo controllo che le specifiche del servizio siano soddisfatte;
- l'aggiustamento del processo di realizzazione, quando si verificano deviazioni.

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione di servizi

La Casa di Cura ha definito e pianificato i processi di realizzazione delle prestazioni che hanno diretta influenza sulla Qualità delle stesse, al fine di assicurare che queste avvengano in condizioni controllate.

Questo si realizza attraverso:

- la definizione di procedure documentate e protocolli di riferimento che definiscono le modalità di esecuzione delle diverse attività che realizzano le prestazioni sanitarie;

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 22/10/2024

- la preventiva qualifica dei processi, il monitoraggio continuo dei parametri di processo e l'assegnazione di operatori qualificati a tali processi;
- la conservazione delle registrazioni relative ai processi, alle apparecchiature ed al personale qualificato;
- l'utilizzo di apparecchiature idonee ed efficacemente monitorate per l'erogazione del servizio e la predisposizione di un ambiente di lavoro adeguato.
- un'efficace comunicazione interna ed esterna.

7.5.2 Validazione e controllo dei processi di erogazione di servizi

Ogni attività viene erogata sulla base delle Istruzioni Operative di riferimento opportunamente richiamate nelle procedure relative al controllo ed alla gestione del processo.

La Direzione ha assegnato specifiche responsabilità a tutto il personale che attua il processo di realizzazione del servizio (vedere Sez. 5 Responsabilità della Direzione), al fine di assicurare:

- l'aderenza alle Istruzioni Operative di riferimento;
- il continuo controllo che le specifiche del servizio siano soddisfatte;
- l'aggiustamento del processo di realizzazione, quando si verificano delle non conformità rilevate, dal controllo della documentazione, dalle segnalazioni degli operatori e dei reclami/esposti del cittadino/cliente.

La validazione ed il controllo avvengono mediante l'approvazione e l'emissione dei documenti da parte della Direzione Generale di concerto con la Direzione Sanitaria e in collaborazione con il Responsabile della qualità.

	Manuale Sistema Qualità EROGAZIONE DEI SERVIZI	Sez. 7.5 Pag. 6 di 8
		Rif. : Sez. 7 UNI EN ISO 9001 Norma
		Rev. 00 del 22/10/2024

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità del prodotto

La Casa di Cura ha definito procedure documentate per identificare e rintracciare i documenti e tutto quanto concerne l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti, dei servizi, dei documenti e dei dati in tutte le fasi del processo.

La determinazione del tipo e del livello di identificazione e rintracciabilità dipende generalmente dal tipo di prodotto fornito, dalle Norme e Leggi in vigore e da altri requisiti quali sicurezza, criticità, ecc. E' necessario gestire correttamente i dati e le registrazioni affinché tutte le attività effettuate nell'ambito del processo di diagnosi e cura siano costantemente associabili all'utente cui sono relativi, in conformità alle disposizioni legate alla normativa in materia di trattamento dei dati personali (IDENTIFICAZIONE).

E' altresì indispensabile garantire la possibilità di poter rintracciare tutte le registrazioni relative a ciascuna prestazione per ciascun utente al fine di poter ricostruire l'iter seguito dal processo sanitario (RINTRACCIABILITÀ).

La rintracciabilità dei documenti relativi alle attività ed ai controlli effettuati nel corso dell'erogazione del servizio è garantita da un sistema informatico (portale della Casa di Cura) che consente la rintracciabilità e l'identificazione di tutta la modulistica utilizzata all'interno della Casa di Cura.

Tale sistema è tenuto sotto controllo e monitorato dal Responsabile del Sistema di gestione per la Qualità.

La Casa di Cura ha definito procedure documentate allo scopo di registrare lo stato del lavoro svolto, in modo da poter dare evidenza del rispetto delle specifiche del Servizio e constatare la Soddisfazione del cliente in modo da garantire che solo i prodotti che hanno superato positivamente tali controlli possano proseguire nelle fasi successive.

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 22/10/2024

L'indicazione dello stato di conformità o non conformità delle fasi del processo, è realizzato attraverso il controllo dell'operatore.

7.5.4 Proprietà del cliente

La Casa di Cura ha definito in Procedure documentate le modalità di verifica, trattamento, immagazzinamento, conservazione, consegna del materiale di proprietà del Cliente con il quale viene in contatto durante l'erogazione delle prestazioni sanitarie. L'Azienda ha definito in procedure documentate le modalità di gestione dei beni di proprietà del Cliente con i quali viene in contatto.

Il materiale fornito dal Cliente ed utilizzato durante le attività oggetto del presente manuale sia adeguatamente identificato, controllato, utilizzato, conservato e, quando richiesto, riconsegnato al Cliente stesso.

Tale materiale avente impatto diretto sulla qualità dei servizi erogati dalla Casa di Cura rientra in una delle seguenti categorie: materiale biologico utilizzato nelle analisi di laboratorio, materiale documentale (consulti, referti diagnostici, ecc.) utilizzato durante il processo di diagnosi.

Tale materiale è accettato da un operatore del servizio competente che provvede a verificarlo ed a identificarlo nel modo corretto.

In tale fase è cura dell'operatore segnalare qualunque non conformità del prodotto fornito dal cliente al cliente stesso o al responsabile di servizio competente, è altresì competenza dell'operatore segnalare qualunque perdita o danneggiamento dello stesso al Cliente stesso o al responsabile di servizio competente.

7.5.5 Conservazione dei prodotti

La Casa di Cura garantisce che la manipolazione, la movimentazione, l'immagazzinamento, il trasporto, l'imballaggio e la consegna, in tutte le fasi del processo, dall'accettazione alla consegna, sono tali da assicurare

**EROGAZIONE DEI SERVIZI**Rif. : Sez. 7
Norma

UNI EN ISO 9001

Rev. 00

del 22/10/2024

la conservazione e la protezione del materiale da sottoporre a processo da qualsiasi forma di danneggiamento e contaminazione.

Per quanto concerne il materiale utilizzato durante il processo di erogazione del Servizio esso viene sottoposto a controlli all'atto del ricevimento sotto la responsabilità del Servizio farmacia o del servizio tecnico a seconda del materiale in oggetto.

La Casa di Cura effettua una verifica di tipo quantitativo del materiale fornito e, nel caso delle apparecchiature biomedicali, ne verifica il buon funzionamento quotidianamente con l'uso e con i controlli previsti dalle specifiche procedure e istruzioni.

7.5.6 Riferimenti

Le procedure e le istruzioni operative della Casa di Cura sono consultabili e scaricabili dal portale interno nella Sezione Documentazione/Manuale della Qualità ed in tutte le sezioni collegate.

Cfr.

All. 2 Sez. 4 Gestione della Comunicazione interna ed esterna