



# Manuale di gestione della qualità

MGQ  
Ed. 1 Rev. 2  
18/05/21

Elaborazione e verifica

Approvazione ed Emissione

Responsabile Sistema Gestione

Alta Direzione

( )

(Alessandro Calanchini)

Ed.	Rev.	Natura doc. (Emiss/Revis)	Motivi di revisione o riedizione	Data Emissione/revisione
1	0	Prima edizione	Prima stesura	14/06/17
1	1	Revisione	Completamento	17/02/19
1	2	Revisione	Revisione di alcuni paragrafi	18/05/21



## INDICE GENERALE DEL MANUALE

Sezione	1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag.
	1.1	Generalità: Scopo del Manuale	
	1.2	Campo di applicazione	
	1.2.1	Applicazione dei requisiti delle norme UNI EN ISO 9001:2015,	
	1.3	Utilizzazione dei principi di gestione della qualità	
	1.4	Presentazione di Nemo	
	1.4.1	Le attività	
	1.4.2	Matrice delle Responsabilità - Organigramma	
	1.4.3	Mansionario	
	1.5.1	Standard prestazionale	
	1.5.2	Struttura della documentazione di Sistema	
<b>Sezione</b>	<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
	2.1	Normativa di riferimento	
<b>Sezione</b>	<b>3</b>	<b>TERMINI, DEFINIZIONI E ACRONIMI</b>	
	3.1	Lista degli Acronimi	
<b>Sezione</b>	<b>4</b>	<b>REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE</b>	
	4.1	Il contesto	
	4.2	Esigenze delle parti interessate	
	4.3	Campo di applicazione del Manuale del Sistema di gestione	
	4.4	Sistema e processi	
<b>Sezione</b>	<b>5</b>	<b>LEADERSHIP</b>	
	5.1	Leadership e impegno della Direzione - Generalità	
	5.1.2	Focalizzazione sul cliente	
	5.1.3	Prescrizioni legali	
	5.2	Politica	
	5.2.2	Comunicare la politica	
	5.3	Ruoli, Responsabilità ed autorità	
	5.3.1	Responsabile della Gestione della Qualità aziendale	
<b>Sezione</b>	<b>6</b>	<b>PIANIFICAZIONE</b>	
	6.1	Azioni per affrontare rischi ed opportunità	
	6.2	Obiettivi e traguardi	
	6.3	Pianificazione delle modifiche	
<b>Sezione</b>	<b>7</b>	<b>SUPPORTO</b>	
	7.1	Risorse	
	7.1.2	Risorse umane	
	7.1.3	Infrastrutture	
	7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	
	7.1.5	Risorse per monitoraggio e misurazione	
	7.2	Addestramento, consapevolezza e competenza	
	7.4	Comunicazione	
	7.5	Informazioni documentate	



# Manuale di gestione della qualità

MGQ  
Ed. 1 Rev. 2  
18/05/21

	7.5.1	Documentazione del SGI	
	7.5.2	Gestione dei documenti	
	7.5.3	Gestione delle registrazioni	
<b>Sezione</b>	<b>8</b>	<b>ATTIVITA' OPERATIVE</b>	
	8.1	Pianificazione e controlli operativi	
	8.2	Individuazione dei requisiti di servizi	
	8.2.1	Comunicazione col cliente	
	8.2.3	Riesame dei requisiti	
	8.4	Controllo dei processi e prodotti forniti dall'esterno	
	8.4.1	Generalità	
	8.4.2	Tipo ed estensione dei controlli	
	8.4.3	Informazioni al fornitore	
	8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	
	8.5.1	Controllo della produzione	
	8.5.2	Identificazione e rintracciabilità	
	8.5.3	Proprietà del cliente	
	8.5.4	Preservazione	
	8.6	Rilascio e validazione	
	8.7	Controllo degli output non conformi	
<b>Sezione</b>	<b>9</b>	<b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b>	
	9.1	Monitoraggio, misurazioni, analisi e valutazione - generalità	
	9.1.2	Soddisfazione del cliente	
	9.1.3	Analisi e valutazione	
	9.2	Audit interno	
	9.3	Riesame della Direzione	
<b>Sezione</b>	<b>10</b>	<b>MIGLIORAMENTO</b>	
	10.1	Generalità	
	10.1.1	Gestione reclami e non conformità	
	10.2.1	Non conformità e azioni correttive	
	10.3	Miglioramento continuo	
<b>ALLEGATI</b>	<b>1</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	
	<b>2</b>	<b>IL CONTESTO</b>	
	<b>3</b>	<b>GESTIONE DEL RISCHIO</b>	



## SEZIONE 1 “SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE”

---

### 1.1 Generalità: Scopo del Manuale del Sistema di gestione

Lo scopo del presente Manuale del Sistema di gestione è quello di descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità attuato da Nemo, in conformità alle norme europee UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – requisiti”.

Nel Manuale sono definiti e documentati i requisiti del Sistema di gestione che l'organizzazione soddisfa per:

- assicurare la qualità dei servizi forniti ai propri Clienti:
  - a) dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità servizi che ottemperino ai requisiti dei clienti ed a quelli cogenti applicabili;
  - b) accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del sistema e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili;
- raggiungere e dimostrare un buon livello di comportamento nei confronti dell'ambiente, mediante il controllo degli impatti significativi delle proprie attività, e servizi sull'ambiente circostante;
- garantire un ottimo livello di sicurezza ai dipendenti dell'azienda per quanto concerne le verifiche periodiche; la formazione, l'informazione e l'addestramento periodico per ogni dipendente e l'aggiornamento delle schede di sicurezza dei prodotti chimici, semmai questi dovessero aver subito qualche cambiamento, in modo che i lavoratori addetti all'uso di sostanze chimiche siano sempre pronti ad intervenire nella lontana possibilità che succeda qualche incidente.

Il manuale costituisce per tutti i livelli aziendali un costante riferimento nella applicazione e nel mantenimento del Sistema di Gestione; tale sistema, strutturato ed con tutte le attività gestionali, assicura, tra l'altro, che le prestazioni aziendali soddisfino e continuino a soddisfare nel tempo i requisiti di legge e gli obiettivi della politica, anche incoraggiando l'organizzazione a considerare l'impiego della migliore tecnologia disponibile.

Nel manuale sono descritti la struttura organizzativa, i compiti, le responsabilità, le risorse, i procedimenti, e le procedure messe in atto per la definizione e l'attuazione della Politica aziendale per la Qualità, l'Ambiente e la Sicurezza (da ora in poi Politica Integrata) (obiettivi ed indirizzi generali espressi dall'Alta Direzione), orientata alla massima soddisfazione delle esigenze dei Clienti ed al mantenimento della conformità con il modello di Sistema di Gestione della Qualità, dell'Ambiente e della Sicurezza proposto dalla UNI EN ISO 9001:2015, considerando che la gestione della Qualità è orientata alle necessità dei Clienti dell'Azienda.



Le disposizioni contenute nel manuale coprono tutte le attività che hanno influenza sul Sistema di Gestione per la Qualità e sulla conformità del servizio fornito; devono essere applicate da tutto il personale e a tutti i livelli dell'organizzazione.

## 1.2 Campo di applicazione del Manuale del Sistema di gestione.

Le disposizioni contenute nel Sistema di Gestione per la Qualità, devono essere applicate e fatte applicare in tutte le attività aziendali che concorrono al raggiungimento dei livelli qualitativi prefissati. I seguenti requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, **non trovano applicazione**, nel Sistema di Gestione della Qualità attuato e mantenuto attivo dall'Organizzazione:

### 7.1.5 Monitoraggio e misurazione

**Nota:** L'esclusione del presente requisito non ha influenza sulla capacità dell'Organizzazione e sulla sua responsabilità di fornire servizi, che siano conformi ai requisiti ed alle aspettative del Cliente, oltre quelli cogenti applicabili, in quanto l'organizzazione non utilizza apparecchiature di monitoraggio e di misurazione. Eccetto questa limitazione, il SGQ trova particolare applicazione nelle seguenti aree funzionali in cui si configurano i processi aziendali di **NEMO**:

#### Definizione dei Processi Aziendali

Area	Processo	Resp.
Direzione Generale	Riesame della Direzione e Attività Decisionali	DIG
Amm.ne e Personale	Contabilità di base e gestione del personale	AMM
Commerciale	Gestione attività commerciale	COM
Approvvigionamento	Ordini di acquisto, verifica e sorveglianza fornitori	ACQ
Dir. Sanitaria	Autorizzazione, gestione e controllo attività di Nemo	DS
Qualità	Responsabile Gestione Qualità	RGQ

Il Manuale pertanto costituisce per tutti i livelli aziendali un costante riferimento nella applicazione e nel mantenimento del Sistema di gestione.

### 1.2.1 Applicazione dei requisiti delle norme UNI EN ISO 9001:2015.

I Requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 trovano tutti applicazione nel Sistema di gestione attuato e mantenuto attivo dall'organizzazione.

## 1.3 Utilizzazione dei principi di gestione per la qualità

La gestione del Sistema attuato da **NEMO**, conformemente a quanto presentato dalla norma internazionale **UNI EN ISO 9001:2015**, si basa su dieci principi, sviluppati per essere utilizzati dall'alta direzione nel condurre l'organizzazione verso un miglioramento delle prestazioni. Questi principi di gestione per la qualità sono integrati nei contenuti del presente Manuale e sono ispirati a quanto di seguito specificato:

### Focalizzazione sul cliente



La gestione per la qualità si focalizza principalmente sul soddisfacimento dei requisiti del cliente e sull'impegno nel superare le relative aspettative.

## **Leadership**

I Leader stabiliscono a tutti i livelli, unità d'intenti e di indirizzo e creano condizioni in cui le persone partecipano attivamente al conseguimento degli obiettivi per la qualità dell'organizzazione.

## **Partecipazione attiva delle persone**

Persone competenti, responsabilizzate e impegnate attivamente a tutti i livelli nell'ambito di tutta l'organizzazione, sono essenziali per accrescere la capacità dell'organizzazione stessa di creare e fornire valore.

## **Approccio per processi**

Si conseguono risultati costanti e prevedibili più efficacemente ed efficientemente quando le attività sono comprese e gestite come processi interrelati che agiscono come un sistema coerente.

## **Miglioramento**

Le organizzazioni di successo sono continuamente focalizzate sul miglioramento

## **Processo decisionale basato sulle evidenze**

Le decisioni basate sull'analisi e sulla valutazione di dati e informazioni producono, con maggiore probabilità, i risultati desiderati.

## **Gestione delle relazioni**

Per il successo durevole, le organizzazioni gestiscono le loro relazioni con le parti interessate rilevanti, quali pazienti, clienti e fornitori

**Nota:** Il successo, nell'utilizzo di tali principi da parte dell'Organizzazione, si traduce in:

- benefici per le parti interessate (Clienti, Personale dell'Organizzazione, Fornitori, i Proprietari, la Collettività);
- ritorni di natura monetaria migliorati;
- creazione di valore e di aumento della stabilità.

## **SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ'**

NEMO, consapevole dell'importanza e della necessità di avvalersi di un sistema organizzativo capace di garantire la qualità delle prestazioni e dei servizi erogati e la soddisfazione dei propri clienti, ha istituito e mantiene attivo un sistema di gestione della qualità conforme alla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.

Il Sistema di Gestione per la Qualità di NEMO è descritto nel presente Manuale, all'interno del quale sono altresì descritte tutte le regole di garanzia della qualità (requisiti) che l'azienda si obbliga ad osservare nel corso della gestione del sistema e della realizzazione dei servizi offerti ai clienti ed al mercato.

I processi sviluppati di NEMO, i loro legami, interazioni e combinazioni, sono determinati nell'ambito delle rispettive procedure.

Le risorse individuate e messe a disposizione di NEMO per garantire il rispetto dei requisiti di qualità del servizio offerto in ottemperanza alla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015, sono definite ed elencate nel modello **Risorse dell'organizzazione**.



## 1.4 Presentazione di NEMO

La Società Cooperativa Sociale Nemo Onlus viene costituita nel 2009 da un'esigenza di risposta sociale e socio-sanitaria per la città di Rieti e la sua Provincia, per mano di un gruppo di genitori di ragazzi con disabilità e operatori sociali e socio-sanitari. Il Centro ha carattere semiresidenziale (ex art. 26 Legge 833 e Legge nr 4-2003) si propone di fornire una risposta adeguata alle patologie complesse più gravi di persone necessitanti di presa in carico specialistica con trattamenti globali socio educativi riabilitativi, con particolare attenzione ai disturbi multisistemici dello sviluppo, disturbi neurocognitivi, disturbi dello spettro dell'autismo, disturbi neuromotori e della neuro psicomotricità di complessità elevata. Il Centro si avvale di un'equipe multidisciplinare composta da professionisti aggiornati ed in possesso di eccellenti qualifiche.

La Società Cooperativa Sociale Nemo Onlus offre servizi in regime di accreditamento secondo un protocollo individualizzato per ogni singolo utente. Un'equipe multidisciplinare professionale, sensibile ed estremamente motivata rappresenta lo strumento di successo del Centro.

### 1.4.2 Matrice delle responsabilità (Organigramma).

Si fa riferimento all'organigramma, modello **Organigramma**

### 1.4.3 Struttura organizzativa: Mansionario Aziendale.

Si fa riferimento al modello dedicato in cui sono specificate funzioni e competenze di ogni operatore, suddivise per qualifica.

### 1.5.2 Struttura della documentazione di sistema.

Nemo ha ritenuto opportuno strutturare la documentazione del Sistema di gestione, rispetto alla Qualità, l'Ambiente e la Sicurezza, su quattro livelli:

1° livello: Manuale del Sistema di gestione Qualità.

2° livello: Procedure Operative.

3° livello: Istruzioni Operative.

4° livello: Documenti di registrazione e documentazione tecnica di supporto.



## SEZIONE 2 “RIFERIMENTI NORMATIVI”

---

### 2.1 Normativa di riferimento

Il quadro normativo in cui si inserisce l'attività del Centro Nemo è quello definito dalla Regione Lazio per la specifica attività di assistenza a persone con disabilità che necessitano di servizi riabilitativi in regime estensivo semi-residenziale, pertanto al momento i principali riferimenti normativi sono i seguenti:

- Legge 833 del 1978
- D. Lgs. 502/1992 - Art. 8 e seguenti
- Decreto Regione Lazio 583 del 2002;
- Legge Regionale Lazio n. 4 del 2003;
- DPCA Regione Lazio U0090 del 2010;
- DPCA Regione Lazio n. 39 del 2012;
- DPCA Regione Lazio 434 del 2012;
- DCA Regione Lazio n. U00469 del 7 novembre 2017.
- DCA Regione Lazio n. U00101 del 22.luglio 2020

A questi si aggiungono le specifiche norme in tema di sicurezza e di privacy previste dal legislatore italiano:

- D. Lgs 81/08 Testo Unico sulla Sicurezza;
- GDPR, General Data Protection Regulation - Regolamento UE 2016/679
- Per i riferimenti in materia di gestione della qualità la norma a cui si fa riferimento è la ISO 9000:2015;
- D.Lgv 231 del 2001.
- UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di Gestione per la Qualità



### SEZIONE 3

#### “TERMINI, DEFINIZIONI E ACRONIMI”

---

I termini e le definizioni citati nel titolo della Sezione 3 del presente Manuale possono essere ritrovati in allegato.

#### 3.1 Lista degli Acronimi.

Nella trattazione dei vari documenti sono acronimi come specificato di seguito:

Acronimo	Funzione
AD	Alta Direzione
AMM	Amministrazione (o Front Office)
RACQ	Responsabile Acquisti
COMM	Commerciale
MAG	Magazzino
DS	Direttore Sanitario
PROD	servizi
RGQ	Responsabile Sistema di gestione della qualità aziendale
APG	Approvvigionamento
NC	Non Conformità
AC	Azione Correttiva

### SEZIONE 4

#### “CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE”

---

#### 4.1 Comprendere il contesto

#### 4.2 Comprendere le esigenze delle parti interessate

Si rimanda alla procedura PG 4.1 A ed all'allegato 2 per quanto riguarda l'esame del contesto ed alla PG 4.1 A e 4.2 A che esplicitano ampiamente anche quanto attiene alla comprensione delle esigenze delle parti interessate.

## SEZIONE 5 “LEADERSHIP”

---

### 5.1 Leadership ed impegno della Direzione

L’Alta Direzione (AD) è l’organo decisionale di Nemo che definisce le strategie aziendali; i ruoli, i compiti e le responsabilità relativi al Sistema di Gestione sono individuati da rappresentanti dell’AD e riportati nell’organigramma aziendale.

L’AD assume anche il ruolo di Datore di Lavoro e nomina un responsabile del Sistema di gestione (RGQ). Questi ha responsabilità di:

- assicurare che i requisiti del Sistema di Gestione siano definiti, attuati e mantenuti in accordo alle norme di riferimento;
- fornire i risultati sulle prestazioni del Sistema di gestione per il Riesame come necessario per garantire il miglioramento del Sistema.

#### 5.1.2 Focalizzazione sul cliente

L’AD assicura che i requisiti del cliente siano sempre chiaramente definiti allo scopo di accrescerne la soddisfazione.

L’AD assicura, inoltre, l’identificazione dei pericoli e dei rischi per la prevenzione. Le modalità di identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi sono riportate all’interno del DVR, documento che risponde alla normativa cogente.

#### 5.1.3 Prescrizioni legali ed altre.

Nemo ha esaminato la legislazione come strumento per spiegare la vasta gamma di problematiche.

Le prescrizioni legali sono a disposizione e comprese da tutta l’azienda.

Il Responsabile del Sistema di gestione ne verifica la loro applicazione, se necessario ricorrendo alla giurisprudenza che è fondamentale per comprendere quali sono le modalità di effettiva interpretazione di tale normativa.

### 5.2 Politica per il Sistema di gestione

La Politica per il Sistema di gestione definisce l’impegno che l’AD intende impostare verso il miglioramento dell’organizzazione e delle sue attività.

L’AD ha definito e rivede periodicamente (la revisione avviene di norma una volta l’anno, nell’ambito del Riesame del Sistema ma se non ci sono stati cambiamenti sostanziali non si procede a modifiche che sarebbero prive di significato), la Politica per il Sistema di gestione, assicurando che:

- sia appropriata alla “missione” dell’azienda;



- comprenda l'impegno in tema di miglioramento continuo e di soddisfacimento dei requisiti, preveda la definizione di specifici obiettivi coerenti con la Politica e soggetti a misurazione e riesame e sia diffusa e compresa da tutti i collaboratori dell'azienda.

## 5.2.2. Comunicazione della politica per la qualità

La Politica, riportata in un'apposita lettera firmata dall'AD, è stata diffusa a tutta l'azienda:

- esposta all'interno dei locali per permettere la visione anche ai visitatori;
- visibile in rete attraverso il sistema informatico;
- illustrata durante incontri/addestramenti per garantire la completa comprensione.

Una visione più particolareggiata della Politica viene riportata nella procedura "Politica per il Sistema di gestione e dichiarazione di autorità".

## 5.3 Ruoli, Responsabilità ed autorità

Nemo ha definito e documentato la responsabilità, l'autorità ed i rapporti reciproci di tutto il personale che dirige, esegue e verifica attività che influenzano le prestazioni del Sistema di Gestione attraverso i seguenti documenti:

- organigramma aziendale (par. 1.4.3 del presente Manuale);
- matrice delle responsabilità (par. 1.4.2 del presente Manuale);
- mansionario (modello dedicato).

### 5.3.1 Responsabile della Gestione della Qualità aziendale

L'AD ha designato un componente della propria struttura aziendale, il RGQ, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:

- assicurare che i processi necessari per far sì che venga attuato il Sistema di Gestione siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati, attraverso la verifica della documentazione del Sistema, la gestione dell'attività di Audit interni e quant'altro necessario;
- riferire all'AD sulle prestazioni del Sistema di Gestione e su ogni esigenza per il miglioramento, in occasione di Riesami del Sistema e quando da lui stesso ritenuto necessario;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione attraverso la verifica di avvenute comunicazioni interne (informazioni che la funzione commerciale deve trasmettere a tutte le funzioni aziendali in occasione della preparazione, delle offerte, dell'accettazione degli ordini/contratti, della gestione delle eventuali notifiche) ed i colloqui con il personale aziendale, previsti nel corso dell'effettuazione di Audit interni.



## SEZIONE 6 “PIANIFICAZIONE”

### 6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

L'azienda ha valutato i rischi secondo una metodologia che viene riportata in apposito modulo al quale si rimanda.

Detta metodologia consentirà per il futuro una maggiore probabilità di raggiungere i risultati prefissati, e di accrescere gli effetti desiderati, riducendo quelli indesiderati, concretizzando, di fatto un miglioramento continuo.

#### 6.1.1 Pianificazione delle azioni mirate al miglioramento

Nel Sistema di Nemo gli elementi utili alla pianificazione di tutte le azioni così finalizzate, sono i seguenti:

- l'impegno e la politica per il Sistema di gestione;
- le prescrizioni di legge ed i regolamenti applicabili;
- gli obiettivi ed i traguardi;
- i criteri interni di prestazione;
- i piani ed i programmi di gestione.

Il Sistema di Gestione qualità è un sistema organizzativo che deve essere continuamente sorvegliato e periodicamente revisionato.

### 6.2 Obiettivi, traguardi e programmi del Sistema di gestione

L'AD di Nemo assicura che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'Organizzazione, siano sempre stabiliti gli obiettivi, i traguardi ed i programmi per il Sistema di Gestione.

Gli obiettivi devono essere misurabili e coerenti con la Politica per il Sistema di gestione.

Il processo si svolge, in linea di principio, su base annuale, anche se revisioni ed aggiornamenti possono avvenire in ogni momento, in funzione del mutamento di qualsiasi condizione.

I programmi sono discussi in sede di Riesame della Direzione.

#### 6.2.1 Pianificazione del raggiungimento degli obiettivi

La pianificazione del Sistema per le attività e le risorse necessarie a soddisfare la politica e gli obiettivi, viene effettuata attraverso una precisa e continua applicazione dei requisiti descritti nel presente Manuale e periodicamente riesaminata in occasione del Riesame della Direzione.

L'AD di Nemo assicura che:

- la pianificazione del Sistema sia sempre condotta in modo da ottemperare ai requisiti generali riportati nel par. 4.1 del presente Manuale e conseguire gli obiettivi prestabiliti;
- l'integrità del Sistema di Gestione sia conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al Sistema stesso (ad esempio nel caso di revisione del manuale o delle procedure in esso richiamate, o della introduzione di nuove procedure operative, istruzioni di lavoro, azioni preventive o correttive, etc.).

Gli elementi in entrata per una pianificazione efficace ed efficiente, comprendono di norma:

- le strategie dell'organizzazione;
- gli obiettivi ed i traguardi organizzativi definiti;
- le definite esigenze ed aspettative dei clienti e delle altre parti interessate;
- la valutazione dei requisiti di tipo cogente, norme, direttive, leggi, regolamenti;
- la valutazione dei dati sulle prestazioni e dei processi;
- gli insegnamenti tratti da precedenti esperienze;
- le opportunità individuate per il miglioramento dei dati relativi alla valutazione dei rischi e alla loro riduzione.
- I suggerimenti dei responsabili di funzione
- L'esame di eventuali non conformità emerse nel corso del periodo antecedente
- L'esame delle necessità di acquisizione di risorse umane e strutturali
- L'esame delle necessità di addestramento e formazione prospettate dai responsabili di funzione

Gli elementi in uscita dalla pianificazione comprendono i processi necessari per la gestione del sistema, i processi per la realizzazione dei processi di supporto, precisando ove opportuno:

- le abilità e le conoscenze necessarie all'organizzazione;
- le responsabilità e le autorità per i piani di miglioramento;
- le risorse necessarie, quali quelle finanziarie e le infrastrutture;
- gli indicatori per misurare i progressi nel miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione;
- le esigenze per il miglioramento (metodi e strumenti inclusi);
- le esigenze per la documentazione dei processi, registrazioni incluse.
- La programmazione di formazione e addestramento

### 6.3 Pianificazione delle modifiche

L'organizzazione valuta costantemente le esigenze di modifiche al sistema e le pianifica quando necessarie, avendo cura di mantenere l'integrità del sistema medesimo e rendendo disponibili risorse sufficienti e, ove previsto, riallocando responsabilità ed autorità.

## SEZIONE 7 “SUPPORTO”

---

### 7.1 Risorse

L'AD di Nemo ha individuato e reso disponibili le risorse necessarie per:

- attuare, mantenere attivo ed aggiornare il Sistema di Gestione e migliorare in modo continuo la sua efficacia (risorse umane, risorse infrastrutturali, risorse finanziarie);
- accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai loro requisiti.

Tale individuazione e disponibilità è continuamente aggiornata in base alle nuove esigenze determinate dal mercato.

#### 7.1.2 Risorse umane

##### 7.1.2.1 Coinvolgimento del personale

Il personale che esegue attività che influenzano il Sistema di Gestione è competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

Nella riunione annuale di riesame sono sempre invitati a partecipare i Responsabili di area, ovvero, oltre al Direttore Sanitario e, ove possibile, gli specialisti liberi professionisti, o quanto meno i loro rappresentanti designati, in modo da poter contare sulla condivisione generale di tutte le informazioni, notizie, decisioni, prese nel corso della riunione.

**Neo assunti:** in caso di nuova assunzione il neo assunto, con contratto a tempo determinato, sarà affiancato, per un periodo di prova di 30 giorni, da uno o due operatori “anziani”, che, al termine del periodo, avranno cura di stilare una scheda che attesta l'idoneità del nuovo lavoratore a svolgere i compiti cui deve essere adibito, o, in caso contrario, la necessità di un ulteriore periodo di affiancamento. Nel caso di operatore libero professionista il rapporto dei tutor avrà carattere dirimente.

#### 7.1.3 Infrastrutture

L'AD di Nemo ha definito e predisposto le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei servizi e le mantiene con il supporto di tutte le funzioni in organigramma secondo competenza (vedere i capitoli 7.5 e 7.6).

Le infrastrutture comprendono:

- edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
- attrezzature ed apparecchiature di supporto al processo riabilitativo;
- servizi di supporto, (software di gestione, tecnologie di comunicazione etc.).



#### 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'AD di Nemo ha definito le condizioni dell'ambiente necessarie per assicurare il corretto funzionamento dei processi e, di conseguenza, la conformità ai requisiti dei servizi erogati e ne ha affidato la gestione al responsabile di ogni funzione in organigramma secondo competenza.

La creazione di un ambiente adatto, che armonizzi fattori umani e fisici, prende in considerazione regole e guide per la sicurezza, incluse quelle sull'utilizzazione di dispositivi di protezione, quali:

- aspetti ergonomici;
- macchinari di lavoro sempre adeguati alle tecnologie più avanzate;
- calore, umidità, luminosità, flussi d'aria;
- igiene, pulizia, rumori, vibrazioni ed inquinamento;
- regole e guide per la sicurezza, incluse quelle sull'utilizzazione di dispositivi di protezione (collettivi ed individuali).

Le condizioni di cui sopra sono monitorate nel corso degli Audit interni a cura del RGQ o da persona qualificata ad esso affiancata o dallo stesso delegata.

#### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Il requisito non è applicabile come già descritto in precedenza

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti alla verifica periodica ed alcuni di essi a taratura.

**Manutenzione delle apparecchiature/macchinari:** la manutenzione prevista per i macchinari di Nemo è quella ordinaria e consiste in controlli periodici su ogni strumento una e ad interventi qualvolta ve ne sia necessità.

Nemo provvede alle verifiche biennali di conformità elettrica, come previsto dalla normativa vigente in materia di elettromedicali.

Sia gli interventi ordinari che quelli non programmati sono registrati sulla scheda di ogni strumento.

**Conservazione delle apparecchiature:** La tipologia dei macchinari utilizzati dall'azienda, non richiede particolari modalità di conservazione degli stessi, salvo il rispetto di temperature ambientali che difficilmente potrebbero non essere rispettate.

#### 7.2 Addestramento, consapevolezza e competenza

L'AD di Nemo ha individuato e reso disponibili all'interno della propria organizzazione tutte le risorse, intese come risorse umane, finanziarie, tecnologiche, necessarie per attuare, mantenere attivo e migliorare in modo continuativo il proprio Sistema di Gestione.



L'AD ha individuato nella formazione un valido strumento per sviluppare nei dipendenti atteggiamenti, modelli di comportamento e modi di pensare volti a migliorare il Sistema di Gestione e quindi aventi come risvolto migliori prestazioni.

A tale proposito ha nominato il **Direttore Sanitario, Dottor Frattegiani**, quale Referente per la formazione.

Lo scopo dell'organizzazione è di avere disponibile personale:

- consapevole del proprio ruolo;
- consapevole dell'importanza della conformità al Sistema GQ;
- consapevole delle conseguenze reali o potenziali derivanti dal miglioramento o da deviazioni rispetto le procedure specificate;
- competente e preparato alle risposte in caso di emergenza sulla base di un adeguato grado d'istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

**Nemo**, inoltre assicura, attraverso un'adeguata sensibilizzazione e informazione, che le attività eventualmente affidate a personale o società esterne vengano condotte secondo criteri compatibili con il Sistema di Gestione adottato dall'azienda.

Le esigenze di formazione sono determinate dalla Direzione in funzione delle strategie decise e delle richieste provenienti dalle varie funzioni aziendali.

## **ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**

Il Referente per la formazione, all'inizio di ciascun anno solare, provvede alla preparazione di un piano annuale di addestramento del personale, da sottoporre all'approvazione dell'AD, sulla base delle necessità di addestramento individuate dai Responsabili di ciascuna area nel corso dell'anno precedente, attraverso:

- i risultati qualitativi registrati nel corso dell'anno;
- le richieste di addestramento provenienti dai Responsabili delle diverse aree aziendali;
- gli eventuali reclami del cliente, registrati nel corso dell'anno;
- i cambiamenti di mansione/funzione nei quali sono coinvolti gli operatori;
- l'acquisizione di nuove apparecchiature e/o metodologie di lavoro;
- l'introduzione di nuove norme, sia di carattere gestionale che tecnico;
- i cambiamenti della politica aziendale.

Il Piano annuale di addestramento discusso ed approvato dalla Direzione Aziendale nel corso delle riunioni di riesame viene successivamente aggiornato a cura del Referente ogni qualvolta, nel corso dell'anno, vengono proposti ed approvati nuovi corsi di formazione.

## **VALUTAZIONI E REGISTRAZIONI**

La Segreteria registra i risultati dell'addestramento sulla scheda del personale.



La valutazione dell'efficacia dell'addestramento viene effettuata dal docente attraverso l'utilizzo di un questionario o attraverso un colloquio orale di fine corso.

Per i corsi gestiti da provider esterni all'Azienda (Corsi con ECM), fa testo l'attestato di superamento del corso stesso.

Qualora i risultati dell'addestramento non siano soddisfacenti, si può richiedere per gli interessati la ripetizione del corso, sentito a riguardo il parere della Direzione Aziendale.

## 7.4 Comunicazione

L'AD ha attivato adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione (avvisi su bacheche, mezzi telematici, comunicazioni interne e riunioni dei gruppi di lavoro e del personale dipendente), per assicurare a tutti i livelli aziendali un'immediata informazione sui servizi erogati, sulle politiche e sugli obiettivi prestabiliti e l'efficacia del Sistema di Gestione.

La diffusione di tali informazioni aiuta nel miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione e coinvolge direttamente il personale nel raggiungimento degli obiettivi.

Si considerano due diversi aspetti della comunicazione:

- la comunicazione interna, mediante la quale si assicura che i requisiti del Sistema di Gestione, le azioni e i risultati siano adeguatamente divulgati all'interno dell'organizzazione. Sono parte integrante della comunicazione interna, la comunicazione, la formazione, le registrazioni e le riunioni periodiche;
- la comunicazione esterna, che include gli stessi principi della comunicazione interna, ma si estende oltre l'organizzazione dell'azienda in quanto include tra le "parti interessate" organismi di controllo, i residenti, i gruppi ambientalisti. Include richieste, contestazioni o interessi specifici in entrata e informazioni su politica, obiettivi, prestazioni, miglioramento e risposta all'emergenza in uscita.

***Nota: lo strumento fondamentale relativo a questo secondo punto è la "Carta dei servizi", che viene continuamente aggiornata e contiene tutte le informazioni necessarie all'utente per conoscere le attività di NEMO, orari, costi, modalità di accesso e prenotazione ed ogni altro elemento utile a rendere più agevole la fruizione dei servizi erogati***

Le comunicazioni sia interne sia esterne, ritenute rilevanti, sono oggetto di discussione durante i periodici Riesami del Sistema di Gestione.

Inoltre, la Direzione, si fa carico di attivare opportune comunicazioni rivolte all'esterno, quali quelle con clienti, fornitori, collaboratori, visitatori, verso soggetti interessati, verso le autorità, per migliorare l'immagine dell'azienda.

## 7.5 Informazioni documentate

### 7.5.1 Generalità



Il Manuale sul Sistema di gestione è il documento che descrive la struttura organizzativa ed individua le responsabilità connesse alla realizzazione ed al miglioramento del Sistema.

**Nemo** ha preparato e tiene aggiornato il presente Manuale sul Sistema di Gestione che include:

- il campo di applicazione del Sistema di gestione, nonché dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative giustificazioni (vedere par. 1.1);
- la definizione delle procedure documentate predisposte per il Sistema di Gestione o i riferimenti alle stesse;
- una descrizione sulle interazioni tra i processi del Sistema di Gestione.

I contenuti del Manuale sono verificati, in termini di adeguatezza, congruenza e conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, dal Responsabile del Sistema di gestione e successivamente approvati dalla Direzione aziendale.

L'aggiornamento del presente Manuale, finalizzato a mantenerlo costantemente conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento, alla politica aziendale ed alle realtà operative dell'organizzazione, compete al Responsabile del Sistema di gestione.

Le modalità di Gestione del Manuale sono descritte nelle procedure "Gestione dei documenti e Gestione delle registrazioni".

## 7.5.2 Gestione dei Documenti – creazione ed aggiornamento

I documenti richiesti dal Sistema di Gestione sono mantenuti sotto controllo da **Nemo** secondo le modalità definite e documentate nella procedura "Modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni", che stabilisce altresì le modalità necessarie per:

- approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione;
- riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi;
- assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione;
- assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

## 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate e gestione delle Registrazioni

Nemo ha predisposto e conserva registrazioni per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione.

Nemo assicura che le registrazioni rimangano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili attraverso i metodi di controllo identificati nelle procedure documentate "Gestione dei Documenti e Gestione delle Registrazioni", le quale stabiliscono le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità,



la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni.

In particolare, in conformità a quanto richiesto dalla norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015:

- sorveglianza e misurazioni:
  - informazioni relative all'andamento delle prestazioni del Sistema di gestione;
  - controlli operativi;
  - conformità ad obiettivi;
- non conformità ed azioni correttive e preventive:
  - cambiamenti avvenuti nelle procedure a seguito di non conformità, azioni correttive ed azioni preventive;
- registrazioni:
  - addestramento;
  - risultato degli audit;
  - riesami.

Per dimostrare la piena conformità ai requisiti della norma possono essere utilizzate ulteriori registrazioni:

- sorveglianza e misurazioni effettuate;
- dimostrazione del miglioramento;
- comunicazione da e verso le parti interessate;
- informazioni sui reclami;
- informazioni sui processi di produzione
- informazioni riguardanti fornitori e collaboratori esterni;
- registrazione delle manutenzioni, delle tarature e delle ispezioni.

*NOTA* Le registrazioni sono un tipo speciale di documenti e sono tenute sotto controllo in accordo con i requisiti.

## SEZIONE 8 “ATTIVITA’ OPERATIVE”

---

### 8.1 Pianificazione e controllo operativi

Il Responsabile della Funzione Produzione ovvero il Direttore Sanitario pianifica e sviluppa i processi richiesti per la realizzazione del servizio.

La pianificazione dei processi di realizzazione del servizio viene effettuata in modo da risultare sempre coerente con i requisiti degli altri processi del Sistema di Gestione.

Il Sistema di Gestione di **Nemo** porta a considerare la pianificazione come definizione, in modo adeguato alla complessità dell’attività, di:

- caratteristiche di qualità di servizio;
- dati di input e di output di ogni processo;
- identificazione dei processi più critici fra quelli attuati, dei rischi connessi al processo condizionanti la conformità del servizio, di quelli collegati alla buona gestione delle attrezzature o relativi a possibili conseguenze nei confronti della salute o sicurezza sui luoghi di lavoro;
- interrelazioni e le relative conseguenze fra i diversi operatori
- necessità di disporre di risorse o attrezzature particolari per il servizio (apparecchiature, strumenti di misura, personale, tempi);
- necessità di documenti (procedure, istruzioni, libretti di uso e manutenzione) e le conseguenti registrazioni per tenere sotto controllo i dati rilevati e permettere quindi lo studio di attività di miglioramento.

La verifica della pianificazione dei processi viene fatta riscontrando l’efficacia delle attività effettuate: la necessità periodica di confermare la validità della documentazione in uso o di revisionarla permette ai responsabili di correggere eventuali errori o imprecisioni e avere quindi procedure e istruzioni di riferimento adeguate alla realtà.

La validazione complessiva della Pianificazione generale dei processi viene fatta periodicamente nel Riesame della Direzione sulla base dello stato di implementazione del Sistema.

### 8.2 Individuazione dei requisiti per

#### servizi

Il Direttore Sanitario supportato, ove opportuno, dai Responsabili di altre funzioni in organigramma, determina le caratteristiche, le prestazioni e tutte le informazioni necessarie alla adeguata identificazione del servizio da erogare, ed in particolare:

- i requisiti specificati dal paziente, compresi quelli relativi alle attività in corso di svolgimento e di assistenza dopo il termine dell’attività stessa (controlli post-terapia).



- i requisiti non precisati dal paziente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto;
- i requisiti cogenti relativi ai servizi, individuati in leggi, direttive, norme generali ad essi applicabili;
- ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa (requisiti stabiliti dalla Direzione e requisiti del Sistema di Gestione).

## 8.2.1 Comunicazione con il cliente

Nemo ha stabilito ed attiva modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito a:

- informazioni relative al servizio (requisiti, caratteristiche ed altro);
- quesiti, gestione degli accessi e relativi emendamenti;
- informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami.

Le comunicazioni di cui sopra, di norma avvengono per contatti diretti, in considerazione del continuo rapporto dell'utente del Centro con gli operatori stessi, vengono comunque usati strumenti informatici quali mail, whatsapp.

## 8.2.3 Riesame dei requisiti del servizio

Il Responsabile sanitario e la Direzione riesaminano i requisiti relativi al servizio richiesto.

Nel caso di Nemo l'esame si conclude nella verifica della richiesta trattamento sull'impegnativa

## 8.3 Progettazione e/o sviluppo

NEMO non effettua attività di progettazione in senso stretto, quanto, più propriamente, una programmazione delle attività (piano terapeutico).

## 8.4 Controllo dei processi e prodotti forniti dall'esterno

### 8.4.1 Generalità

Nemo, per la realizzazione dei propri servizi si approvvigiona di:

- Materiali di uso e consumo corrente;
- software;
- macchinari;
- consulenze.

Il Responsabile Acquisti assicura che i suddetti *prodotti*/servizi da approvvigionare siano sempre conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento (caratteristiche e prestazioni dei prodotti/servizi). Tali requisiti sono identificati e documentati nei



documenti trasmessi alla funzione acquisti dai produttori e distributori qualificati dall'organizzazione (listini, cataloghi, schede di prodotto, etc.)

#### 8.4.2 Tipo ed estensione dei controlli

Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato è correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del servizio.

Il Responsabile Acquisti valuta e seleziona i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa.

Le modalità operative ed i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori, sono registrati negli appositi modelli (Scheda fornitori qualificati).

I fornitori di NEMO sono ormai gli stessi da molti anni e si può affermare che quelli attualmente presenti nell'elenco relativo sono quelli che non hanno mai creato disagi e difficoltà in termini di mancata consegna, ritardi, modifiche arbitrarie dei prezzi, qualità e tipologia della merce ordinata.

Il Centro comunque annualmente effettua una revisione, in occasione della riunione per il riesame, delle forniture e provvede, se necessario, all'aggiornamento dell'IQF, assegnando un valore "annuale", che fa media con quello precedente generando il nuovo IQF.

Se l'indice così generato scende al di sotto di 80 viene inviata comunicazione al fornitore ed in allegato copia del rapporto dell'eventuale N.C. che lo ha comportato.

Se l'indice aggiornato (iniziale 100), scende al di sotto di 60, il fornitore viene escluso dall'elenco dei fornitori abituali qualificati.

Nel presente paragrafo è descritto il processo relativo all'approvvigionamento delle risorse necessarie alla realizzazione di un prodotto/servizio (modalità operative, responsabilità, risorse).

Le informazioni riportate negli ordini di acquisto, individuano i prodotti/servizi da acquistare in riferimento alle loro caratteristiche prestabilite, e documentano, ove opportuno:

- i requisiti dell'approvvigionamento prodotto/servizio, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature necessarie alla realizzazione del prodotto/servizio stesso;
- i requisiti per la qualificazione del personale addetto alla realizzazione del prodotto/servizio;
- i requisiti del sistema di gestione, applicabili al fornitore e/o alla fornitura.

Il processo di acquisto relativo ai prodotti per i quali non viene mantenuta una scorta minima a magazzino, viene svolto seguendo le fasi/attività sequenziali di seguito descritte:

- richiesta di acquisto materiali da parte della funzione interessata;
- approvazione a procedere da parte del Responsabile Acquisti;



- ricerca del fornitore;
- verifica dei tempi di consegna (procedura d'urgenza);
- contatto (anche telefonico) con il fornitore in merito a preventivo;
- redazione ed invio dell'ordine di acquisto;

### **Richiesta di acquisto materiali da parte della funzione interessata**

Qualsiasi Responsabile di reparto o funzione che necessiti dell'acquisizione di un materiale/prodotto/servizio lo comunica direttamente alla funzione approvvigionamento che provvede a reperire il materiale richiesto e a compilare il relativo ordine.

### **Approvazione a procedere da parte del Responsabile Approvvigionamenti**

Il Responsabile della Funzione Approvvigionamenti, una volta confermata la necessità del materiale richiesto, provvede a dare inizio a tutto l'iter di acquisto.

### **Ricerca del fornitore**

Il Responsabile della Funzione approvvigionamenti, sulla base della tipologia dei materiali/servizi da approvvigionare, verifica, attraverso l'esame della lista dei fornitori qualificati dall'organizzazione, la disponibilità di fornitori ai quali inviare la richiesta di offerta e/o l'ordine di acquisto.

Se la ricerca del fornitore risulta negativa (ad esempio per la constatata assenza di uno di questi qualificato che fornisca il prodotto/servizio richiesto, ovvero, per l'accertata non disponibilità del fornitore qualificato a consegnare quanto richiesto nei tempi prestabiliti), il Responsabile dell'Ufficio Acquisti avvia l'immediata ricerca di un nuovo fornitore provvedendo contemporaneamente all'avvio dell'iter relativo alla sua qualificazione.

### **Verifica dei tempi di consegna (richiesta urgente)**

Individuato il fornitore potenziale, il Responsabile della Funzione Approvvigionamenti si accerta se il materiale indicato deve essere acquistato "con urgenza" e/o se la tipologia dello stesso rientra tra quei materiali/prodotti/servizi che l'organizzazione acquista con continuità da fornitori qualificati abituali (per cui sono garantite e note le caratteristiche tecniche e qualitative dei materiali, nonché gli aspetti commerciali connessi).

Qualora sussistano tali condizioni, il Responsabile della Funzione Approvvigionamenti procede direttamente a contattare il fornitore prescelto facendo presente l'urgenza della richiesta sia telefonicamente che sull'ordine.

### **Contatto telefonico con fornitore in merito a preventivo**

Il Responsabile della Funzione Approvvigionamenti o la Direzione Aziendale provvede a contattare telefonicamente il fornitore al fine di richiedere allo stesso un



preventivo in funzione di quanto richiesto. Il preventivo può essere comunicato alla Funzione Approvvigionamenti sia telefonicamente sia per iscritto.

## **Redazione dell'ordine di acquisto**

Una volta espletate tutte le attività di negoziazione, relative alle condizioni di fornitura, il Responsabile della Funzione Approvvigionamenti prepara l'ordine di acquisto utilizzando il modello standard aziendale, e ne verifica la corretta e completa compilazione (anche in merito a firma e data) e l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento.

Le informazioni per l'approvvigionamento, inserite nell'ordine di acquisto descrivono chiaramente ed in modo adeguato, i prodotti/servizi da acquistare.

*NOTA* Ove lo ritenga opportuno, l'AD può richiedere alla funzione approvvigionamenti di introdurre modifiche all'ordine prima di apporvi la firma di approvazione o decidere la scelta di altro subfornitore disponibile.

## **Invio ordine al fornitore**

La funzione approvvigionamenti provvede a contattare telefonicamente il fornitore e ad inviare l'ordine via mail, lo stesso poi viene conservato in azienda per il controllo in accettazione da effettuare a ricevimento della merce, dopo ciò viene archiviato presso l'archivio dell'ufficio acquisti.

La funzione produzione ha il compito e la responsabilità di effettuare i controlli dei prodotti/servizi acquistati e/o altre attività stabilite dall'organizzazione, necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati corrispondano a quanto richiesto.

Di seguito sono descritte le fasi sequenziali relative all'attività di controllo e ricevimento.

## **Modalità di controllo e ricevimento materiali**

Il personale addetto al ricevimento, all'arrivo dei materiali inviati dai fornitori effettua le seguenti operazioni:

- controlla l'integrità dei colli/confezioni che contengono i materiali/prodotti;
- controlla la regolarità dei dati riportati sul Documento di Trasporto (DdT) (nome del fornitore, provenienza del materiale, destinatario, ecc);
- controlla la corrispondenza tipologica del materiale ricevuto con quello ordinato;
- controlla la corrispondenza quantitativa tra i materiali effettivamente ricevuti e quelli ordinati;
- controlla il rispetto, da parte del fornitore, della data di consegna indicata sull'ordine di acquisto;
- controlla la presenza dell'eventuale documentazione (certificato del prodotto o rapporti di collaudo) richiesta a corredo dei prodotti/materiali ordinati e ne verifica la validità.



L'evidenza del controllo effettuato è normalmente fornita a cura del responsabile del controllo mediante spunta a penna sul DDT.

In caso di piena rispondenza del prodotto alle specifiche dell'ordine, copia del DdT viene inviata all'ufficio contabile per gli adempimenti relativi; in caso di riscontro di non conformità, invece, il responsabile del controllo deve compilare un modulo di Rapporto NC e mandare una copia del DdT compilata come sopra specificato, al RGQ per eventuali comunicazioni al fornitore.

### **8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni**

L'Ufficio acquisti di NEMO, sentite le esigenze delle varie funzioni e ricevute le richieste scritte di acquisto materie prime da fornitori esterni, provvede ad emettere gli ordini relativi, specificando dettagliatamente tutti i requisiti, ivi inclusi eventuali competenze e qualifiche di persone, ed attività di verifiche richieste dal cliente e da effettuare presso le sedi del fornitore medesimo.

## **8.5 Produzione ed erogazione dei servizi**

### **8.5.1 Controllo della produzione**

Le attività di erogazione dei servizi effettuate da Nemo sono controllate periodicamente e annotate sulle cartelle cliniche, utilizzando test, come da linee guida, per verificare, innanzitutto, i progressi derivanti dalla terapia. In particolare il riferimento che adottiamo è quello BIO-PSICO-SOCIALE, in grado di unificare la dimensione biologica, individuale e sociale di ogni individuo, passando dal concetto di "malattia" a quello di "condizione di vita" basato sulla classificazione che deriva dal modello ICF (OMS2000)

### **8.5.2 Identificazione e rintracciabilità**

La Direzione Sanitaria identifica, l'erogazione del servizio, con mezzi adeguati, secondo le modalità indicate nelle procedure operative.

Le modalità di esecuzione dei controlli sono quelle specificate nel paragrafo precedente.

### **8.5.3 Proprietà del cliente**

Nemo ha cura delle proprietà dei pazienti quando esse sono sotto il suo controllo: in realtà questa eventualità è piuttosto remota, può consistere nel cambio d'abiti, nell'astuccio per l'igiene personale, necessari per gli interventi educativi, conservati nell'armadietto personale ed, infine, nelle merende particolari che gli utenti portano al Centro per consumarle nell'orario dedicato. Quando necessario, queste vengono conservate nel locale cucina o nel frigorifero ove indicato.

### **8.5.4 Preservazione dei prodotti**



Nemo non detiene prodotti che hanno necessità di particolare cura nella conservazione se non gli alimenti per il laboratorio di cucina ed i pasti (vedi procedura cucina)

## 8.6 Rilascio e validazione dei processi

Nel caso dell'attività di Nemo, non si può propriamente parlare di una validazione, ma semplicemente di una verifica dell'efficacia delle terapie che abbia prodotto un miglioramento della sintomatologia e contribuito a incrementare la qualità della vita degli utenti.

## 8.7 Controllo degli output non conformi

**Nemo** assicura che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati; tale eventualità è limitata, nell'attività del Centro, ad eventuali scostamenti fra i tempi previsti per l'esecuzione del servizio ed i tempi impiegati realmente o al mancato rispetto degli orari di attività e comunque, in questi casi, anche a seguito di segnalazione dell'utente, gli operatori sono tenuti a comunicarlo ed a compilare un rapporto di NC.

Particolare attenzione è dedicata agli eventi avversi e ai "near miss", per i quali è stata elaborata una procedura di gestione del rischio clinico e una scheda di segnalazione dedicata.

Nemo ha predisposto e mantiene attiva una procedura per

- identificare la causa della NC;
- identificare e attuare l'azione correttiva necessaria;
- attuare o modificare i controlli necessari per evitare il ripetersi delle NC;
- registrare ogni cambiamento nelle procedure scritte conseguenti all'azione correttiva.

Le risultanze, le conclusioni e le raccomandazioni raccolte a seguito di misure, sorveglianza, audit e altri riesami del Sistema di Gestione sono documentati al fine di individuare le azioni preventive e correttive.

In particolare gli eventi vengono registrati sul portale regionale per permettere una valida presa dati che riguarda l'intero Lazio.

Queste azioni sono seguite dalla verifica della loro efficacia (follow up).



## SEZIONE 9

### “VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI”

---

#### 9.1 Monitoraggio, Misurazioni, Analisi e Valutazione

Nemo ha pianificato ed attua processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- dimostrare la conformità dei servizi erogati;
- assicurare la conformità del Sistema di Gestione;
- migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione soprattutto per la parte riguardante la qualità.

I metodi applicabili per l'attuazione di quanto sopra detto, incluse ove opportuno le tecniche statistiche, sono descritti nei paragrafi seguenti.

##### 9.1.2 Soddisfazione del cliente

La funzione Gestione Qualità effettua il monitoraggio delle informazioni relative alla percezione del cliente su quanto Nemo abbia soddisfatto i requisiti del cliente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del Sistema di Gestione (vedere modulo “Analisi Raccolta dati generale”).

L'ottenimento di tali informazioni è assicurato anche attraverso la consegna al cliente, durante o a fine attività, di un Questionario di Soddisfazione anonimo da inserire volontariamente negli appositi contenitori o da consegnare agli operatori.

Compete al RGQ di elaborare tali informazioni e ricavarne una statistica che consenta di monitorare l'andamento della soddisfazione del cliente in riferimento al servizio erogato.

La statistica relativa al gradimento del cliente è trasmessa dal RGQ alla Direzione, nelle opportune sedi, per consentire il miglioramento continuo del Sistema di Gestione.

##### 9.1.3 Analisi e valutazioni

Nemo adotta adeguati metodi per analizzare e valutare l'efficacia dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità, come specificato e documentato nelle relative procedure operative utilizzate dalle diverse funzioni/aree aziendali.

I metodi utilizzati dimostrano la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati. Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei servizi erogati a relative specifiche.



Le eventuali non conformità rilevate nel corso dei monitoraggi/misurazioni dei processi operativi sono registrate nel modello “NC di Processo/Prodotto” e verranno valutate le relative Azioni correttive.

Le eventuali non conformità rilevate, ciascuna per la proprie competenze, dalle varie funzioni e servizi aziendali sono registrate sul modello “NC di Processo/Prodotto” a cura dei responsabili ed in seguito trasmesse alla Direzione Aziendale in occasione dei riesami del Sistema, in un’ottica di perseguimento di miglioramento dei processi medesimi.

Nemo effettua il monitoraggio e la misurazione delle caratteristiche del servizio erogato, sottoponendo periodicamente i risultati a VEQ, come obbligatoriamente previsto dalla normativa vigente.

## 9.2 Audit interno

Gli Audit interni sono eseguiti per verificare l’applicazione e l’efficacia dei requisiti di un Sistema di Gestione, sia a carattere normativo sia cogente, intendendo con questi ultimi ogni adempimento di legge derivante dall’applicazione di un dato requisito.

Queste verifiche possono essere fatte sia internamente all’azienda sia all’esterno presso fornitori e/o clienti.

### *Audit Interni:*

Il Responsabile del Sistema di Gestione gestisce l’effettuazione, ad intervalli pianificati, di Audit interni per stabilire se il sistema di gestione:

- è conforme a quanto pianificato, ai requisiti delle norme internazionali UNI EN ISO 9001:2015;
- è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Compete al Responsabile del Sistema di Gestione pianificare un programma annuale di Audit interni che tenga conto dello stato e dell’importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti Audit.

I Responsabili delle aree sottoposte ad Audit assicurano che siano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le NC rilevate dai valutatori e registrate sul rapporto di Audit.

In presenza di NC sono previste verifiche di attuazione delle azioni correttive concordate e predisposte e la comunicazione dei risultati di queste verifiche.

Al termine delle attività di verifica interna, i valutatori registrano i risultati dell’Audit sul rapporto di Audit.

## 9.3 Riesame della Direzione

L’AD di Nemo, almeno una volta l’anno, di norma entro il mese di gennaio di ciascun anno solare, convoca il Responsabile del Sistema di Gestione ed i Responsabili delle funzioni in Organigramma al fine di riesaminare il Sistema di Gestione dell’organizzazione.



L'AD può decidere di convocare ed effettuare ulteriori riunioni di riesame nel corso dell'anno, qualora sorgano problemi nel Sistema di Gestione.

Il Riesame da parte dell'AD è una valutazione formale dei rilevamenti scaturiti dagli Audit interni e dal grado di efficienza ed efficacia delle politiche, obiettivi, traguardi, programmi e procedure, quali strumenti per migliorare le prestazioni aziendali.

Per poter svolgere il Riesame necessitano informazioni e documenti che attestino i progressi realizzati, ma anche gli eventuali incidenti di percorso.

Dall'analisi di queste informazioni e documenti e tenendo in considerazione:

- aggiornamenti legislativi;
- modifiche dei prodotti e dei processi aziendali;
- sviluppo della ricerca, della scienza e della tecnologia;
- cambiamenti delle preferenze di mercato;

l'AD tra l'altro deve:

- formulare o confermare la Politica per il Sistema di gestione;
- formulare gli obiettivi aziendali ed i traguardi,

in accordo ai piani di sviluppo dell'azienda e al budget disponibile.

I compiti, le responsabilità, gli input, gli output e le registrazioni dell'attività di riesame, sono richiamate nella procedura "Riesame della Direzione".



## SEZIONE 10 “MIGLIORAMENTO”

### 10.1 Generalità: pianificazione per il miglioramento continuo

Nemo migliora con continuità l'efficacia del Sistema di Gestione, utilizzando la Politica per il Sistema di gestione, gli obiettivi del Sistema, i risultati degli Audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della Direzione.

Tale miglioramento è affidato all'impegno dell'AD (riesami del sistema e riunioni periodiche almeno annuali).

Vengono analizzati tutti gli aspetti di cui sopra con particolare riferimento ai risultati ottenuti utilizzando le risorse disponibili e propone il miglioramento del Sistema attraverso lo studio del miglioramento delle risorse e delle tecniche relative ai processi considerati.

Le decisioni e i risultati dei lavori vengono registrati nella procedura “NC, azioni correttive e azioni preventive”.

#### 10.1.1 Gestione dei reclami

Nemo ha adottato una procedura di gestione dei reclami che, come solitamente è, ha come obiettivo quello di gestire nel migliore dei modi i reclami fatti dai clienti per poter continuare a dare, come sempre fatto, soddisfazione al cliente stesso, qualsiasi richiesta esso faccia.

L'azienda individua i possibili rischi e le possibili situazioni di emergenza connesse con le proprie attività, allo scopo di prevenire e mitigare gli effetti di eventi accidentali conseguenti a condizioni operative anomale che possono causare incidenti, infortuni o impatti, anche sull'ambiente.

Nel Piano di gestione delle emergenze, redatto in conformità della legislazione vigente, è descritta l'organizzazione e le modalità di gestione delle emergenze comprese quelle dell'incendio e del primo soccorso.

La periodica simulazione delle emergenze (per esempio prove di evacuazione), rappresenta lo strumento attraverso cui l'azienda intende garantire nel tempo la propria preparazione nei confronti di situazioni di rischio ed eventuali incidenti.

Il Piano di Gestione delle Emergenze è soggetto a revisione in caso si verificano incidenti o situazioni d'emergenza.

#### 10.2.1 Non conformità e azioni correttive

##### Azioni correttive

Nemo attua opportune ed appropriate azioni per eliminare le cause delle NC rilevate, al fine di prevenire il loro ripetersi. Tali azioni si riassumono nei seguenti punti:



- il riesame delle NC (ivi inclusi i reclami dei clienti);
- l'individuazione delle cause delle NC;
- la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle NC;
- l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- il riesame delle azioni correttive attuate.

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità sono individuati e documentati nella procedura "NC, azioni preventive ed azioni correttive".

### **Azioni preventive**

Nemo individua appropriate azioni per eliminare le cause delle NC potenziali, onde evitare che queste si verificano. Tali azioni si riassumono nei seguenti punti:

- l'individuazione delle NC potenziali e delle loro cause;
- la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle NC;
- l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- il riesame delle azioni preventive attuate.

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità sono individuati e documentati nella procedura "NC, azioni preventive ed azioni correttive".

I contenuti più dettagliati su preparazione e risposta alle emergenze sono specificati nelle procedure relative alla gestione delle emergenze o meglio ancora nello stesso Piano di Gestione delle Emergenze.

### **10.3 Miglioramento continuo**

Ogni responsabile di funzione ha individuato, aggiorna, raccoglie ed analizza i dati appropriati, finalizzati al raggiungimento del miglioramento continuo, per:

- dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione;
- valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del Sistema di Gestione;
- valutare, in modo adeguato, la capacità del processo a raggiungere obiettivi prestabiliti (obiettivi misurabili di natura qualitativa e quantitativa);
- valutare l'abilità di ciascuna risorsa umana e l'efficacia dell'addestramento ad essa fornita.

Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti.

I risultati (dati in uscita) di questa gestione sono documentati nel modello di tecniche statistiche (Analisi Raccolta dati), a cura dei responsabili di Funzione/processo



in organigramma e degli stessi presentati alla Direzione Aziendale, nel corso delle riunioni di riesame del sistema.

L'analisi dei dati registrati fornisce informazioni all'AD, in merito a:

- reclami dei clienti;
- fatturato;
- tipologia e numero delle prestazioni di riabilitazione erogate, diviso fra quelle in convenzione e quelle eseguite privatamente (solventi);
- non conformità esterne ed interne.
- ogni altro dato che possa di volta in volta essere ritenuto valido ai fini della realizzazione del miglioramento continuo;

Compete al Responsabile del Sistema di Gestione e all'AD fornire indicazioni ai Responsabili delle funzioni interessate relativamente alle azioni preventive e correttive da attuare ai fini del miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione.