



PROCEDURA
VALUTAZIONE E RIESAME DEL SISTEMA
DA PARTE DELLA DIREZIONE

Codice documento:
PR.RIE.9.3
Emesso 18.09.2017
Rev.03 del 09.05.2023

I N D I C E

1.	SCOPO	2
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3.	RIFERIMENTI.....	2
4.	LISTA DI DISTRIBUZIONE / ACRONIMI.....	2
5.	DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	2
6.	IL COMITATO QUALITÀ E SICUREZZA.....	3
7.	RESPONSABILITÀ	3
8.	FREQUENZA E PERIODICITÀ DEL RIESAME.....	3
9.	ELEMENTI IN INGRESSO PER IL RIESAME.....	4
7.1	ANALISI DEL CONTESTO E DEI FATTORI RILEVANTI PER LE FINALITÀ AZIENDALI.	5
7.2	PRESTAZIONI DELL'ORGANIZZAZIONE	5
7.2.1	<i>Soddisfazione dei cittadini utenti.....</i>	5
7.2.2	<i>Soddisfazione dei dipendenti</i>	5
7.2.3	<i>Reclami da cittadini utenti.....</i>	6
7.2.4	<i>Informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti.....</i>	6
7.2.5	<i>Andamento degli indicatori di processo.....</i>	6
7.2.6	<i>Andamento e stato delle non conformità, azioni correttive e preventive</i>	6
7.2.7	<i>Grado di raggiungimento degli obiettivi e dei traguardi</i>	6
7.2.8	<i>Rilievi da parte dell'ente di Certificazione</i>	6
7.2.9	<i>Risultati di audit interni.....</i>	6
7.2.10	<i>Prestazioni di data protection</i>	7
7.2.11	<i>Prestazioni dei fornitori.....</i>	7
7.2.12	<i>Attività di formazione, informazione ed addestramento.....</i>	7
7.3	ADEGUATEZZA DELLE RISORSE UMANE	8
7.4	ADEGUATEZZA ED EFFICIENZA DELLE RISORSE TECNOLOGICHE	8
7.5	OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO	8
10.	ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME	8
11.	VERBALIZZAZIONE, COMUNICAZIONE E CONSULTAZIONE.....	9
12.	INDICATORI	9
13.	ALLEGATI	10

REV.	REDATTA DA RQ		VERIFICATA DA RQ		EMESSA DA PR	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	18/09/2017	//	18/09/2017	//	18/09/2017	//
01	28/02/2022	//	28/02/2022	//	28/02/2022	//
02	01/02/2023	//	01/02/2023	//	03/02/2023	//
03	06.05.2023	<i>Capoligne Carlo</i>	09.05.2023	<i>Capoligne Carlo</i>	09.05.2023	<i>Giuseppe...</i>

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di definire le responsabilità e le attività connesse alla revisione periodica del sistema integrato qualità e sicurezza per garantirne la costante idoneità al conseguimento degli obiettivi aziendali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica all'intero sistema di gestione integrato per la qualità progettato e realizzato per "guidare e tenere sotto controllo l'organizzazione della Casa di cure con riferimento alla qualità e alla sicurezza del paziente".

3. RIFERIMENTI

UNI ISO 9001:2015 punto 9.3

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE / ACRONIMI

La presente procedura è inviata, per il controllo e per la sua applicazione, a:

✓ Presidente del CDA	P-CDA
✓ Direttore Sanitario	DS
✓ Direttore Operativo	DO
✓ Direttore Amministrativo	DA
✓ Direttore Tecnico	DT
✓ Coordinatore di sede	CS
✓ Coordinatore infermieristico	CI
✓ Coordinatore Fisioterapisti	CF
✓ Responsabile Qualità	RQ
✓ Responsabile del SPP;	RSPP
✓ Responsabile URP	R-URP
✓ Responsabile formazione	RF
✓ Referente per la lotta alle infezioni/rischio clinico	R-ICA/R-RC

5. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Le modalità di diffusione dei documenti emessi per il governo ed il controllo del sistema di gestione per la qualità sono definite nella procedura PR.GID.7.1- *Gestione delle informazioni documentate*.

Le modalità di comunicazione tra le diverse funzioni aziendali ed all'interno della stessa funzione, regolamentate da procedure ed istruzioni specifiche del Sistema di Gestione per la Qualità, sono definite all'interno delle procedure stesse.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop boxe; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa

- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

6. IL COMITATO QUALITÀ E SICUREZZA

Le sessioni di riesame della direzione vengono condotte dal Comitato Qualità il quale è costituito da:

- ✓ Direttore Tecnico
- ✓ Coordinatore di sede
- ✓ Coordinatore infermieristico
- ✓ Coordinatore Fisioterapisti
- ✓ Responsabile Qualità
- ✓ Responsabile del SPP;
- ✓ Responsabile URP
- ✓ Responsabile formazione
- ✓ Referente per la lotta alle infezioni/Rischio Clinico

Suo compito è quello di:

1. Riesaminare il sistema di gestione Qualità per assicurare che continui ad essere appropriato, adeguato ed efficace;
2. Analizzare tutti gli elementi in ingresso relativi al sistema di gestione per la Qualità sulla base di dati, raccolti secondo quanto esposto nei paragrafi successivi;
3. Valutare le opportunità di miglioramento e la necessità di modifiche del sistema di gestione Qualità, inclusa la politica e gli obiettivi e prendere decisioni in merito a tutti gli elementi in uscita esposti nei paragrafi successivi;
4. Deliberare sulle azioni correttive e/o preventive da intraprendere a seguito di audit di terza parte del sistema di gestione Qualità;
5. Allocare le eventuali risorse necessarie per l'attuazione delle decisioni prese.

7. RESPONSABILITÀ

<i>PR.RIE 9.3</i>	<i>Raccolta dati input</i>	<i>Analisi input</i>	<i>Definizione degli obiettivi, politica e opportunità di miglioramento</i>	<i>Decisioni su AC e AP</i>	<i>Allocazion e risorse</i>
<i>P -- CdA</i>	—	R	R	R	R
<i>CdA</i>	—	R	R	R	R
<i>RQ</i>	R	R	C	C	C
<i>DS</i>	C	R	C	R	C
<i>RSPP</i>	C	R	C	C	C
<i>R-RC</i>	C	R	C	R	C
<i>R-ICA</i>	C	R	C	R	C

R. Responsabile C: Collaboratore

8. FREQUENZA E PERIODICITÀ DEL RIESAME

Il riesame della direzione viene condotto almeno una volta l'anno sull'intero sistema di gestione per la Qualità da parte del Comitato Qualità.

Tale riunione sarà effettuata prima possibile all'inizio di ciascun anno (e comunque mai oltre il 31 marzo) compatibilmente con la disponibilità di dati consuntivi dell'anno appena trascorso, al fine di garantire una piena efficacia del riesame stesso.

Saranno condotti, inoltre, ulteriori riesami a seguito degli audit di mantenimento e rinnovo della certificazione ISO 9001:2015 da parte dell'Ente di Certificazione, nonché a seguito dell'eventuale verificarsi di non conformità gravi che abbiano compromesso o avrebbero potuto compromettere l'efficacia del sistema di gestione; tali riunioni avranno lo scopo di prendere le necessarie decisioni in merito alle azioni correttive da intraprendere per evitare che il sistema degradi.

Potranno, infine, essere condotti riesami straordinari in occasione delle seguenti circostanze:

1. Ispezioni e verifiche da parte di organi di vigilanza e controllo i cui esiti risultino particolarmente critici
2. Eventi di particolare gravità
3. Su convocazione dell'Amministratore Unico
4. Su richiesta motivata da parte di almeno due membri del comitato Qualità.

9. ELEMENTI IN INGRESSO PER IL RIESAME

Il Comitato Qualità, nel condurre il riesame dovrà prendere in considerazione una serie di elementi in ingresso afferenti al sistema di gestione per la Qualità:

- Stato di attuazione e di avanzamento delle azioni e delle attività previste nei Piani di Miglioramento dai precedenti riesami della direzione;
- Analisi del contesto e dei fattori esterni e interni rilevanti per le finalità aziendali, gli indirizzi strategici e che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi. Cambiamenti nei fattori esterni ed interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- Prestazioni dell'organizzazione:
- Soddisfazione dei cittadini utenti;
- Soddisfazione dei dipendenti;
- Reclami presentati dai cittadini utenti;
- Informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
- Grado di raggiungimento degli obiettivi e dei traguardi;
- Andamento degli indicatori di processo;
- Andamento delle non conformità e lo stato di attuazione e delle relative azioni correttive;
- Andamento delle non conformità, osservazioni e raccomandazioni per il miglioramento da parte dell'ente di Certificazione e delle relative azioni correttive;
- Risultati degli audit interni con riferimento tanto alla qualità e sicurezza del paziente che alla data protection;
- Prestazioni della casa di cura in materia di data protection (data breach, richieste degli interessati etc.);
- Prestazioni dei fornitori esterni;
- Attività di formazione, informazione ed addestramento svolte;
- Attività degli organi collegiali (Comitato dei Medici, Comitato aziendale per la gestione del Rischio Clinico e Gruppo operativo per la Lotta alle Infezioni ospedaliere etc.);

- Adeguatezza delle risorse;
- Efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- Opportunità di miglioramento.
- Nei paragrafi successivi vengono riportate le fonti di provenienza di tutti gli elementi in ingresso al riesame sopra citati.
- Stato di attuazione delle azioni e delle attività di Miglioramento

Sarà preso in esame dal Comitato il Piano di Miglioramento deliberato nella precedente sessione del riesame. Il Comitato, valutato quanto effettivamente attuato e quanto eventualmente non attuato e valutati tutti gli altri elementi in ingresso ne terrà conto ai fini della definizione del nuovo Piano di Miglioramento.

7.1 ANALISI DEL CONTESTO E DEI FATTORI RILEVANTI PER LE FINALITÀ AZIENDALI.

Il Comitato deve riesaminare i fattori interni ed esterni (positivi e negativi), che sono rilevanti per gli obiettivi strategici e che influenzano la capacità di ottenere i risultati attesi dal sistema di gestione per la qualità. L'obiettivo è di elevare il livello di visione strategica dell'Organizzazione nel progettare il sistema di gestione per la qualità, tenendo conto del contesto in cui la stessa opera.

Il riesame del contesto va effettuato sulla base degli elementi riportati nella procedura PR.CON.4.1 Analisi del contesto.

La comprensione del contesto esterno va effettuata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico internazionale, nazionale, regionale o locale.

Il contesto interno è analizzato considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.

È fondamentale che il comitato individui di volta in volta i principali cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità.

Tutti i membri del Comitato, ciascuno per le proprie rispettive competenze riferiranno in merito alle principali evoluzioni nel panorama di riferimento per quanto concerne requisiti cogenti (tanto inerenti la pratica clinica quanto requisiti di natura organizzativa, gestionale o di sicurezza, ambientale ecc.) ed eventuali requisiti volontari applicabili. Il Comitato ne terrà conto al fine di deliberare eventuali iniziative di miglioramento volte all'adeguamento a nuove tecnologie disponibili ovvero all'adeguamento a nuovi requisiti cogenti.

7.2 PRESTAZIONI DELL'ORGANIZZAZIONE

7.2.1 Soddisfazione dei cittadini utenti

I dati relativi alla qualità percepita ed ai motivi di insoddisfazione sono raccolti sistematicamente utilizzando gli appositi questionari. Il RQ sintetizzerà in report trimestrali i dati rilevati con i questionari, evidenziando il loro andamento e gli eventuali scostamenti dagli obiettivi prestabiliti. Nell'espletamento delle attività relative saranno seguite le prescrizioni della procedura PR.RCS.9.1 - *“Rilevazione della soddisfazione dei cittadini utenti”*. Il RQ sottoporrà al Comitato i dati di consuntivo dell'anno e, se del caso, i dati parziali evidenziando i principali scostamenti.

7.2.2 Soddisfazione dei dipendenti

I dati relativi alla soddisfazione dei dipendenti (vedi PR.GRU.7.1/1 - *“Gestione delle Risorse Umane”*) saranno raccolti dal RQ nel *“Report soddisfazione dei dipendenti”*. Il

RQ sottoporrà al Comitato i dati evidenziando i principali scostamenti rispetto alla precedente rilevazione.

7.2.3 Reclami da cittadini utenti

I dati relativi ai reclami verbali e scritti presentati dai cittadini utenti saranno raccolti a cura del RQ. Se del caso il RQ entrerà nel merito della gestione dei singoli reclami riferendo al comitato sull'esito.

7.2.4 Informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti

Gli esiti delle comunicazioni provenienti da parti interessate esterne (compresi i reclami) saranno discussi sulla base delle singole evidenze. In particolare il Comitato si soffermerà ad esaminare se le informazioni di ritorno dalle parti interessate esterne rilevanti hanno un potenziale impatto sull'efficacia del sistema in relazione al contesto dove l'Organizzazione opera e se del caso deciderà in merito a come prendere in considerazione tali informazioni per modifiche al sistema.

7.2.5 Andamento degli indicatori di processo

I dati relativi all'andamento degli indicatori saranno raccolti dal Responsabile Qualità nel "Report indicatori" e presentati al comitato ai fini della valutazione.

7.2.6 Andamento e stato delle non conformità, azioni correttive e preventive

L'andamento delle non conformità rilevate e delle azioni correttive e/o preventive predisposte ed attuate sarà esaminato sulla base della relativa documentazione. Saranno in sintesi presentate dal RQ tutte le azioni aperte attraverso il documento di *Monitoraggio azioni correttive* e ne sarà discusso lo stato di chiusura e l'efficacia.

7.2.7 Grado di raggiungimento degli obiettivi e dei traguardi

Compito del RQ è riferire al Comitato circa lo stato di avanzamento degli obiettivi e dei traguardi. Egli darà il proprio giudizio circa la consapevolezza e la partecipazione mostrata dall'organizzazione per il raggiungimento degli obiettivi e dei traguardi formalizzando proposte per l'eventuale necessario miglioramento di tale aspetto. Verrà presentato il "Programma per il raggiungimento di obiettivi e traguardi" di cui verrà analizzato lo stato di avanzamento ed attuazione. Analizzato a fondo il livello di raggiungimento di obiettivi e traguardi il Comitato effettuerà alla Direzione le sue proposte circa gli obiettivi ed i traguardi da fissare per il nuovo anno o circa la revisione degli stessi (nel caso di riunioni nel corso dell'anno) e proporrà l'adozione di opportuni programmi per il loro conseguimento.

7.2.8 Rilievi da parte dell'ente di Certificazione

Il Comitato prenderà in esame (a stretto giro rispetto alla data di conclusione di ciascun audit di terza parte) il relativo rapporto di audit emesso dall'Ente di Certificazione al fine di discutere nel merito tutti i rilievi formulati e definire le azioni correttive e/o preventive da intraprendere. Sarà cura del RQ formalizzare il tutto attraverso la modulistica prevista dalla procedura PR.GCN.10.2 Gestione NC_reclami e PdM e monitorare l'attuazione delle azioni disposte attraverso il DR.GCN.03 - *Monitoraggio azioni correttive*.

7.2.9 Risultati di audit interni

I verbali relativi agli audit interni accompagnati dalle relative check list, saranno ordinati in apposita raccolta a cura del RQ. Egli riferirà al comitato sull'attuazione del piano di audit previsto (ove possibile integrato qualità e data protection) e sugli esiti degli audit (numero e tipo di non conformità, osservazioni).

Tutti i processi organizzativi del consorzio sono oggetto di valutazione e di miglioramento.

TIPOLOGIA DI PROCESSO	PROCESSI	STRUMENTI DI VALUTAZIONE	RESPONSABILE DELLA VERIFICA
Processi di Pianificazione	Progettazione pianificazione del Sistema di Gestione per la qualità	Audit interni	GAI e DIREZIONE AZIENDALE
Processi di Supporto	Gestione Risorse Umane, Strumentali, Impiantistiche e Tecnologiche	Audit interni	GAI e RQ
Processi Principali	Erogazione della Prestazione Sanitaria	Audit clinici: verifiche specifiche quali controlli di Qualità e conformità a standard prestabiliti Audit comportamentali: misurazione di aderenza alle linee guida, Safety walkround Audit sulla documentazione sanitaria: Es.: mortality & morbidity review	DIREZIONE TECNICA COORDINATORI INFERMIERISTICI O FISIOTERAPICI RQ

7.2.10 Prestazioni di data protection

Il RQ riferisce al comitato circa eventuali data breach occorsi e la loro gestione (comprese le azioni adottate), eventuali richieste degli interessati e relativa gestione, nonché di tutto quanto afferente la data protection.

7.2.11 Prestazioni dei fornitori

Saranno analizzate le prestazioni dei fornitori sulla base delle valutazioni effettuate e dei relativi report. Il comitato analizza i dati e prende decisioni circa eventuali criticità.

7.2.12 Attività di formazione, informazione ed addestramento

Il RQ sottoporrà all'attenzione del comitato la relazione sulle attività di formazione, informazione ed addestramento svolte nel corso dell'anno. Nel fare ciò sarà confrontato quanto effettivamente attuato con quanto era stato precedentemente pianificato onde poter valutare eventuali interventi non svolti e necessità formative da rinnovare. Alla luce di quanto riscontrato il comitato approverà il Piano formazione, informazione ed addestramento per l'anno successivo.

7.3 ADEGUATEZZA DELLE RISORSE UMANE

Utilizzando i criteri definiti nella procedura PR.GRU.7.1/02 *Definizione della pianta organica* e tenuto conto dei risultati delle analisi di cui ai punti precedenti, il Comitato riesamina l'adeguatezza delle risorse umane e definisce la nuova pianta organica.

7.4 ADEGUATEZZA ED EFFICIENZA DELLE RISORSE TECNOLOGICHE

Il Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione riferirà al Comitato sulle risultanze dei facility tour condotti in base a quanto previsto dalla relativa procedura: eventuali necessità di adeguamento di ambienti ed impianti fissi dovranno essere formalizzate e comunicate al Vertice aziendale per i provvedimenti di conseguenza.

Il Comitato dovrà, inoltre, prendere in esame l'adeguatezza ed efficienza delle apparecchiature medicali analizzando i dati relativi ai fermi macchina verificatisi e raccogliendo le indicazioni dei Responsabili dei Raggruppamenti e dei Servizi Specialistici in ordine alla necessità/opportunità di acquisire nuove tecnologie.

7.5 OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO

Il comitato, viste le considerazioni effettuate nell'esame dei punti precedenti, delibera sul piano di miglioramento e da indirizzi per l'elaborazione del piano della qualità per il successivo anno.

10. ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME

Sulla base degli elementi in ingresso descritti nel paragrafo precedente, il comitato è chiamato a valutare l'appropriatezza, adeguatezza ed efficacia dei processi e della relativa documentazione del Sistema di Gestione.

Il verbale del riesame deve contenere le decisioni del comitato in merito a:

- ✓ Opportunità di miglioramento;
- ✓ Ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per la qualità;
- ✓ Risorse necessarie.

Il Comitato delibererà le eventuali modifiche da apportare alla documentazione, ivi compresa la Politica per la Qualità.

Il Comitato è chiamato ad emettere i seguenti documenti:

- ✓ Piano della qualità;
- ✓ Obiettivi e traguardi;
- ✓ Programma per l'attuazione degli obiettivi e dei traguardi;
- ✓ Piano di formazione, informazione ed addestramento;
- ✓ Piano di audit;
- ✓ Azioni correttive e/o preventive;
- ✓ Piano di miglioramento;

L'analisi delle performance aziendali, condotta alla luce dei risultati operativi, è il punto di partenza per individuare, attraverso una diagnosi trasversale dei processi chiave, le aree di forza (da consolidare) e di debolezza (sulla quali intervenire) per assicurare il miglioramento continuo dell'intero sistema di gestione per la qualità.

In definitiva, attraverso quanto sopra e attraverso le analisi condotte su tutti gli elementi in ingresso precedentemente citati il Comitato redige un *Piano di miglioramento* che sarà formalizzato in apposito documento, nel quale saranno stabiliti:

- a) Processi aziendali interessati;
- b) Azioni da attuare;
- c) Responsabilità;

- d) Tempi di sperimentazione;
- e) Monitoraggi;
- f) Miglioramenti attesi.

Le azioni da attuare possono riguardare:

- ✓ Modifiche alla documentazione del sistema integrato qualità e sicurezza;
- ✓ Addestramento e formazione per il personale;
- ✓ Revisione dei ruoli e delle responsabilità;
- ✓ Innovazioni e/o reingegnerizzazione di processi;
- ✓ Acquisizione di nuove tecnologie;
- ✓ Revisione di misure di controllo dei rischi o introduzione di nuove.

Per l'attuazione delle azioni previste dal Piano di miglioramento i Responsabili indicati nel documento si avvarranno del supporto del RQ; al termine della fase di sperimentazione riferiranno al Comitato al quale compete la valutazione dei risultati ottenuti nella fase di sperimentazione, la standardizzazione del miglioramento e la modifica alla documentazione del Sistema.

11. VERBALIZZAZIONE, COMUNICAZIONE E CONSULTAZIONE

Le risultanze del riesame compiuto dal Comitato Qualità saranno formalizzate in un verbale redatto ed archiviato a cura del RQ.

Il comitato deciderà, a margine della riunione, quali decisioni significative rendere note per la partecipazione e la consultazione da parte del personale e le modalità di trasmissione delle stesse.

Nello specifico il verbale di riesame sarà diffuso e condiviso tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop boxe; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

L'operatore, una volta ricevuto il documento, dovrà scaricarlo il contenuto ed inviare l'ok di avvenuta ricezione alla centrale operativa inviante.

12. INDICATORI

OBIETTIVO	INDICATORE	SOGLIA	PERIODICITA' RILEVAZIONE
Riesame della Direzione	N. Riesami svolti/N. Riesami pianificati	Valore soglia: 100%	Annuale
	Percentuale di operatori che hanno ricevuto il documento	Valore soglia: non < 95%	Annuale



PROCEDURA
**VALUTAZIONE E RIESAME DEL SISTEMA
DA PARTE DELLA DIREZIONE**

Codice documento:
PR.RIE.9.3
Emesso 18.09.2017
Rev.03 del 09.05.2023

13. ALLEGATI

- Verbale di riesame 2022
- | • ALL.12_01 PIANO DI MIGLIORAMENTO