

	CARTA DEI SERVIZI	PQ-CDS001 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 1 di 10
--	--------------------------	---

CARTA DEI SERVIZI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMA EMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001
17.02.2025	6	AGGIORNAMENTO DOCUMENTO

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

Direzione Sanitaria : Dr.P.Piccirillo

INTRODUZIONE

La Carta dei Servizi della SDP Srl rappresenta un momento fondamentale del percorso informativo e di comunicazione dell'offerta assistenziale della Nostra Azienda. Nel settore sanitario dove le prestazioni sono rivolte ad utenti, la Carta dei Servizi, assume un rilievo particolare all'interno di un percorso che garantisca la qualità. La Carta è stata elaborata come previsto dal decreto del Consiglio dei Ministri n.65 del 19/5/95 e dalle linee guida n.2/5 previste dal Ministero della Sanità, dal D.G.R.C. n. 369/2010 "linea guida per la carta dei servizi sanitari" i cui contenuti sono:

- Le informazioni sui servizi e le modalità di accesso alle prestazioni ambulatoriali;
- Gli standard di qualità offerti;
- le modalità di tutela e di partecipazione del cittadino utente.

La carta dei servizi è quindi lo strumento di dialogo tra i cittadini e la Clinica Dentale e la sua presentazione offre l'occasione per stabilire un filo diretto tra i cittadini-utenti e gli operatori che lavorano all'interno della SDP Srl. La carta ha pertanto lo scopo di illustrare brevemente la nostra struttura ed aiutare gli utenti a conoscerci ed a rendere più comprensibili ed accessibili i nostri servizi, più garantiti i diritti, più chiari i doveri e i comportamenti da tenere.

La carta dei servizi è rivolta ai cittadini per favorire la piena affermazione del diritto alla salute attraverso:

- l'informazione;
- gli strumenti di partecipazione;
- le indagini di gradimento;
- le garanzie di qualità dei servizi nell'ambito delle prestazioni sanitarie offerte.

Contenuti che sono parte integrante della mission del servizio sanitario pubblico e privato: fornire un servizio di elevata qualità ai cittadini utenti garantendo l'imparzialità nell'erogazione delle prestazioni ed uguaglianza nel diritto all'accesso ai servizi.

STRUTTURA

La SDP Srl si trova nel Comune di Napoli Via Roma verso Scampia 373-375-377 in una struttura recentissimamente ristrutturata di circa 400 mq su due livelli.

Tutti i locali sono dotati di impianto di climatizzazione per una resa ottimale della strumentazione ed un maggior comfort per operatori e pazienti. La struttura prevede dispositivi per il superamento

CARTA DEI SERVIZI

PQ-CDS001

Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 3 di 10

delle barriere architettoniche ed è dotata di servizi igienici per portatori di handicap. E' installata un'adeguata segnaletica che indica l'esatta dislocazione dei servizi; inoltre all'interno della struttura sono adottate tutte le misure di sicurezza in osservanza della legge 81/08 e s.m.i.. Ad oggi, la SDP Srl eroga in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale, le seguenti prestazioni:

- chirurgia orale e implantologia;
- ortodonzia e parodontologia;
- conservativa, endodonzia e protesi dentaria.

ORTODONZIA: studia le diverse anomalie della costituzione, sviluppo e posizione dei denti e delle ossa mascellari. Essa ha lo scopo di prevenire, eliminare o attenuare tali anomalie mantenendo o riportando gli organi della masticazione e il profilo facciale nella posizione più corretta possibile.

IMPLANTOLOGIA: insieme di tecniche atte a riabilitare funzionalmente un paziente affetto da edentulismo totale o parziale mediante l'utilizzo di impianti dentali cioè elementi in titanio inseriti chirurgicamente nell'osso mandibolare o mascellare, atti a loro volta a permettere la connessione di protesi, fisse o mobili, per la restituzione della funzione masticatoria. Tali impianti possono essere di diverse forme inseriti in diverse sedi con varie tecniche e poi connessi alle protesi con diverse tempistiche. Grazie alla moderna implantologia computer guidata è possibile pianificare l'intervento nei minimi dettagli tramite modello virtuale e poi inserire gli impianti con l'utilizzo di una guida chirurgica esattamente dove pianificato.

PARODONTOLOGIA: si occupa dell'insieme dei tessuti molli e duri che circondano il dente e che assicurano la sua stabilità nell'arcata alveolare (in condizioni di salute). La parodontologia si occupa anche delle malattie che interessano il parodonto, queste vengono chiamate genericamente malattie parodontali o parodontopatie, o piorrea. Esse sono le parodontiti e le gengiviti.

CHIRURGIA ORALE: si occupa di estrazioni di denti erotti, residui radicolari, di apicectomie, ovvero asportazioni dell'apice di denti coinvolti in processi flogistici; di asportazione di cisti e tumori del cavo orale; di chirurgia pre protesica.

CONSERVATIVA: si occupa della cura dei denti cariati, delle procedure per l'eliminazione della carie e di quelle relative alla chiusura delle cavità risultanti dall'eliminazione dello smalto e della dentina cariata, tramite l'utilizzo di appositi materiali. Il restauro della cavità può essere effettuato con tecnica diretta o indiretta (intarsi).

PROTESI FISSA: la protesi dentale è un manufatto utilizzato per rimpiazzare la dentatura originaria persa o compromessa per motivi funzionali e/o estetici. La protesi fissa viene fissata agli elementi pilastro con la cementazione e non può essere rimossa dal paziente. Ogni manufatto è unico, eseguito su misura e certificato. E' prevista anche la possibilità di realizzare e applicare faccette estetiche.

PROTESI MOBILE: con tale termine si intendono tutte le protesi atte alla sostituzione di intere arcate o parti di essa. Sono definite mobili in quanto possono essere rimosse facilmente dal paziente.

ENDODONZIA: si occupa della terapia dello spazio all'interno dell'elemento dentario, che contiene la polpa dentaria. Si ricorre alla terapia endodontica qualora una lesione (cariosa, traumatica) determini una alterazione irreversibile del tessuto pulpare. È possibile inoltre ricorrere a questa metodica qualora l'elemento dentario debba essere coinvolto in riabilitazioni protesiche che, a causa della notevole riduzione di tessuto dentale stesso, determinerebbero un'alterazione pulpare irreversibile.

INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Le attrezzature presenti sono costantemente aggiornate e rappresentano la più avanzata tecnologia disponibile nel settore dell'odontoiatria.

- Elevata tecnologia con lo scopo di ridurre i disagi delle terapie odontoiatriche e analisi computerizzata della diagnosi.

Anche per quanto riguarda la sterilizzazione e la disinfezione la S.D.P. SRL ha investito in tecnologia per garantire la sicurezza dei suoi pazienti. La Struttura esegue ogni giorno la disinfezione di tutta l'area clinica e si sottopone periodicamente al controllo della Legionella.

Presso l'Amministrazione/accettazione è disponibile una lista completa delle prestazioni offerte ed erogate dallo Studio con i relativi prezzi.

INDICAZIONI STRADALI:

Via Roma 92
81026 RECALE (CASERTA)

PRENOTAZIONI:

- ❖ La SDP Srl è aperta dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 20:00. Il sabato è chiusa. Non è necessaria prenotazione.
- ❖ per le prestazioni in cui è necessaria una preparazione, verranno fornite le specifiche indicazioni.

LA NOSTRA ORGANIZZAZIONE:

La SDP Srl perfeziona continuamente la propria organizzazione interna per consentire all'utenza una sempre più agevole fruizione delle prestazioni che la struttura eroga e di garantire effettivamente l'alto livello di qualità dichiarato. La SDP Srl è in grado di rispondere a qualsiasi esigenza odontoiatrica dei propri pazienti grazie a uno staff sanitario composto da professionisti qualificati ed esclusivisti nelle branche di competenza. L'approccio terapeutico al paziente adottato dalla equipe medica, con il sostegno per le rispettive competenze del personale paramedico e amministrativo della Struttura, è volto a favorire un rapporto di piena collaborazione e fiducia con il paziente nella completa comprensione delle sue necessità e nel pieno rispetto del benessere della sua persona. Tutte le valutazioni terapeutiche vengono precisamente illustrate al paziente, con cui si intende condividere ogni scelta.

MODALITÀ DI PAGAMENTO:

- Contanti;
- Assegni;
- Bancomat [POS];
- bonifico.

PRIVACY:

Al momento dell'accettazione il paziente viene informato, ai sensi de Reg. EU 679/2016 e della L.196/2003, circa il trattamento dei suoi dati sensibili e viene richiesta la sottoscrizione delle necessarie autorizzazioni.

E' in ogni caso assicurata la massima cura da parte dello Studio affinché venga salvaguardato l'anonimato del paziente. Il Personale di segreteria è sempre a disposizione per qualsiasi informazione inerente le norme legislative sulla privacy che sono anche esposte a disposizione del pubblico.

TEMPI DI ATTESA:

I tempi di attesa sono di circa massimo 25-30 minuti.

GESTIONE RECLAMI:

Il reclamo è considerato nella nostra struttura come opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e come strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti.

L'utente è invitato a rivolgersi al servizio di accettazione qualora incontri difficoltà e/o disservizi. Il reclamo può essere presentato verbalmente o per iscritto indirizzato alla Direzione Sanitaria, che riferisce all'utente con la massima celerità e non oltre i 30 gg dalla presentazione del reclamo, circa gli accertamenti compiuti, l'eventuale rimozione delle irregolarità riscontrate.

PRINCIPI ISPIRATORI:

L'attività della SDP Srl è orientata al miglioramento continuo di:

- efficacia della cura;
- umanizzazione dell'assistenza;
- efficienza della gestione;
- innovazione della ricerca scientifica;
- coinvolgimento e sviluppo professionale degli operatori.

Come realizzazione della mission la SDP Srl si impegna a porre in essere il sistema di valori finalizzato quindi al continuo miglioramento dell'efficacia del servizio erogato ed alla soddisfazione del cliente, in sintonia con i principi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale.

- **Eguaglianza:** la Direzione si impegna a garantire a tutti gli utenti il servizio richiesto senza alcuna distinzione;
- **Imparzialità:** lo Studio nell'erogare i propri servizi, si impegna ad assicurare a tutti gli utenti un comportamento imparziale equanime;
- **Continuità:** lo Studio si impegna a garantire un servizio regolare e continuo;
- **Diritto di scelta:** ogni utente ha diritto di scegliere per la propria salute, nell'ambito dei servizi analoghi, la struttura alla quale rivolgersi; pertanto l'accesso allo Studio è libero da costrizioni di qualsiasi genere;
- **Partecipazione:** in ambito sanitario la partecipazione viene intesa come informazione, personalizzazione ed umanizzazione del servizio, quindi, come coinvolgimento diretto dell'utente in merito a diagnosi, terapia e prognosi; a tal proposito lo Studio si impegna a fornire tutte le informazioni utili;
- **Efficienza ed efficacia:** lo Studio grazie alla costante e continua ottimizzazione del servizio erogato, si impegna a fornire all'utente un servizio in tempi ragionevoli ed efficiente l'adozione di protocolli terapeutici, universalmente riconosciuti dalla comunità scientifica nazionali e internazionali, e di linee guida diagnostiche innovative, concorrono al raggiungimento degli obiettivi proposti;
- **Rispetto della Privacy:** lo Studio si impegna a garantire il massimo rispetto della personae della privacy dell'utente nella diagnosi, nella terapia e nella prognosi; si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni personali nonché quelle relative all'anamnesi che emergano durante tutti trattamenti clinici.

L'attuazione di tali principi fondamentali è sottoposta a costante monitoraggio e verifica attraverso il sistema di controllo e di valutazione espresso dagli utenti.

STANDARD DI QUALITÀ, IMPEGNI E PROGRAMMI:

La Carta dei Servizi è lo strumento di interfaccia tra la SDP Srl e gli Utenti. Pertanto mezzo informativo e di controllo sulla qualità delle prestazioni erogate.

In particolare la Struttura:

- Adotta standard di qualità per i servizi erogati;
- Rende pubblici gli standard e anche gli impegni o i programmi di miglioramento che si assumono nel breve/medio termine, informandone l'Utente;
- Verifica il rispetto degli standard e riconosce all'Utente lo stesso diritto di verifica;
- Verifica il grado di soddisfazione dell'Utente;
- Assicura all'utente stesso la possibilità di esporre un reclamo in tutti i casi in cui sia possibile dimostrare che il servizio reso è inferiore agli standard dichiarati o che sono stati lesi i principi informativi della Carta dei Servizi e i diritti stessi dell'Utente.

Gli standard di qualità riguardano essenzialmente le caratteristiche e le modalità di erogazione dei servizi, privilegiando l'evidenziazione degli aspetti organizzativi specifici, più facilmente percepibili dall'Utente, che così può interagire con lo Studio in modo consapevole e informato.

A tal fine la SDP Srl assicura agli Utenti:

- diffusione e semplicità dell'informazione sulle prestazioni erogate e sulle procedure di prenotazione;
- qualità dell'assistenza sanitaria, attraverso l'applicazione di protocolli diagnostico - terapeutico che prevedono interventi preordinati e coordinati tra competenze diverse e strettamente interdipendenti che garantiscono il massimo livello di completezza ed efficienza dei programmi assistenziali;
- il diritto ad una più dettagliata informazione e alla formulazione del **Consenso Informato** per qualunque esigenza di carattere assistenziale e scientifico;
- la riservatezza e il rispetto della persona nelle prestazioni sanitarie;
- programmazione di eventuali adeguati controlli a distanza degli aspetti clinici;
- contenimento delle liste di attesa per le prestazioni ambulatoriali;

STRUMENTI DI VERIFICA PER IL RISPETTO DEGLI STANDARD DI QUALITÀ:

La SDP Srl mette in atto costanti verifiche al suo interno attraverso:

- Verifica dell'appropriatezza e dell'efficienza dell'attività ambulatoriale attraverso criteri espliciti di appropriatezza clinica e gestionale.
- Somministrazione sistematica dei questionari di soddisfazione per gli utenti al fine di ottenere una costante rilevazione del grado di soddisfacimento del servizio offerto.
- Rilevazione sistematica sul rispetto dei tempi di attesa per la prenotazione.
- Rilievo e gestione dei reclami.

VERIFICA DEGLI IMPEGNI E ADEGUAMENTO ORGANIZZATIVO

La SDP Srl si impegna a verificare in continuo e periodicamente in misura più approfondita, il rispetto degli standard individuati e degli impegni presi nonché le esigenze degli Utenti, in collaborazione con gli Utenti stessi secondo il modello dell'Analisi della Qualità Partecipata. Secondo tale modello, lo Studio garantisce la realizzazione di indagini sul grado di soddisfazione, mediante la somministrazione di questionari somministrati ai pazienti e indagini campionarie periodiche. I risultati di tali indagini sono oggetto di revisione da parte della Direzione Sanitaria. I risultati di tali indagini, ivi compresi i risultati di eventuali azioni correttive intraprese o interventi di miglioramento attivati, sono diffusi attraverso relazioni periodiche e sono a disposizione degli Utenti presso la Direzione Sanitaria.

ORGANIGRAMMA:

DIRETTORE SANITARIO :	Dr. P.Piccirillo
AMMINISTRATORE	Dr.ssa Teresa Piccirillo
RESPONSABILE DELLA QUALITA':	Sig. Antonio Biscardi
RESPONSABILE DEGLI ACQUISTI E ASSISTENTI ALLA POLTRONA:	Dr.ssa Gabriello Fella
DIRETTORE GENERALE:	Dott.ssa Teresa Piccirillo
RESPONSABILE AMMINISTRATIVO:	Dr. Di Pippo Federico

DIRITTI DEGLI UTENTI:

- Il paziente ha diritto di essere assistito e curato con premura ed attenzione, nel rispetto della dignità umana, della privacy e delle proprie convinzioni filosofiche e religiose.
- Il paziente ha il diritto di ottenere dalla struttura sanitaria informazioni relative alle prestazioni dalla stessa erogate, alle modalità di accesso ed alle relative competenze. Lo stesso ha il diritto di poter identificare immediatamente le persone che lo hanno in cura.
- Il paziente ha diritto di ottenere dal sanitario che lo cura informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta, alle alternative terapeutiche nonché alle relative prognosi.
- In particolare, salvo i casi di urgenza nei quali il ritardo possa comportare pericolo per la salute, il paziente ha diritto di ricevere le notizie che gli permettano di esprimere un consenso effettivamente informato prima di essere sottoposto a terapie od interventi; le informazioni debbono concernere anche i possibili rischi o disagi conseguenti al trattamento. Ove il sanitario raggiunga il motivato convincimento dell'inopportunità di una informazione diretta, la stessa dovrà essere fornita, salvo espresso diniego del paziente, ai familiari o a coloro che esercitano potestà tutoria.
- Il paziente ha, altresì, diritto di essere informato sulle possibilità di indagini e trattamenti alternativi, anche se eseguibili in altre strutture. Ove il paziente non sia in grado di determinarsi autonomamente le stesse informazioni dovranno essere fornite alle persone di cui al paragrafo precedente.
- Il paziente ha il diritto di ottenere che i dati relativi alla propria malattia ed ogni altra circostanza che lo riguarda, rimangano segreti.
- Il paziente ha diritto di proporre reclami che debbono essere sollecitamente esaminati, ed essere tempestivamente informato sull'esito degli stessi.
- Il paziente può indirizzare eventuali reclami alla sede della Struttura.

DOVERI DEGLI UTENTI:

- Il cittadino quando accede in una struttura sanitaria è invitato ad avere un comportamento responsabile in ogni momento, nel rispetto e nella comprensione dei diritti degli altri malati, con la volontà di collaborare con il personale medico, infermieristico, tecnico e con la direzione sanitaria della struttura in cui si trova.
- L'accesso nella struttura sanitaria esprime da parte del cittadino-paziente un rapporto di fiducia e di rispetto verso il personale sanitario, presupposto indispensabile per l'impostazione di un corretto programma terapeutico e assistenziale
- E' un dovere di ogni paziente informare tempestivamente i sanitari sulla propria intenzione di rinunciare, secondo la propria volontà, a cure e prestazioni sanitarie programmate affinché possano essere evitati sprechi di tempi e di risorse

- Il cittadino è tenuto al rispetto degli ambienti, delle attrezzature e degli arredi che si trovano all'interno della struttura, ritenendo gli stessi patrimonio di tutti e quindi anche propri
- Nella considerazione di essere parte di una comunità è opportuno evitare qualsiasi

comportamento che possa creare situazioni di disturbo o disagio agli altri

L'organizzazione e gli orari previsti nella struttura sanitaria nella quale si accede, devono essere rispettati in ogni circostanza. Le prestazioni sanitarie richieste in tempi e modi non corretti determinano un notevole disservizio per tutta l'utenza

- E' opportuno che i pazienti e gli accompagnatori si spostino all'interno della struttura ospedaliera utilizzando i percorsi riservati ad essi, raggiungendo direttamente le sedi di loro stretto interesse
 - Collaborare con il personale sanitario che, per quanto di competenza, è invitato a far rispettare le norme enunciate per il buon andamento del reparto ed il benessere del cittadino malato
 - Il cittadino ha diritto ad una corretta informazione sull'organizzazione della struttura sanitaria, ma è anche un suo preciso dovere informarsi nei tempi e nelle sedi opportune
-

POLITICA, OBIETTIVI E PIANO DELLE ATTIVITA'

PQ-PDA01
Rev.06 del 17.02.2025
1 di 6

POLITICA, OBIETTIVI E PIANO DI ATTIVITÀ

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMA EMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001
17.02.2025	6	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P. Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T.Piccirillo Amministratore	

POLITICA, OBIETTIVI E PIANO DELLE ATTIVITA'

PQ-PDA01
Rev.06 del 17.02.2025
2 di 6

La stesura di questo documento mira a definire le politiche complessive delle proprie attività, gli obiettivi e le relative modalità di realizzazione.

Il presente documento viene sottoposto a revisione annuale da parte della Direzione Generale, insieme ai responsabili di funzione.

Il documento viene redatto rispettando quanto definito dal Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 "Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale" (e ss.mm.ii.), deliberazione n.ro 7301 del 31/12/2001 "Modifiche ed integrazioni alla delibera di Giunta Regionale n°3958 del 7 agosto 2001 contenente "Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione",

D.Lgs.81/08"Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro".

Il centro inoltre adotta tutte le normative per il corretto funzionamento delle apparecchiature e delle infrastrutture e per garantire il benessere dell'utenza e del personale (CEI 62.148, DPR462, D. Lgs. 101/2020, Reg. UE 679/2016 etc.)

Mission del Centro

Il Centro, è una struttura sanitaria specializzata in Odontoiatria. Presso lo studio, opera personale specializzato ed in costante aggiornamento professionale su tutte le nuove tecniche diagnostiche.

La recente riforma della Sanità ha modificato in maniera sostanziale il Servizio Sanitario Nazionale, per ciò che concerne il quadro legislativo richiede più produttività e più qualità dando inizio ad un processo che allinea il pubblico al privato in una sinergia sempre più stretta; per ciò che concerne il quadro socio-culturale richiede una maggiore partecipazione dei cittadini alla vita economica e politica della struttura, ed il paziente è sempre più considerato "cittadino e cliente" del servizio sanitario. Il paziente da oggetto è divenuto soggetto individuale, investito di dignità, capacità critica, discernimento, facoltà di scelta.

Questo documento esplica e concretizza questo passaggio, coinvolge istituzioni e cittadini attraverso non solo la qualità dei servizi offerti ma anche attraverso la verifica della qualità, è lo strumento di realizzazione di quella esigenza fondamentale delle persone che è il "diritto alla salute".

Il Centro nell'espletamento delle sue attività si ispira ai principi fondamentali espressi nel DPCM del 27/01/94 enunciante i principi sull'erogazione dei servizi pubblici. Detti principi sono:

1. Uguaglianza e Imparzialità: i servizi e le prestazioni sono forniti secondo regole uguali per tutti senza discriminazioni di età, sesso, lingua, religione, status sociale, opinioni politiche e condizioni di salute.

POLITICA, OBIETTIVI E PIANO DELLE ATTIVITA'

PQ-PDA01
Rev.06 del 17.02.2025
3 di 6

2. Rispetto: ogni cittadino utente deve essere assistito e trattato con premura, cortesia ed attenzione nel rispetto della persona e della sua dignità.
3. Diritto di Scelta: il cittadino utente ha diritto, secondo le normative vigenti, di scegliere tra i soggetti che erogano il servizio.
4. Partecipazione: il cittadino utente ha il diritto e il dovere di presentare reclami, istanze, osservazioni, di accedere alle informazioni e di proporre suggerimenti per migliorare il servizio.
5. Efficacia ed Efficienza: i servizi e le prestazioni devono essere forniti mediante un uso ottimale delle risorse, secondo i più aggiornati standard di qualità, e adottando tutte le misure idonee per soddisfare in modo possibilmente tempestivo i bisogni del cittadino utente, evitando dispendi che andrebbero a danno della collettività.
6. Continuità: l'erogazione delle prestazioni deve essere garantita con carattere di continuità e senza interruzioni. Qualora si renda necessario, per imprescindibili esigenze, sospendere temporaneamente alcuni servizi, verranno adottate idonee misure volte ad alleviare i disagi dei cittadini.

Politica

La Politica è stata redatta tenendo in considerazione le norme di legge. Il centro per volontà della Direzione, ha intrapreso il cammino verso il “Mondo della Qualità” decidendo di adottare un modello organizzativo e gestionale in conformità sia alla norma UNI EN ISO 9001:2015 che stabilisce i criteri per un corretto svolgimento di tutte le attività aziendali, sia al Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 “Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l’accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale” (e ss.mm.ii.).

La Direzione, consapevole da tempo di operare in un campo in cui, da un lato i bisogni del paziente sono particolarmente importanti e critici, dall’altro, si sono evolute le normative di riferimento specifiche e le conseguenti necessità di adeguamento, ha deciso di istituire un Sistema Qualità. A tale scopo la Direzione si impegna, investendo le risorse necessarie, nel raggiungimento di obiettivi concreti e misurabili (Procedura analisi dei Dati) mediante metodologie che si basano su criteri di efficienza ed efficacia (Metodiche); miglioramento della qualità dell’assistenza sanitaria (Piani di miglioramento) definiti su base quadriennale (In modo aggregato) e semestrale ed Annuale (in modo disarticolato), assegnati e comunicati per funzione (Partecipazione alla stesura degli stessi; Lista ritiro distribuzione), stilati in modo sostenibile dall’organizzazione, avendo valutato le risorse economiche, strutturali e tecnologiche. I macro obiettivi dell’organizzazione da raggiungere, in linea tra l’altro con i documenti di programmazione sanitaria Regionale, sono di seguito elencati:

- Soddisfare le esigenze dei Clienti, effettuando un monitoraggio costante delle richieste dell’utenza, attraverso la raccolta e la successiva analisi dei suggerimenti e dei reclami provenienti dalla propria clientela;

POLITICA, OBIETTIVI E PIANO DELLE ATTIVITA'

PQ-PDA01
Rev.06 del 17.02.2025
4 di 6

- Garantire in ogni circostanza l'attendibilità e l'efficacia delle prestazioni erogate, attraverso precisi indicatori;
- Migliorare la tempestività delle prestazioni;
- Migliorare i processi di comunicazione con i pazienti ed il personale;
- Migliorare il livello di sicurezza per clienti ed operatori;
- Puntare all'addestramento e alla formazione del personale, provvedendo ad aggiornamenti continui ed a partecipazioni a corsi di formazione specifici, per approfondire le modalità di attuazione dei vari processi.

Il raggiungimento di questi obiettivi deve essere perseguito gestendo il cambiamento con flessibilità, tempestività e determinazione, utilizzando al meglio gli strumenti organizzativi disponibili, migliorando la propria professionalità in ordine alle tecniche individuali di lavoro (pianificazione delle attività, addestramento del personale, gestione del tempo e delle priorità di lavoro), sviluppando la capacità di lavorare insieme agli altri; adeguandosi costantemente ai requisiti cogenti e contrattuali.

Le esigenze e le aspettative del Paziente vanno soddisfatte attraverso il massimo impegno nelle attività di esecuzione del servizio.

Tutte le figure professionali facenti parte della struttura, indipendentemente dalle specifiche responsabilità assegnate, sono determinanti per il conseguimento della soddisfazione del Paziente.

L'applicazione del Sistema Qualità coinvolge pertanto tutte le funzioni e richiede la partecipazione, l'impegno e l'efficace interazione di tutto il personale.

La Direzione si impegna ad attuare e sostenere la politica per la Qualità sopra esposta, a divulgarla ed a verificarla periodicamente prendendo in considerazione anche le esigenze e le proposte di tutto il personale.

Piano delle attività

Il Centro, coerentemente alla propria politica definisce con questo documento il proprio piano delle attività in maniera complessiva, in modo da pianificare, monitorare e migliorare il proprio sistema di Gestione, al fine di raggiungere i propri obiettivi. Per raggiungere lo scopo, tutta l'organizzazione è razionalizzata attraverso macro aree coerenti con quanto citato nel Regolamento Numero 1 del 22 Giugno del 2007 (e ss.mm.ii.), recante i requisiti minimi ulteriori di cui una struttura sanitaria deve essere in possesso:

1. OBIETTIVI, MIGLIORAMENTO, ANALISI, VERIFICA E CONDIVISIONE DEI RISULTATI;
2. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE;
3. COMUNICAZIONE: ALL'INTERNO DELL'ORGANIZZAZIONE, ALL'ESTERNO CON I PAZIENTI;
4. GESTIONE DEI BENI STRUMENTALI E MATERIALI;
5. OTTIMIZZAZIONE DELL'EROGAZIONE DEL SERVI

POLITICA, OBIETTIVI E PIANO DELLE ATTIVITA'

PQ-PDA01
Rev.06 del 17.02.2025
5 di 6

6. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DEI DATI TRATTATI,
7. SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE.

Il piano di attività per ciascuna delle suddette aree verte al miglioramento continuo. Le macro-aree citate sono tutte strettamente correlate tra loro, e solo la corretta implementazione di ciascuna consente sia il miglioramento singolo che quello complessivo di tutta la struttura. Quindi in altre parole il miglioramento monitorato per singola area, concorre al miglioramento complessivo di tutta la struttura nel breve periodo (6 mesi, 1 anno) e nel lungo periodo (4 anni) quando perfettamente integrate, poiché i benefici ottenuti in un'area ricadono positivamente sulle altre spronando ulteriori miglioramenti in esse. Tutto quanto sarà quindi interpretabile con l'erogazione di prestazioni al paziente sempre migliori, in condizioni di lavoro per lo staff della struttura sempre più ottimali.

Abbiamo individuato i processi legati a tali macro-aree conseguentemente individuato gli elementi in entrata ed uscita per ogni singolo processo, in modo da poter definire gli obiettivi specifici da quelli generali trattati, in modo da essere in grado di monitorarli con opportuni indicatori e ricercare gli opportuni margini di miglioramento.

IN GENERALE:

PROCESSO	ELEMENTI IN ENTRATA	ELEMENTI IN USCITA	INDICATORI DI EFFICACIA
CONTRATTI	RICHIESTA UTENTE	PRESTAZIONI EROGATE	N° PRESTAZIONI/ N° RICHIESTE
	PRERILEVAZIONI: RESPONSABILE AMM- DIR		
APPROVVIGIONAMENTO	RICHIESTE DI MATERIALE D'USO RICHIESTE ATTREZZATURE RICHIESTE ASSISTENZA / MANUTENZIONE	ORDINI DI ACQUISTO CONTRATTI	N.RD/N.ORD
	PRERILEVAZIONI: RESPONSABILE ACQUISTI; DIREZIONE		
GESTIONE DEL PERSONALE	NORMATIVA COGENTE VALUTAZIONE DEL PERSONALE NECESSITA' DI FORMAZIONE/AFFIANCAMENTO PIANO DI ADDESTRAMENTO	N° DIPENDENTI N° PROFESSIONISTI CORSI EFFETTUATI ECM CONSEGUITI N° AFFIANCAMENTI	% CONFORMITA' NORMA COGENTE N. ECM CONSEGUITI N. CORSI EFFETTUATI % GRADO DI VALUTAZIONE PERSONALE
	PRERILEVAZIONI: RESPONSABILE FORMAZIONE-DIREZIONE-DT		

GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE	NORMATIVA COGENTE EFFICIENZA DELLE APPARECCHIATURE BUDGET ECONOMICO	PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ACQUISTI ATTREZZATURE	N°MANUTENZIONI ESEGUITE/N° MANUTENZIONI PROGRAMMATE NUMERO GUASTI NUMERO FERMI PER GUASTO
	PRERILEVAZIONI: RESPONSABILE MANUTENZIONE		
GESTIONE DEI DOCUMENTI	PROCESSI PRIMARI PROCESSI DI SUPPORTO	PROCESSI DOCUMENTATI ELENCO DOCUMENTI	GRADO DI RINTRACCIABILITA' GRADO ADEGUATEZZA AI PROCESSI
	PRERILEVAZIONI: DIREZIONE GENERALE		
SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE	ASPETTATIVE DEL PAZIENTE	GRADO DI SODDISFAZIONE RECLAMI	N°RECLAMI % PAZIENTI SODDISFATTI EFFICACIA DELLE COMUNICAZIONI
	PRERILEVAZIONI: ACCETTAZIONE-DIREZIONE		
MISURAZIONE,	DATI DI PROCESSO	VALORE INDICATORI	TUTTI QUELLI INDICATI

ALLEGATI:

- Organigramma
- Funzionigramma
- Obiettivi e Indicatori

MANSIONARIO

MOD.RIS014
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 8

MANSIONARIO

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMA EMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001
17.02.2025	6	AGGIORNAMENTO

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

DIREZIONE GENERALE (DG) (AMM)

RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

La DG del Centro di odontoiatria ha le seguenti mansioni e responsabilità:

- definisce la Politica della Qualità;
- stabilisce gli obiettivi, i traguardi ed il programma di miglioramento in collaborazione con il RSGQ e si assicura che questi siano compresi e sostenuti dalla struttura;
- tiene in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni e comitati e i suggerimenti raccolti dagli utenti;
- redige periodicamente il Documento Programmatico (Riesame della Direzione)
- verifica ed approva il contenuto del Manuale, Procedure, Istruzioni e Moduli;
- definisce le strategie aziendali a breve, medio e lungo termine e gestisce gli investimenti;
- garantire che presso il laboratorio siano adottate tutte le precauzioni sanitarie e di sicurezza conformemente ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- coinvolge nella elaborazione di documenti ed obiettivi tutte le articolazioni organizzative al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti;
- definisce ed approva la struttura organizzativa del centro di odontoiatria;
- autorizza l'acquisto di beni e/o servizi e controlla in generale la contabilità intesa come fatturazione ed avanzamento dei pagamenti;
- mette a disposizione le risorse (umane e materiali) necessarie per l'attuazione del SGQ e per lo svolgimento dei processi di business aziendali;
- definisce eventuali azioni preventive ritenute necessarie per rimuovere cause potenziali di non conformità;
- tende a migliorare i criteri della qualità identificati dalla Clinical Governance (qualità professionale, qualità percepita, qualità logistico-amministrativa)
- approva il Piano Annuale di Verifiche Ispettive ed il piano di addestramento e formazione del personale;
- individua le necessità di formazione del personale, in collaborazione con il RSGQ;
- provvede alla preparazione del budget annuale;
- gestisce i rapporti con le banche e provvede ai pagamenti dei fornitori e verifica ed approva i nuovi fornitori in collaborazione con il RSGQ;
- designa il proprio rappresentante.

Il Direttore Sanitario coordina e supervisiona le attività del centro ed è di supporto alla Direzione per quanto riguarda gli aspetti tecnici del Laboratorio così come previsto dalle norme vigenti che ne definiscono anche le mansioni. In particolare, ha il compito e la responsabilità di:

- verificare ed approvare la carta dei servizi del centro;
- coinvolgere nella elaborazione di documenti ed obiettivi tutte le articolazioni organizzative al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti;
- tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni e comitati e i suggerimenti raccolti dagli utenti;
- dare la propria disponibilità ai pazienti per eventuali chiarimenti;
- verificare i protocolli per la preparazione dei pazienti: per i trattamenti più particolari che necessitano di una preparazione specifica;
- supervisionare i protocolli per l'accreditamento istituzionale;
- garantire tutte le precauzioni sanitarie e di sicurezza conformemente alle norme vigenti e controllare lo stato igienico dei locali;
- tendere a migliorare i criteri della qualità identificati dalla Clinical Governance (qualità professionale, qualità percepita, qualità logistico-amministrativa);
- definire in collaborazione con RSQ i check di controllo sul processo erogato (Accettazione, prestazione da erogare);
- garantire che vengano definiti e seguiti nel centro procedure operative appropriate;
- partecipare con il RSGQ, AMM e il responsabile degli approvvigionamenti alla selezione e valutazione dei fornitori;
- rispondere dell'idoneità delle attrezzature e degli impianti;
- segnalare le denunce obbligatorie previste dalla legge;

RESPONSABILE ACCETTAZIONE (SEG)

Il responsabile dell'accettazione clienti e campioni ha le seguenti mansioni e responsabilità:

effettua l'accettazione dei clienti;

si assicura della reale identità del paziente così come previsto dai protocolli di gestione dell'evento avverso invitandolo, ultimata la fase di accettazione ad attendere il proprio turno;

gestisce il consenso al trattamento dei dati sottoponendo all'attenzione dell'utente l'informativa ai sensi del D.Lgs 196/03;

gestisce le telefonate di protesta e di sollecito del cliente;

svolge attività di front office e di accoglienza del cliente;

registra su apposito modulo gli eventuali reclami ricevuti dai clienti;

collabora con il RSGQ nella valutazione periodica e qualificazione dei fornitori;

assicura la propria disponibilità durante le verifiche ispettive interne.

RESPONSABILE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (RSGQ)

Il RSGQ ha le seguenti responsabilità:

assicura l'istituzione ed il mantenimento del Sistema Qualità aziendale in conformità ai requisiti della Norma di riferimento;

partecipa alla redazione del Documento Programmatico (Riesame della Direzione);

definisce in collaborazione con la Direzione i check di controllo sul processo erogato (Accettazione, prestazione);

contabilizza la merce in entrata ed in uscita;

effettua i controlli in accettazione dei prodotti approvvigionati;

registra su apposito modulo le eventuali non conformità rilevate dai controlli in accettazione;

comunica alla direzione eventuali anomalie riscontrate così come previsto dalla corretta gestione dell'evento avverso;

gestisce i documenti ed i dati del Sistema Qualità e controlla la documentazione di registrazione della Qualità;

gestisce le relazioni con gli enti esterni, clienti, fornitori, per ciò che attiene alle problematiche della Qualità;

provvede alla redazione, emissione ed aggiornamento del Manuale, delle Procedure e della modulistica di supporto al Sistema Qualità;

gestisce l'archiviazione e distribuzione di tutti i documenti relativi al SGQ;

gestisce i documenti di origine esterna (norme e regolamenti applicabili);

si interfaccia con l'Ente di certificazione;

gestisce il magazzino (carico e scarico della merce, movimentazione dei prodotti, identificazione e controllo giacenze);

svolge attività di Audit periodico interno anche in collaborazione con valutatori esterni;

predispone i piani annuali di Audit interni;

fornisce i risultati derivanti dall'attività di audit alla DG in sede di Riesame;

implementa le procedure e le istruzioni operative e ne cura l'aggiornamento, così anche per il Manuale Qualità e la modulistica del SGQ;

da la propria disponibilità durante le visite ispettive per l'accreditamento;

visiona i protocolli per l'accreditamento istituzionale;

controlla i livelli della qualità nell'ambito dei processi produttivi;

analizza tutti gli eventuali reclami dei clienti per generare azioni correttive opportune insieme al responsabile interessato;

registra tutte le eventuali non conformità rilevate all'interno della azienda su apposito registro;

registra su apposito modulo i reclami;

archivia tutta la documentazione inerente la gestione delle NC e dei reclami;

provvede alla definizione delle azioni correttive;

è di supporto alla DG per la definizione delle azioni preventive;

provvede alla verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive e/o preventive intraprese a seguito di NC;

redige i piani di miglioramento su indicazione della DG;

è il rappresentante della Direzione.

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA (RSPP)

Il RSPP ha la responsabilità:

all'elaborazione, applicazione e distribuzione delle normative di legge e di società in materia di ambiente, igiene, e sicurezza del lavoro, prevenzione ed infortuni;

della rispondenza delle macchine, degli impianti, dei servizi generali e degli edifici alle norme di legge, predisponendo un programma per il loro adeguamento;

del mantenimento presso le aree produttive dei mezzi prescritti per la sicurezza del lavoro;

della gestione delle modifiche agli impianti, ai servizi ed agli edifici, eseguendone le pratiche con le autorità territoriali e della loro realizzazione, incluso i rapporti con le ditte appaltanti,

dell'attuazione pratica delle disposizioni in materia di sicurezza;

dell'elaborazione ed attuazione pratica delle disposizioni in materia di accesso allo stabilimento del personale dipendente ed esterno;

individuare i fattori di rischio, reali e potenziali, valutare i rischi e le misure per la sicurezza e la salubrità dell'ambiente di lavoro;

elaborare le misure preventive e i relativi sistemi di controllo;

attivazione del piano sanitario;

adempimenti legislativi in materia di rifiuti industriali e impatto ambientale in collaborazione con la funzione Amministrazione;

assicura la propria disponibilità durante le verifiche ispettive interne ed esterne.

RESPONSABILE ACQUISTI (ACQ)

Il responsabile acquisti ha le seguenti mansioni e responsabilità:

provvede all'approvvigionamento (formulazione ordini) a fronte delle richieste di acquisto ricevute e delle necessità di reintegrare le scorte di magazzino;

sollecita gli ordini ai fornitori, segnalando al RSGQ eventuali problemi circa le consegne, elaborando nel corso di ogni anno la scheda fornitore con apposita valutazione, aggiorna l'elenco fornitori ogni qual volta vi è un nuovo fornitore;

effettua i controlli in accettazione sulla merce consegnata (lotti, scadenza ed integrità e numero dei colli consegnati) così come previsto dalla corretta gestione dell'evento avverso

archivia la documentazione relativa agli ordini ricevuti, alla fatturazione, agli acquisti dei prodotti;

controlla le fatture dei fornitori con la relativa verifica degli ordini di acquisto, dei contratti, delle bolle di ricezione merce e il controllo degli aspetti fiscali connessi;

assicura la propria disponibilità durante le verifiche ispettive interne ed esterne.

RESPONSABILE RAPPORTI CON ASL, ENTI ESTERNI ED ACCREDITAMENTO (RRASL)

Il RRASL ha le seguenti mansioni e responsabilità:

provvede alla raccolta, verifica e trasmissione all'ASL delle ricette regionali presentate dai clienti del Centro;

effettua un controllo amministrativo delle impegnative ai fini della fatturazione ASL;

provvede alla gestione dei rapporti con l'ASL;

provvede alla gestione dei rifiuti.

assicura la propria disponibilità durante le verifiche ispettive interne ed esterne

ODONTOIATRA

L'odontoiatra ha le seguenti mansioni e responsabilità:

rispettare le norme di igiene e di sicurezza sui luoghi di lavoro, utilizzando i DPI in sua dotazione;

controlla il buono stato di funzionamento delle attrezzature del centro, ne segnala il malfunzionamento al RSGQ;

mantenere le attrezzature in idoneo stato d'uso con la supervisione del RSGQ;

formulare richieste di approvvigionamento quando se ne verifichi la necessità per carenza di disponibilità di materiali da impiegare nelle attività;

assicura la propria disponibilità durante le verifiche ispettive interne ed esterne.

ASSISTENTE ALLA POLTRONA

ha le seguenti mansioni e responsabilità:

gestisce la preparazione per gli specifici interventi curando in particolar modo:

la funzionalità

il riordino

la manutenzione delle attrezzature

la pulizia dei banchi di lavoro ed una pulizia di massima a fine giornata;

gestisce la preparazione dell'area operativa dello studio

Gestisce le operazioni di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti e del loro stoccaggio

RESPONSABILE IGIENE E PULIZIE LOCALI

Il Responsabile addetto alle Pulizie ha il compito di espletare i seguenti compiti:

La prima operazione da fare è la normale pulizia di lavaggio e disinfezione di tutti i locali – le toilette vanno pulite per bene almeno 2- 3 volte al giorno;

Utilizzare detergenti adatti agli ambienti centro mediamente alcalini e solventi organici, da preferire quelli che non fanno schiuma;

Seguire le indicazioni del produttore riportate sui reagenti;

Adottare misure di protezione: camice, guanti, scarpe antiscivolo, pantaloni fino alla caviglia per evitare schizzi di candeggina o sostanze acide.

Assicurare la pulizia dei locali tutti i giorni, nel caso di festività anticipare o posticipare le pulizie generali;

Sgomberare dei sacchetti nei giorni previsti per la raccolta differenziata;

Informare il RSGQ dei detergenti o materiale di consumo da acquistare;

Le attrezzature usate per la pulizia verranno tutte smontate dopo l'uso e pulite con cura prima con una soluzione detergente calda e spazzolate, indi risciacquate con acqua calda pulita a 65° lavando le lame con panno umido in soluzione detergente, risciacquando con acqua calda e panno pulito, passando poi con un panno

imbevuto di disinfettante.pulire di nuovo e rimontare, porre le attrezzature ed il contenitore capovolto ad asciugare in un angolo pulito e sanificato negli appositi spazi dell'armadietto Pulizie.

RESPONSABILE PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il responsabile della protezione dei dati personali, designato in via obbligatoria come previsto dall'art. 37 del

G.D.P.R. Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 679/2016 Conoscenza specialistica della normativa e della prassi in materia di protezione dei dati Dare esecuzione

A quanto previsto nell'art. 39 g.d.p.r.:

informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;

- b) sorvegliare l'osservanza del presente regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;
- c) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento ai sensi dell'articolo 35;
- d) cooperare con l'autorità di controllo; e
- e) fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione
- f) Riferisce al vertice gerarchico del titolare del trattamento e/o del Responsabile del trattamento
- g) Interfaccia con gli interessati per questioni relative al trattamento dei loro dati personali ed all'esercizio dei loro diritti derivanti dal GDPR 679/2016
- h) È TENUTO ALLA RISERVATEZZA ED AL SEGRETO RELATIVAMENTE AI PRORPI COMPITI

**PROCEDURA PER LA DIFFUSIONE
CONDIVISIONE E MOTIVAZIONE**

PQ-DCM01
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 3

**PROCEDURA PER LA DIFFUSIONE,
CONDIVISIONE E MOTIVAZIONE**

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P-Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T.Piccirillo Amministratore	

PROCEDURA PER LA DIFFUSIONE CONDIVISIONE E MOTIVAZIONE

PQ-DCM01
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 3

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La Direzione Generale, con la seguente procedura, definisce le modalità operative adottate per garantire la diffusione e la condivisione della Politica della Qualità, dei suoi principi e obiettivi, assicurando che il personale sia motivato all'attuazione di tali principi espressi nel Piano delle Attività.

RIFERIMENTI

- UNIEN ISO9001:2015-Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti.
- Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i. "Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale".
- DCA51del04/07/2019 Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private.

MODALITA'OPERATIVE

Al personale, coinvolto direttamente o indirettamente nell'erogazione del servizio, è messo a disposizione mediante distribuzione controllata, dalla Direzione il documento Piano delle attività al fine di garantire la comprensione e la condivisione della politica, delle strategie aziendali e degli obiettivi.

La distribuzione al personale di tale documento avviene ogni qualvolta si ritiene necessario e/o all'inizio di ogni anno, a seguito della sua revisione. A fine redazione del documento, la direzione, tramite verbale (verbali di miglioramento continuo), comunica quali sono le iniziative per l'attuazione ed il sostenimento del Piano delle attività.

Consapevolezza del personale

Al fine di garantire che il personale:

1. sia adeguatamente informato e consapevole degli obiettivi della qualità fissati dalla Direzione Generale;
2. fin dal suo ingresso in struttura comprenda pienamente il suo ruolo e le implicazioni che le attività svolte hanno sulla qualità del servizio finale.

La DGN in sede di riunione spiega a ciascuno in che modo la propria attività contribuisce al raggiungimento degli obiettivi aziendali.

PROCEDURA PER LA DIFFUSIONE CONDIVISIONE E MOTIVAZIONE

PQ-DCM01
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 3

Annualmente il responsabile della formazione quando svolge una verifica su tutta la formazione erogata nel corso dell'anno, verifica la comprensione degli argomenti trattati, ponendo particolare attenzione agli obiettivi aziendali che siano condivisi e portati avanti da tutto il personale.

Miglioramento del personale

Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita e la qualità dei servizi erogati, la Direzione si impegna affinché:

- sentite le esigenze del personale e dei pazienti predisponga azioni di miglioramento con il fine di ottimizzare i rapporti di collaborazione;
- assicuri che siano ben chiari i compiti da svolgere e gli obiettivi da conseguire, spiegando contestualmente in che modo essi incidono sulla qualità delle prestazioni erogate, durante le riunioni per il miglioramento continuo, durante la formazione interna;
- verifichi periodicamente il livello di condivisione degli obiettivi, per garantire continuità ed accuratezza della rilevazione dei dati;
- si accerti che tutti siano consapevoli del proprio ruolo e definisca quindi dei funzionigrammi, dai quali evincere i ruoli dei singoli operatori;
- raccolga suggerimenti da parte degli operatori e degli utenti, per migliorare l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni erogate;
- verifichi i risultati, TRAMITE RIESAME, e comunichi gli esiti.

Inoltre è stato scelto come strumento di motivazione, raccolta suggerimenti, verifica condivisione e comprensione obiettivi, un questionario somministrato periodicamente a tutto il personale.

RIESAME DELLA DIREZIONE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura mira a definire le modalità di svolgimento dei riesami della Direzione del centro al fine di mantenere sempre attivo ed efficiente il Sistema di gestione per la qualità. La stessa si applica a tutti i rapporti dei riesami precedenti, alla documentazione che ne determina gli input e relativi output.

RIFERIMENTI

- UNIEN ISO9001:2015-Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
- Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i. - "Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale"
- DCA51del04/07/2019 Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

RESPONSABILITÀ

- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- Responsabili di Funzione

MODALITÀ OPERATIVE

Riunione di riesame

La Direzione sottopone periodicamente il Sistema Qualità ad un Riesame, al fine di assicurare la sua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare la politica per la qualità e gli obiettivi stabiliti.

Pianifica, pertanto, almeno una volta all'anno una riunione di Riesame nel corso della quale vengono:

- Esaminata la politica della qualità
- Analizzate le informazioni di ritorno da parte dei clienti
- Esaminati i risultati delle verifiche Ispettive eseguite nel periodo precedente
- Esaminate le non conformità rilevate nel corso dell'anno
- Verificato lo stato delle azioni correttive
- Analizzate le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla direzione

- Discusso l'eventuale impatto sul sistema qualità di variazioni organizzative, di scelte aziendali o di nuove disposizioni legislative
- Stabiliti gli obiettivi di miglioramento per il periodo successivo
- Esaminati i bisogni di risorse

Al riesame partecipano, oltre alla Direzione stessa, il Direttore Sanitario ed i Responsabili di funzione.

La Riunione si articola nelle seguenti fasi:

- *Verifica della politica della qualità, procedure*

Tale fase consiste nella verifica della politica della qualità, per quanto riguarda la sua validità e la eventuale necessità di aggiornamenti, e nella verifica dello stato di revisione delle procedure e nella valutazione della loro adeguatezza alla realtà aziendale;

- *Esame delle informazioni di ritorno da parte dei clienti*

Tale fase consiste nella valutazione dei risultati derivanti dalla somministrazione dei questionari di customer satisfaction e di tutti i reclami dei clienti, rilevati nel periodo precedente. Nel caso in cui siano imputabili a cause identificabili, si decide relativamente alla necessità di intraprendere eventuali azioni correttive.

- *Rapporto delle verifiche ispettive*

Tale fase consiste nell'analisi del risultato delle Verifiche Ispettive eseguite nel periodo precedente. Vengono indicate le non conformità riscontrate e le azioni correttive proposte, specificando quali tra queste sono state già risolte e quali sono in corso di risoluzione.

- *Esame delle non conformità ed azioni correttive*

Tale fase consiste nella valutazione di tutte le non conformità rilevate nel periodo precedente.

Tale valutazione può portare all'identificazione di cause che possono essere rimosse o modificate; in tal caso vengono decise le relative azioni correttive.

L'esito delle azioni correttive viene poi valutato nel corso del riesame successivo.

- *Anali i del Rapporto del riesame precedente*

Tale fase consiste nell'analisi del Rapporto di riesame precedente, al fine di verificare che tutte le azioni correttive e preventive previste siano state adottate e siano risultate efficaci, e di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi di miglioramento stabiliti.

- *Comunicazioni interne*

In tale fase vengono comunicate eventuali variazioni organizzative, scelte aziendali o nuove disposizioni legislative. Si discute, inoltre, dell'eventuale impatto sul sistema qualità di tali evoluzioni.

Il riesame comprende, la definizione di obiettivi di miglioramento che possono riguardare la qualità del servizio, aspetti organizzativi, etc.

Per quanto possibile, tali obiettivi sono espressi in termini quantitativi o comunque oggettivamente verificabili, in modo che possano essere oggetto di valutazione del riesame successivo.

- *Analisi delle risorse*

In tale fase vengono analizzati il fabbisogno di risorse, sia in termini di formazione che di investimenti strutturali ed infrastrutturali.

Al termine del Riesame la Direzione emette un "Rapporto di Riesame" in cui vengono riportate le analisi e le valutazioni di cui sopra, nonché le disposizioni da parte della Direzione.

ALLEGATI:

1. Verbale riesame della direzione

GESTIONE COMUNICAZIONE INTERNA

PQ-GCI01
Rev.05 del30/03/20
Pag. 1 di 3

GESTIONE COMUNICAZIONE INTERNA

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T.Piccirillo Amministratore	

GESTIONE COMUNICAZIONE INTERNA

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità ed i criteri di gestione della Comunicazione Interna, per la condivisione degli obiettivi e la consapevolezza del ruolo di ogni singolo operatore; la stessa si applica a tutti i documenti di gestione ed a tutto il personale del centro.

La comunicazione interna avviene su più livelli:

- Comunicazioni affisse in bacheca;
- Comunicazioni ricevute via e-mail o a mano;
- dalla direzione generale alle varie aree operative (riunioni della direzione, condivisione obiettivi, comunicazioni etc);
- dagli operatori ai responsabili dirigenti in forma scritta (e-mail o cartacea).

RIFERIMENTI

- UNIEN ISO9001:2015-Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
- Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i. “Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l’accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
- DCA51del04/07/2019Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

RESPONSABILITÀ

- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- Responsabili di Funzione

MODALITÀ OPERATIVE

La comunicazione interna garantisce la condivisione dei principi e degli obiettivi pianificati per il coinvolgimento, la motivazione e l’aumento del senso di appartenenza di tutti gli operatori.

- a) Assicurare che siano compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il

GESTIONE COMUNICAZIONE

INTERNA

- modo in cui essi influiscono sulla qualità;
- b) Curare che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito all'utente; a tal scopo è stato predisposto un Mansionario che indica il ruolo di ogni singolo operatore
 - c) Verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza (validità e affidabilità) nella misurazione, tramite gli incontri periodici e riunioni del personale
 - d) Accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti); la direzione infatti periodicamente provvede a distribuire tra i dipendenti un questionario di soddisfazione, il responsabile della qualità provvede poi ad analizzarli
 - e) Evidenziare al personale il grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità tramite verbali stilati durante gli incontri organizzati per discutere gli andamenti della qualità
 - f) Raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza ed efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;
 - g) Verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale.

A tale scopo sono previsti momenti di incontro per il coordinamento e l'integrazione di tutti i dipendenti, per favorire un ambiente di lavoro che migliori i rapporti di collaborazione e cooperazione per la risoluzione di eventuali problemi.

La Direzione generale provvede ad informare e ad aggiornare continuamente il proprio personale attraverso idonei strumenti, quali:

- Incontri con periodicità almeno semestrali;
- Comunicazioni interne, scritte, di servizio;
- Mezzi informatici (posta elettronica).

Si provvede inoltre a distribuire copia delle Procedure del sistema di gestione, del Riesame, della Politica di qualità adottata, nonché degli Obiettivi da raggiungere e dei risultati ottenuti.

ALLEGATI:

1. Questionario dipendenti
2. Mansionario
3. Nomine della DG
4. Verbale di comunicazioni interne

**PROCEDURA RISORSE UMANE
E FORMAZIONE**

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 7

**GESTIONE
RISORSE UMANE E FORMAZIONE**

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

PROCEDURA RISORSE UMANE E FORMAZIONE

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 7

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è regolamentare le attività di pianificazione, attuazione e registrazione delle attività connesse alla gestione delle Risorse Umane e della formazione interna ed esterna all'organizzazione, nonché le attività di qualificazione del personale che svolge particolari compiti e mansioni influenti la qualità dei servizi forniti e sulla valutazione dei dirigenti.

La procedura si applica a tutte le esigenze di addestramento e qualificazione del personale i cui compiti hanno influenza sulla qualità dei servizi forniti.

La presente procedura descrive i criteri generali che l'azienda individua ed utilizza per garantire alle risorse umane un opportuno livello di formazione ed addestramento, data la notevole incidenza del loro operato sulla qualità del servizio erogato.

Pertanto, con essa si vogliono definire:

- Verificare il soddisfacimento del fabbisogno aziendale relativamente alle risorse umane in funzione della COM assegnata;
- Rispetto ai requisiti definiti dai criteri della clinical governance;
- Verifica del rispetto delle condizioni d'incompatibilità alla normativa vigente nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato in tutte le articolazioni organizzative;
- Verifica dei requisiti d'ingresso del personale tutto;
- Garantire la corretta applicazione dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria
- Le modalità di pianificazione, organizzazione, ed erogazione e controllo del processo di addestramento e formazione;

2 DOCUMENTAZIONE

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• NormaUNIENISO9001 |
| <ul style="list-style-type: none">• DCA51/19ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE |

3 RESPONSABILITA'

Responsabile formazione e comunicazione interna
Direzione Sanitaria
Direzione Generale

4 MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO DEL PERSONALE

La definizione del fabbisogno di personale viene effettuata dalla Direzione con il supporto delle figure preposte per assicurare che l'organico sia adeguato ai volumi ed alla tipologia delle attività svolte nel rispetto della normativa di riferimento. In sede di riesame da parte della Direzione e di definizione del piano di attività viene prevista la valutazione del fabbisogno del personale sulla base dei seguenti elementi:

- ✓ Eventuali innovazioni legislative in campo sanitario o in materia di salute e sicurezza del lavoro;
- ✓ Volume delle attività erogabili (COM assegnata);

PROCEDURA RISORSE UMANE

E FORMAZIONE

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 7

- ✓ Andamento degli indicatori;
- ✓ Livelli di qualità percepita da parte dei cittadini utenti;
- ✓ Livelli di soddisfazione del Personale;

E' predisposto e puntualmente aggiornato l'elenco del personale che riporta le seguenti informazioni:

- Dati anagrafici (nome, cognome codice fiscale)
- Ruolo
- Qualifica
- Tipologia di contratto di lavoro
- Monte ore settimanali

Oltre che apposito organigramma disponibile nei luoghi di lavoro per l'identificazione dei collegamenti funzionali interni.

MANSIONARIO E SCHEDA DEL PERSONALE

La Direzione ha stabilito per ciascuna funzione aziendale i requisiti minimi e le caratteristiche attitudinali da possedere (vedi "mansionario"), oltre che le principali mansioni e responsabilità, ciò al fine di assegnare personale qualificato allo svolgimento delle attività aziendali aventi influenza sulla qualità dell'Azienda

Nel mansionario sono riportati:

- compiti e responsabilità affinché un addetto possa aspirare a svolgere efficacemente ed efficientemente i compiti previsti;
- requisiti minimi d'ingresso.

Il mansionario consente di stabilire:

- da un lato, se un addetto è in grado di svolgere la mansione affidatagli, attraverso il raffronto tra le esperienze scolastiche e lavorative maturate e quelle previste per la mansione stessa;
- dall'altro, in caso di nuova assunzione o di nuovi incarichi di stabilire il percorso formativo a cui l'addetto deve essere sottoposto, affinché possa sostenere brillantemente la mansione che si intende affidargli.

Per ciascun operatore del CENTRO viene predisposta dal Responsabile Qualità, la "**Scheda Personale**", nella quale vengono registrati i dati anagrafici del dipendente, le attività di formazione/addestramento/affiancamento eseguite, il titolo abilitativo e le eventuali specializzazioni possedute. In allegato alla scheda del personale viene custodita copia dei titoli abilitativi e di specializzazione, degli attestati di frequenza a corsi di formazione, del contratto di lavoro e del documento di riconoscimento.

PIANIFICAZIONE DELL' ADDESTRAMENTO

Il Responsabile della Formazione raccoglie annualmente, con il supporto delle Funzioni interessate (Direzione Sanitaria, Consulenti esterni), le informazioni circa le necessità di formazione relative alle

PROCEDURA RISORSE UMANE

E FORMAZIONE

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 4 di 7

diverse mansioni, alle quali può suggerire aggiunte o modifiche in relazione alle tematiche di base della qualità ed all'applicazione delle Procedure aziendali.

Nello specifico provvede poi alla redazione del programma di formazione e aggiornamento delle risorse umane, sottoposto all'approvazione della Direzione Generale, in coerenza sia con gli obiettivi esplicitati nel documento programmatico e sia in coerenza con la mission della struttura.

Fonti ispiratrici di tali processi, dichiarati quali riferimenti dalla Direzione aziendale sono: Letteratura Scientifica, Linee Guida, Protocolli, Procedure, Istruzioni di Lavoro con bibliografia esplicitate, così come Best Practices consolidate che nel settore della S.D.P. Srl si concretizzano con lo studio e l'analisi di nuove metodiche di odontoiatria.

L'accertamento della necessità di un'attività formativa trae, quindi, origine da distinti canali:

- Indicazioni specifiche della Direzione Sanitaria
- Verifiche ispettive interne;
- Riesame periodico da parte della Direzione Generale;
- segnalazione del personale aziendale impegnato nell'attuazione di attività definite nel Sistema aziendale di Gestione per la Qualità (il meccanismo che si attiva prevede la segnalazione al diretto superiore e quindi alla Direzione Generale).
- Condivisione di formazione volte a garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato (relazioni, meeting settimanali, incontri mensili, pubblicazioni)

Nel caso in cui nel corso dell'anno si riscontrino esigenze formative non programmate, Il responsabile Formazione provvede a pianificare specifiche attività di addestramento straordinario, aggiornando eventualmente il Programma Annuale di Addestramento.

SESSIONI DI ADDESTRAMENTO

Le sessioni di addestramento sono del tipo:

- **ordinario**, riferite ad attività previste dal programma annuale di addestramento;
- **straordinario**, riferite da eventi straordinari che rendono necessario un momento formativo al di fuori di quelli programmati annualmente.

REGISTRAZIONEDELL'ADDESTRAMENTO

La formazione, svolta sia all'interno dell'Azienda che all'esterno, viene documentata mediante il **“Rapporto di Addestramento”** predisposto dal Responsabile Formazione e controfirmato dal Responsabile Qualità, oppure da specifici attestati di partecipazione rilasciati dalla Organizzazione Esterna che ha curato la formazione.

I corsi di formazione effettuati all'interno della struttura e registrati sui rapporti di addestramento non verranno inseriti sulle schede del personale mentre i corsi che prevedono il rilascio di attestati andranno ad alimentare il fascicolo del personale in materia di addestramento (ex Corsi ECM, corsi sicurezza, BLSD, ecc...).

PROCEDURA RISORSE UMANE

E FORMAZIONE

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 5 di 7

L'ufficio del personale controlla annualmente che il numero dei crediti ECM corrisponda a quanto stabilito per legge mediante il file MONITORAGGIO CREDITI ECM. Tale monitoraggio viene portato all'attenzione del Responsabile formazione e della Direzione Generale in sede di riesame della Direzione, al fine di attuare le eventuali azioni di miglioramento.

VERIFICA DELL'ADDESTRAMENTO

E' cura del Responsabile Formazione coordinare tutte quelle eventuali iniziative utili a verificare che le attività di addestramento eseguite siano state tali da consentire al personale aziendale oggetto di addestramento di svolgere effettivamente in modo sempre più efficace ed efficiente quanto è nelle loro mansioni. Al riguardo, al fine di verificare come le informazioni trasferite durante l'attività di addestramento vengano utilizzate per svolgere al meglio i compiti affidati, il Responsabile della Formazione, con il supporto delle Funzioni a cui il personale oggetto di addestramento è affidato, può ricorrere a (elenco indicativo e non esaustivo):

- colloqui individuali tesi a verificare il grado di apprendimento teorico, attraverso domande specifiche sugli argomenti oggetto della sessione di addestramento,
- verifiche dirette sul campo in affiancamento al personale addestrato,
- verifiche ispettive sulla corretta compilazione della documentazione illustrata nella sessione addestramento, tese a verificare l'effettivo apprendimento pratico.

Se necessario, inoltre, il Responsabile della Formazione richiede alla Funzione interessata di formulare una specifica valutazione in merito.

NEOASSUNZIONI E NUOVE MANSIONI

Il processo d'inserimento di nuovo personale comincia con l'attività di selezione del personale secondo le seguenti fasi ben definite:

- Valutazione dei curricula;
- Rispondenza ai requisiti minimi stabiliti per ciascuna funzione aziendale dal mansionario aziendale;
- Colloquio con l'interessato;

Il Direttore Sanitario e la Direzione Generale, effettuano uno screening dei curricula in possesso, facendo attenzione che, qualora si tratti di personale la cui attività influenza la qualità del servizio, esso sia formato e in possesso di titoli adeguati alla funzione da ricoprire.

La persona ritenuta più idonea viene convocata per un colloquio. Superato il colloquio il candidato scelto per la collaborazione futura:

Qualora si tratti di assunzioni di figure con la quali si instaura un rapporto dipendente la documentazione consiste:

- Titolo di studio con relativa autocertificazione di conformità
- Copia del documento di identità' in corso di validità'
- Nomina incaricato trattamento dei dati
- Consenso trattamento dei dati personali e sensibili

PROCEDURA RISORSE UMANE

E FORMAZIONE

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 6 di 7

- Dichiarazione di non incompatibilità
- Contratto (dipendente o collaboratore)
- copia degli attestati relativi alla formazione ECM (per il solo personale sanitario) e/o dei corsi di formazione obbligatoriamente richiesti (ex RSPP, RLS, BLS, evento avverso, ecc...)

Gli verrà fatto firmare il mansionario e si provvederà alla consegna dei DPI previsti.
Tutta la documentazione su elencata viene conservata in allegato alla scheda del personale.

Il neo inserito inizia un periodo di affiancamento con altro personale esperto già presente in struttura e coadiuvato dal Responsabile Qualità, Direzione Sanitaria/ Direzione Sanitaria e Responsabile Sicurezza il periodo di affiancamento ha una durata minima di 15gg ma la sua durata può essere variabile a seconda dell'acquisizione delle abilità occorrenti. A tal fine l'ufficio del personale consegnerà a tutto il Personale non sanitario di nuova assunzione il documento Iter di inserimento del personale neo inserito, che indica in dettaglio i temi dell'istruzione ed i Responsabili ai quali rivolgersi; è compito del neo assunto curare il completamento dell'intero iter, seguendo il calendario stabilito d'accordo con i settori aziendali interessati.

E' compito del Risk Manager in funzione degli aspetti del governo clinico quali il piano aziendale per la gestione del rischio clinico, il piano di prevenzione e controllo delle infezioni, la gestione delle comunicazioni verbali, etc. Il periodo ed i contenuti dell'orientamento vanno registrati sull' Iter di inserimento del personale sanitario.

In generale le informazioni base oggetto di formazione nel periodo di affiancamento riguarderanno i seguenti aspetti:

- Procedure ed istruzioni operative relative all'attività specifica
- Formazione ed informazione in materia di sicurezza sul lavoro (utilizzo DPI e rischi correlati alla mansione)
- Formazione ed informazione su gestione privacy
- Formazione su procedure SGQ ed accreditamento
- Protocolli diagnostico terapeutici e linee guida
- Gestione del rischio clinico

QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO

Al fine di garantire la qualità del servizio offerto, la Direzione Generale:

- Si è dotata di personale sanitario in possesso di idoneo titolo professionale;
- Applica categoricamente per tutto il suo personale sanitario la normativa vigente di Aggiornamento Professionale E.C.M.;

Relativamente al monitoraggio del conseguimento dei Crediti Formativi E.C.M. da parte del personale medico e paramedico si rimanda al **“Piano Monitoraggio ECM”**.

PROCEDURA RISORSE UMANE E FORMAZIONE

PQ-RIS001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 7 di 7

QUALIFICAZIONE E GESTIONE DELLE FIGURE LIBERO PROFESSIONALI

Il personale di SDP Sas può essere inserito in organico con contratto libero professionale. In tale ipotesi, al fine di garantire la qualità del servizio prestato, la SDP Sas gestisce tali figure con le seguenti modalità:

- La selezione avviene a cura e responsabilità della Direzione Sanitaria, di concerto con la Direzione Generale;
- La selezione avviene tra i candidati in possesso dei requisiti minimi di pertinenza;
- Il rapporto di collaborazione viene instaurato mediante formalizzazione di un incarico libero professionale;
- Il professionista viene sottoposto ad una specifica sessione di addestramento volta alla illustrazione del SGQ aziendale e delle modalità di erogazione delle prestazioni;
- Ove necessario, il professionista viene sottoposto ad un periodo di affiancamento con un dipendente più anziano, la cui durata è stabilita dalla Direzione Sanitaria;
- Il professionista viene informato sulle modalità di gestione aziendale della Privacy;
- Il professionista viene dotato di tutta la documentazione di pertinenza per la corretta rendicontazione delle attività erogate;

VALUTAZIONE DEI DIRIGENTI

La Direzione Generale consapevole che la performance organizzativa è strettamente connessa alla performance individuale e solo l'azione programmata e coordinata degli individui consente il raggiungimento dei risultati organizzativi prefissati nel piano delle attività promuove l'attività di valutazione delle prestazioni individuali delle figure dirigenziali con lo scopo di coinvolgere le persone nelle strategie e nelle azioni dei vertici aziendali, esplicitando il contributo richiesto ad ognuno, al fine di motivare il personale in merito alle attività svolte. Il contributo individuale delle figure dirigenziali viene valutato annualmente e costituisce elemento in ingresso al riesame della direzione.

5 DOCUMENTAZIONE RICHIAMATA

- Elenco del personale
- Organigramma
- Mansionario
- Scheda del personale
- Programma di formazione
- Rapporto di addestramento
- Monitoraggio crediti ECM
- Iter inserimento

COMUNICAZIONE ESTERNA**ELENCO REVISIONI**

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

INDICE

1.	SCOPO.....	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3.	COMUNICAZIONE ESTERNA	3
	COMUNICAZIONE CON LE AUTORITÀ E GLI ORGANI DI VIGILANZA E CONTROLLO E CON LE PARTI INTERESSATE.....	4
	ADEMPIMENTI.....	4
	MODALITÀ DI ASCOLTO PAZIENTI: CHI ASCOLTA, CAMBIA!.....	5
	COMUNICAZIONI CON LA COLLETTIVITÀ	7
	CARTA DEI SERVIZI.....	7
4.	ALLEGATI	8

1. SCOPO

Scopo della presente procedura di sistema è quello di definire le responsabilità e le attività da svolgere per assicurare la comunicazione esterna da e per le parti interessate e gli enti e le autorità di vigilanza e controllo, gli appaltatori, i lavoratori autonomi ed i fornitori di servizi, agli utenti ed alla collettività. La presente procedura ha inoltre come finalità la formalizzazione dei processi di circolazione delle informazioni relative ai seguenti aspetti:

- Mission
- Politiche dei piani, degli obiettivi e dei budget e relativa reportistica

Con il fine di garantire momenti di condivisione sistematica delle informazioni all'esterno dell'organizzazione

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le attività che vengono svolte all'interno dell'Azienda. Tutto il personale appartenente all'organizzazione o che lavora per conto di essa dovrà fare riferimento alla presente procedura relativamente ai processi di comunicazione, partecipazione e consultazione.

3. COMUNICAZIONE ESTERNA

L'organizzazione ritiene che sia fondamentale per una crescita ed un miglioramento continuo sostenibile tenere in grande considerazione ogni comunicazione (in particolare se riguardante gli aspetti legati alla SSL) proveniente da appaltatori e fornitori di servizi o parti interessate intese come soggetti o gruppi interessati delle prestazioni in materia di SSL dell'organizzazione. Le parti interessate sono state a tale scopo individuate ed elencate nel documento "Parti interessate".

A maggior ragione intende dialogare proattivamente con gli enti, gli organi e le autorità di vigilanza e controllo in materia di SSL al fine di:

- ✓ Fornire tempestivamente le evidenze richieste;
- ✓ Risolvere rapidamente eventuali criticità riscontrate;
- ✓ Trasmettere i risultati di indagini e monitoraggi specifici (ove previsto);
- ✓ Facilitare una comunicazione biunivoca, trasparente e positiva.

Di seguito vengono riportate le procedure per una comunicazione efficace nei confronti di parti interessate, autorità ed organi di vigilanza e controllo e collettività.

COMUNICAZIONE CON LE AUTORITÀ E GLI ORGANI DI VIGILANZA E CONTROLLO E CON LE PARTI INTERESSATE

Le comunicazioni in materia di SSL da autorità, organi di vigilanza e controllo, parti interessate pervenute per iscritto (a mezzo lettera, fax o e-mail) devono essere gestite secondo i seguenti principi generali:

- Le comunicazioni pervenute per iscritto vengono conservate presso gli uffici amministrativi
- Il RQ o RSPP provvedono alla raccolta degli elementi di conoscenza necessari a rispondere alla comunicazione.
- Tutte le comunicazioni pervenute, sia per iscritto (a mezzo lettera o fax), via e-mail che verbalmente, devono essere chiuse con un riscontro definitivo che potrà avvenire, a seconda della rilevanza della materia, tramite lettera, fax, e-mail o a mezzo telefono.

ADEMPIMENTI

E' compito della segreteria di Direzione monitorare tutte le scadenze relative agli adempimenti in materia di prestazioni sanitarie (flussi informativi, rispetto del SGQ, etc...) ed interessare i settori interessati ad effettuare per tempo le relative comunicazioni.

È compito del RSPP monitorare tutte le scadenze relative agli adempimenti in materia di sicurezza e predisporre per tempo le relative comunicazioni nei confronti degli enti preposti e sottoponendoli alla firma da parte del Legale rappresentante.

MODALITA' DI ASCOLTO PAZIENTI: CHI ASCOLTA, CAMBIA!

L'organizzazione facendo seguito alla normativa (europea, nazionale e regionale) ed ai programmi per la promozione della qualità (fra cui anche l'accreditamento) che indicano - fra gli elementi che contribuiscono al miglioramento continuo della qualità e alla clinical governance - anche la centralità della persona, dei suoi diritti e bisogni di salute.



Componenti della CLINICAL GOVERNANCE

La realizzazione della Clinical Governance richiede un approccio di sistema e va realizzata attraverso l'integrazione dei seguenti determinanti che, solo ai fini descrittivi vengono considerati separatamente, mentre essi sono tra loro interconnessi e complementari e richiedono un approccio integrato:

- ✓ Formazione continua
- ✓ Gestione del rischio clinico
- ✓ Audit clinici
- ✓ Medicina basata sull'evidenza: EBM
- ✓ Linee guida cliniche e percorsi assistenziali
- ✓ Gestione dei reclami
- ✓ Comunicazione e gestione della documentazione
- ✓ Ricerca e sviluppo
- ✓ Esiti

- ✓ Collaborazione multidisciplinare
- ✓ Coinvolgimento dei pazienti
- ✓ Valutazione del personale

Si incoraggiano l'adozione e l'uso di strumenti, metodi e tecniche per progettare, valutare, migliorare la qualità delle cure con la partecipazione, la tutela e la rilevazione della soddisfazione dei cittadini. Infine, se inserita in un rapporto di ascolto, la richiesta al cittadino di esprimere il proprio giudizio sulla prestazione ricevuta incrementa l'idea di poter fornire un contributo diretto al funzionamento dei servizi; ciò alimenta la fiducia verso l'organizzazione e la compliance rispetto al progetto di cura che lo riguarda, portando a migliori risultati di salute. La comunicazione nei confronti dei pazienti è quindi cruciale e garantita attraverso la corretta affissione di opportuna segnaletica e cartellonistica all'interno dei diversi locali:

- Gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e suggerimenti)
- Formazione del personale di accoglienza all'ascolto attivo dei pazienti
- Supporto attivo nel soddisfacimento delle richieste dei pazienti quale l'organizzazione di iter diagnostici combinati o informazioni sulla preparazione all'esecuzione dello specifico esame mediante il personale medico di struttura mediante adeguati livelli di informazione, accoglienza, tutela e partecipazione dei cittadini

Questi strumenti consentono all'organizzazione di avere un riscontro sulle proprie attività e di acquisire dati e informazioni per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza e aumentare la fiducia del cittadino.

E' stata predisposta opportuna segnaletica per la definizione di:

- I percorsi interni per l'accesso ai vari servizi;
- Le procedure di evacuazione e la risposta agli allarmi ed alle emergenze;
- Le norme per la prevenzione dei rischi;
- Specifica segnalazione del divieto di accesso a personale non autorizzato o accompagnato.

L'analisi di qualità percepita consente di stabilire specifici percorsi di miglioramento in relazione alle specifiche criticità riscontrate nelle singole dimensioni di qualità. Annualmente viene somministrato un questionario di soddisfazione. Gli esiti delle valutazioni effettuate diventano elemento in ingresso al Riesame della direzione annuale e consentono di giungere ad analisi puntuali sulla base di mappe delle priorità percepite dai pazienti; è altresì possibile individuare quali tipologie di pazienti (maschi/femmine, tipologia di prestazione richiesta) sono più o meno critiche rispetto a singoli aspetti del servizio. Ciò consente di modulare e tarare in modo più preciso il miglioramento aziendale.

COMUNICAZIONI CON LA COLLETTIVITÀ

La comunicazione verso i cittadini e gli Enti preposti al controllo ed alla vigilanza ha lo scopo di comunicare la mission aziendale, promuovere l'immagine dell'organizzazione, illustrare l'organizzazione ed i servizi offerti, individuare le esigenze dei cittadini e gestire le relazioni. La comunicazione è gestita mediante i seguenti canali:

- Carta dei servizi;
- Sito internet
- Social media

E' inoltre compito del RSPP e del RQ, in funzione delle rispettive competenze, predisporre e sottoporre ad approvazione da parte del Vertice Aziendale le comunicazioni e le informazioni che ritengono utile pubblicare sul web, quando di interesse della collettività.

CARTA DEI SERVIZI

La Carta dei Servizi, quale strumento attraverso il quale l'Azienda si impegna a fornire prestazioni e servizi ai cittadini/utenti, è ispirata ai seguenti principi:

- Imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto di accesso ai servizi;

- piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi;
- definizione di standard di qualità dei servizi e assunzione di impegni rispetto alla promozione della qualità del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa;
- organizzazione di iniziative strutturate per la tutela dei cittadini;
- ascolto delle opinioni e dei giudizi sulla qualità del servizio, espressi dai cittadini direttamente o tramite le associazioni che li rappresentano attraverso modalità di partecipazione e coinvolgimento.

La Carta dei Servizi indica il Responsabile di ciascun servizio a cui potersi rivolgere per ottenere il rispetto degli impegni dichiarati, nonché le modalità per presentare reclamo, ricevere risposta. I destinatari della Carta dei Servizi Sanitari sono pertanto tutti coloro che intendono utilizzare i servizi ed usufruire delle prestazioni che l'organizzazione eroga; deve essere scritta in modo chiaro e di facile lettura e conterrà le informazioni che permettono all'utente di conoscere quali prestazioni e servizi l'Azienda stessa si impegna a fornire, ma anche in che quantità, in che modo, in che tempie secondo gli standard di qualità perseguiti, al fine di garantire quanto descritto essa viene periodicamente sottoposta a revisione ed approvata annualmente in sede di riesame della direzione.

Il processo di aggiornamento della stessa avviene con l'apporto di categorie professionali e di associazioni di tutela o di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza. I verbali e/o le e-mail a supporto di tale processo sono conservate ad evidenza del processo di consultazione.

La sua diffusione avviene mediante disponibilità della stessa nelle sale di attesa, nonché mediante la pubblicazione sul sito Aziendale.

4. ALLEGATI

Carta dei servizi

PROCEDURA RACCOLTA CONSENSO INFORMATO

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è individuare le modalità di comunicazione delle informazioni inerenti i trattamenti diagnostico-terapeutici e gli strumenti di acquisizione/rifiuto del consenso all'atto sanitario sulla base dei presupposti giuridici ed etico – deontologici attraverso una modulistica aziendale relativa all'acquisizione del consenso scritto e in caso negativo del rifiuto all'atto sanitario.

2. RIFERIMENTI

UNIEN ISO9001 Ed. Dicembre2015	Sistemi di gestione per la qualità: Requisiti
DCA51/19	ACCREDITAMENTO REGIONALE

3. RESPONSABILITÀ

Direzione

Direzione Sanitaria

Responsabile Sistema Qualità

Medici specialisti

4. CARATTERISTICHE DEL CONSENSO

L'obiettivo del consenso informato è quello di creare con il paziente le condizioni per una sua decisione condivisa e una sua partecipazione consapevole agli atti sanitari che vengono compiuti. Il processo informativo deve essere modulato sulla richiesta di sapere del paziente, prevedendo tempi e luoghi adeguati, modalità di linguaggio appropriato, gradualità delle notizie, nonché tenendo conto delle persone che il paziente intende rendere partecipi.

Non si è, infatti, in grado di acconsentire specificatamente, se non si dispone dell'informazione adeguata, in assenza della quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido. Il processo che porta la persona assistita ad accettare/rifiutare un atto sanitario si articola, pertanto, in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

1. La comunicazione al paziente di informazioni di rilevanza diagnostica e terapeutica
2. l'assicurazione che egli abbia capito il significato della suddetta comunicazione
3. la sua decisione definitiva in merito.

Si ricorda che il consenso che il paziente esprime nei confronti di un atto sanitario, dopo essere stato accuratamente informato, ha valenza anche nei riguardi di tutti gli altri componenti (compreso l'infermiere) che collaborano all'esecuzione dell'atto stesso.

5. TEMPI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

Per poter esprimere un consenso realmente valido deve essere garantito al paziente un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sul contenuto informativo ricevuto.

6. FORMA E RESPONSABILITÀ DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

E' consigliabile acquisire il consenso/rifiuto scritto all'atto sanitario proposto per le pratiche diagnostiche e terapeutiche che comportino un apprezzabile rischio per la maggiore validità documentale di tale procedura. Il modulo di Consenso adottato è riportato in allegato "**Dichiarazione consenso a procedura diagnostica**"

Si prevede la seguente distribuzione di attività e responsabilità:

Medico: è responsabile dell'informativa e dell'acquisizione del consenso/rifiuto all'atto sanitario proposto, accuratamente compilato sia per quanto riguarda la parte destinata al paziente che la parte destinata al medico. Ha inoltre la responsabilità di apporre la propria firma e timbro sia nella prima parte del modulo dedicata all'informazione sia nella seconda parte dedicata all'acquisizione/rifiuto all'atto sanitario proposto. E' incaricato di introdurre il consenso all'interno della cartella clinica del paziente all'interno della cartella clinica del paziente.

7. MODALITÀ OPERATIVE

Di seguito si riportano le modalità operative che riguarda l'intero processo del consenso distinguendolo in due fasi:

1°FASE: informazioni generali sullo stato di salute del paziente:

- Il medico accoglie il paziente e comunica all'interessato le prestazioni diagnostiche- terapeutiche che richiedono la somministrazione del consenso informato con modalità che garantiscano il diritto alla riservatezza ed in condizioni di tranquillità
- Le informazioni devono essere rese in un linguaggio comprensibile alla persona comune tenendo conto della cultura generale e specifica del paziente
- In qualunque momento il malato ha diritto ad essere informato dal medico per eventuali chiarimenti e precisazioni.
- L'informazione va resa al soggetto in grado d'intendere e di volere

2° FASE: informazioni specifiche sulle procedure diagnostiche e/o terapeutiche per le quali si rende necessaria una manifestazione esplicita della volontà del paziente ad aderire al trattamento.

- Nel caso si prospettasse la necessità di un approfondimento diagnostico o di un trattamento terapeutico comportante dei rischi per l'incolumità del paziente, il medico proponente avvia il prima possibile un colloquio esplicativo con il soggetto interessato prospettandogli le diverse alternative diagnostiche o terapeutiche ed aiutandolo ad individuare il trattamento più idoneo

8. Moduli utilizzati

Consenso informato

GESTIONE NC/ AC / AP E
GESTIONE DEI RECLAMI

PQ NAC001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 8

GESTIONE
NON CONFORMITA' AZIONI CORRETTIVE
E GESTIONE DEI RECLAMI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

GESTIONE NC/ AC / AP E

GESTIONE DEI RECLAMI

PQ NAC001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 8

SOMMARIO

1. SCOPO E OBIETTIVO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	3
4. NON CONFORMITÀ DEI PRODOTTI.....	3
NON CONFORMITÀ DEL SERVIZIO	4
5. AZIONI CORRETTIVE.....	4
a) Segnalazioni di non conformità.....	4
b) Analisi dei documenti di registrazione.....	5
c) Audit interni.....	5
d) Infortuni, eventi avversi e near misses.....	5
6. AZIONI CORRETTIVE.....	5
Segnalazioni di Non Conformità	5
7. AZIONI PREVENTIVE.....	6
8. GESTIONE DEI RECLAMI.....	6
9. MODULI UTILIZZATI.....	8

GESTIONE DEI RECLAMI

1. SCOPO E OBIETTIVO

Scopo della procedura è definire le responsabilità e le attività da svolgere per l'identificazione, la documentazione e l'analisi delle non conformità, azioni correttive e preventive oltre che la gestione dei reclami riscontrate sui prodotti e sul servizio nelle varie fasi della sua realizzazione ed erogazione; definendo le responsabilità e le attività per la programmazione, l'attuazione ed il controllo delle azioni correttive dei piani di miglioramento necessari a prevenire, correggere e migliorare la qualità e la sicurezza del servizio erogato, considerando l'importanza degli effetti delle azioni correttive riscontrate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutte le fasi dei processi di realizzazione ed erogazione dei servizi sanitari e complementari disciplinati dalle procedure del sistema di gestione aziendale per la qualità

3. LISTA DI DISTRIBUZIONE

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

1. Amministratore Unico
2. Direttore Sanitario
3. Responsabile Qualità
4. Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione;

4. NON CONFORMITÀ DEI PRODOTTI

Le non conformità dei prodotti possono avere origine esterna (fornitori, cittadini utenti) o interna (fasi di conservazione, di lavorazione).

Le non conformità di origine esterna sono, di norma, rilevate all'atto dei controlli in accettazione previsti dalle procedure di sistema

In caso di riscontrata non conformità di prodotti, il responsabile del controllo provvede alla compilazione del modulo di segnalazione di non conformità che trasmetterà al Responsabile degli acquisti per le opportune azioni da intraprendere e il seguito nei confronti del fornitore.

Dopo aver definito il rapporto con il Fornitore, anche sulla base delle indicazioni del Direttore Generale, provvederà ad archiviare, nel relativo fascicolo, il modulo di segnalazione con le opportune annotazioni per tenerne conto in sede di valutazione a consuntivo.

Una copia del modulo di segnalazione di non conformità andrà inoltrata al Responsabile Qualità ai fini della raccolta dei dati storici sulle non conformità dei prodotti.

Le non conformità di origine interna sono rilevate da tutti coloro che operano nelle varie fasi del processo di realizzazione ed erogazione del Servizio e possono riguardare tanto la conservazione di prodotti acquisiti all'esterno (farmaci, materiale sanitario, reattivi) quanto la realizzazione di prodotti all'interno dell'organizzazione.

Tali non conformità, riscontrate a seguito della effettuazione dei controlli in processo, determinano la segregazione dei prodotti, la loro eliminazione e ove possibile, per quanto riguarda i prodotti interni, la loro rilavorazione. La segregazione e l'eliminazione dei prodotti sarà effettuata osservando le procedure vigenti in materia di gestione dei rifiuti.

GESTIONE DEI RECLAMI

Chi ha rilevato la non conformità, dovrà, in ogni caso compilare il modulo di segnalazione di non conformità che inoltrerà immediatamente al Responsabile Qualità per gli opportuni accertamenti e l'adozione delle necessarie azioni correttive.

Una copia del modulo di segnalazione di non conformità andrà inoltrata al RQS ai fini della raccolta dei dati storici sulle non conformità dei prodotti.

NON CONFORMITÀ DEL SERVIZIO

Le non conformità possono essere rilevate nelle varie fasi di realizzazione ed erogazione del Servizio.

Chi ha rilevato la non conformità, dovrà, in ogni caso compilare il modulo di segnalazione di non conformità che inoltrerà immediatamente al Responsabile Qualità per gli opportuni accertamenti e la formulazione della proposta di azione correttiva che dovrà essere approvata dal Direttore Generale.

5. AZIONI CORRETTIVE

L'avvio di azioni correttive può essere determinato da:

- a) Segnalazioni di non conformità;
- b) Analisi dei documenti di registrazione della qualità, sicurezza ed ambiente;
- c) Audit interni;
- d) Infortuni, eventi avversi e near miss.

a) Segnalazioni di non conformità

Le segnalazioni di non conformità mettono in evidenza i casi nei quali i controlli effettuati abbiano evidenziato il verificarsi di un disservizio imputabile al mancato rispetto di procedure ed istruzioni o alla non coerenza dei contenuti di documenti rispetto agli obiettivi ed agli standard di servizio previsti; in tali casi è di fondamentale importanza provvedere tempestivamente, attraverso opportune azioni correttive, alla eliminazione delle cause che hanno generato il disservizio ovvero che abbiano indotto impatti ambientali negativi prima che si possa verificare un degrado dei livelli di qualità percepita o nei livelli di sicurezza.

Le azioni correttive da attuare a seguito di segnalazioni di non conformità di origine interna sono disposte dal Direttore Generale d'intesa con il Direttore Sanitario, su proposta del Responsabile Qualità.

Le azioni correttive da attuare saranno riportate nella sezione del modulo *Segnalazione di non conformità* indicando:

- Il trattamento della non conformità (ove possibile)
- le modalità di attuazione dell'azione correttiva
- le responsabilità per l'attuazione
- i tempi di attuazione.

I Responsabili designati riceveranno copia del documento e dovranno attenersi alle indicazioni ricevute e restituire, entro i termini previsti, il modulo, sul quale avranno annotato le azioni attuate; in attesa di eventuali necessarie modifiche alla documentazione del Sistema Qualità.

Le azioni correttive attuate a seguito della rilevazione di non conformità di sistema vanno

GESTIONE DEI RECLAMI

sottoposte ad un periodo di sperimentazione e di controllo per verificarne l'efficacia. Le verifiche di efficacia saranno condotte dal Responsabile di sistema in occasione della effettuazione delle verifiche ispettive interne e saranno annotate nell'apposito campo del documento

b) Analisi dei documenti di registrazione

Anche l'analisi dei documenti di registrazione può portare alla rilevazione di non conformità che presentino aspetti di particolare criticità; tali aspetti vanno approfonditi dai responsabili dei settori aziendali interessati, ai quali spetta il compito di individuare correttamente le cause che le hanno determinate e di proporre, a chi ne ha l'autorità, l'adozione di interventi per la loro definitiva eliminazione.

I dati riportati sui documenti di registrazione vanno, infatti, costantemente confrontati con gli obiettivi e gli standard definiti ed esplicitati, nei confronti del SSN e dei cittadini utenti, con la carta dei servizi (- *Carta dei servizi*).

c) Audit interni

Il Sistema di gestione aziendale è sottoposto a periodiche verifiche interne che riguardano:

- Aspetti dei processi di erogazione dei servizi con riferimento alla qualità
- Aspetti tipici del governo clinico e alla sicurezza dei pazienti con riferimento ai comportamenti degli operatori

In tutti i casi, gli esiti di tali verifiche possono dar luogo alla rilevazione di non conformità reali o potenziali nonché a semplici osservazioni o raccomandazioni per il miglioramento. Tali rilievi sono formalizzati negli appositi verbali. Per ciascuna non conformità o raccomandazione, laddove non risolta contestualmente alla verifica, sarà aperta con le modalità già descritte e in accordo con le funzioni verificate, un'azione correttiva che sarà riportata in calce al verbale.

d) Infortuni, eventi avversi e nearmisses

Tali eventi possono evidenziare situazioni di rischio per pazienti, visitatori, operatori, non correttamente identificate, valutate o controllate; l'individuazione delle cause dovrà, in questi casi, avvenire attraverso la conduzione della *root cause analysis*, come previsto dal piano aziendale per la gestione del rischio clinico.

Le azioni correttive disposte ed attuate saranno riportate sul relativo modulo.

6. AZIONI CORRETTIVE

L'avvio di azioni correttive può essere determinato da:

- e) Segnalazioni di non conformità
- f) verifiche ispettive interne
- g) analisi dei documenti di registrazione della Qualità

Segnalazioni di Non Conformità

Le segnalazioni di non conformità mettono in evidenza i casi nei quali i controlli effettuati abbiano evidenziato il verificarsi di un disservizio imputabile al mancato rispetto di procedure ed istruzioni o alla non coerenza dei contenuti di tali documenti rispetto agli obiettivi ed agli standard di servizio previsti; in tali casi è di fondamentale importanza provvedere tempestivamente, attraverso opportune azioni correttive, alla eliminazione delle cause che

GESTIONE DEI RECLAMI

hanno generato il disservizio prima che si possa verificare un degrado dei livelli di qualità percepita.

Le azioni correttive da attuare a seguito di “*Segnalazioni di non conformità del servizio*” - sono disposte dal DS o dal RQ; per garantire la coerenza dell'intero Sistema Qualità esse vanno sottoposte a verifica da parte del Responsabile Qualità che effettuerà le opportune registrazioni

Per l'attuazione delle azioni correttive sarà emesso il documento-*Attuazione di azioni correttive* che dovrà indicare:

1. La segnalazione di non conformità alla quale è riferita
2. le azioni da attuare
3. le modalità di attuazione
4. le responsabilità
5. i tempi

I Responsabili designati dovranno attenersi alle indicazioni ricevute e restituire, entro i termini previsti, a chi lo ha emesso il documento, sul quale avranno annotato le azioni attuate ed i risultati conseguiti; in attesa di eventuali modifiche alla documentazione del Sistema Qualità.

7. AZIONI PREVENTIVE

Nello svolgimento delle attività relative ai diversi processi aziendali possono essere rilevati aspetti critici che, se non affrontati e risolti tempestivamente, possono determinare l'insorgenza di non conformità.

E' compito di chi, operando sui processi, ha rilevato tali aspetti segnalare al RQ l'opportunità di attuare azioni di prevenzione per evitare il degrado dei livelli di qualità prestabiliti.

Il Responsabile Qualità, anche a seguito dell'analisi sistematica dell'andamento dei processi aziendali può individuare la necessità di interventi in un'ottica di prevenzione delle non conformità e di miglioramento continuo del livello di performance delle prestazioni offerte.

Il RQ proporrà l'adozione di idonee azioni preventive che saranno autorizzate dall'AU; le azioni preventive saranno disposte mediante l'emissione del documento “*Attuazione di azioni preventive*”.

8. GESTIONE DEI RECLAMI

L'importanza della comunicazione del reclamo viene spinta anche attraverso il riconoscimento del diritto dell'utente ad esporre reclami e opposizioni contro gli atti o comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni erogate.

Gli utenti possono esercitare tale diritto attraverso:

- Lettera in carta semplice indirizzata alla Direzione,
- segnalazione via fax,
- segnalazione telefonica,

GESTIONE DEI RECLAMI

- colloquio con il responsabile tramite appositi moduli predisposti e disponibili presso la segreteria del Centro.

Esse devono essere effettuate entro 15 giorni dal momento in cui si è verificato l'atto lesivo dei propri diritti in armonia con il disposto dell'art. 14, comma 5 del Decreto Legislativo n. 502/1992. **I reclami devono essere sempre protocollati al momento del ricevimento in quanto la data del protocollo di arrivo è il riferimento su cui sono organizzati tutti i tempi previsti dalla presente procedura.**

Le osservazioni, le opposizioni, le denunce o i reclami qualora non trovino immediata soluzione, saranno istruite e trasmesse alla Direzione entro il termine massimo di 3 giorni.

La Direzione, con il supporto della Direzione Sanitaria ed Amministrativa assolve il compito di Ufficio di Pubbliche Relazioni e ne esplica le funzioni, assegnando al Responsabile Qualità le seguenti funzioni:

- a. ricevere le osservazioni, opposizioni, denunce o reclami;
- b. predisporre l'attività istruttoria;
- c. dare tempestiva risposta all'utente per le segnalazioni di più agevole definizione;
- d. fornire, per i reclami di evidente complessità, parere al legale rappresentante per la definizione del caso;
- e. informare l'utente al fine di garantire la tutela dei diritti ad esso riconosciuti;
- f. redigere la risposta all'utente, sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente, in cui si dichiara che la presentazione delle anzidette osservazioni non preclude la proposizione di impegnative in via giurisdizionale;
- g. attivare la procedura del riesame del reclamo qualora l'utente dichiari insoddisfatto la risposta ricevuta.

I reclami possono riguardare disservizi e/o comportamenti che limitino o neghino la fruibilità delle prestazioni o ledano i diritti di dignità e/o riservatezza degli utenti. La Struttura che riceve direttamente il reclamo si fa garante di:

- protocollarlo al momento del ricevimento
- provvedere all'invio al Responsabile Qualità di tutte le segnalazioni scritte ricevute, comprese quelle che trovano soluzione immediata, corredate delle relative risposte
- Nel caso di un Reclamo Verbale, dovrà essere comunque compilato apposito modulo che contenga tutti i dati indispensabili all'identificazione della persona e dell'evento cui il reclamo si riferisce

I reclami che lascino presupporre un seguito di natura risarcitoria o che comunque possano interessare la responsabilità civile dell'azienda saranno immediatamente segnalati dal Direttore amministrativo all'Ufficio Legale di riferimento.

Qualora i Reclami siano Anonimi, questi non danno luogo ad alcun tipo di procedura formale.

L'archiviazione dovrà rispettare tutte le misure di sicurezza relative alla conservazione di documenti soggetti alla tutela della privacy. L'Azienda deve conservare per 5 anni le pratiche, i dati sui reclami ricevuti e le analisi fatte per verificarne la corrispondenza a situazioni reali.

GESTIONE NC/ AC / AP E

GESTIONE DEI RECLAMI

PQ NAC001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 8 di 8

9. MODULI UTILIZZATI

Rilevazione non conformità
Reclami Cliente

MOD_ACP02
MOD_ACP01

SELEZIONE ED ACQUISIZIONE NUOVE TECNOLOGIE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica per l'acquisizione e la valutazione di tutte le innovazioni tecnologiche da apportare presso il centro.

Scopo della procedura è definire le modalità di acquisizione e valutazione delle innovazioni tecnologiche

RIFERIMENTI

UNIEISO901:2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamenton°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
DCA 51 del 04/07/2019	Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale Delle strutture pubbliche e private

RESPONSABILITÀ

Direzione Generale Direttore Sanitario Personale Sanitario

MODALITÀ OPERATIVE

La direzione ha predisposto un documento per la programmazione degli acquisti delle attrezzature biomediche e strumenti di innovazione tecnologiche ed organizzative

Il documento di programmazione viene elaborato tenendo conto e valutando le seguenti esigenze:

- evoluzione della tipologia dei servizi (se le prestazioni erogate subiranno modifiche a causa di inserimento di nuove casistiche)
- obsolescenza (grado di superamento tecnologico delle apparecchiature attualmente esistenti)
- adeguamento a norme tecniche (rispetto della normativa cogente di verifiche sulle apparecchiature al fine di stabilirne un idoneo funzionamento)
- disponibilità di nuove tecnologie tenendo conto della metodologia HTA (se sul mercato sono disponibili nuove tecnologie atte a svolgere le prestazioni erogate/da erogare con un miglior rapporto di efficacia ed efficienza).

Alla luce delle variabili prese in considerazione la direzione con cadenza annuale si interroga sulla programmazione degli acquisti di anno in anno.

Questa analisi viene effettuata tenendo conto la metodologia di valutazione HTA ed inoltre considerando le informazioni che provengono dal personale sanitario, dalla partecipazione a convegni e studi settori e ricerche sul web di siti specializzati del settore.

GESTIONE MANUTENZIONE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo di questa procedura è definire la documentazione utilizzata per una corretta gestione del parco attrezzature elettromedicali e non. L'applicabilità riguarda manutenzione programmata e straordinaria delle apparecchiature utilizzate nel processo analitico.

Tutta la documentazione utilizzata serve a garantire sempre la massima efficienza, sicurezza in uso, funzionalità e rintracciabilità della documentazione, delle apparecchiature necessarie ad un corretto svolgimento delle attività svolte all'interno dell'organizzazione.

Con questa procedura si intende definire le attività di gestione ed il controllo dei macchinari presenti nel consorzio e in particolare ciò che riguarda:

La gestione ed il controllo delle attività di manutenzione

La prescrizione per assicurare l'attuazione della manutenzione.

Tutte le apparecchiature di processo sono codificate, identificate ed elencate in apposite liste. Sono da considerarsi apparecchiature di processo quelle disponibili nell'ambito delle strutture utilizzate per l'erogazione del servizio. Su tutte le apparecchiature di processo viene svolta una serie di attività contingenti:

Prima dell'inizio della sessione di lavoro, per la messa in funzione delle apparecchiature

A fine giornata, per la pulizia delle stesse

RIFERIMENTI

UNIEN ISO9001 :2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
DCA51 del 04/07/2019	Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture Pubbliche e private

RESPONSABILITÀ

Direzione Generale Direzione Sanitaria Responsabile Funzione Responsabile Manutenzioni

DESCRIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E MODALITÀ DI UTILIZZO E CARATTERISTICHE

La documentazione utilizzata per la programmazione degli acquisti, gestione e controllo delle apparecchiature ha la caratteristica di fornire un riscontro oggettivo delle attività svolte ed è in grado di fornire informazioni relative a:

Programmazione degli acquisti delle attrezzature biomediche e dei dispositivi medici necessari alle attività svolte e previste nel piano delle attività. Tale documento tiene conto tra l'altro dell'evoluzione delle tipologie dei servizi, dell'obsolescenza delle attrezzature, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria. Il documento nasce dalla valutazione e dall'analisi relative alla sicurezza, ai costi, ai benefici, all'efficienza ed aspetti etici; alla stesura del documento vengono coinvolte le diverse figure responsabili, in modo da effettuare una valutazione interdisciplinare degli effettivi bisogni dell'acquisizione di nuove apparecchiature.

Elenco delle apparecchiature in dotazione. L'elenco è stato stilato su supporto informatico e dispone di dati riassuntivi in forma aggregata e disarticolata, permette la rintracciabilità delle attrezzature e di tutte quelle informazioni (Matricola, ubicazione, etc.) in grado di fornire dati utili al fine di effettuare un'analisi per programmare gli investimenti tecnologici tenendo conto dell'obsolescenza e di tutti i dati necessari a programmare acquisti ponderati.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE

Tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a regolare e cadenzata manutenzione sulla base di un programma annuale stabilito dal Direttore Sanitario. Il programma prevede sia la data di programmazione della manutenzione sia la data della effettiva esecuzione delle operazioni in modo da consentire il più stretto controllo sulle apparecchiature stesse.

Per la gestione delle manutenzioni è stato incaricato formalmente dalla direzione un dipendente della struttura che svolge tale attività.

Escludendo il controllo giornaliero da parte dell'utilizzatore ove previsto, prendendo in riferimento il libretto di uso e manutenzione della macchina o, in mancanza di esso, della perizia tecnica di personale specializzato, si è tenuto in considerazione che non tutte le apparecchiature sono utilizzate con la stessa frequenza e che alcune di esse non prevedono manutenzioni programmate ed sono state individuate da parte della Direzione, in collaborazione con il responsabile della manutenzione, 3 tipologie d'intervento:

- Manutenzione Preventiva
- Manutenzione Correttiva
- Interventi specifici per norma di legge (cei62-5: verifiche elettriche e verifiche di qualità)

a. MANUTENZIONE PREVENTIVA ORDINARIA

Per manutenzione ordinaria si intende la manutenzione periodica necessaria a garantire il buono stato di efficienza delle apparecchiature. Essa viene effettuata secondo un calendario di scadenza fissato dal Direttore Sanitario.

Il Responsabile delle Manutenzioni sulla base dei libretti di Manutenzione o della Documentazione tecnica in dotazione alle stesse o di specifiche redatte da tecnici qualificati, definisce una scheda apparecchiatura.

La manutenzione programmata si effettua attenendosi a quanto previsto dal libretto d'uso e manutenzione in dotazione. Compete al responsabile della manutenzione controllare la corretta utilizzazione delle apparecchiature e la loro tenuta.

b. MANUTENZIONE STRAORDINARIA

In caso di anomalie il Direttore Sanitario decide l'intervento con urgenza, quando il guasto segnalato o le relative conseguenze richiedono un intervento con procedura di urgenza.

Essa viene effettuata a seguito di un guasto dell'apparecchiatura e sarà eseguita, generalmente, da ditte esterne specializzate, con personale qualificato ed identificato.

Il Responsabile della manutenzione a conclusione registra l'intervento sulla "Scheda Apparecchiatura" e vi allega il rapporto di intervento rilasciato dal tecnico esecutore Causa del guasto

c. INTERVENTI SPECIFICI PER NORMA DI LEGGE

Tutte le apparecchiature sono controllate e verificate secondo la norma CEI 62-5 da un tecnico specializzato, tali verifiche hanno periodicità biennale.

Per tutte le apparecchiature che esprimono una unità di misura si provvede ad effettuare un controllo di funzionalità per verificare che l'apparecchiatura risponda alle caratteristiche prefissate all'atto del primo utilizzo, tali verifiche hanno periodicità annuale.

La responsabilità degli strumenti che devono essere sottoposti a verifiche per norma di legge è del Responsabile della manutenzione.

Tutta la strumentazione che emette radiazioni o campo magnetico, è tenuta sotto stretto controllo di un Esperto Qualificato che le sottopone a controlli periodi semestrali/annuali, e ne determina quindi il funzionamento e il possibile uso. Nel caso in cui fossero rilevate delle anomalie in fase di verifica, l'esperto nega la possibilità di utilizzo fino ad avvenuta manutenzione.

MANUTENZIONE SISTEMI INFORMATIVI

La manutenzione dei Sistemi Informativi avviene mediante opportuni piani di salvaguardia dei dati memorizzati. I dati contenuti nei software gestionali dei Sistemi Informativi vengono salvati quotidianamente mediante politiche di back-up in automatico server.

GESTIONE APPARECCHIATURA NON CONFORME O NON IN USO

Ogni qualvolta una apparecchiatura si dimostra non conforme ai requisiti definiti dal centro, viene identificato con l'etichetta Apparecchiatura non Conforme.

Ogni qual volta la macchina, per effettuare interventi di manutenzione, viene messa fuori servizio e successivamente reinserita nel ciclo lavorativo, il Responsabile di manutenzione lo annota nella scheda di manutenzione; inoltre nel periodo di fuori servizio la macchina viene identificata con un cartellino con la scritta NON IN USO.

Le apparecchiature disattivate vengono immagazzinate, protette e controllate periodicamente ad intervalli idonei per garantire che i requisiti di precisione, accuratezza e validità, siano soddisfatti al momento del riutilizzo.

ALLEGATI

Elenco Attrezzature

Scheda Attrezzatura

Piano Manutenzione Apparecchiature

Programma Acquisti

**GESTIONE RISORSE
STRUTTURALI**

PQ STR001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 4

GESTIONE RISORSE STRUTTURALI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMA EMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.ssa P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

GESTIONE RISORSE STRUTTURALI

PQ STR001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 4

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura indica le modalità di gestione della parte infrastrutturale del Centro.

Area Infrastrutture

Questa procedura ha lo scopo di individuare le necessarie specificazioni relative alla predisposizione delle infrastrutture aziendali (spazi di lavoro, attrezzature, ecc.) ed ai servizi ad essi connessi cioè alle attività:

Di pulizia e sanificazione ambientale;

Manutenzione delle attrezzature;

Impiantistica.

Area Ambienti di Lavoro

La procedura, per la gestione delle condizioni degli ambienti di lavoro, fa esplicito riferimento alle prescrizioni sulla Sicurezza Aziendale.

Tale procedura si applica alla gestione delle risorse aziendali (umane, infrastrutturali e ambientali).

1. RIFERIMENTI

UNIEN ISO 9001 : 2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamento n°1 del22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l’accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale,in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
DCA 51 del 04/07/2019	Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

RESPONSABILITÀ

Direzione Generale

Direzione Sanitaria

Tutto il personale

STRUTTURALI

GENERALITÀ

Area Infrastrutture

Infrastrutture

Le Direzioni mettono a disposizione del personale che opera all'interno del Centro:

Aree ufficio per l'espletamento delle attività amministrative

Apparecchiature elettromedicali ed attrezzature (PC, stampanti, ecc.) per il loro corretto utilizzo (vedi procedure gestione attrezzature)

Locali adeguati necessarie al corretto svolgimento di tutti i processi dello Studio

Servizi di comunicazione

La Direzione Generale provvede altresì alla corretta tenuta delle apparecchiature, infrastrutture e degli impianti fissi (quali elettrici, idrici, di condizionamento e /o riscaldamento) garantendo interventi di manutenzione ogni qualvolta risulti necessario, per far sì che la struttura sia sempre in linea con le normative vigenti.

A tal scopo viene messo a bilancio periodicamente un budget destinato alla manutenzione infrastrutturale dello Studio.

È compito dei Responsabili di settore provvedere alla manutenzione necessaria di tutte le apparecchiature in prima persona o contattando le ditte di riferimento qualificate ed

In grado di garantire l'assistenza tecnica necessaria.

Confort e privacy

Il confort all'interno della struttura per un'ottimale vivibilità dei pazienti e del personale è ottenuto rispettando i seguenti parametri secondo norma di legge:

Parametri microclimatici

Ricambi d'aria

Parametri illuminotecnici

Pulizia ed igienizzazione

Elevato standard qualitativo dell'arredamento

La privacy durante l'esecuzione delle prestazioni viene rispettata grazie a spazi adeguati alle prestazioni erogate dal Centro.

STRUTTURALI

Area Ambienti di Lavoro

La Direzione, al fine di garantire che tutte le attività si svolgano conformemente ai requisiti minimi indicati dalla normativa vigente, definiscono le condizioni ambientali specifiche di ogni locale adeguatamente alle attività che in essi si svolgono. In merito si provvederà altresì a tutelare la sicurezza e la salute del personale e degli utenti, la conservazione della documentazione, le apparecchiature e le proprietà del cliente predisponendo quanto previsto dalle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (Illuminazione, Microclima, etc).

La disponibilità delle risorse è assicurata valutando, in sede di riesame della Direzione, i requisiti professionali, le necessità di addestramento del Personale che opera in attività che hanno diretta influenza sulla Qualità e sull'erogazione del servizio e le necessità relative alle dotazioni tecniche strumentali del Centro.

Le indicazioni specifiche relative al Risk Management sono da riscontrarsi nella procedura e nei corsi specifici fatti da tutto il personale in organico.

Sanificazione degli ambienti di lavoro

La Direzione generale ha predisposto per la disinfezione degli ambienti di lavoro un "Piano di sanificazione".

Sicurezza sul lavoro

La sicurezza sul lavoro, la gestione delle emergenze, dell'antincendio ecc , viene trattato ampiamente nella documentazione relativa alla D.lgs. 81/08, Documento di Valutazione dei Rischi e Rischi Interferenza. Si rimanda quindi ad esso tale argomentazione.

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMA EMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

INDICE

1	SCOPO E OBIETTIVO	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIFERIMENTI	3
4	RESPONSABILITÀ.....	3
5	MODALITÀ OPERATIVE	3
6	DOCUMENTI DI ORIGINE INTERNA.....	5
7	IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DEI DOCUMENTI.....	6
	Struttura dei documenti	8
	Elenchi dei documenti interni.....	9
	REDAZIONE DEI DOCUMENTI INTERNI.....	9
	VERIFICA ED APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI INTERNI.....	9
	DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI INTERNI.....	10
	REVISIONE DEI DOCUMENTI INTERNI.....	10
8	GESTIONE DEL LISTINO PREZZI.....	11
9	SALVATAGGIO DEI DATI INFORMATICI.....	11
10	DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA.....	12
11	AGGIORNAMENTO	12
12	ARCHIVIAZIONE	
13	MODULI UTILIZZATI.....	

1 SCOPO E OBIETTIVO

Tale procedura mira a definire le responsabilità ed i criteri di redazione, emissione e modifica della documentazione afferente al Sistema di Gestione che deve essere sottoposta a controllo.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura si applica a tutti i documenti di gestione del sistema Qualità/accreditamento.

Tali documenti sono:

- Procedure
- Moduli
- Istruzioni operative
- Documenti di origine interna
- Documenti di origine esterna come leggi, norme, direttive comunitarie, legislazione locale ecc.

3 RIFERIMENTI

Articoli 129/33 Regolamento n.1 del 22giugno 2012
--

PQ-GSD01 GESTIONE DE LDATO

4 RESPONSABILITÀ

Direzione

Responsabile Qualità ed accreditamento

Direzione Sanitaria

5 MODALITÀ OPERATIVE

La direzione ha stabilito, documentato e attuato il Sistema di Gestione dell'azienda in riferimento alla normativa vigente in materia di accreditamento. Lo tiene aggiornato migliorandone con continuità l'efficacia in base alle esigenze che si manifestano nella pratica operativa.

La Direzione ha predisposto, ove necessario, procedure e documenti di pianificazione per i processi

individuati, al fine di assicurarne un efficace funzionamento (attuando azioni per conseguire i risultati pianificati), il monitoraggio, l'analisi, la misurazione (qualora possibile) e il miglioramento, la disponibilità di risorse ed informazioni in grado di supportarli. Per dettagli su tali attività si rimanda alle procedure e ai documenti di pianificazione predisposti dall'organizzazione e richiamati di seguito. Le modalità di redazione, distribuzione, controllo e modifica delle procedure che regolano i processi aziendali e dei moduli in uso, sono descritti nella procedura di gestione documentazione.

L'organizzazione ha predisposto la seguente documentazione:

- Procedure operative, ovvero documenti che descrivono, secondo le direttive del Regolamento n.1 del 22 giugno 2001, le attività e i processi interconnessi che sono richiesti per attuare il sistema di gestione. Rientrano in tali documenti, le procedure obbligatorie richieste dal Regolamento, una per ogni raggruppamento di articoli e di seguito richiamate.
- istruzioni e protocolli operativi, ovvero documenti di dettaglio che descrivono alcune attività particolarmente complesse o specifiche;
- documenti di registrazione della qualità che riportano i risultati conseguiti o forniscono evidenza che le attività descritte nelle procedure documentate e nelle istruzioni operative vengano messe in atto. Le procedure e le istruzioni precisano le responsabilità per la preparazione delle registrazioni.

I documenti in uso presso codesto Studio odontoiatrico possono essere distinti in:

- documenti di origine interna
- documenti di origine esterna.

Per ciascuna categoria si segue un iter di gestione differente, che andiamo di seguito a dettagliare. Un paragrafo a parte verrà dedicato alle registrazioni della qualità.

La documentazione è stata strutturata in modo da avere un ritorno informativo per effettuare una analisi obiettiva dei dati in merito a:

- a) grado di conseguimento degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici
- b) livello di soddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio;
- c) risultato di verifica delle attività;
- d) risultato dei piani di miglioramento;
- e) analisi per l'individuazione delle tendenze di qualità;

- f) azione correttiva e la sua efficacia
- g) idoneità delle prestazioni dei fornitori;
- h) addestramento e competenza del personale;
- i) confronto con dati nazionali di riferimento.

6 DOCUMENTI DI ORIGINE INTERNA

Si considerano documenti di origine interna:

- Le Procedure
- Le Istruzioni Operative
- i Moduli
- informazioni documentate

In particolare:

- Le PROCEDURE sono i documenti che definiscono le modalità per eseguire un'attività. Esse contengono: lo scopo e il campo di applicazione di un'attività, che cosa deve essere fatto e da chi; quali materiali, apparecchiature e documenti devono essere utilizzati, come ciò deve essere tenuto sotto controllo ed utilizzato.
- Le ISTRUZIONI OPERATIVE sono i documenti che definiscono dettagliatamente le modalità operative da osservare per eseguire correttamente quanto richiesto da una procedura.
- I MODULI del SISTEMA QUALITÀ sono i documenti utilizzati per registrare le informazioni relative al Sistema Qualità.
- INFORMAZIONI DOCUMENTATE: sono definite informazioni documentate tutte quelle che l'organizzazione ritiene necessarie gestire (esempio quelle derivanti dai sw gestionali)

7 IDENTIFICAZIONE E CODIFICA DEI DOCUMENTI

I documenti interni, ad eccezione dei moduli, sono identificati da un frontespizio (prima pagina) contenente le seguenti indicazioni:

- ❖ Identificativo della tipologia di documento, così determinato: PQ = Procedura; IST = Istruzione
Operativamente i protocolli relativi ai Requisiti specifici del Capo III seguono la numerazione della ST di riferimento
- ❖ Titolo del documento
- ❖ Indice di revisione
- ❖ Data di revisione o di emissione
- ❖ Numero di pagina/totale pagine
- ❖ Nome, funzione e firma dei responsabili della verifica e dell'approvazione
- ❖ Elenco delle revisioni (data di revisione - Indice di revisione - pag. modificate - oggetto della modifica)

Il formato del codice **delle procedure** (PQ) è così composto:

PQ=PROCEDURA QUALITA'

XXX=ACRONIMO DELLA PROCEDURA

00Y=NUMERO PROGRESSIVO DELLA PROCEDURA

Dove:

PQ	XXX Identifica il tipo di area funzionale coinvolta: ACT=ACCETTAZIONE ACQ=ACQUISTI PRS=PROCESSO MAN=MANUTENZIONE MAG=MAGAZZINO DOC=DOCUMENTAZIONE DIR=RIESAME DELLA DIREZIONE ACP=AZIONICORRETTIVE E PREVENTIVE VII= VERIFICHE ISPETTIVE RIS=RISORSE UMANE
----	--

	RKM=RISK MANAGEMENT AMG=ANALIS IE MIGLIORAMENTO VRO=VALUTAZIONE RISCHI ED OPPORTUNITA' COM=COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA GSD=GESTIONE DEL DATO
0Y	Identifica il Progressivo delle procedure di una stessa Area

Il formato del codice **delle istruzioni** (IST) è così composto: IST=

ISTRUZIONE OPERATIVA

XXX=A CRONIMO DI RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA 0Y=

NUMERO PROGRESSIVO DELLA PROCEDURA

Dove:

PQ	XXX Identifica il tipo di area funzionale coinvolta: ACT=ACCETTAZIONE ACQ=ACQUISTI PRS=PROCESSO MAN=MANUTENZIONE MAG=MAGAZZINO DOC=DOCUMENTAZIONE DIR=RIESAME DELLA DIREZIONE ACP=AZIONICORRETTIVEEPREVENTIVE VII= VERIFICHE ISPETTIVE RIS=RISORSE UMANE RKM=RISKMANAGEMENT AMG=ANALISI E MIGLIORAMENTO VRO=VALUTAZIONERISCHIEDOPPORTUNITA' CON=ANALISIDELCONTESTOEDELLEPARTIINTERESSATE COM=COMUNICAZIONEINTERNAEDESTERNA
00Y	Identifica il Progressivo delle istruzioni di una stessa Area

I **moduli**, invece sono identificati da:

- ❖ Ragione sociale dell'Azienda
- ❖ Codice del documento
- ❖ Indice di revisione
- ❖ Data di revisione o di emissione
- ❖ Numero di pagina/ totale pagine

Il formato del codice della modulistica è così composto:

MOD=MODULO

XXX=ACRONIMO DI RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA

OY=NUMERO PROGRESSIVO DEL MODULO

STRUTTURA DEI DOCUMENTI

Le PROCEDURE hanno la stessa impostazione grafica della presente, compresa l'intestazione di pagina riportante i dati di riferimento del documento, e si compongono delle seguenti parti:

<u>FRONTESPIZIO:</u>	riportale indicazioni descritte in precedenza
<u>SCOPOEDOBIETTIVO:</u>	indica l'oggetto e una breve descrizione della procedura
<u>CAMPO</u>	identifica il campo di applicazione della procedura
<u>DIAPPLICAZIONE:</u>	
<u>RIFERIMENTI:</u>	indica gli altri documenti e le norme di riferimento
<u>RESPONSABILITÀ:</u>	riporta le funzioni responsabili per la corretta applicazione della procedura
<u>MODALITÀOPERATIVE:</u>	descrive le fasi della procedura con i dettagli necessari per una corretta applicazione
<u>ALLEGATI:</u>	riporta l'elenco di eventuali moduli menzionati ed allegati alla procedura

I **moduli** non riportano un frontespizio. La loro struttura varia a seconda dell'uso a cui sono destinati.

Le **istruzioni operative** possono avere impostazione simile alle procedure oppure altra impostazione, ma in ogni caso devono contenere titolo, codice, stato di revisione, data emissione e firma di verificata e di approvazione.

ELENCHI DEI DOCUMENTI INTERNI

La Direzione predispone:

- ⇒ Una “lista delle istruzioni di processo e metodiche” (MOD-DOC01) nella quale riporta, per ciascuna istruzione e metodica in uso, il codice, il titolo, lo stato di revisione e il personale operativo destinatario delle stesse
- ⇒ Una “Scheda approvazione moduli” (MOD-DOC02) nella quale, per ciascun modulo in uso, riporta il codice, il titolo, lo stato di revisione. Ad essa vengono allegati gli originali di ogni modulo, costituendo così, una fascicolazione completa della modulistica usata.

REDAZIONE DEI DOCUMENTI INTERNI

La fase di redazione consiste nell’elaborazione dei documenti.

La redazione di ogni documento può essere affidata dalla Direzione ad un qualsiasi responsabile di funzione, che dovrà codificare il documento secondo quanto definito nella presente procedura.

La preparazione o la modifica della documentazione del Sistema Qualità può essere richiesta da chiunque lo ritenga necessario, al fine migliorare la qualità dei servizi resi al Cliente.

L'effettiva necessità della richiesta deve essere valutata dalla Direzione.

VERIFICA ED APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI INTERNI

Dopo essere stati redatti, i documenti devono essere verificati circa la rispondenza alla norma di riferimento dal Responsabile Qualità e Accreditamento

L'approvazione dei documenti della Qualità è sempre ad opera della Direzione, che provvede ad aggiornare:

- il “Registro dei documenti” (MOD-DOC01), nel caso di procedure o di variazioni al Manuale della qualità

- la “Scheda approvazione moduli” (MOD-DOC02) nel caso di variazioni o di inserimento di nuovi moduli

Quando necessario, i documenti della qualità sono revisionati, controllati e riapprovati dalle stesse funzioni che hanno svolto le operazioni di redazione ed approvazione.

DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI INTERNI

Le procedure e le istruzioni operative vengono emessi e distribuiti solo se provvisti delle necessarie firme.

All'emissione di una versione aggiornata di una procedura, il personale coinvolto firma per presa visione in calce “Il Registro dei documenti” (MOD-DOC01) e la Direzione provvede a:

- eliminare le versioni superate in modo tale da evitarne l'uso ulteriore (ad es., sia mediante distruzione che apposizione di scritte “superato”, etc..).
- distribuire la copia al personale interessato

All'emissione di una versione aggiornata di una istruzione operativa (di processo, di prelievo, di manutenzione), la Direzione aggiorna il personale coinvolto sulla modifica apportata ed invita lo stesso a firmare per presa visione in calce

E' vietata la distribuzione di Procedure ed Istruzioni all'esterno dell'azienda, anche se in forma non controllata.

L'approvazione dei moduli è responsabilità della **Direzione**.

Alla stesura di una versione aggiornata di un modulo, la Direzione provvede all'aggiornamento di una nuova “Scheda approvazione moduli “(MOD-DOC02), ad informare i responsabili di funzione che rimuovono le versioni superate e aggiornano gli operatori della propria unità.

E' vietata la duplicazione anche parziale di documenti del Sistema ad eccezione dei moduli.

I moduli utilizzati non necessitano della riproduzione dell'intestazione riportata sul documento campione.

REVISIONE DEI DOCUMENTI INTERNI

Quando necessario, i documenti della Qualità sono revisionati, controllati e riapprovati dalle stesse funzioni aziendali che hanno svolto le operazioni di redazione ed approvazione.

In seguito alla modifica di una o più pagine di una procedura o di una istruzione operativa, sul frontespizio vengono riportate:

- La data di
- approvazione del documento revisionato
- l'indice di revisione determinato secondo un criterio crescente
- Il n° delle pagine revisionate
- Oggetto della modifica
- Le firme di verifica ed approvazione.

I documenti oggetto di revisione devono essere eliminati o contraddistinti con la dicitura "superato".

In direzione viene archiviata una copia contraddistinta con la dicitura "superato".

Onde evitare l'utilizzo di documenti superati, la Direzione aggiorna il "Registro dei documenti" (MOD-DOC01) e/o la "Scheda approvazione moduli" (MOD-DOC02) sulla base dell'ultima revisione emessa e provvede a distribuire i documenti revisionati secondo le modalità descritte al par. 6.

8 GESTIONE DEL LISTINO PREZZI

Il Listino prezzi è il documento in cui la Direzione definisce, sulla base del nomenclatore tariffario Regionale, per ciascuna tipologia di esame il prezzo al pubblico. Esso è disponibile in accettazione come allegato alla carta dei servizi e alla guida ai servizi. Tale documento è stato volontariamente scorporato dalla carta e dalla guida dei servizi al fine di consentire una più agevole gestione dello stesso.

9 GESTIONE E SALVATAGGIO DEI DATI INFORMATICI

Al fine di garantire il salvataggio dei dati su supporto informatico il Responsabile Amministrativo provvede ad un back-up dei dati.

Le attività di back up sono gestite dal gestore di rete esterno che provvede ad interfacciarsi con i singoli fornitori dei software gestionali in uso presso il centro. Le attività di backup vengono effettuate in automatico con procedura doppia.

Provvede inoltre a mantenere un sistema antivirus aggiornato, al fine di salvaguardare tutti i dati archiviati informaticamente, compresi i referti ed il listino prezzi.

Per ulteriori riferimenti si rimanda alla procedura **PQ-GSD01 "GESTIONE DEL DATO"**

10 DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

I documenti di origine esterna sono costituiti da:

- ❖ Manuali tecnici delle apparecchiature
- ❖ Listino prezzi e manuali tecnici delle aziende fornitrici;
- ❖ Normative in vigore;
- ❖ Nomenclatore Tariffario.

I suddetti documenti sono archiviati in Direzione e controllati, al fine di assicurare che la consultazione sia possibile a tutti e che siano utilizzate solo copie aggiornate.

A tale scopo, la Direzione redige una “lista della documentazione esterna (MOD-DOC03) che provvede ad aggiornare ogni qualvolta:

- ci sia emissione di nuove leggi o modifiche a leggi preesistenti
- i fornitori inviino copia aggiornata dei listini
- ci siano nuovi manuali tecnici o modifiche a manuali preesistenti

11 AGGIORNAMENTO

L'aggiornamento dei documenti esterni è responsabilità della Direzione, che ha cura di verificare, con modalità dipendenti dal tipo di documento, se è disponibile una nuova emissione; in tal caso provvede a procurarsene copia; provvede inoltre ad un eventuale aggiornamento o modifica, se necessario, di documenti interni che fanno riferimento a tali documenti esterni.

L'aggiornamento legislativo è garantito dall'associazione di categoria e da informazioni derivanti da riviste di categoria.

12 ALLEGATI

- Registro dei documenti
- Scheda approvazione moduli

**ISTRUZIONE GESTIONE
DEI DATA BREACH**

PQ-GSD002
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 4

ISTRUZIONE GESTIONE DEI DATA BREACH

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

ISTRUZIONE GESTIONE DEI DATA BREACH

PQ-GSD002
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 4

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le regole adottate dall'azienda identificare e gestire le violazioni dei dati personali, che possono insorgere in qualunque fase dei processi. La presente istruzione si applica alle violazioni emerse

- A livello aziendale/servizi/uffici
- A livello informatico (server/mail/siti/rete ecc.)

Le Violazioni possono scaturire in seguito a:

- Verifiche ispettive interne
- Verifiche ispettive esterne
- Segnalazioni

2. DEFINIZIONE DATABREACH

Con il termine data breach si intende un incidente di sicurezza in cui i dati personali vengono consultati, copiati, trasmessi, rubati o utilizzati da un soggetto non autorizzato. Solitamente il data breach si realizza con una divulgazione di dati riservati all'interno di un ambiente non adeguatamente messo in sicurezza, in maniera volontaria o involontaria. Tale divulgazione può avvenire in seguito a:

1. Perdita accidentale: ad esempio, data breach causato dallo smarrimento di una chiavetta USB contenente dati personali;
2. furto: ad esempio, data breach causato da furto di un notebook contenente dati personali;
3. infedeltà aziendale: ad esempio, data breach causato da una persona interna che avendo autorizzazione ad accedere ai dati ne produce una copia distribuendola in ambiente pubblico;
4. accesso abusivo: ad esempio, data breach causato da un accesso non autorizzato ai sistemi informatici con successiva divulgazione delle informazioni acquisite

3. RESPONSABILITA'

- Responsabile protezione Dati
- Responsabile Privacy
- Titolare del trattamento
- Incaricati trattamento dati

ISTRUZIONE GESTIONE DEI DATA BREACH

PQ-GSD002
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 4

4. MODALITA'OPERATIVE

I soggetti terzi – incaricati hanno il dovere di rilevare e segnalare tempestivamente al Titolare del trattamento dell'area aziendale in cui svolgono attività di trattamento, le violazioni di dati personali riscontrate.

Il Titolare del trattamento notifica la violazione all'autorità di controllo (Garante privacy) senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione i dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica all'autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata i motivi di ritardo.

Quando la violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il Titolare del trattamento comunica la violazione all'interessato senza ingiustificato ritardo. Non è richiesta la comunicazione all'interessato se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

1. Il Titolare del trattamento ha messo in atto le misure tecniche e organizzative adeguate di protezione e tali misure erano state applicate ai dati personali oggetto della violazione in particolare quelle destinate a rendere dati personali incomprensibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi, quali le cifrature;
2. il Titolare del trattamento ha successivamente adottato misure atte a scongiurare il sopralluogo di un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati;
3. la comunicazione all'interessato richiederebbe sforzi sproporzionati. In tal caso, si procede invece a una comunicazione pubblica o a una misura simile, tramite la quale gli interessati sono informati con analoga efficacia.

5. UTILIZZO DELLA MODULISTICA-REGISTRO DATA BREACH

Il modello di comunicazione di una violazione all'interessato prevede la compilazione dei seguenti campi:

1. Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di data breach e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati;
2. Indicazione dei riferimenti temporali della violazione;
3. Indicazione della modalità di esposizione al rischio;
4. Descrizione delle probabili conseguenze della violazione,
5. Indicazione delle misure tecnologiche e organizzative assunte per contenere la violazione e prevenire violazioni future.

Il modello di comunicazione di una violazione al Garante prevede la compilazione dei seguenti campi:

	ISTRUZIONE GESTIONE DEI DATA BREACH	PQ-GSD002 Rev.05 del30/03/2024 Pag. 4 di 4
--	--	--

6. Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di data breach e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati;
7. Indicazione dei riferimenti temporali della violazione;
8. Indicazione del luogo dove è avvenuta la violazione;
9. Indicazione della modalità di esposizione al rischio;
10. Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione;
11. Indicazione del numero di persone colpite dalla violazione;
12. Indicazione del tipo di dati oggetto della violazione;
13. Indicazione del livello di gravità della violazione;
14. Indicazione delle misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione;
15. Indicazione sull'eventuale comunicazione all' interessato;
16. Descrizione delle probabili conseguenze della violazione;
17. Indicazione delle misure tecnologiche e organizzative assunte per contenere la violazione e prevenire violazioni future.

GESTIONE DEL DATO

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura mira a gestire la raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito al fine di:

Sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della Struttura;

fornire il ritorno informativo alle articolazioni organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;

rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati.

La presente procedura si prefigge di descrivere il processo relativo alla gestione del flusso informativo dei dati

RIFERIMENTI

Articoli 134/37 Regolamento n.1 del 22 giugno 2012
Dca 51/19-gestione dei dati
Decreto dirigenziale n. 482 del 29.12.2021 - SINFONIA - AGGIORNAMENTO DEL CONTENUTO INFORMATIVO DEL TRACCIATO RECORD E DELLE SPECIFICHE FUNZIONALI INERENTI IL FLUSSO INFORMATIVO REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE "FILEC"
PQ-DOC01 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

RESPONSABILITÀ

Direzione

Direzione tecnica/sanitaria Responsabile sistema informativo Responsabile amministrativo Responsabile Qualità/accreditamento

PREMESSA

Tutti i processi dell'organizzazione e del Sistema di gestione della qualità definiscono le modalità di raccolta dei dati, i sw utilizzati per la definizione delle attività operative quotidiane definiscono il bagaglio di dati che sono d'importanza vitale per l'organizzazione. I dati sono generati quindi dallo svolgimento delle attività in maniera coerente con gli obiettivi strategici al fine di garantire che le informazioni siano oggettive ed attendibili.

- Sono beni identificabili (ordinati, accessibili ed organizzati);
- Risultano affidabili (leggibili ed interpretabili con facilità);
- supportati dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti e dentro quali limiti mantengono la loro significatività;

- Sono immagazzinati in un posto noto;
- hanno un formato stabilito;
- vengono resi disponibili ogni volta che occorre;
- sono conservati adeguatamente;
- sono ben compresi da tutti;
- hanno almeno una persona incaricata della loro gestione e ben identificata
- sostanziano e ridefiniscono le politiche e gli obiettivi della struttura
- forniscono il ritorno informativo alle articolazioni di competenza per le necessarie valutazioni

la diffusione delle informazioni generate dall'elaborazione dei dati viene garantita attraverso la documentazione di analisi dei risultati: Riesame della Direzione/documento programmatico, monitoraggio degli obiettivi, report relativi ad audit interni ed esterni, verbali di riunione.

Il referente della qualità ha il compito di:

- Responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza)
- diffondere e distribuire dati ed informazioni

nelle attività di processo è supportato dai responsabili di area individuati oltre che dai singoli incaricati al trattamento (persone autorizzate) che hanno il compito di rispettare le indicazioni fornite dalla Direzione/titolare.

I dati del Sistema di gestione della Qualità vengono prodotti e conservati per dimostrare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e valutare l'opportunità di attuare interventi di vario tipo, ovvero:

- modifiche alle modalità di erogazione del servizio
- programmi di miglioramento
- sperimentazioni
- nuovi progetti
- interventi sui costi

I documenti di registrazione dei dati e le informazioni generate dalla loro elaborazione sono conservati in condizioni ambientali e di ordine al fine di evitare possibili danneggiamenti e perdita di rintracciabilità.

I tempi di conservazione della documentazione/registrazione del Sistema di gestione della Qualità sono riportati nell'elenco dei moduli mentre per la documentazione sanitaria è stata predisposta apposita istruzione di processo. I tempi di conservazione tengono conto delle necessità di consultazione e del rispetto delle normative vigenti.

2. MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI

Al fine di assolvere agli obblighi informativi il personale amministrativo con cadenza mensile provvede a generare per il tramite dei sw di gestione Gestionale i file relativi ai flussi informativi richiesti dal SSR/SSN.

I Flussi informativi prevedono i seguenti obblighi relativi a:

- Obblighi informativi ministeriali, cioè i flussi che dalla Azienda vanno inviati direttamente ai Ministeri (Ministero della Salute, MEF, etc.);
- Obblighi informativi regionali cioè i flussi che dalla Azienda vanno inviati direttamente alla Regione Campania, anche se gli stessi sono generati da normative ministeriali che la Regione Campania ha recepito con specifici provvedimenti;
- Flussi fondati su misure base diverse da quelle che alimentano i flussi obbligatori vigenti considerati per il loro potenziale interesse nell'ambito della programmazione del sistema informativo oppure che alimentano particolari flussi informativi locali, all'interno delle diverse articolazioni aziendali.

Il piano di gestione e comunicazione dei flussi informativi è come di seguito strutturato:

QUOTIDIANO	MENSILE	SURICHIESTA
-FILE C1(DATIANAGRAFICI) / FILE C2 (DATI PRESTAZIONI) E DISTINTA DELLE PRESTAZIONI - SU SANIARP	<ul style="list-style-type: none">• FILE C1 E FILEC2 E DISTINTA SU SANIARP• FILE MEF - SISTEMA TESSERA SANITARIA (SISTEMA TS)• CONFERMA PERSONALE SU SANIARP	<ul style="list-style-type: none">• FILESTS11• FILESTS14 INOLTRO MEZZO PEC ALL'ASL

FILEC

I dati richiesti dal File C sono relativi al set di informazioni legate alle prestazioni ambulatoriali. Il flusso informativo prevede la compilazione, per ogni utente, di una scheda contenente dati anagrafici ed amministrativi, dati relativi alla prestazione erogata dalla struttura, Ticket, ed ulteriori caratteristiche (Tracciato record file C: allegato1 - DD N. 482/ 2021).

Per la rendicontazione delle prestazioni erogate ciascuna struttura privata accreditata è tenuta, ai sensi del Decreto Dirigenziale n. 482/2021 alla regolare e puntuale alimentazione dei flussi informativi giornalieri e mensili (Tessera Sanitaria e File C - giornaliero e mensile, che dal 01.01.2022 è estesa anche alle prestazioni erogate con oneri a carico dell'utente (Cd. Out of pocket).

Qualora risultassero record errati la procedura di ricezione non accetterà la trasmissione e invierà al mittente un file contenente l'elenco dei record errati con la segnalazione dei rispettivi codici di errore. L'erogatore dovrà, quindi, provvedere alla correzione dei record errati e ritrasmettere l'intero archivio al punto di ricezione.

FILE STS11 ED STS14

Aspetto "strutturale", ovvero definizione delle strutture sanitarie e caratteristiche dei servizi rilevati con cadenza annuale; dati di fondamentale rilevanza in quanto non solo descrivono il quadro della consistenza strutturale della azienda e la sua distribuzione sul territorio, ma forniscono le misure di base per le analisi statistiche condotte a livello nazionale, anche in riferimento alla popolazione assistita.

MODALITA' OPERATIVE DI GESTIONE SISTEMA INFORMATIVO

Gestione degli accessi

Nell'ottica della salvaguardia dell'integrità e della inviolabilità dei dati informatici, sono state definite le politiche di sicurezza più idonee garantendo l'accesso al sistema al personale autorizzato e differenziando le possibilità di accesso alle informazioni in base al profilo dell'utente.

Tutte le variazioni al profilo dell'utente, nonché l'esclusione dal sistema informativo e le aggiunte saranno gestite dal personale Amministrativo incaricato e formato dall'Amministratore di rete in tal senso e comunicate per iscritto al Responsabile della protezione dei dati. Ad ogni operatore autorizzato ad accedere alla rete informatica aziendale sono attribuite una user ID e una password personale, che lo stesso si impegna a rinnovare periodicamente e a non comunicare a terzi. È vietato utilizzare la user ID o la password di altro operatore.

La composizione della password anche quella di primo accesso, deve soddisfare i seguenti requisiti di sicurezza:

- Alfanumerica con almeno 8 caratteri compresi caratteri speciali
- non deve contenere riferimenti facilmente riconducibili all'identificativo dell'utente utilizzatore
- non deve essere uguale alle ultime 5 password già usate in precedenza
-
- La stessa deve essere cambiata obbligatoriamente:
 - al primo accesso
 - dopo operazioni di recupero password
 - alla scadenza del periodo di validità
 - ad ogni sospetta compromissione della sua confidenzialità
- Gestione del software di gestione GESTIONALE
- L'addetto al Sistema Informativo Aziendale effettua un costante monitoraggio sulla corrispondenza tra i settaggi dei suddetti programmi e le disposizioni in materia. E' fatto divieto ad ogni operatore di modificare contenuti e settaggi dei suddetti programmi, se non in ottemperanza di idonee disposizioni da parte dell'Ente Pubblico di riferimento ed esclusivamente

per la parte che il programmatore del software avrà lasciato alla configurazione ad opera dell'utente finale.

E' fatto altresì espresso divieto agli operatori di procurarsi, riprodurre, diffondere, comunicare o consegnare codici, parole chiave o altri mezzi idonei al superamento delle misure di sicurezza poste a protezione dei software.

Disaster recovery

Per assicurare la tutela dei dati a fronte di un evento catastrofico che può interessare la struttura la stessa si è attivata una procedura per custodire una copia di sicurezza dei dati delle applicazioni critiche. I dati dalle applicazioni sono copiati (giornalmente) su un'area di storage localizzata presso il locale server.

A fronte di un evento catastrofico, pertanto, i dati saranno tutelati. Per riattivare il sistema si dovrà procedere all'approvvigionamento dei server e di tutto quanto necessario per ripristinare il corretto funzionamento delle diverse applicazioni presso la sede del centro

Le operazioni di ripristino sono garantite dalle ditte esterne affidatarie del servizio.

PER LA GESTIONE DEI DATA BREACH E DELL'ESERCIZIO DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI SI RIMANDA ALLE MODALITÀ OPERATIVE DESCRITTE NELLE ISTRUZIONI DEL SGQ.

3. MODULI UTILIZZATI

- CONSENSO TRATTAMENTO DATI
- INFORMATIVA E CONSENSO RISORSE UMANE
- NOMINA INCARICATO AL TRATTAMENTO
- ESERCIZIO DIRITTO INTERESSATI
- REGISTRO DATA BREACH

A) Dati del soggetto che effettua la notifica

Il soggetto che effettua la notifica è la persona fisica che, per conto titolare del trattamento, tramite questa procedura *online* notifica una violazione dei dati personali al Garante, assumendosi la responsabilità circa la veridicità delle informazioni fornite. Pertanto, la notifica dovrà essere effettuata dal rappresentante legale del titolare del trattamento o da un altro soggetto che agisce su sua delega.

Il sottoscritto Cognome^{1*}Nome^{1*}

E-mail^{2*}

nella sua qualità³di

- rappresentante legale
- delegato del rappresentante legale

Cognome^{4*}Nome^{4*}

notifica la seguente violazione di dati personali e dichiara di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che chiunque, in un procedimento dinanzi al Garante, dichiara o attesta falsamente notizie o circostanze o produce atti o documenti falsi ne risponde ai sensi dell'art.168 del Codice in materia di protezione dei dati personali (*Falsità nelle dichiarazioni al Garante e interruzione dell'esecuzione dei compiti o dell'esercizio dei poteri del Garante*) o dell'art. 44 del d.lgs. 51/2018 (*Falsità in atti e dichiarazioni al Garante*), salvo che il fatto non costituisca più grave reato.

¹ Indicare il **Cognome** e il **Nome** del soggetto che effettua la notifica (e che successivamente dovrà apporre la sua firma digitale, conformemente alle istruzioni che riceverà via e-mail).

²Indicare un indirizzo **E-mail** valido per la ricezione delle istruzioni per il completamento della procedura di notifica. Nel caso venga indicata una casella PEC, verificare che la stessa sia abilitata alla ricezione di messaggi di posta elettronica ordinaria. Si consiglia, inoltre, di verificare che il messaggio non sia stato spostato automaticamente o per errore nella cartella "spam" o "posta indesiderata".

³Indicare se il soggetto che effettua la notifica è il "rappresentante legale" del Titolare del trattamento dati - di cui alla successiva Sez. C - oppure se agisce in **qualità** di "delegato del rappresentante legale".

⁴Qualora la notifica venga effettuata su delega del rappresentante legale è necessario indicare il Cognome ed il Nome del soggetto delegante (il rappresentante legale).

B) Tipo di notifica

In caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento notifica la violazione al Garante senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore (**Prima notifica**). Qualora e nella misura in cui il titolare del trattamento non disponga di tutte le informazioni, può fornirle in fasi successive (**Notifica integrativa**) senza ulteriore ingiustificato ritardo (cfr. art. 33, par. 4, del Regolamento).

○ **Primanotifica**

- a) Completa
- b) Preliminare¹

La notifica viene effettuata

- ai sensi dell'art.33del RGPD
- ai sensi dell'art.26d.lgs.51/2018

○ **Notifica integrativa**²

- c) fascicolo n.^{3*}PIN^{3*}

¹Il titolare del trattamento avvia il processo di notifica pur in assenza di un quadro completo dellaviolazioneimpegnandosiadeffettuareunasuccessivanotificaintegrativapercompletareil processo di notifica.

² Il titolare del trattamento, avvalendosi delle previsioni di cui all'art.33par.4 del Regolamento, integra una precedente notifica.

³ È necessario inserire il numero del fascicolo ed il relativo PIN. Il numero di **fascicolo** unitamente al PIN sono indicati nella e-mail, indirizzata al soggetto che ha effettuato la prima notifica, con la quale è stata comunicata la corretta conclusione della procedura.

B1) Motivo dell'integrazione

Se procedi con la notifica integrativa per i motivi a) o b) troverai le informazioni che hai già fornito con l'ultima notifica e che potrai modificare. Il suo contenuto, previa integrazione o modifica, annulla e sostituisce la precedente.

Se la notifica che intendi integrare è stata trasmessa con le precedenti modalità non troverai le informazioni che hai già fornito, e non sarà possibile compilare la sez. C e i punti 2 e 3 della sez. F. La notifica integrativa, ed il suo contenuto, integrerà e sostituirà la precedente notifica.

1. Si procede all'integrazione per:

- a) Fornire ulteriori informazioni senza completare il processo di notifica
- b) Fornire ulteriori informazioni e completare il processo di notifica
- c) Completare il processo di notifica senza fornire ulteriori informazioni
- d) Annullare una precedente notifica per le seguenti motivazioni:

C) Titolare del trattamento

1. Il titolare del trattamento è:

Indicare l'eventuale registro all'interno del quale è censito il Titolare/ Responsabile del trattamento che effettua la comunicazione. A tal fine si rappresenta che (cfr. DL 19 ottobre 2012, n. 179) tutte le imprese costituite in forma societaria e tutte le imprese individuali iscritte al registro delle imprese o all'albo delle imprese artigiane, nonché tutti i professionisti iscritti ad Ordini o Collegi professionali sono censiti all'interno dell'Indice nazionale dei domicili digitali delle imprese e dei professionisti (INIPEC). Inoltre, tutte le pubbliche amministrazioni (es. scuole, comuni, ecc.) sono iscritte nell'indice dei domicili digitali delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi (IPA).

- Censito nell'Indice nazionale dei domicili digitali delle imprese e dei professionisti (INI-PEC www.inipec.gov.it - art.6-bis Codice Amministrazione Digitale-D.Lgsn. 82/2005)
- Censito nell'Indice dei domicili digitali delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi - (Tipologie Enti: Pubbliche Amministrazioni) (IPA www.indicepa.gov.it - art.6-ter Codice Amministrazione Digitale-D.Lgsn. 82/2005)
- Non censito in nessuno dei due precedenti indici

2. Dati del titolare del trattamento

Indicare le informazioni relative al Titolare del trattamento (nel caso di impresa o di soggetto pubblico indicare i dati della persona giuridica e non della persona fisica corrispondente al rappresentante legale).

Denominazione*
Codice Fiscale^{1*} Soggetto privo di C.F./P.IVA italiana
Stato*
Provincia* Comune* CAP*
Indirizzo*
Telefono*
E-mail^{2*}
PEC^{2*}

¹ In relazione all'indicazione del Codice Fiscale si rappresenta che:

- I soggetti censiti nell'indice IPA appartenenti alla categoria "Pubbliche Amministrazioni" **devono** indicare il Codice Fiscale così come indicato nello stesso indice (e non la Partita IVA qualora ne siano in possesso);
- Le imprese censite nell'indice INI-PEC **devono** indicare il Codice Fiscale così come indicato nello stesso indice (e non la Partita IVA qualora non coincidente con il Codice Fiscale);
- I professionisti censiti nell'indice INI-PEC **devono** indicare il numero di Partita IVA utilizzato per lo svolgimento dell'attività professionale;
- Solo i soggetti stranieri o le organizzazioni prive di Codice Fiscale e P.IVA devono selezionare la casella "Soggetto Privo di CF/P.IVA".

² Per i soggetti che risultano essere censiti in uno degli indici INI-PEC o IPA è **obbligatorio** fornire l'indirizzo PEC, mentre il conferimento dell'indirizzo e-mail è facoltativo. Per i soggetti che non risultano essere censiti in uno dei due citati indici, o che operano in un altro Stato, è obbligatorio fornire un valido indirizzo e-mail, mentre il conferimento della PEC è facoltativo.

C1) Rappresentante del titolare del trattamento non stabilito nello Spazio Economico Europeo

Il titolare del trattamento non stabilito nello Spazio Economico Europeo, qualora offra beni o servizi a interessati nello Spazio Economico Europeo, oppure effettui il monitoraggio del loro comportamento (cfr. art.3,par.2 ,del Regolamento), è tenuto, ai sensi dell'art.27 del Regolamento, a designare per iscritto un rappresentante in uno dei Paesi dello Spazio Economico Europeo in cui si trovano i predetti interessati, fatti salvi i casi in cui il trattamento è occasionale, non include il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati o dati relativi a condanne penali e reati, ed è improbabile che presenti un rischio per i diritti e le libertà degli interessati, oppure il trattamento è effettuato da autorità o organismi pubblici.

1. Rappresentante del titolare del trattamento

- oa) Compilare la sezione
- ob) Procedi con la notifica senza compilare questa sezione

2. Dati del rappresentante del titolare del trattamento

Denominazione^{1*}

Codice Fiscale/P.IVA*Soggetto privo di C.F./P.IVA italiana

Stato*

Provincia* Comune*CAP*

Indirizzo*

Telefono*

E-mail^{2*}

PEC^{2*}

¹ Indicare le informazioni relative al Rappresentante del titolare del trattamento (nel caso di impresa indicare i dati della persona giuridica e non della persona fisica corrispondente al rappresentante legale).

² È obbligatorio fornire almeno un recapito tra E-mail e PEC.

D) Dati di contatto per informazioni relative alla violazione

Il titolare del trattamento deve comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni (cfr. art. 33, par. 3, lett. b), del Regolamento).

1) Responsabile della protezione dei dati

- i cui dati di contatto sono stati già comunicati con la comunicazione protocollo^{1*}
n.....
- i cui dati di contatto sono stati già comunicati al Garante, ma al momento non si dispone²del numero di protocollo della relativa comunicazione
Cognome*Nome*
E-mail*
Recapito telefonico per eventuali comunicazioni*

2) Altro soggetto

Cognome*Nome*
E-mail*
Recapito telefonico per eventuali comunicazioni*
Funzione rivestita*

¹Indicare il numero di protocollo assegnato alla comunicazione dei dati di contatto del RPD.

²Selezionare questa opzione se al momento della compilazione non è possibile reperire il numero di protocollo assegnato alla comunicazione dei dati di contatto che sarà comunicato con una successiva notifica integrativa.

E) Ulteriori soggetti coinvolti nel trattamento

Indicare i riferimenti di ulteriori soggetti coinvolti ed il ruolo svolto (contitolare, responsabile¹)

Denominazione^{2*}

Codice Fiscale^{3*}Soggetto privo di C.F./P.IVA

Ruolo O Contitolare O Responsabile

Denominazione^{2*}

Codice Fiscale^{3*}Soggetto privo di C.F./P.IVA

Ruolo O Contitolare O Responsabile

Denominazione^{2*}

Codice Fiscale^{3*}Soggetto privo di C.F./P.IVA

Ruolo O Contitolare O Responsabile

¹Intaletipologiarientraanchel'altroresponsabile(c.d.sub-responsabile) dicui all'art.28,par. 2, del RGPD o all'art. 18, comma 2, del d.lgs. 51/2018.

² Nel caso di impresa o di soggetto pubblico indicare i dati della persona giuridica e non della persona fisica corrispondente al rappresentante legale.

³ In relazione all'indicazione del Codice Fiscale si rappresenta che:

- I soggetti censiti nell'indice IPA appartenenti alla categoria "Pubbliche Amministrazioni" **devono** indicare il Codice Fiscale così come indicato nello stesso indice (e non la Partita IVA qualora ne siano in possesso);
- Le imprese censite nell'indice INI-PEC **devono** indicare il Codice Fiscale così come indicato nello stesso indice (e non la Partita IVA qualora non coincidente con il Codice Fiscale);
- I professionisti censiti nell'indice INI-PEC **devono** indicare il numero di Partita IVA utilizzato per lo svolgimento dell'attività professionale;

Solo i soggetti stranieri o le organizzazioni prive di Codice Fiscale e P.IVA devono selezionare la casella "Soggetto Privo di CF/P.IVA".

F) Informazioni sulla violazione

1. Momento in cui è avvenuta la violazione

- a) Il ___ / ___ / _____
- b) Dal ___ / ___ / _____ (la violazione è ancora in corso)
- c) Dal ___ / ___ / _____ al ___ / ___ / _____
- d) In un tempo non ancora determinato

Ulteriori informazioni circa le date in cui è avvenuta la violazione

2. Modalità con la quale il titolare è venuto a conoscenza della violazione

- a) Rilevazione da parte del titolare¹
- b) Comunicazione da parte del responsabile del trattamento
- c) Segnalazione da parte di un interessato
- d) Segnalazione da parte di un soggetto esterno
- e) Notizie stampa
- f) Altro

3. Momento in cui il titolare è venuto a conoscenza della violazione

Data.....**Ora**.....

4. Motivi del ritardo (in caso di notifica oltre le 72 ore)

5. Natura della violazione

- a) Perdita di riservatezza²
- b) Perdita di integrità³
- c) Perdita di disponibilità⁴

6. Causa della violazione

a) Azione intenzionale interna

b) Azione accidentale interna

c) Azione intenzionale esterna

d) Azione accidentale esterna

e) Sconosciuta

f) Non ancora determinata

7. Descrizione della violazione⁵

8. Descrizione dei sistemi, software, servizi e infrastrutture IT coinvolti nella violazione, con indicazione della loro ubicazione

9. Misure tecniche e organizzative, in essere al momento della violazione, adottate per garantire la sicurezza dei dati personali coinvolti

10. Categorie di interessati coinvolti nella violazione

- a) Dipendenti/Consulenti
- b) Utenti/Contraenti/Abbonati/Clienti (attuali o potenziali)
- c) Associati, soci, aderenti, simpatizzanti, sostenitori
- d) Soggetti che ricoprono cariche sociali
- e) Beneficiari o assistiti
- f) Pazienti
- g) Minori
- h) Persone vulnerabili(es. vittime di violenze o abusi, rifugiati, richiedenti asilo)
- i) Altro

- l) Categorie ancora non determinate

11. Numero (anche approssimativo) di interessati coinvolti nella violazione

- a) N..... interessati
- b) Circa n..... interessati
- c) Non determinabile
- d) Non ancora determinato

12. Categorie di dati personali oggetto di violazione

- a) Dati anagrafici (nome, cognome, sesso, data di nascita, luogo di nascita, codice fiscale)
- b) Dati di contatto(indirizzo postale o di posta elettronica, numero di telefono fisso o mobile)
- c) Dati di accesso ed identificazione (username, password, customer ID, altro...)
- d) Dati di pagamento(numero di conto corrente, dettagli della carta di credito, altro...)
- e) Dati relativi alla fornitura di un servizio di comunicazione elettronica(dati di traffico, dati relativi alla navigazione internet, altro...)
- f) Dati relativi a condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza
- g) Dati di profilazione
- h) Dati relativi a documenti di identificazione/riconoscimento(cartta di identità, passaporto, patente, CNS, altro...)
- i) Dati relativi all'ubicazione
- l) Dati che rivelano l'origine razziale o etnica
- m) Dati che rivelano le opinioni politiche
- n) Dati che rivelano le convinzioni religiose o filosofiche
- o) Dati che rivelano l'appartenenza sindacale
- p) Dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale
- q) Dati relativi alla salute
- r) Dati genetici

s) Dati biometrici

t) Altro

u) Categorie ancora non determinate

13. Numero (anche approssimativo) di registrazioni⁶dei dati personali oggetto di violazione

- a) N.....
- b) Circa n.....
- c) Non determinabile
- d) Non ancora determinato

14. Descrizione di dettaglio delle categorie di dati personali oggetto della violazione per ciascuna categoria di interessati

15. Allegati

Intendo allegare un documento contenente ulteriori informazioni

-
1. Es. verifiche interne, monitoraggi, ecc
 2. Diffusione/accesso non autorizzato o accidentale
 3. Modifica non autorizzata o accidentale
 4. Impossibilità di accesso o distruzione non autorizzata o accidentale
 5. Indicare le circostanze in cui si è verificata la violazione e le cause, tecniche o organizzative, che l'hanno determinata
 6. Ad esempio numero di fatture, ordini, referti, immagini, record di un database o numero di transazioni.

G) Probabili conseguenze della violazione

1. Probabili conseguenze della violazione per gli interessati

In caso di perdita di riservatezza:

- a) I dati sono stati divulgati al di fuori di quanto previsto dall' informativa ovvero dalla disciplina di riferimento
- b) I dati possono essere correlati, senza sforzo irragionevole, ad altre informazioni relative agli interessati
- c) I dati possono essere utilizzati per finalità diverse da quelle previste oppure in modo non lecito
- d) Altro

- e) In corso di valutazione⁴

In caso di perdita di integrità:

- a) I dati sono stati modificati e resi inconsistenti
- b) I dati sono stati modificati mantenendo la consistenza
- c) Altro

- d) In corso di valutazione⁴

In caso di perdita di disponibilità:

- a) Mancato accesso a servizi
- b) Malfunzionamento e difficoltà nell'utilizzo di servizi
- c) Altro

- d) In corso di valutazione⁴

Ulteriori considerazioni sulle probabili conseguenze

2. Potenziale impatto per gli interessati

- a) Perdita del controllo dei dati personali
- b) Limitazione dei diritti
- c) Discriminazione
- d) Furto o usurpazione d'identità
- e) Frodi
- f) Perdite finanziarie
- g) Decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione
- h) Pregiudizio alla reputazione
- i) Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale
- l) Conoscenza da parte di terzi non autorizzati
- m) Qualsiasi altro danno economico o sociale significativo

n) Non ancora definito

3. Gravità del potenziale impatto per gli interessati

- a) Trascurabile
- b) Bassa
- c) Media
- d) Alta
- e) Non ancora definita

Motivazioni

4. Allegati

Intendo allegare un documento contenente ulteriori informazioni

H) Misure adottate a seguito della violazione

1. Misure tecniche e organizzative adottate (o di cui si propone l'adozione¹) per porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi per gli interessati

2. Misure tecniche e organizzative adottate (o di cui si propone l'adozione¹) per prevenire simili violazioni future

3. Allegati

Intendo allegare un documento contenente ulteriori informazioni

¹. Nella descrizione distinguere le misure adottate da quelle in corso di adozione

I) Valutazione del rischio per gli interessati

Non sono state fornite alcune delle informazioni (es. categorie e numero di interessati, categorie e numero di registrazioni di dati personali, probabili conseguenze della violazione, ecc.) di cui il titolare del trattamento dovrebbe tenere conto nella valutazione del rischio per i diritti e le libertà degli interessati derivante dalla violazione dei dati personali. Pertanto si invita il titolare del trattamento a prestare particolare attenzione nella compilazione della presente sezione, fornendo le motivazioni che lo hanno portato a ritenere che la violazione dei dati personali sia suscettibile, o meno, di presentare un rischio elevato per gli interessati.

Il Regolamento (spec.cons.nn.75e76) suggerisce che, di norma, nella valutazione del rischio si dovrebbero prendere in considerazione tanto la probabilità quanto la gravità dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati e che tali rischi dovrebbero essere determinati in base a una valutazione oggettiva.

Le "Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679" del Gruppo di Lavoro Articolo 29 per la Protezione dei Dati del 3 ottobre 2017, come modificate e adottate in ultimo il 6 febbraio 2018 e fatte proprie dal Comitato europeo per la protezione dei dati il 25 maggio 2018, individuano i seguenti fattori da considerare – a fronte di una violazione dei dati personali – nella valutazione del rischio per i diritti e le libertà degli interessati: il tipo di violazione; la natura, il carattere sensibile e il volume dei dati personali; la facilità di identificazione degli interessati; la gravità delle conseguenze per gli interessati; le caratteristiche particolari dell'interessato; le caratteristiche particolari del titolare del trattamento dei dati; nonché il numero di interessati coinvolti.

1. Il titolare del trattamento ritiene¹ che:

- a) la violazione sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche
- b) la violazione non sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche
- c) siano necessari ulteriori elementi per effettuare la valutazione del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche

Motivazioni

2. Allegati

Intendo allegare un documento contenente ulteriori informazioni

L) Comunicazione della violazione agli interessati

Si evidenzia che, quando la violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento è tenuto, ai sensi dell'art. 34 del Regolamento, a comunicare la violazione agli interessati coinvolti senza ingiustificato ritardo, a meno che sia soddisfatta una delle condizioni previste dal par.3 del citato articolo.

1. La violazione è stata comunicata direttamente agli interessati?

- a) Sì, è stata comunicata il ___/___/_____
- b) No, sarà comunicata entro il ___/___/_____
- c) No, sono tuttora in corso le dovute valutazioni
- d) No, perché la violazione non è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche;
- e) No e non sarà comunicata perché:

[e1) il titolare ha messo in atto misure tecniche e organizzative adeguate di protezione e tali misure erano state applicate ai dati personali oggetto della violazione, in particolare quelle destinate a rendere i dati personali incomprensibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi (es. cifratura);

Descrivere le misure applicate

[e2) il titolare ha successivamente adottato misure atte a scongiurare il sopraggiungere di un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati;

Descrivere le misure adottate

[e3) detta comunicazione richiederebbe sforzi sproporzionati. Il titolare ha proceduto o procederà con una comunicazione pubblica o una misura simile, tramite la quale gli interessati sono o saranno informati con analogia efficacia.

Descrivere la modalità tramite la quale gli interessati sono stati informati

2. Numero di interessati a cui è stata comunicata la violazione

N..... interessati

3. Canale utilizzato per la comunicazione agli interessati

- a) SMS
- b) Posta cartacea
- c) Posta elettronica
- d) Altro

4. Contenuto della comunicazione agli interessati

5. Allegati

Intendo allegare un documento contenente ulteriori informazioni

M) Altre informazioni

1. La violazione è stata notificata ad altri organismi di vigilanza o di controllo in virtù di ulteriori disposizioni normative¹?

Sì No

Indicare a quale organismo e in virtù di quale norma

2. È stata effettuata la segnalazione all'autorità giudiziaria o di polizia?

Sì No

Note

¹. Ad esempio: Regolamento (UE) 910/2014 (e IDAS), d.lgs. 65/2018 attuativo della Direttiva (UE) 2016/1148 (NIS)

N) Informazioni relative a violazioni transfrontaliere

Un trattamento transfrontaliero (cfr. art. 4, punto 23), del Regolamento) è un trattamento che ha luogo nell'ambito di stabilimenti in più di un Paese dello Spazio Economico Europeo (di cui fanno parte gli Stati membri dell'Unione Europea, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia), oppure che ha luogo nell'ambito di un unico stabilimento in un Paese dello Spazio Economico Europeo, ma che può avere impatti significativi sui diritti e sulle libertà di interessati in più di un Paese dello Spazio Economico Europeo.

1. La violazione riguarda un trattamento transfrontaliero effettuato da un titolare stabilito all'interno dello Spazio Economico Europeo?

- a) Sì
- b) No
- c) Sono tuttora in corso le dovute valutazioni

2. Indicare l'autorità di controllo capofila¹

- a) Garante per la protezione dei dati personali
- b) Altra autorità di controllo: [Selezionare]
- c) Non si dispone di elementi per individuare l'autorità di controllo capofila

3. Indicare i Paesi dello Spazio Economico Europeo in cui si trovano stabilimenti del titolare, specificando quelli coinvolti nella violazione, o in cui si trovano gli interessati coinvolti nella violazione

	Stabilimenti del titolare	Stabilimenti coinvolti nella violazione	Interessati coinvolti nella violazione
Italia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Austria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Belgio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bulgaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cipro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Croazia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Danimarca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estonia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finlandia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Francia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Germania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grecia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Irlanda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Islanda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lettonia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liechtenstein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lituania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lussemburgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Norvegia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paesi Bassi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Polonia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Portogallo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rep. Ceca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Romania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Slovacchia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Slovenia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spagna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svezia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ungheria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Indicare le altre autorità di controllo a cui è stata eventualmente notificata la violazione

- Austria-Data Protection Authority
- Belgio - Data Protection Authority
- Bulgaria-Commission for Personal Data Protection
- Cipro-Office of the Commissioner for Personal Data Protection
- Croazia - Personal Data Protection Agency - AZOP
- Danimarca - Data Protection Agency
- Estonia-Data Protection Inspectorate
- Finlandia-Office of the Data Protection Ombudsman
- Francia-CNIL-National Commission for Informatics and Liberties
- Germania - Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information (BfDI)
- Germania(Baden-Wuerttemberg)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Bavaria - Private Sector) - Bavarian Lander Office for Data Protection Supervision (BayLDA)
- Germania (Bavaria - Public sector) - Lander Commissioner for Data Protection (BayLFD)
- Germania (Berlin)-Berlin Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Brandenburg)-Lander Commissioner for Data Protection and the Right for Access to Information
- Germania (Bremen) -Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information -Free Hanseatic city of Bremen
- Germania (Hamburg)-Hamburg Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Hesse)-Hessian Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Lower Saxony)-Lander Commissioner for Data Protection (LfD)
- Germania (Mecklenburg-Western Pomerania)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (North Rhine-Westphalia)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Rhineland-Palatinate)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Saarland)-Independent Data Protection Center Saarland -Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Saxony)-Saxon Data Protection Commissioner
- Germania (Saxony-Anhalt)-Lander Commissioner for Data Protection
- Germania (Thuringia)-Thuringian Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information (TLFDI)
- Grecia- Hellenic Data Protection Authority
- Irlanda-Data Protection Commission(DPC)

- Islanda-Data Protection Authority
- Lettonia - Data State Inspectorate
- Liechtenstein-Data Protection Authority
- Lituania- State Data Protection Inspectorate
- Lituania-The Office of Inspector of Journalist Ethics
- Lussemburgo- National Commission for Data Protection (CNPDP)
- Malta- Office of the Information and Data Protection Commissioner
- Norvegia - Norwegian Data Protection Authority
- Paesi Bassi- Authority for Personal Data
- Polonia-Office for the Protection of Personal Data
- Portogallo- National Commission for Data Protection (CNPDP)
- Rep. Ceca - Office for Personal Data Protection
- Romania-National Supervisory Authority For Personal Data Processing
- Slovacchia - Office for Personal Data Protection
- Slovenia-Information Commissioner
- Spagna-Spanish Agency for Data Protection
- Svezia - Data Protection Authority
- Ungheria- National Authority for Data Protection and Freedom of Information

Intendo allegare copia (in lingua inglese) della notifica effettuata

¹ L'autorità di controllo dello stabilimento principale in cui ha luogo il trattamento o dello stabilimento unico del titolare del trattamento

O) Informazioni relative a violazioni che riguardano trattamento effettuato da un titolare stabilito al di fuori dello Spazio Economico Europeo

Il Regolamento si applica anche al trattamento di dati personali di interessati che si trovano nello Spazio Economico Europeo, effettuato da un titolare del trattamento che non è stabilito nello Spazio Economico Europeo, laddove tale trattamento riguardi: a) l'offerta di beni o la fornitura di servizi a interessati nello Spazio Economico Europeo, oppure b) il monitoraggio del loro comportamento nella misura in cui tale comportamento ha luogo all'interno dello Spazio Economico Europeo (cfr. art. 3, par. 2, del Regolamento)

1. La violazione riguarda un trattamento, a cui si applica il Regolamento, effettuato da un titolare stabilito al di fuori dello Spazio Economico Europeo?

- a) Sì
- b) No

2. Indica re gli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo in cui si trovano gli interessati coinvolti nella violazione

- Austria
- Belgio
- Bulgaria
- Cipro
- Croazia
- Danimarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Germania
- Grecia
- Irlanda
- Islanda
- Lettonia
- Liechtenstein
- Lituania
- Lussemburgo
- Malta
- Norvegia
- Paesi Bassi
- Polonia
- Portogallo
- Rep. Ceca
- Romania
- Slovacchia
- Slovenia
- Spagna

- Svezia
- Ungheria

- Austria-Data Protection Authority
- Belgio - Data Protection Authority
- Bulgaria-Commission for Personal Data Protection
- Cipro-Office of the Commissioner for Personal Data Protection
- Croazia - Personal Data Protection Agency - AZOP
- Danimarca - Data Protection Agency
- Estonia-Data Protection Inspectorate
- Finlandia-Office of the Data Protection Ombudsman
- Francia-CNIL-National Commission for Informatics and Liberties
- Germania - Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information (BfDI)
- Germania(Baden-Wurttemberg)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Bavaria - Private Sector) - Bavarian Lander Office for Data Protection Supervision (BayLDA)
- Germania (Bavaria - Public sector) - Lander Commissioner for Data Protection (BayLFD)
- Germania (Berlin)-BerlinCommissionerforDataProtectionandFreedomofInformation
- Germania (Brandenburg)-Lander Commissioner for Data Protection and the Right for Access to Information
- Germania (Bremen) -Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information -Free Hanseatic city of Bremen
- Germania (Hamburg)-Hamburg Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Hesse)-Hessian Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (LowerSaxony)-Lander Commissioner for Data Protection (LfD)
- Germania (Mecklenburg-Western Pomerania)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (NorthRhine-Westphalia)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Rhineland-Palatinate)-Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Saarland)-Independent Data Protection Center Saarland -Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
- Germania (Saxony)-Saxon Data Protection Commissioner
- Germania (Saxony-Anhalt)-Lander Commissioner for Data Protection
- Germania (Thuringia)-Thuringian Lander Commissioner for Data Protection and Freedom of Information (TLfDI)
- Grecia- Hellenic Data Protection Authority
- Irlanda-Data Protection Commission (DPC)

- Islanda-Data Protection Authority
- Lettonia - Data State Inspectorate
- Liechtenstein-Data Protection Authority
- Lituania- State Data Protection Inspectorate
- Lituania-The Office of Inspector of Journalist Ethics
- Lussemburgo- National Commission for Data Protection (CNPD)
- Malta- Office of the Information and Data Protection Commissioner
- Norvegia - Norwegian Data Protection Authority
- PaesiBassi- Authority for Personal Data
- Polonia-Office for the Protection of Personal Data
- Portogallo- National Commission for Data Protection (CNPD)
- Rep. Ceca - Office for Personal Data Protection
- Romania-National Supervisory Authority For Personal Data Processing
- Slovacchia - Office for Personal Data Protection
- Slovenia-Information Commissioner
- Spagna-Spanish Agency for Data Protection
- Svezia - Data Protection Authority
- Ungheria- National Authority for Data Protection and Freedom of Information

Intendo allegare copia (in lingua inglese) della notifica effettuata

1.L'autorità di controllo dello stabilimento principale in cui ha luogo il trattamento o dello stabilimento unico del titolare del trattamento

VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura, applicata a tutti gli aspetti considerati nel SQ, mira a:

- ☑ definire le responsabilità e le attività, atte ad assicurare che il Sistema Qualità sia correttamente applicato in tutte le sue procedure
- ☑ a valutare l'efficacia globale del Sistema Qualità.

Mira, inoltre, a definire i criteri e le modalità di pianificazione, preparazione e conduzione delle verifiche ispettive interne.

2. RIFERIMENTI

UNIENISO9001 :2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamenton°1del22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
DCA51del04/07/2019	Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

3. RESPONSABILITÀ

Direzione Generale Direzione
Sanitaria Responsabili di
Funzione

4. MODALITÀ OPERATIVE

Pianificazione delle verifiche

La Direzione Generale definisce annualmente un “Piano delle Verifiche Ispettive” che copra tutte le attività dell'azienda e comporti per ogni Funzione almeno due verifiche. Esso definisce per ogni verifica ispettiva interna:

- Il Responsabile della Verifica Ispettiva
- l'eventuale ispettore coadiuvante
- il mese approssimativo in cui si verificheranno le verifiche
- inserisce nella pianificazione le eventuali Verifiche ispettive che, al di fuori di quelle pianificate, si rendessero necessarie durante l'anno.

Più attività possono essere oggetto di una stessa Verifica Ispettiva.

Una copia del “Piano delle Verifiche Ispettive” viene affisso in bacheca, allo scopo di rendere pubblico lo stesso a tutte le funzioni interessate.

Verifiche straordinarie

Oltre alle Verifiche Ispettive pianificate nel programma annuale delle Verifiche, durante l'anno possono verificarsi altre Verifiche non programmate, dovute a:

- Una revisione generale di una procedura relativa ad una determinata attività;
- Una non conformità ripetitiva o di Sistema di rilevante interesse, su una determinata attività;
- Una non conformità di rilevante interesse aziendale segnalata dal cliente o dalle strutture pubbliche sanitarie preposte;
- una variazione significativa nell'organizzazione che influenza una determinata attività;
- una variazione sostanziale del ciclo produttivo;
- una verifica della chiusura urgente di una particolare Azione Correttiva;
- lo richieda o lo consigli un potenziale o consolidato cliente.

Obiettivi delle verifiche

Gli obiettivi di una verifica ispettiva sono:

- Verificare che la documentazione sia conforme a quanto prescritto dalle norme;
- Verificare che le attività svolte siano conformi al Sistema Qualità documentato;
- Verificare lo stato di attuazione degli obiettivi di miglioramento indicati dal "Riesame della Direzione".

Esecuzione delle verifiche

La Direzione Generale, almeno due settimane prima della data della prevista Verifica Ispettiva ad una specifica funzione, espone in bacheca la comunicazione della data della Verifica Ispettiva indicando la Funzione interessata.

Allo stesso tempo indice una riunione a cui dovranno partecipare tutti i Valutatori scelti per lo svolgimento della Verifica Ispettiva ed i responsabili delle funzioni interessate per prepararla in tutti i dettagli necessari e per approntare delle liste di riscontro in collaborazione con i Responsabili di Funzione, tenendo conto del livello di importanza dell'attività da verificare.

La verifica ispettiva si svolge secondo le seguenti fasi:

Riunione preliminare tenuta dal valutatore responsabile a cui partecipa tutto il personale della Funzione da verificare.

Scopo della riunione è quello di presentare il gruppo dei valutatori incaricati della verifica e di illustrare l'attività e gli orari della verifica nelle sue modalità di svolgimento.

Analisi dell'attività e valutazione della conformità alle modalità descritte in procedura partendo dalla verifica della chiusura delle non conformità emerse nella precedente verifica e discusse nel "Riesame della Direzione"

Il Valutatore effettua la Verifica Ispettiva sui requisiti pianificati, le procedure e le istruzioni operative del Sistema Qualità per la Funzione in esame, confrontandoli con le evidenze delle attività svolte. Registra le non conformità rilevate sul “Rapporto di verifica ispettiva” distinguendole in funzione della loro entità:

Non Conformità Critica, che corrisponde ad una totale non rispondenza ad un requisito di Qualità essenziale o che indica una mancanza di azioni correttive a non-conformità rilevate in verifiche precedenti;

Osservazione, che corrisponde ad una mancanza parziale o isolata o su un requisito non essenziale, ma che può generare potenziali problemi;

Commento, che segnala una mancanza esistente, ma che non è in grado di generare problemi o disfunzioni e che non richiede necessariamente azioni correttive.

Redazione del “Rapporto di Verifica Ispettiva”

Il valutatore redige il “Rapporto di verifica ispettiva” che deve essere firmato dal Responsabile di Funzione e dallo stesso Valutatore.

Il “Rapporto di verifica ispettiva” contiene i seguenti dati:

Numero progressivo

Data

Oggetto

Funzione sottoposta a verifica

Valutatore Responsabile

Eventuale Valutatore coadiuvante

Documenti di riferimento

Non-conformità rilevate

Conclusioni e commenti aggiuntivi

Firma del Valutatore Responsabile e del responsabile di Funzione

Riunione finale alla quale partecipa il Responsabile della funzione verificata nella quale si comunicano i risultati della verifica e, se sono state rilevate non conformità, sono definite e concordate le relative azioni correttive che vengono registrate sul “Rapporto di Verifica” e riportate sui “Rapporti non conformità”.

Il Valutatore consegna poi il “Rapporto di verifica ispettiva” alla Direzione Generale che ne cura l’archiviazione e ne dà una copia al Responsabile di Funzione.

La Direzione Generale riporta quindi le non conformità rilevate su altrettanti “Rapporti non conformità” che vengono gestite come indicato nell’apposita procedura.

La Direzione Generale può decidere di commissionare l’esecuzione delle verifiche ispettive interne a Consulenti esterni qualificati al fine di svolgere l’attività di ispezione secondo il criterio dell’indipendenza.

Qualificazione dei Valutatori

I valutatori interni devono aver avuto una formazione secondo una delle seguenti modalità:
Corso sulle norme serie UNIENISO9000 e sulle verifiche ispettive e norme serie UNI EN ISO 19011;

Addestramento equivalente per affiancamento a personale esterno in almeno tre Verifiche ispettive.

I valutatori esterni devono avere come requisito minimo quello di aver seguito e superato un corso di 40 ore minimo relativo alla conoscenza delle norme serie ISO 9000 e alla metodologia di esecuzione delle verifiche ispettive. Nel caso di valutatori esterni, il rapporto di verifica ispettiva può essere stilato su modulo predisposto dal valutatore esterno.

E' necessaria, inoltre, un'adeguata professionalità e conoscenza della norma, nonché una comprovata esperienza in fatto di verifiche ispettive.

ALLEGATI

Piano delle Verifiche Ispettive Rapporto di verifica Ispettiva

VERIFICA DEI RISULTATI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è descrivere le condizioni organizzative adottate per facilitare la promozione e le attività valutative del Ns. Sistema di Gestione.

2. RIFERIMENTI

UNIENISO9001 :2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamenton°1del22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l’accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
DCA51del04/07/2019	Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

RESPONSABILITÀ

Direzione Generale Direzione Sanitaria Responsabili di Funzione

VALUTAZIONE E CONTROLLO DEI PROCESSI

La Direzione Generale ha individuato nel Responsabile del Sistema Informativo (RSI) la figura dedicata alla supervisione ed alla valutazione e verifica dei risultati raggiunti dalle attività e dai processi, primari e di supporto al fine di assicurare l’adeguatezza e l’efficacia dei processi e per il conseguimento degli obiettivi generali e specifici. Ai responsabili dei singoli processi, di erogazione dei servizi e di supporto, è stata attribuita, invece, la responsabilità di valutazioni sistematiche quali:

Controllo continuo delle specifiche di servizio (Metodiche, ordini di servizio, procedure ecc)

Trattamento e correzione di attività di processo al verificarsi di condizioni diverse da quelle pianificate

Con cadenza periodica la Direzione effettua, con l’RSI e le altre figure responsabili dell’organizzazione, tramite il riesame o incontri specifici, la valutazione dei risultati relativi agli obiettivi prefissati e all’andamento dell’erogazione dei servizi, prendendo come riferimento i dati rilevati ed analizzati mediante la procedura “Analisi e miglioramento”. La valutazione dei risultati attesi mediante gli obiettivi, e la valutazione sull’andamento dell’erogazione del servizio riguarda:

- Il grado di conoscenza e condivisione, da parte del personale, di protocolli diagnostici, metodiche, istruzioni di lavoro e procedure; il grado di applicazione dei criteri di registrazione dei dati generati dallo svolgimento delle attività come pianificato nelle procedure.
- Il grado di applicazione delle modalità operative, pianificate in procedura, in modo da valutare l'adeguatezza dei settori "critici" quali: risorse umane (grado di professionalità e numero), materiali (idoneità e disponibilità nelle scorte e nei tempi), attrezzature (numero ed efficienza), capacità intrinseca della struttura (comfort, suddivisione degli spazi, sicurezza ecc).
- La capacità delle procedure lavorative e di supporto atte ad erogare un servizio di qualità nel rispetto degli obiettivi prefissati

La valutazione inoltre prevede una tempistica pianificata, in modo che sia continua e svolta su dati oggettivi e misurabili. I dati rilevati, necessari ad effettuare le valutazioni, soddisfano i criteri di registrazione:

- ✓ Dati che riguardano i processi di erogazione del servizio o di supporto, ma che hanno influenza sull'efficacia del sistema di gestione;
- ✓ Dati relativi agli indicatori prescelti per il monitoraggio dei processi;
- ✓ Dati (criteri) riguardanti i metodi di valutazione utilizzati
- ✓ Criteri o mezzi utilizzati per controllare gli intervalli di accettabilità scelti per gli standard qualitativi pianificati.

La verifica dei risultati prevede, inoltre, il controllo delle procedure atte alla misurazione del servizio erogato, al fine di verificare la validità del sistema di gestione.

CUSTOMER SATISFACTION

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1 PREMESSA

Il livello di soddisfazione degli utenti costituisce una risorsa essenziale per il miglioramento dei servizi offerti. L'utente del servizio, non diversamente dal consumatore di prodotti finiti, viene chiamato a partecipare alla definizione del servizio e/o alle modalità di erogazione dello stesso. In quest'ottica ha operato il legislatore, fornendo strumenti nuovi e spingendo le strutture sanitarie a realizzare ed assicurare all'utenza la "qualità" in misura proporzionata ai bisogni che si impegnano a soddisfare.

In particolare, la Regione Campania, con il DCA 51/19 "integrazione dei requisiti di accreditamento istituzionale", stabilisce quale requisito obbligatorio per l'accreditamento istituzionale della rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza, anche nei confronti degli utenti (customer satisfaction).

Questa Struttura ha, tra le altre, le seguenti funzioni:

- predisporre il questionario per le indagini annuali di gradimento del servizio delle varie unità d'offerta nei confronti degli utenti, dei loro familiari/caregiver e del personale dipendente;
- determina le modalità e i tempi di distribuzione e raccolta dei questionari;
- cura l'analisi dei dati e la presa in considerazione delle criticità emerse;
- attiva le conseguenti azioni di miglioramento del servizio ed eventuali interventi correttivi nell'organizzazione e nelle procedure;
- diffonde i risultati delle indagini e delle misure di miglioramento adottate tramite occasioni pubbliche, la distribuzione di materiale informativo, la pubblicazione sul sito web aziendale o con altre modalità;

2 IL QUESTIONARIO

Il questionario somministrato (allegato al termine di questa relazione) è del tipo "quantitativo-standardizzato", cioè basato solo su domande chiuse a risposta singola, che precedono un ventaglio di risposte definite a priori da "BUONO" a "MEDIO", a "SCARSO", e che pertanto consentono una facile interpretazione delle risposte per la stesura dell'analisi finale.

Lo schema del questionario prevede:

- la parte della "Soddisfazione" dove sono inserite le domande attraverso le quali si intende comprendere il livello di gradimento del servizio espresso dall'utente relativamente alla fase di accettazione, prelievo ed esecuzione degli esami fino alla consegna dei referti;

- uno spazio finale per note/osservazioni che permette anche un minimo di indicazioni di tipo qualitativo.

Si è tentato, con poche ma mirate domande, di indagare anche alcuni aspetti che presentavano criticità nelle indagini effettuate gli anni precedenti. Ciò ha consentito di ricavare utili indicazioni per il futuro. Naturalmente il questionario è in forma anonima, per garantire la massima libertà di espressione al compilatore, lasciando tuttavia la possibilità di sottoscriverlo. Le domande dirette all'ospite sono state distribuite in gruppi omogenei per tematica, e precisamente:

- Accesso/Accoglienza
- Servizio erogato
- Riservatezza/privacy

3 MODALITA' DI DISTRIBUZIONE

Il questionario è a disposizione degli utenti in accettazione e sul sito internet. Nel corso del 2023 sono stati raccolti 42 questionari di soddisfazione.

4 ANALISI DEL QUESTIONARIO

Il questionario affronta in linea generale il tema dell'accesso/accoglienza e riservatezza, informazioni all'utenza. Dall'analisi degli andamenti emerge un complessivo assestamento delle percentuali di gradimento espresse nelle ultime rilevazioni annuale.

Particolare riscontro fra gli utenti ha avuto il servizio di accoglienza degli operatori dell'accettazione (78% molto soddisfatti e 22% soddisfatti) ed in generale il livello di confort garantito dalla struttura (75% molto soddisfatti e 25% soddisfatti).

5 SPAZIO PER OSSERVAZIONI, CRITICHE, GIUDIZI, ELOGI

Al fine di intercalare l'analisi quantitativa con quella qualitativa è stato predisposto, al termine del questionario, un apposito spazio dove gli intervistati possono esprimere critiche, giudizi ed opinioni, ma anche elogi e valutazioni positive per il servizio offerto.

Nessuno degli utenti ha rilasciato commenti e/notazioni.

Il Direttore Sanitario

Indica dei suggerimenti che ritieni utili per migliorare la qualità del tuo lavoro

ACCETTAZIONE

PQ-ACT001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 3

ACCETTAZIONE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questa procedura è di descrivere tutte le attività di accettazione, refertazione e prenotazioni svolte nell'asegreteria del centro Antidiabetee ed è esplicata a tutti gli utenti iscritti esclusivamente a questa struttura.

2. RESPONSABILITÀ

L'O.S. ha la responsabilità di verificare i dati anagrafici ed amministrativi dell'utente e di controllare le impegnative.

Il Direttore Sanitario ha la responsabilità di sovrintendere a tutte le procedure, di approvare tutte le azioni correttive aperte dal Referente nel rilievo delle non conformità.

3. MODALITÀ OPERATIVE

Accettazioni pazienti

Il Centro è dotato di un sistema informatico "TAGLIACODA" per snellire ed evitare affollamenti alle postazioni di accettazione.

Il paziente ritira, all'ingresso della struttura, il corrispondente numero progressivo ed attende il proprio turno che verrà segnalato dal display del sistema "TAGLIACODE".

Il paziente si presenta allo sportello di accettazione ed esibisce il numero di ingresso personale, la propria impegnativa ed il documento di riconoscimento.

I documenti previsti per l'identificazione dell'utente devono essere: Carta d'identità; Patenti rilasciate dalla prefettura e dalla M.T.C.; Passaporti, Tessere rilasciate da Enti statali e Tessera Sanitaria.

L'O.S. controlla che l'impegnativa sia compilata in tutte le sue parti informa l'utente sulla legge a tutela della privacy e gli fa firmare il modulo di consenso al trattamento dei propri dati sensibili che viene stampato in automatico dal sistema al primo ingresso dell'utente. L'informazione del consenso avvenuto viene registrata in un campo dedicato nel programma di accettazione e lo stesso consenso non verrà più richiesto in successivi incontri.

L'O.S. avrà cura di prendere la relativa cartella clinica dagli appositi schedari e trascrivere nella griglia, presente nella stessa, la prestazione da eseguire.

Se l'utente accede alla struttura per la prima volta gli viene consegnato un modulo di iscrizione che consegnato al diabetologo sarà da questi compilato, e inoltre gli vengono comunicate tutte le informazioni necessarie per un primo ingresso.

A fine mattinata l'O.S. provvede ad effettuare un controllo incrociato delle impegnative e dei dati inseriti e in caso di N.C. provvede ad avvertire i RS interessati o gli stessi pazienti.

Prenotazioni

Il servizio di prenotazioni è affidato a due operatrici che hanno la possibilità di accedere ad un programma di prenotazioni attraverso il quale potranno, alla scelta della branca interessata, conoscere immediatamente la disponibilità del relativo specialista tramite un calendario sovrainpresso e diversificato nei colori dei giorni.

La disponibilità degli specialisti viene registrata a priori al momento del suo inserimento nell'anagrafe medici.

Per i clienti che devono effettuare indagini di branche diverse, il programma permette di individuare subito le giornate in cui coincidono le sedute specialistiche relative. Una volta resi noti l'orario e il giorno di disponibilità, tali dati saranno registrati in computer e rimarranno

ACCETTAZIONE

PQ-ACT001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 3

Memorizzati arricchendo l'archivio clienti per i successivi incontri.

A prenotazione effettuata verrà stampato un report memorandum per gli incontri.

Tale procedura è osservata in uguale iter per le prenotazioni telefoniche.

Il programma consente in qualsiasi momento la rintracciabilità delle persone prenotate rilevando sia il giorno dell'appuntamento che l'indagine da effettuare.

L'operatrice del settore di Prenotazioni all'atto della consegna del foglio di prenotazione effettua un feedback per quanto riportato. Al termine della giornata si stampano le liste di prenotazioni per il giorno successivo che andranno distribuite agli specialisti di turno.

ANALISI E MIGLIORAMENTO

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1 SCOPO E OBIETTIVO

Tale procedura illustra le modalità con le quali il Centro pianifica l'attività di miglioramento aziendale attraverso il monitoraggio di opportuni indicatori di Qualità, che consentano, con la loro analisi, di accertare l'idoneità del processo di erogazione del servizio e delle caratteristiche dei servizi offerti, nonché un continuo miglioramento della performance aziendale nel rispetto di quanto definito dalla Direzione nel piano di attività aziendale e del PDTA per la gestione del diabete mellito e delle sue complicanze nel paziente adulto (ASL Napoli 2 Nord del 579/2017).

2 CAMPODI APPLICAZIONE

Tale procedura si applica a tutte le attività aziendali attraverso:

- Il monitoraggio della customer satisfaction;
- l'individuazione di opportuni indici di qualità.

Che permettano di realizzare un'analisi di tendenza in settori o attività di rilievo, allo scopo di individuare opportune azioni preventive e correttive in un'ottica di miglioramento continuo.

3. RESPONSABILITÀ

Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Responsabile Qualità
Responsabili di Funzione

4. MODALITÀ OPERATIVE

La Direzione ha stabilito processi efficaci ed efficienti per raccogliere, analizzare ed utilizzare le informazioni raccolte, descritte in seguito, al fine di migliorare le prestazioni dell'organizzazione.

La Direzione procede a monitorare:

- La customer satisfaction relativa agli utenti ed al personale
- Gli indicatori della qualità definiti dal piano di attività aziendale

Dall'analisi ed elaborazione di dati così ricavati si estrapolano delle informazioni utili al fine di poter assumere decisioni e/o azioni relative:

- a) Al miglioramento del sistema di gestione della qualità dei suoi processi;
- b) Al miglioramento del servizio erogato in relazione ai requisiti del cliente
- c) Ai bisogni di risorse

QUESTIONARI DI SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI

Il monitoraggio e la misurazione della soddisfazione dell'utente si basano sul riesame delle informazioni relative al cliente. La raccolta di tali informazioni è di tipo attivo (questionari ed indagini, studi di settore) e/o passivo (reclami).

Il monitoraggio della soddisfazione del cliente viene effettuato, quindi, attraverso l'ausilio di dati interni ed esterni.

a) Dati interni

- Reclami del cliente

b) Dati esterni

- Questionari e/o indagini
- Studi di settore

- ✓ La gestione dei reclami è descritta nella procedura
- ✓ La somministrazione di questionari di customer satisfaction è effettuata, a cadenza annuale, dal Responsabile Qualità prima dell'attività di riesame della direzione.

IDENTIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI DELLA QUALITÀ

La **Direzione** definisce, all'interno della dichiarazione di politica della qualità e del piano di attività quadriennale riapprovato e/o aggiornato in sede di riesame della direzione, gli obiettivi prioritari nell'ambito della Qualità, e garantisce che essi siano perseguiti ad ogni livello della struttura aziendale.

INDIVIDUAZIONE DEGLI INDICATORI DI QUALITÀ E DI PROCESSO

Gli obiettivi della qualità, in sede di Riesame della Direzione, sono tradotti ove possibile in indicatori di qualità (vedi " FORMALIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI QUALITÀ IN INDICATORI MISURABILI E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI PROCESSO ") a cura del **Responsabile Qualità**, sulla base:

- Delle caratteristiche dell'obiettivo prefissato;
- Del particolare tipo di servizio e area di attività al quale si intende associarli

In sede di determinazione degli *indicatori della qualità* (laddove applicabili) vengono pure definiti e formalizzati in apposito documento:

- L'OBIETTIVO
- L'INDICATORE DI RIFERIMENTO
- IL DATO ATTUALE
- IL DATO OBIETTIVO
- LA TEMPISTICA
- LA MODALITÀ DI MISURA
- IL RESPONSABILE DELL'ATTUAZIONE E CONTROLLO

RACCOLTA ED ELABORAZIONE DATI

I dati relativi agli indicatori della qualità e di processo sono raccolti periodicamente per avere informazioni di riepilogo.

Il **Responsabile Qualità** raccoglie i dati relativi agli indicatori in funzione delle modalità di misurazione definite nel modulo.

I dati raccolti sono elaborati e riassunti in grandezze che danno una misura del grado di raggiungimento dell'obiettivo:

- Come percentuale dell'ottenimento di risultati positivi sulla totalità dei risultati
- Come stato di avanzamento di un'attività rispetto a quanto prefissato.

Essi sono compendati dal **Responsabile Qualità**, in appositi documenti, attraverso delle analisi riassuntive con istogrammi e/o diagrammi di Pareto e sottoposti alla **Direzione** in sede di riesame del Sistema Qualità, o periodicamente, in sede di aggiornamento, in caso di particolari problemi.

ANALISI DEGLI INDICATORI

Sulla base delle informazioni raccolte, sono effettuate a cura della **Direzione** e del **Responsabile Qualità** (in sede di riesame del Sistema Qualità) delle analisi per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi rispetto a quanto prefissato, e l'idoneità della erogazione dei servizi rispetto ai requisiti definiti.

TRASFORMAZIONE DEGLI INDICATORI IN DATI DI INPUT

La Direzione, in base alle analisi effettuate in precedenza, può definire interventi correttivi, un'eventuale modifica degli indicatori determinati e/o definire nuove modalità organizzative.

ALLEGATI

- Obiettivi della Qualità ed Indicatori
- Questionario soddisfazione

AUDITOR INTERNI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. SCOPO

Tale procedura mira a

1. Definire le responsabilità e le attività atte ad assicurare che il Sistema Qualità sia correttamente applicato in tutte le sue procedure
2. Valutarne l'efficacia globale
3. definire i criteri e le modalità di pianificazione, preparazione e conduzione delle verifiche ispettive interne.

Tale procedura si applica ai seguenti aspetti del Sistema Qualità:

- Struttura organizzativa
- Procedure
- Documentazione tecnica
- Registrazioni della Qualità
- Responsabilità e risorse
- Documentazione di registrazione tutta

Tale procedura si applica inoltre a tutti i processi di audit effettuati presso l'organizzazione secondo gli scopi e le finalità riportate nelle definizioni riportate nel paragrafo successivo

2. DEFINIZIONI

AUDIT CLINICO: L'audit clinico è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano" (*Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995*).

Da questa definizione emergono in maniera molto netta le caratteristiche fondamentali dell'audit clinico:

- Coinvolge tutti i professionisti sanitari.
- E' un'attività continua e sistematica che non può essere limitata a singoli casi.
- Ha come oggetto principale l'appropriatezza dei processi (anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali).
- Permette di misurare il grado di inappropriata (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento. In altri termini, il *clinical audit* è un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la "professionalità" dell'iniziativa, la competenza clinica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e per l'oggetto fortemente connesso alla qualità tecnico-professionale.

SIGNIFICANT EVENT AUDIT: l'audit su eventi significativi (SEA) è l'analisi sistematica ed approfondita dei singoli casi ad esito rilevante (non necessariamente indesiderabili per il paziente) finalizzata ad accertare cosa può essere appreso sulla qualità delle cure e ad indicare cambiamenti che possono condurre a futuri miglioramenti

AUDIT DI SISTEMA. Definito altresì "audit della qualità", viene utilizzato nelle procedure di accreditamento o certificazione di strutture sanitarie, per verificare sistematicamente la conformità dei requisiti strutturali,

Tecnologici e organizzativi. Si caratterizza per l'oggetto non professionale e per essere effettuato da *auditor* esterni.

AUDIT OCCASIONALE. Si identifica con la discussione di casi clinici realizzata, in maniera più o meno strutturata, in tutte le organizzazioni sanitarie. Anche se ha contenuti professionali e viene effettuato tra pari, l'audit occasionale non è uno strumento sistematico; inoltre, nella maggior parte dei casi, riguarda pazienti difficili e complessi (*outliers*), non rappresentativi della media dei pazienti trattati.

3. RESPONSABILITÀ

Amministratore Unico

Responsabile Qualità

Responsabili processo–Direzione Sanitaria

4. MODALITÀ OPERATIVE

PIANIFICAZIONE DELLE VERIFICHE

Il Responsabile della Qualità definisce annualmente un "Piano degli Audit", tale che tutte le attività dell'azienda ed ogni Processo venga verificato almeno una volta durante l'anno.

Esso definisce per ogni audit interno:

- Il Responsabile dell'Audit
 - l'eventuale ispettore coadiuvante
 - il mese approssimativo in cui si verificheranno le verifiche

Inserisce nella pianificazione gli eventuali Audit non pianificati che si rendessero necessari durante l'anno.

Più attività possono essere oggetto di uno stesso Audit.

Il "PianodegliAudit" è comunicato mediante affissione a tutti i Responsabili processo.

VERIFICHE STRAORDINARIE

Come anticipato nel paragrafo precedente, durante l'anno possono verificarsi audit non programmati, conseguenti a:

- Revisione generale di una procedura relativa ad una determinata attività,
- Non conformità ripetitiva o di Sistema di rilevante interesse, su una determinata attività,
- non conformità di rilevante interesse aziendale segnalata dal cliente o dalle strutture pubbliche sanitarie preposte,
- variazione significativa nell'organizzazione che influenza una determinata attività,
- variazione sostanziale del ciclo delle attività,
- verifica della chiusura urgente di una particolare Azione Correttiva,
- richiesta o consiglio di un potenziale o consolidato cliente.

OBIETTIVI DEGLI AUDIT

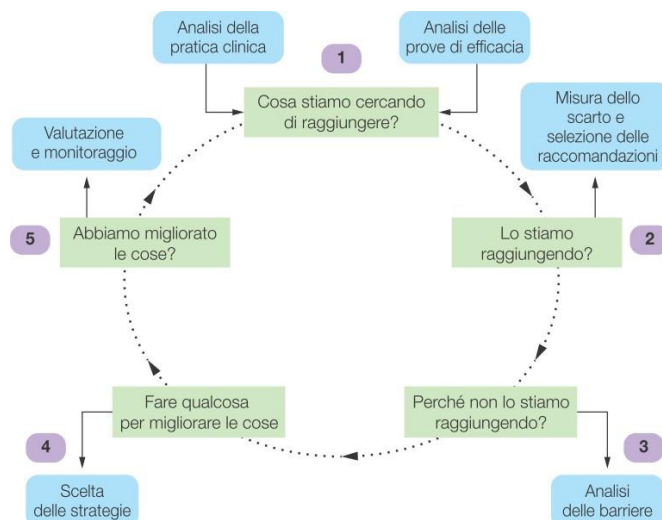
Gli obiettivi degli Audit sono:

- Verificare che la documentazione sia conforme a quanto prescritto dalle norme;
- Verificare che le attività svolte siano conformi al Sistema Qualità documentato;
- Verificare che il sistema qualità progettato sia efficace nel perseguimento degli obiettivi fissati dalla Direzione;
- Verificare che il sistema sia efficacemente attuato e mantenuto
- Verificare lo stato e le modalità di attuazione degli obiettivi di miglioramento indicati dal “Riesame della Direzione”
- verificare il livello di condivisione degli obiettivi relativamente alla comunicazione interna ed esterna
- verificare che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale

OBIETTIVO AUDIT CLINICO

L’Audit non è una discussione su una procedura o un caso clinico che viene definita “*Significant Event Audit*”, ma un processo che ha come obiettivo il miglioramento generale della qualità dell’assistenza.

Nell’Audit l’attività assistenziale e i suoi risultati vengono messi a confronto con degli standard precedentemente definiti (la linea guida, il protocollo, il risultato di un altro reparto analogo con funzionamento ottimale, ecc.) al fine di individuare eventuali ‘scostamenti’ rispetto ad essi, concordando i necessari provvedimenti da attuare, e sottoponendo nuovamente il processo assistenziale a nuove verifiche, una volta attuato quanto stabilito.



La Direzione Tecnica ha la responsabilità con cadenza annuale di indire una riunione con il personale di S.D.P. Srl tutto.

All’interno del gruppo viene identificato un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

I passi essenziali del ciclo dell’Audit clinico sono i seguenti:

- Costituire un gruppo di lavoro garantendo il massimo coinvolgimento di tutto il personale
- Identificare un problema o un’area di criticità all’interno di un processo di lavoro

- Definire criteri e standard di qualità sulla base della letteratura–linee guida, best practices (che cosa e come si dovrebbe fare?)
- Valutare la situazione attuale (che cosa attualmente facciamo nel nostro contesto? Quali risultati?)
- Confrontare i risultati osservati con quelli attesi quali differenze tra i punti c d e ?)
- Individuare le cause di qualità inferiore/scostamenti rispetto a standard validati (perché vi sono queste differenze?)
- Scegliere gli strumenti più adatti per migliorare la qualità (quali azioni di miglioramento? Con quali strumenti?)
- Attuare le azioni di miglioramento e ritornare al punto e)

L'Audit clinico si conclude sempre con la stesura di un report e di un piano di azioni di miglioramento, che indichi le priorità degli interventi necessari per far fronte alle criticità rilevate, con successivo monitoraggio di quanto stabilito

Il Direttore Sanitario deve condurre la riunione tenendo presente:

- 1) richiamare la finalità della riunione: raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso;
- 2) assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni¹ –

SIGNIFANT EVENT AUDIT

FASI DEL SEA

Fase1–Scelta e prioritarizzazione di un evento significativo

Fase 2 – Raccolta di informazioni, accogliere e mettere in relazione il maggior numero possibile di informazioni basate sui fatti, testimonianze individuali, rapporti scritti e altri documenti sanitari riguardanti l'evento avverso. Per eventi più complessi, sarà necessaria un'analisi approfondita per comprendere appieno i fattori scatenanti

Fase 3 – Incontro del team, il team dovrebbe nominare un facilitatore che organizza l'incontro, mantenga delle regole di base essenziali e fornisca il proprio supporto durante l'analisi di ciascun evento. Il team dovrebbe incontrarsi regolarmente per discutere, indagare ed analizzare gli eventi. Tali incontri dovrebbero aver luogo in un ambiente stimolante, confidenziale e non minaccioso.

Fase 4 – Analisi dell'evento significativo, analisi dell'evento significativo deve essere guidata attraverso le risposte date alle seguenti domande:

- 1) Cosa è successo?
- 2) Perché è successo?
- 3) Cosa abbiamo imparato?
- 4) Quali sono le azioni da intraprendere?

¹Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale ha stabilito che «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari», Quindi non solo gli atti non possono essere acquisiti ma quando anche fossero stati forniti per errore sarebbero comunque non utilizzabili.

Fase5– Concordare, realizzare e monitorare il cambiamento

Fase6–Documentare l’audit, termine delle riunioni deve essere stilato un verbale inviato a tutti i componenti del gruppo, compresi quelli non presenti alla riunione

Fase7–Condividere le conoscenze, diffondendo a tutti coloro che possano apprendere da questa esperienza tale attività

ESECUZIONE DEGLI AUDIT

RIUNIONE FINALE

Alla riunione finale vengono comunicati i risultati della verifica. Ad essa partecipano i Responsabili della funzione verificata. Vengono, inoltre, comunicate eventuali non conformità rilevate e vengono definite e concordate le relative azioni correttive. Queste ultime vengono, altresì, registrate sul “Rapporto di Audit” e riportate sui “Registri di non conformità”

Il **valutatore** consegna poi il “Rapporto di Audit” al **Responsabile Qualità** che ne cura l’archiviazione e ne dà una copia al **Responsabile processo**.

La **Direzione** o il **Responsabile Qualità** possono decidere di commissionare l’esecuzione delle verifiche ispettive interne a Consulenti esterni qualificati al fine di svolgere l’attività di ispezione secondo il criterio dell’indipendenza.

QUALIFICHE DEI VALUTATORI

I **valutatori** interni devono aver avuto una formazione secondo una delle seguenti modalità:

- Corso sulle norme serie UNIENISO 9000 e sulle verifiche ispettive e norme serie UNIEN19011;
- Competenza specifica nelle attività di audit richieste opportunamente documentata (ex accreditamento istituzionale. Sistema di gestione privacy)
- Addestramento equivalente per affiancamento durante almeno due audit interni o personale esterno.

I **valutatori** esterni devono avere come requisito minimo quello di aver seguito e superato un corso di 40 ore minimo relativo alla conoscenza delle norme serie ISO 9000 e alla metodologia di esecuzione degli audit.

SAFETY WALKROUND

PQ-SWA001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 5

SAFETY WALKROUND

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. INTRODUZIONE

La promozione della sicurezza del paziente richiede un approccio di sistema e l'adozione di metodi e strumenti diversificati, in relazione agli scopi specifici, al contesto socioculturale ed organizzativo, allo stato di avanzamento della cultura della sicurezza. Un metodo che consente la concretizzazione del principio di coinvolgimento di tutti e che si è anche dimostrato essere efficace per l'identificazione dei rischi ai fini dell'adozione delle opportune misure di contenimento è il safetywalkaround (SWR).

Il SWR può aiutare lo sviluppo della segnalazione (incident Reporting) nell'ambito della cultura delle responsabilità e di un clima di reciproco aiuto, essenziale per rendere tutti consapevoli che la sicurezza del paziente non può che essere il risultato di un impegno condiviso a tutti i livelli ed in tutte le fasi del processo di cura.

DEFINIZIONE: Il SafetyWalk Round (SWR) è una tecnica di risk assessment, che prevede visite ed interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza agli operatori e dirigenti di unità operative e servizi sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità. Le interviste, a singoli o a gruppi, sono finalizzate ad identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti e le misure che, secondo i diversi stakeholder, potrebbero essere utilmente introdotte per prevenirne l'accadimento e garantire la sicurezza del paziente.

2. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

Lo scopo di tale procedura è di descrivere le raccomandazioni minime per la conduzione di un SWR, inserito come strumento metodologico nel quadro complessivo del Risk management aziendale. La procedura si applica a tutti i servizi erogati dall'organizzazione.

Obiettivi principali del SWR:

- Incrementare la cultura della sicurezza di tutti gli operatori
- Fare della "safety" una priorità a livello della leadership
- Educare alla consapevolezza
- Identificare situazioni di rischio e/o vulnerabilità di sistema ed attuare le misure correttive
- Monitorare le risposte delle suddette misure
- Dare visibilità degli scopi, dei risultati delle misure adottate

3. RESPONSABILITÀ

Direttore Tecnico

- Nomina degli incaricati al SWR
- Valutazione dei risultati ottenuti
- Implementazione delle ipotesi di azioni correttive e/o preventive formulate in seguito al SWR
- Condividono in modo chiaro e leale le situazioni di rischio o gli eventi avversi accaduti
- Adottano misure correttive (segnalazioni/audit) per migliorare le attività lavorative
- Monitorano le azioni di miglioramento

Risk manager

- Conduce il SWR con atteggiamento non giudicante e senza fini sanzionatori
- Raccoglie i dati in modo significativo e costruttivo
- Inquadra le criticità nella tassonomia dei fattori contribuenti di Vincent e modifiche
- Analizza le informazioni raccolte alla luce dei possibili rischi e dei vincoli ambientali ed organizzativi
- Formula ipotesi di azioni correttive e/o preventive

SAFETY WALKROUND

PQ-SWA001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 5

Tab 1. Fattori contribuenti di Vincent

1 - Fattori organizzativi e gestionali	2 - Ambiente di lavoro	3 - Team
1-(A) Struttura organizzativa (gerarchia)	2-(A) Gestione - Facilità di conduzione e revisione della gestione complessiva	3-(A) Comunicazione verbale - tra personale giovane e anziano
1-(B) Politica aziendale, standard, obiettivi - Mission e obiettivi	2-(B) Struttura e progettazione - gestione della manutenzione	3-(B) Comunicazione scritta - incompleta/assente (es. risultati degli esami diagnostici)
1-(C) Diffusione e implicazione dei rischi	2-(C) Controllo di eventi fisici ambientali (temperatura, illuminazione)	3-(C) Supervisione e richiesta di aiuto - Disponibilità del personale esperto
1-(D) Cultura della safety - permea gli altri processi organizzativi per tutto lo staff?	2-(D) Disponibilità e manutenzione delle attrezzature	3-(D) Congruenza/Coerenza - Stessa definizione dei compiti da parte dei professionisti
1-(E) Risorse e vincoli finanziari	2-(E) Risorse umane - indisponibilità	3-(E) Direzione e Responsabilità - Definizione chiara delle responsabilità
	2-(F) Formazione e addestramento - Influenza della direzione sulla formazione	3-(F) Reazione del personale agli incidenti - Sostegno tra pari dopo un evento avverso
	2-(G) Carichi di lavoro e turnazione - Carico ottimale (mai troppo o troppo poco)	
	2-(H) Tempistiche - ritardi	
4 - Fattori individuali (staff)	5 - Compiti e processi	6 - Caratteristiche dei pazienti
4-(A) Verifica delle competenze: abilità e conoscenze	5-(A) Disponibilità e utilizzo di protocolli - Procedure per rivedere e aggiornare i protocolli	6-(A) Condizioni - complessità
4-(B) Conoscenze e abilità	5-(B) Disponibilità e accuratezza dei risultati degli esami diagnostici - Esami non fatti	6-(B) Lingua e comunicazione
4-(C) Fattori stressanti fisici e mentali (es. l'effetto del carico di lavoro, malattie, sullo stato mentale delle persone)	5-(C) Strumenti per le decisioni - Disponibilità, utilizzo e affidabilità di tipologie specifiche di strumenti	6-(C) Trattamento -Rischi associati alla cura
	5-(D) Progettazione del compito - Può uno specifico compito essere completato in un tempo adeguato correttamente da un operatore preparato?	6-(D) Caratteristiche personali (storia clinica, personale, emotiva)
		6-(E) Relazione tra personale e paziente - Buona relazione operativa

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' CHI PARTECIPA ALLA VISITA

Durante ogni SWR, viene intervistato un gruppo multi professionale composto da almeno 3-4 soggetti attivi nella unità operativa: medici, Tecnici di radiologia, infermieri, o altri operatori scelti in relazione alla tipologia di unità operativa. E' opportuno garantire la confidenzialità di quanto raccolto nel SWR e, pertanto, nel rapporto redatto a seguito delle interviste non devono essere riportati i nomi dei partecipanti al SWR, a meno che essi esplicitamente non lo desiderino.

Intervistati:

- Risk management
- Direttore Tecnico

PREPARAZIONE PRELIMINARE

- Pianificare mediante il piano di audit la data e l'ora della visita
- Prevedere un'intervista in piccoli gruppi con una frequenza almeno annuale con una durata non superiore a 120'
- Verifica di tutte le attività dell'organizzazione
- Distribuzione del depliant informativo

REALIZZAZIONE DELLA VISITA

Il giorno dell'incontro:

- Spiegare i vantaggi e le finalità in una riunione di apertura con gli interessati
- Assicurare la riservatezza
- Compilare il diario SWR della rilevazione dove sono raccolte anche eventuali segnalazioni, criticità emerse, (dubbi ricorrenti, domande poco chiare e possibili soluzioni, idee per migliorare)
- Creare un clima sereno e di condivisione
- Raccogliere le opinioni su uso dei farmaci, qualità della comunicazione e tra operatori e pazienti, modalità di lavoro in equipe, eventi avversi o incidenti nella struttura (caduta, lesioni da decubito, infezioni), malfunzionamento di apparecchiature ecc.

ANALISI DELLE OSSERVAZIONI ED IL PIANO DI MIGLIORAMENTO

Una volta effettuato il SWR il gruppo verifica i dati raccolti e concordano le azioni prioritarie da intraprendere, individuando tempi, modalità e responsabile dell'attuazione. I risultati conseguiti verranno riportati come elementi in ingresso nel Piano annuale del Risk Management al fine di diventare patrimonio delle persone e dell'organizzazione. Nel piano di monitoraggio degli obiettivi verranno riportati gli obiettivi ed indicatori di processo ad esso associati.

DEPLIANT INFORMATIVO

a. Presentazione del SafetyWalkRound

La gestione del rischio clinico è un problema rilevante in tutte le realtà sanitarie. Molte sono le metodologie che possono essere applicate per migliorare la sicurezza, sia proattive che reattive. Una metodologia ancora poco diffusa in Italia ma considerata molto efficace negli altri Paesi è il SafetyWalk Round, che è stata illustrata nel 2003 in forma sistematica da Frankel, un medico americano. Tale metodologia è particolarmente importante perché vede il coinvolgimento di tutti i protagonisti nelle aziende sanitarie, la direzione strategica e tutti gli operatori, e può coinvolgere anche i volontari ed i pazienti. E' una metodologia facilmente applicabile e, se condivisa nell'ambito della équipe, può portare notevoli vantaggi, in quanto dà la possibilità di individuare azioni migliorative e soprattutto perché è gestita direttamente dal personale.

b. Il Safety Walk Round: cos'è?

Il SafetyWalk Round (SWR) è un metodo per la raccolta di informazioni per la sicurezza del paziente presso i dirigenti e gli operatori di una unità operativa, che si realizza attraverso la effettuazione, da parte di un gruppo di responsabili/dirigenti, di una visita ad una unità operativa. Durante tale visita vengono effettuate delle interviste agli operatori, singoli o in gruppo, finalizzate ad identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti e le misure che potrebbero essere utilmente introdotte per prevenirne l'accadimento. Sulla base delle informazioni acquisite vengono identificate, valutate ed introdotte coerenti misure preventive per migliorare la sicurezza del paziente, alcune delle quali possono essere assunte direttamente nelle unità operative, mentre altre possono richiedere decisioni ai livelli dirigenziali superiori. Il metodo consente a dirigenti ed operatori di confrontarsi, sia durante le visite che nelle fasi successive di discussione sui dati raccolti, nonché durante la implementazione delle azioni.

c. Come si applica il SafetyWalk Round?

Un gruppo dirigenziale o suoi delegati, ad esempio il risk manager con una persona incaricata di verbalizzare, effettua delle interviste con alcune persone presenti nella unità operativa: il direttore di struttura, il coordinatore infermieristico, dirigenti medici, infermieri, operatori del comparto, OSS, ecc. Le interviste durano circa 30-45 minuti e vengono effettuate nell'orario più opportuno e concordato in precedenza. Le criticità raccolte, in modo anonimo, durante le interviste vengono inserite in un database ed analizzate dal risk manager e/o dalla dirigenza della struttura al fine di elaborare un rapporto, che viene successivamente rinviato alle unità operative/servizi. E' opportuno che il rapporto finale sia reso disponibile a tutto il personale affinché possa essere discusso in incontri di reparto. Anche i miglioramenti proposti sono analizzati ed utilizzati dal risk manager e/o dalla dirigenza della struttura affinché, in cooperazione ed accordo con le équipes, si individuino i miglioramenti da introdurre nella pratica clinica per aumentare la sicurezza del paziente.

**VALUTAZIONE RISCHI
E OPPORTUNITA'**

PQ-CRO001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 8

**VALUTAZIONE DEI RISCHI E
DELLE OPPORTUNITA'**

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001
17.02.2025	6	AGGIORNAMENTO

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

VALUTAZIONE RISCHI E OPPORTUNITA'

PQ-CRO001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 8

SCOPO

Scopo del presente documento è quello di definire le modalità adottate dall'organizzazione per determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il risultato atteso, si possano accrescere gli effetti desiderati, prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento tenendo sempre presente l'obiettivo legato alla sicurezza del paziente e degli operatori così come definito all'art 1 comma 1 – 2 dalla legge Gelli (sicurezza delle cure in sanità) : “La sicurezza delle cure e parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.”

CAMPO DI APPLICAZIONE

I contenuti della presente procedura si applicano a tutti i processi principali e di supporto, clinici ed amministrativi, per la pianificazione dei quali sia stata redatta una procedura del sistema di gestione per la qualità. La procedura non si applica alle istruzioni di lavoro che per loro natura governano semplici processi integrati e intrafunzionali.

RIFERIMENTI

UNIISO31000–Gestione del rischio, principi e linee guida.

CEIEN31010–Risk management- Risk assessment techniques

UNIISO9001:2015 punto 0.3.3–Risk based thinking

REQUISITIDCA51/19–linee guida e gestione dei rischi

RESPONSABILITA'

Direzione Sanitaria

Coordinatori infermieristici

RESPONSABILITÀ E ATTIVITÀ

Il presente paragrafo illustra la metodologia di valutazione dei rischi e delle opportunità da applicare a tutti quei processi amministrativi e di supporto per i quali non si configurano problematiche dirette legate al rischio clinico ed alla sicurezza del paziente.

L'analisi valutativa può essere, nel complesso, suddivisa nelle seguenti fasi:

Descrizione del flusso del processo e Individuazioni delle fasi/attività

Individuazione di tutti i possibili rischi per ogni fase/attività pertinente;

Valutazione dell'entità dei rischi individuati nella fase precedente;

Determinazione delle opportunità corrispondenti al rischio considerato;

Determinazione dell'accettabilità del rischio (e di contro dell'opportunità di perseguire l'opportunità);

Definizione delle misure necessarie per il controllo del rischio ed il perseguimento dell'opportunità

Nella fase a) lo strumento da utilizzare è il flow chart, nel quale sarà necessario riportare gli input, gli output, i fattori ed i vincoli esterni.

Nella fase b) ciascuna delle attività dovrà essere trascritta in sequenza nella prima colonna di una tabella sulla quale saranno successivamente riportate, in altre colonne, i dati e le informazioni rilevate nelle fasi seguenti dell'analisi.

La fase c) consiste nella rilettura critica delle prassi in atto per il governo del processo di riferimento al fine di individuare eventuali rischi ed opportunità legate alle fasi/attività da questa pianificate. Questa attività deve essere condotta da un gruppo di lavoro composto almeno da:

Responsabile Qualità;

Responsabile del processo in questione;

Un terzo componente estraneo al processo (anche consulente esterno).

Il gruppo di lavoro, ai fini dell'individuazione dei rischi prenderà in considerazione:

Lo scostamento dei risultati dagli obiettivi manageriali prestabiliti

Le non conformità verificatesi, i reclami e ogni altro documento utile ad individuare possibili criticità.

Nella fase d), per ogni rischio individuato, il gruppo di lavoro procede a:

Individuazione delle possibili conseguenze, considerando ciò che potrebbe ragionevolmente accadere, e scelta di quella più appropriata tra le quattro seguenti possibili MAGNITUDO del danno e precisamente:

Gravità(G)	Valore	Definizione
Lieve	1	Il processo può subire in una o più fasi delle lievi perdite di efficacia ma continua a restare idoneo a perseguire buona parte degli obiettivi
Moderata	2	Il processo può subire in una o più fasi delle serie perdite di efficacia E perdere la possibilità di conseguire parte degli obiettivi
Grave	3	Il processo subisce una perdita di efficacia generalizzata che compromette la possibilità di conseguire la maggior parte degli Obiettivi
Gravissima	4	L'intero processo viene reso inefficace dal verificarsi dell'evento e Tutti o quasi tutti gli obiettivi non saranno raggiunti

1) valutazione della **PROBABILITÀ** della conseguenza individuata al punto 1), scegliendo quella più attinente tra le seguenti quattro possibili:

Probabilità(P)	Valore	Definizione
Remota	1	L'evento potrebbe in teoria accadere, ma probabilmente non Accadrà mai. Non si ha notizia di eventi avvenuti in circostanze simili.
Non comune	2	L'evento potrebbe accadere, ma solo in rare circostanze ed in

VALUTAZIONE RISCHI E OPPORTUNITA'

PQ-CRO001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 4 di 8

		Concomitanza con altre condizioni sfavorevoli
Occasionale	3	L'evento potrebbe effettivamente accadere, anche se non automaticamente. Statisticamente si sono verificati eventi simili in Analoghe circostanze
Frequente	4	L'evento si verifica nella maggior parte dei casi, e si sono verificati svariati eventi simili in azienda o in aziende similari per analoghe condizioni.

Valutazione finale dell'entità del RISCHIO in base al prodotto dei due precedenti fattori e mediante l'utilizzo della seguente MATRICE di valutazione.

Gravità	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		Probabilità			

Nella fase e) il gruppo di lavoro individua le eventuali opportunità corrispondenti al rischio considerato, tenendo in considerazione che ogni rischio può essere associato ad una opportunità diametralmente opposta. Il gruppo terrà conto di tali opportunità nella successiva fase f).

Nella fase f) il gruppo determina l'accettabilità del rischio.

Dalla combinazione dei due fattori precedenti (PROBABILITÀ e GRAVITÀ) viene ricavata, come indicato nella Matrice di valutazione sopra riportata, l'Entità del RISCHIO, con la seguente gradualità:

1-2	3-4	6-8	9-16
Accettabile		Non accettabile	
LIEVE	MEDIO	GRAVE	GRAVISSIMO

I rischi da 1 a 4 sono accettabili.

I rischi da 6 a 16 non sono accettabili e devono essere governati con una o più misure di cui alla successiva fase g).

In funzione dell'entità del rischio, valutato mediante l'utilizzo della matrice già illustrata, e dei singoli valori della Probabilità e della Gravità (necessari per la corretta individuazione delle misure di prevenzione e/o di protezione, come indicato nella figura seguente), il gruppo di lavoro definisce le misure idonee a minimizzare il rischio.

VALUTAZIONE RISCHI E OPPORTUNITA'

PQ-CRO001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 5 di 8

Si prevedono, in linea generale, le tipologie di azione riportate nella successiva tabella (Tabella delle Azioni da intraprendere) con i tempi indicati.

Le azioni da intraprendere possono comportare:

Evitare il rischio,

Assumersi il rischio in modo da perseguire l'opportunità ad esso associata;

Rimuovere la fonte di rischio,

Modificare la probabilità o le conseguenze,

Condividere il rischio,

Ritenere accettabile il rischio sulla base di una decisione informata.

Tabella delle Azioni da intraprendere

Valore	RISCHIO	Azioni da intraprendere	Tempi
1-2	LIEVE	Rischio accettabile: Rivalutare ad intervalli Pianificati il rischio	Tre anni
3-4	MODERATO	Rischio accettabile: Programmare nel tempo gli strumenti necessari a minimizzare ulteriormente il rischio	Un anno
6-8	GRAVE	Rischio non accettabile: Ripianificare il processo in modo tale da eliminare le anomalie che portano alla determinazione di livelli di rischio non accettabili. Rivalutare l'efficacia delle misure intraprese.	Tre/ sei mesi
9-16	GRAVISSIMO		Immediata

Evidenza dell'analisi sarà data attraverso l'emissione di un allegato alla procedura contenente la seguente tabella standard:

Attività	Rischio	P	D	R	Significativo	Opportunità	Misura

Le misure definite per i rischi da 6 a 16 non devono assolutamente introdurre nuovi rischi e devono essere oggetto di revisione della procedura di riferimento secondo la scala di tempi indicata nella Tabella delle Azioni da intraprendere

PROCESSI CLINICI

Il presente paragrafo illustra la metodologia di valutazione dei rischi da applicare a tutti i processi clinici per i quali si configurano problematiche dirette legate al rischio clinico ed alla sicurezza del paziente. Per tali processi il gruppo di lavoro corrisponde con il comitato aziendale per la gestione del rischio clinico.

Il Comitato utilizzerà la metodologia HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) pervenendo, per ciascuna fase dei processi presi in esame, alla individuazione dei rischi, al calcolo dell'IPR (Indice di Priorità del Rischio), alla individuazione dei possibili danni conseguenti e delle misure di prevenzione da adottare.

Le fasi della metodologia sono le seguenti:

E OPPORTUNITA'

1. Identificazione delle funzioni/attività;
2. Identificazione delle possibilità di errore;
3. Identificazione del danno conseguente all'errore;
4. Individuazione delle cause;
5. Calcolo dell'indice di priorità del rischio;
6. Definizione delle misure di prevenzione;
7. Costruzione del sistema di monitoraggio.

L'analisi dei processi clinici deve coinvolgere tutti gli Operatori, anche attraverso interviste e sopralluoghi.

Ai fini della determinazione dell'indice di priorità del Rischio (IPR) verranno utilizzati i seguenti parametri:

G= gravità della lesione o danno che il paziente può subire

P = probabilità che l'evento accada realmente

R= rilevabilità intesa come facilità/difficoltà di rilevazione dell'errore prima che procuri il danno

Il valore assegnato ai parametri G e P vada 1 a 5, ovvero è direttamente proporzionale al grado di severità del danno (G) e di frequenza di accadimento (P).

Il valore assegnato al parametro R da 5 a 1 è inversamente proporzionale, ovvero è tanto più alto quanto più difficile è la rilevazione dell'errore.

Criteria di assegnazione del valore al parametro "G"

Valore	Descrizione	Valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha provocato alcun danno, ma ha reso necessario solo un monitoraggio del paziente
2	Danno lieve	L'evento ha reso necessari interventi e trattamenti supplementari
3	Danno medio	L'evento ha procurato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un prolungamento della degenza
4	Danno grave	L'evento ha procurato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato condizioni prossime alla morte
5	Danno gravissimo	Morte del paziente

!

Criteria di assegnazione del valore al parametro P (probabilità)

Indice	Descrizione	Valutazione
1	Remota	È improbabile che accada
2	Bassa	È probabile che accada in 2- 5 anni
3	Moderata	Da 1 a 2 eventi in 2 anni
4	Alta	Più di un evento all'anno
5	Molto alta	Più di due eventi all'anno

Ferma restando la necessità di un sistematico monitoraggio della corretta attuazione delle misure di prevenzione previste per tutte le fasi/attività, particolare attenzione dovrà essere posta nello svolgimento delle attività a più alto rischio (IPR >20) le quali saranno appositamente estrapolate e costituiranno oggetto di revisione della procedura di riferimento.

Per ognuna di esse dovrà essere indicato il sistema di monitoraggio e misurazione idoneo a valutare l'efficacia delle misure di prevenzione.

I monitoraggi e misurazioni definiti dalla valutazione dei rischi dovranno essere inseriti nel cruscotto degli indicatori e costituire parte integrante del sistema di valutazione delle prestazioni.

1. Modulistica

- ANALISI DEL RISCHIO

PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura, applicata a tutti gli eventi avversi potenziali o rilevati nell'erogazione del servizio, mira a definire:

le responsabilità e le modalità operative per la gestione degli eventi avversi generati nell'erogazione del servizio rilevati sia durante le verifiche ispettive sia durante le normali attività aziendali.

Le responsabilità e le modalità operative per la gestione delle azioni reattive, atte ad evitare il ripetersi degli eventi avversi, e delle azioni proattive atte ad evitare il concretizzarsi di potenziali eventi avversi.

RIFERIMENTI

UNI ENISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”.
DCA 51 del 04/07/2019	Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale Delle strutture pubbliche e private.
Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche sociali: Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico set.09.	

RESPONSABILITÀ

Direzione Generale

Direzione Sanitaria

Responsabili di Funzione

Tutto il personale

DEFINIZIONI DI NEAR MISS ED EVENTO AVVERSO

Si definisce near miss un “errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente”. Si definisce evento avverso un “evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile”.

Fonte: la Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario. Luglio 2006 - Ministero della Salute.

La Direzione Sanitaria ha stilato delle procedure operative per la corretta esecuzione degli esami al fine prevenire eventuali errori che possono causare eventi avversi o indesiderati.

MODALITA' OPERATIVE

Rilevazione dell'Evento Avverso\ Near Miss

Gli eventi avversi possono essere rilevati da tutto il personale della struttura sanitaria. In tal caso colui che rileva un Evento Avverso/ Near Miss compila il "Rapporto evento avverso" quanto più dettagliatamente possibile. Riporta la data di avvenuta rilevazione, firma il "Rapporto evento avverso" nell'apposito spazio e lo invia alla Direzione Sanitaria.

Analisi dell' Evento Avverso\ Near Miss

Una delle modalità di analisi previste dal SIMES per individuare le cause e i fattori contribuenti al verificarsi di un evento è la Root Cause Analysis (RCA), riconosciuta come uno degli strumenti di analisi reattiva più efficaci e adattabili anche al contesto sanitario.

METODO RCA

La Root Cause Analysis (RCA) è un metodo che permette agli operatori di conoscere le cause e i fattori che contribuiscono a un evento avverso; essa offre, inoltre, la possibilità di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema.

La RCA è una metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

La determinazione di fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali

La determinazione dei processi e sistemi correlati

l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto

l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti

la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

Per essere affidabile l'analisi deve:

prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi

fareriferimentoallaletteratura tenendo in considerazione le 5 regole seguenti:

devono essere chiare le relazioni di causa ed effetto

non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero)

ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa

ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa

devono essere considerate nell'analisi solo le azioni

Analisi degli eventi avversi mediante il metodo RCA (RootCauseAnalysis)

L'analisi con metodologia RCA:

È interdisciplinare e coinvolge gli esperti di “prima linea”;

Coinvolge esperti nell'ambito interessato dall'evento;

Esplora in profondità chiedendo perché, perché, perché a ciascun livello di causa- effetto;

Identifica i cambiamenti necessari per il sistema;

È imparziale e presuppone la consapevolezza dei conflitti di interesse.

Una RCA deve essere accurata e quindi comprendere:

La conoscenza delle modalità di interazione degli esseri umani con il proprio ambiente;

l'identificazione di potenziali problemi in relazione ai processi e ai sistemi;

l'analisi di cause sottostanti ed effetti ad esse correlati con una serie di ripetuti perché;

l'identificazione dei rischi e del loro potenziale contributo all'evento;

lo sviluppo di azioni il cui obiettivo è il miglioramento dei processi e dei sistemi;

la misura e la valutazione delle azioni implementate;

la documentazione di tutte le fasi, dall'identificazione dei problemi alla valutazione delle azioni intraprese.

La RCA deve essere credibile ed deve:

includere la partecipazione della leadership dell'organizzazione e di coloro che sono coinvolti nei processi e nel sistema;

essere applicata in modo coerente con le politiche e le procedure;

includere i suggerimenti della letteratura pertinente a lproblema analizzato.

Gli obiettivi di una RCA sono quelli di determinare:

che cosa è successo e perchè è successo;

che cosa può essere fatto per ridurre la probabilità che l'evento accada di nuovo.

AVVERSO

FASI DELLA RCA

Nella prima fase viene elaborata una spiegazione iniziale dell'evento avverso;

Nella seconda fase si compone la sequenza temporale degli eventi e si predispongono, quindi, la spiegazione finale dell'accaduto;

Nella terza fase, l'attenzione è concentrata sulla ricerca di tutte le insufficienze del sistema che potrebbero aver contribuito all'evento avverso;

Nella quarta fase sulla base dei dati raccolti si è chiamati a definire gli interventi di miglioramento;

Nella quinta fase si stila il rapporto finale.

La Direzione Sanitaria verifica la validità della segnalazione, ed in accordo con la Direzione Generale analizza e definisce in modo chiaro e completo compilando il modulo Rapporto Azione reattiva, le possibili cause degli eventi avversi ed una volta accertatosi delle stesse dà disposizioni per la risoluzione. Firma quindi il "Rapporto Azione reattiva" nell'apposito spazio. La Direzione Generale insieme alla Direzione Sanitaria verifica l'attuazione ed il buon fine dell'intervento di trattamento dell'evento avverso, curandone la registrazione sul "Rapporto

Azione reattiva", e valuta la eventuale necessità di intraprendere un'Azione di miglioramento contrassegnando l'apposita casella sul modulo "Rapporto Azioni Reattive/ Proattive" Sul modulo di evento avverso vengono registrate progressivamente gli eventi avversi rilevati indicando:

Numero progressivo;

Data della rilevazione;

Descrizione dell'evento avverso;

Firma di chi ha rilevato l'E.A.;

Correzione intrapresa;

Firma Responsabile di funzione;

Data verifica attuazione;

Esito e data dell'avvenuta attuazione;

firma D. Generale;

eventuale ricorso ad azione reattiva;

al fine di agevolare il monitoraggio degli eventi avversi la Direzione prevede l'utilizzo del Modulo di evento avverso per Area.

AVVERSO

Azioni reattive

Da un evento avverso rilevato può nascere la necessità di intraprendere un'azione reattiva. In tal caso, la Direzione Generale insieme alla Direzione Sanitaria esamina il “Rapporto evento avverso” e definisce in accordo con il Responsabile di Funzione l'azione reattiva da intraprendere dopo l'analisi RCA precedentemente definita.

Tale processo è gestito attraverso il modulo “Rapporto Azioni Reattive/Proattive” inserendo le seguenti indicazioni:

Reazione attiva o proattiva;

n° progressivo;

derivazione dell'azione intrapresa (evento avverso, funzione che l'ha intrapreso o verifica ispettiva);

descrizione dell'evento avverso e firma di chi l'ha rilevato;

analisi delle cause;

azione proposta;

data prevista per l'attuazione della risoluzione proposta;

data prevista per la verifica dell'efficacia dell'azione proposta;

firma D. Generale e firma R. Funzione;

verifica dell'attuazione da parte della DGN;

verifica dell'efficacia da parte della DGN.

Azioni proattive

Le azioni proattive sono stabilite per eliminare le potenziali cause di eventi avversi. Possono essere segnalate e proposte da tutto il personale dell'azienda, sia durante lo svolgimento della propria attività, che a seguito di specifici controlli previsti nel processo analitico o di difficoltà nell'applicazione di procedure e prescrizioni interne e/o esterne.

In tal caso, colui che individua un potenziale evento avverso compila un “Rapporto Azioni Reattive/ Proattive” proponendo una azione proattiva e lo invia al Responsabile di Funzione.

	<p style="text-align: center;">GESTIONE EVENTO</p>	<p style="text-align: right;">PQ-EAV001 Rev.06 del30/03/2024 Pag. 7 di 7</p>
--	---	--

AVVERSO

Il Responsabile di Funzione verifica la validità della segnalazione e concorda con la

Direzione Generale una azione proattiva, al fine di evitare il verificarsi di eventi avversi. Tiene sotto controllo l'andamento della tessa, ne verifica l'attuazione e l'efficacia, curandone la registrazione sul "Rapporto Azioni Reattive/Proattive".

La Direzione Generale provvede infine all'archiviazione degli eventi avversi.

QUALIFICA E VALUTAZIONE

PQ-FOR001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 5

FORNITORI

QUALIFICA E VALUTAZIONE FORNITORI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

FORNITORI

1. SCOPO

Fornire le linee direttive per:

- definire responsabilità, frequenze e modalità di monitoraggio, misurazione, raccolta ed analisi dei dati relativi alla qualità dei prodotti/servizi erogati con il fine di ottenere indicazioni in merito a opportunità di miglioramento della qualità dei prodotti/servizi;
- definire la responsabilità per la qualificazione dei fornitori;
- assicurare un numero sufficiente di fornitori per ogni voce di acquisto;
- definire i criteri e le modalità di scelta dei fornitori;
- definire i criteri di revisione ed aggiornamento della lista fornitori qualificati.

2. CAMPODI APPLICAZIONE

Monitoraggio, misurazione, raccolta ed analisi dei dati relativi a:

- Accettabilità dei fornitori;

Tale procedura si applica a tutti i fornitori di:

- Materiale di consumo;
- Di apparecchiature;
- Di servizi (es.: smaltimento rifiuti speciali, ecc.);
- Necessari per le prestazioni inerenti il campo di applicazione del SGQ.

Sono esclusi i fornitori di prodotti e servizi che non hanno impatto diretto sulla Qualità (es. cancelleria, ecc.).

3. SELEZIONE DEI FORNITORI

I fornitori devono essere selezionati in base a criteri di scelta individuati nel rispetto della legislazione regionale, nazionale e comunitaria e in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi rispondenti per qualità, costo e puntualità, all'esigenza di garantire l'efficacia della prestazione erogate.

collaborazioni esterne e consulenzemediche

La scelta e la valutazione dei medici con i quali instaurare un rapporto di collaborazione esterna è effettuata dalla Direzione Generale su indicazione del Direttore Sanitario e tenuto conto della specificità della prestazione richiesta. In generale sono previste le seguenti fasi operative:

- a) accertamento della necessità di un professionista esterno;
- b) individuazione del collaboratore idoneo attraverso:
 - conoscenze dirette dei responsabili della struttura;
 - verifica del possesso dei titoli e della autenticità delle credenziali attraverso richiesta scritta alla fonte;
 - colloquio con professionisti che rispondono alle caratteristiche richieste;
- c) al termine di tutti i colloqui il Direttore Generale con il supporto del Direttore Sanitario sceglie il professionista tra quelli contattati che meglio si adatta alle necessità evidenziate;
- d) il professionista selezionato viene sottoposto ad un periodo di prova durante il quale viene valutato per la sua professionalità e qualità del rapporto con i pazienti;

Per i professionisti a contratto libero-professionale valgono le prescrizioni stabilite per il Personale con rapporto di lavoro dipendente o di collaborazione continuativa.

Contratti in outsourcing

può rivolgersi ad organizzazioni esterne per l'esecuzione di prestazioni che non possono essere effettuate al proprio interno; tali prestazioni possono riguardare tanto aspetti clinici quanto aspetti gestionali. Attualmente sono svolte in outsourcing le seguenti attività

FORNITORI

Manutenzione impianti fissi e gestione hwesw

La scelta è effettuata dalla Direzione Generale. Il contratto dovrà contenere le specifiche del servizio con il piano degli interventi di manutenzione preventiva ed i costi relativi, i tempi di intervento per manutenzione correttiva. L'organizzazione effettua il puntuale controllo del rispetto delle condizioni contrattuali e della normativa di settore. Per quanto riguarda le modalità di controllo si rinvia al contenuto documento - Piano di manutenzione degli impianti fissi e scadenze varie

La valutazione della qualità delle prestazioni rese sarà effettuata secondo quanto previsto della presente procedura.

Manutenzione apparecchiaturemedicali

La scelta è effettuata dalla Direzione Generale, sentito il parere del Direttore Sanitario. Il contratto riguarderà le prestazioni di assistenza non riservate alla Casa costruttrice e dovrà contenere le specifiche del servizio con il piano degli interventi di manutenzione preventiva, dei test di sicurezza elettrica e delle verifiche delle tarature (ove previste), i costi relativi, i tempi di intervento per la manutenzione correttiva. Per quanto riguarda le modalità di controllo si rinvia al contenuto documento piano manutenzione.

La valutazione della qualità delle prestazioni rese sarà effettuata secondo quanto previsto della presente procedura.

Smaltimento rifiuti speciali

La scelta è effettuata dalla Direzione Generale, sentito il parere del Direttore Sanitario. Il contratto dovrà contenere indicazioni specifiche sui codici CER oggetto di trasporto e smaltimento. Per quanto riguarda le modalità di controllo si rinvia al contenuto documento registro carico e scarico rifiuti speciali

La valutazione della qualità delle prestazioni rese sarà effettuata secondo quanto previsto della presente procedura.

SISTEMA DI QUALIFICA E VALUTAZIONE PERIODICA DEI FORNITORI DI BENI E SERVIZI

QUALIFICA

L'individuazione del Fornitore al quale trasmettere l'ordine di acquisto compete, di norma, all'Addetto agli acquisti che farà riferimento all'albo dei fornitori, agli accordi quadro ed ai contratti di fornitura vigenti.

Il compito di effettuare sistematicamente le opportune azioni di ricerche di mercato e di scouting per individuare, per ciascuna fornitura, le migliori condizioni in termini di rapporto qualità/prezzo è di competenza della Direzione.

Nel caso di Fornitore non presente in albo, l'addetto agli acquisti, prima dell'emissione dell'ordine di acquisto, deve avviare la procedura per la qualificazione preventiva richiedendo ed acquisendo dal Fornitore tutti i dati relativi alla "qualificazione di base".

L'organizzazione seleziona il potenziale fornitore dopo una analisi comparata qualità-prezzo dei beni da acquistare e dopo l'approvazione della Direzione Generale, procede ad effettuare l'ordine.

Se la fornitura va a buon fine secondo le condizioni pattuite con il fornitore, lo stesso sarà inserito nell'albo dei fornitori qualificati.

L'esigenza di valutare un fornitore scaturisce nei casi in cui:

Si debba acquistare da un fornitore mai valutato in precedenza;

Si voglia effettuare una ricerca di mercato;

Un Responsabile di settore lo richieda;

siano stati rilevati particolari problemi nelle forniture (tempi di consegna, errori di consegna, materiali difettosi).

QUALIFICA E VALUTAZIONE

PQ-FOR001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 4 di 5

FORNITORI

Sul modello "Elenco Fornitori" sono riportati i parametri ritenuti fondamentali per costituire l'elenco dei fornitori qualificati sono:

Sconti praticati;

Tipologia di pagamento;

Sistema di gestione per la qualità o possesso titoli professionali;

Livello di qualità dei servizi/prodotti (non conformità, reclami, tempi di fornitura)

Ad ogni singola voce di queste, è dato un valore numerico, da 1 a 4, la cui somma fornirà un determinato numero, che costituisce la base per la valutazione ed accettazione del fornitore.

I valori sono attribuiti come segue:

PARAMETRO VALORE	1	2	3	4
Sconti in contrattazione	Non praticato	Dal 2% al 10%	Dal 11% al 20%	Oltre il 20%
Tipologia di pagamento	Contanti	Bonifico o ricevuta bancaria	Assegno bancario	Rateizzato
Certificazione Qualità/referenze e titoli professionali	Non presente	Attuato e in corso di certificazione	Attuato e certificato	Attuato e certificato da almeno 3 anni
Livello qualità dei prodotti e servizi	Bassa	Mediocre	Buona	Ottima

Per tutti i fornitori, occorre un punteggio minimo da raggiungere, pari a 6 (ottenuto sommando il valore il valore di ogni attributo) per essere inserito definitivamente nell'Elenco Fornitori". Qualora il punteggio di un fornitore per esigenze strategiche non abbia raggiunto la "soglia di qualificazione", ossia il valore di 6, e tuttavia lo si voglia considerare qualificato, nello spazio riservato alle Note si descriveranno le motivazioni dell'approvazione.

VALUTAZIONE PERIODICA DEI FORNITORI

Con periodicità annuale l'Ufficio Amministrativo/addetto acquisti esamina le prestazioni dei fornitori secondo i parametri sopra menzionati.

L'analisi dei dati ha lo scopo di individuare eventuali azioni correttive e/o di miglioramento ed i risultati sono documentati su un'apposita relazione.

Di seguito alla stesura della relazione è aggiornato l'elenco dei fornitori qualificati.

Un fornitore permane nell'elenco dei fornitori qualificati per un periodo di un anno dall'ultima fornitura. Alla fine d'ogni anno, sulla base degli elementi sotto citati viene attribuito un punteggio da +1 a +4.

Nel caso in cui alla somma delle voci è attribuito un punteggio inferiore a 6, apre un "Rapporto di non conformità".

Le modalità d'attribuzione dei punteggi per le forniture di prodotti sono le seguenti:

Rispetto delle specifiche di fornitura

4: completezza compresa fra l'80% e il 100% rispetto all'ordine

3: completezza compresa fra il 60% e l'80% rispetto all'ordine 2: completezza compresa fra il 40% e il 60% rispetto all'ordine

FORNITORI

1: completezza inferiore o uguale al 40% rispetto all'ordine

Ritardi e consegne errate

4: ritardo da 1 a 2 gg. Dei tempi contrattuali

3: ritardo non oltre 3gg. dai tempi contrattuali

2: ritardo non oltre 10gg. dai tempi contrattuali

1: ritardo di oltre 15 gg. dai tempi contrattuali

Disponibilità/assistenza 4: Ottimo

3: Buono

2: Sufficiente

1: Scarso

Livello della performance qualità 4: Ottimo

3: Buono

2: Sufficiente

1: Scarso

Corre l'obbligo di precisare che per acquisti sporadici/una tantum, si può far ricorso a fornitori "occasionalisti"; in tal caso in fase di verifica del prodotto acquistato si presterà una maggiore cura ed attenzione.

La valutazione a consuntivo è sottoposta ad approvazione da parte dell'Amministratore Unico.

MODULI UTILIZZATI

QUALIFICA E VALUTAZIONE FORNITORI

**VALUTAZIONE DEI RISCHI
E DELLE OPPORTUNITA'**

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 7

**VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE
OPPORTUNITA'**

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 7

SCOPO

Scopo del presente documento è quello di definire le modalità adottate dall'organizzazione per determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il risultato atteso, si possano accrescere gli effetti desiderati, prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento tenendo sempre presente l'obiettivo legato alla sicurezza del paziente e degli operatori così come definito all'art 1 comma 1 – 2 dalla legge Gelli (sicurezza delle cure in sanità) : “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.”

CAMPO DI APPLICAZIONE

I contenuti della presente procedura si applicano a tutti i processi principali e di supporto, clinici ed amministrativi, per la pianificazione dei quali sia stata redatta una procedura del sistema di gestione per la qualità. La procedura non si applica alle istruzioni di lavoro che per loro natura governano semplici processi integrati e intra funzionali.

RIFERIMENTI

UNI ISO 31000 – Gestione del rischio, principi e linee guida.

CEI EN 31010 – Risk management - Risk assessment techniques

UNI ISO 9001:2015 punto 0.3.3 – Risk based thinking

REQUISITI DCA 51/19 – linee guida e gestione dei rischi

RESPONSABILITÀ

Responsabili di processo

Direzione Sanitaria

Coordinatori infermieristici

RESPONSABILITÀ E ATTIVITÀ

Processi amministrativi e di supporto

Il presente paragrafo illustra la metodologia di valutazione dei rischi e delle opportunità da applicare a tutti quei processi amministrativi e di supporto per i quali non si configurano problematiche dirette legate al rischio clinico ed alla sicurezza del paziente.

L'analisi valutativa può essere, nel complesso, suddivisa nelle seguenti fasi:

Descrizione del flusso del processo

Individuazioni delle fasi/attività

Individuazione di tutti i possibili rischi per ogni fase/attività pertinente;

Valutazione dell'entità dei rischi individuati nella fase precedente;

Determinazione delle opportunità corrispondenti al rischio considerato;

Determinazione dell'accettabilità del rischio (e di contro dell'opportunità di perseguire l'opportunità);

VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 7

Definizione delle misure necessarie per il controllo del rischio ed il perseguimento dell'opportunità

Nella fase a) lo strumento da utilizzare è il flow chart, nel quale sarà necessario riportare gli input, gli output, i fattori ed i vincoli esterni.

Nella fase b) ciascuna delle attività dovrà essere trascritta in sequenza nella prima colonna di una tabella sulla quale saranno successivamente riportate, in altre colonne, i dati e le informazioni rilevate nelle fasi seguenti dell'analisi.

La fase c) consiste nella rilettura critica delle prassi in atto per il governo del processo di riferimento al fine di individuare eventuali rischi ed opportunità legate alle fasi/attività da questa pianificate. Questa attività deve essere condotta da un gruppo di lavoro composto almeno da:

Responsabile Qualità;

Responsabile del processo in questione;

Un terzo componente estraneo al processo (anche consulente esterno).

Il gruppo di lavoro, ai fini dell'individuazione dei rischi prenderà in considerazione:

Lo scostamento dei risultati dagli obiettivi manageriali prestabiliti

Le non conformità verificatesi;

I reclami;

Ogni altro documento utile ad individuare possibili criticità.

Nella fase d), per ogni rischio individuato, il gruppo di lavoro procederà:

Individuazione delle possibili conseguenze, considerando ciò che potrebbe ragionevolmente accadere, e scelta di quella più appropriata tra le quattro seguenti possibili MAGNITUDO del danno e precisamente:

Gravità(G)	Valore	Definizione
Lieve	1	Il processo può subire in una o più fasi delle lievi perdite di efficacia ma continua a restare idoneo a perseguire buona parte degli obiettivi
Moderata	2	Il processo può subire in una o più fasi delle serie perdite di efficacia E perdere la possibilità di conseguire parte degli obiettivi
Grave	3	Il processo subisce una perdita di efficacia generalizzata che compromette la possibilità di conseguire la maggior parte degli obiettivi
Gravissima	4	L'intero processo viene reso inefficace dal verificarsi dell'evento e Tutti o quasi tutti gli obiettivi non saranno raggiunti

valutazione della PROBABILITÀ della conseguenza individuata al punto 1), scegliendo quella più attinente tra le seguenti quattro possibili:

Probabilità(P)	Valore	Definizione
Remota	1	L'evento potrebbe in teoria accadere, ma probabilmente non Accadrà mai. Non si ha notizia di eventi avvenuti in circostanze simili.
Non comune	2	L'evento potrebbe accadere, ma solo in rare circostanze ed in Concomitanza con altre condizioni sfavorevoli
Occasionale	3	L'evento potrebbe effettivamente accadere, anche se non automaticamente. Statisticamente si sono verificati eventi simili in

VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 4 di 7

		Analoghe circostanze
Frequente	4	L'evento si verifica nella maggior parte dei casi, e si sono verificati svariati eventi simili in azienda o in aziende similari per analoghe condizioni.

Valutazione finale dell'entità del RISCHIO in base al prodotto dei due precedenti fattori mediante l'utilizzo della seguente MATRICE di valutazione.

Gravità	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		Probabilità			

Nella fase e) il gruppo di lavoro individua le eventuali opportunità corrispondenti al rischio considerato, tenendo in considerazione che ogni rischio può essere associato ad una opportunità diametralmente opposta. Il gruppo terrà conto di tali opportunità nella successiva fase f).

Nella fase f) il gruppo determina l'accettabilità del rischio.

Dalla combinazione dei due fattori precedenti (PROBABILITÀ e GRAVITÀ) viene ricavata, come indicato nella Matrice di valutazione sopra riportata, l'Entità del RISCHIO, con la seguente gradualità:

1-2	3-4	6-8	9-16
Accettabile		Non accettabile	
LIEVE	MEDIO	GRAVE	GRAVISSIMO

I rischi da 1 a 4 sono accettabili.

I rischi da 6 a 16 non sono accettabili e devono essere governati con una o più misure di cui alla successiva fase g)

In funzione dell'entità del rischio, valutato mediante l'utilizzo della matrice già illustrata, e dei singoli valori della Probabilità e della Gravità (necessari per la corretta individuazione delle misure di prevenzione e/o di protezione, come indicato nella figura seguente), il gruppo di lavoro definisce le misure idonee a minimizzare il rischio.

Si prevedono, in linea generale, le tipologie di azione riportate nella successiva tabella (Tabella delle Azioni da intraprendere) con i tempi indicati.

Le azioni da intraprendere possono comportare:

Evitare il rischio,

Assumersi il rischio in modo da perseguire l'opportunità ad esso associata;

Rimuovere la fonte di rischio,

VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 5 di 7

Modificare la probabilità o le conseguenze,
Condividere il rischio,
Ritenere accettabile il rischio sulla base di una decisione informata.

Tabella delle Azioni da intraprendere

Valore	RISCHIO	Azioni da intraprendere	Tempi
1-2	LIEVE	Rischio accettabile: Rivalutare ad intervalli Pianificati il rischio	Tre anni
3-4	MODERATO	Rischio accettabile: Programmare nel tempo gli strumenti necessari a minimizzare ulteriormente il rischio	Un anno
6-8	GRAVE	Rischio non accettabile: Ripianificare il processo in modo tale da eliminare le anomalie che portano alla determinazione di livelli di rischio non accettabili. Rivalutare l'efficacia delle misure intraprese.	Tre/sei mesi
9-16	GRAVISSIMO		Immediata

Evidenza dell'analisi sarà data attraverso l'emissione di un allegato alla procedura contenente la seguente tabella standard:

Attività	Rischio	P	D	R	Significativo	Opportunità	Misura

Le misure definite per i rischi da 6 a 16 non devono assolutamente introdurre nuovi rischi e devono essere oggetto di revisione della procedura di riferimento secondo la scala di tempi indicata nella Tabella delle Azioni da intraprendere

5.1 PROCESSI CLINICI

Il presente paragrafo illustra la metodologia di valutazione dei rischi da applicare a tutti i processi clinici per i quali si configurano problematiche dirette legate al rischio clinico ed alla sicurezza del paziente. Per tali processi il gruppo di lavoro corrisponde con il comitato aziendale per la gestione del rischio clinico.

Il Comitato utilizzerà la metodologia HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) pervenendo, per ciascuna fase dei processi presi in esame, alla individuazione dei rischi, al calcolo dell'IPR (Indice di Priorità del Rischio), alla individuazione dei possibili danni conseguenti e delle misure di prevenzione da adottare.

Le fasi della metodologia sono le seguenti:

- Analisi dei processi;
- Identificazione delle funzioni/attività;
- Identificazione delle possibilità di errore;
- Identificazione del danno conseguente all'errore;
- Individuazione delle cause;
- Calcolo dell'indice di priorità del rischio;
- Definizione delle misure di prevenzione;
- Costruzione del sistema di monitoraggio.

VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 6 di 7

L'analisi dei processi clinici deve coinvolgere tutti gli Operatori, anche attraverso interviste e sopralluoghi.

Ai fini della determinazione dell'indice di priorità del Rischio (IPR) verranno utilizzati i seguenti parametri:

G= gravità della lesione o danno che il paziente può subire

P = probabilità che l'evento accada realmente

R= rilevabilità intesa come facilità/difficoltà di rilevazione dell'errore prima che procuri il danno

Il valore assegnato ai parametri G e P va da 1 a 5, ovvero è direttamente proporzionale al grado di severità del danno (G) e di frequenza di accadimento (P).

Il valore assegnato al parametro R da 5 a 1 è inversamente proporzionale, ovvero è tanto più alto quanto più difficile è la rilevazione dell'errore.

Criteria di assegnazione del valore al parametro "G"

Valore	Descrizione	Valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha provocato alcun danno, ma ha reso necessario solo un monitoraggio del paziente
2	Danno lieve	L'evento ha reso necessari interventi e trattamenti supplementari
3	Danno medio	L'evento ha procurato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un prolungamento della degenza
4	Danno grave	L'evento ha procurato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato condizioni prossime alla morte
5	Danno gravissimo	Morte del paziente

!

Criteria di assegnazione del valore al parametro P (probabilità)

Indice	Descrizione	Valutazione
1	Remota	È improbabile che accada
2	Bassa	È probabile che accada in 2- 5 anni
3	Moderata	Da 1 a 2 eventi in 2 anni
4	Alta	Più di un evento all'anno
5	Molto alta	Più di due eventi all'anno

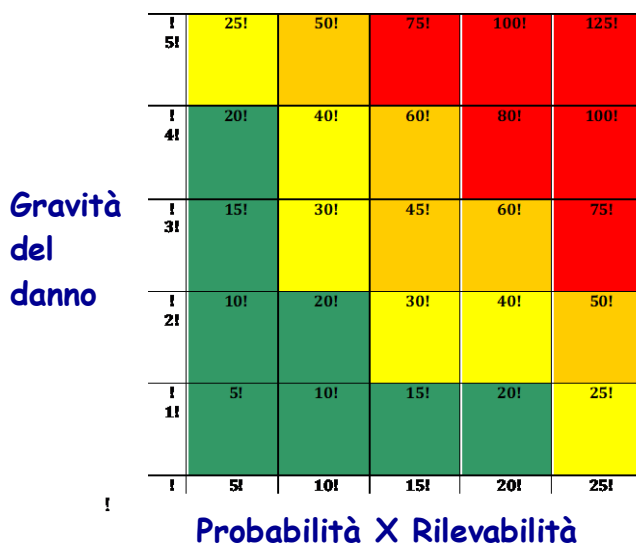
Criteria di assegnazione del valore al parametro R (rilevabilità)

Indice	Descrizione	Valutazione
5	Remota (praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10
4	Bassa (probabilità bassa)	Si rileva 2 volte su 10
3	Media (probabilità moderata)	Si rileva 5 volte su 10
2	Alta (errore spesso rilevato)	Si rileva 7 volte su 10
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10

VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'

PQ-VRO001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 7 di 7

Matrice del rischio



Con frequenza annuale l'IPR dovrà essere ricalcolato in base alla valutazione dell'efficacia delle misure adottate e di eventuali segnalazioni di eventi avversi e/o near misses.

L'output di tale analisi costituirà allegato alle procedure di riferimento secondo la seguente tabella:

<u>Fase del processo</u>	<u>Rischio</u>	<u>Danno</u>	<u>Cause</u>	<u>G</u>	<u>P</u>	<u>R</u>	<u>IPR</u>	<u>Misure di prevenzione</u>

Ferma restando la necessità di un sistematico monitoraggio della corretta attuazione delle misure di prevenzione previste per tutte le fasi/attività, particolare attenzione dovrà essere posta nello svolgimento delle attività a più alto rischio (IPR >20) le quali saranno appositamente estrapolate e costituiranno oggetto di revisione della procedura di riferimento.

Per ognuna di esse dovrà essere indicato il sistema di monitoraggio e misurazione idoneo a valutare l'efficacia delle misure di prevenzione.

I monitoraggi e le misurazioni definite dalla valutazione dei rischi dovranno essere inseriti nel cruscotto degli indicatori e costituire parte integrante del sistema di valutazione delle prestazioni.

1. Modulistica

CODICE	TITOLO
---------------	---------------

MOD_VRO01	ANALISIDELRISCHIO
MOD_VRO02	HFMEA

PROCEDURA PER L'OBBLIGO ECM PER I PROFESSIONISTI SANITARI

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il professionista sanitario, con la sottoscrizione della presente, autocertifica alla Direzione Generale che è in regola con il debito per ECM (Educazione Continua in Medicina). Inoltre, con la sottoscrizione della presente:

- il/la sottoscritto/a esonera completamente da ogni responsabilità la Struttura
- il/la sottoscritto/a è consapevole che le dichiarazioni mendaci, la falsità nella formazione degli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dal art. 19 comma 6 della legge 241/1990 e ss.mm.ii., nonché di quanto previsto dal DPR 445/2000 e ss.mm.ii.

GESTIONE MAGAZZINO

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura mira a definire la responsabilità e le modalità generali seguite dall'azienda per movimentare e conservare i materiali di consumo, ecc.

Mira inoltre a definire la conoscenza reale delle giacenze di magazzino e la gestione delle scorte minime.

Tale procedura si applica a tutti i materiali che hanno influenza sulla qualità del servizio reso che transitano in magazzino, siano essi materiali di consumo o prodotti di altro genere.

2. RIFERIMENTI

UNIENISO9001 :2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
Regolamenton°1del22 giugno 2007 e s.m.i.	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”
DCA 51del04/07/2019	Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

3. RESPONSABILITÀ

Direzione Generale

Direttore Responsabile

Responsabile Magazzino

4. MODALITÀ OPERATIVE

Immagazzinamento

Il magazzino viene utilizzato per la conservazione di materiale di consumo.

La Direzione provvede a far suddividere il magazzino in diverse aree, identificate in modo opportuno (sia con etichette sugli scaffali chiaramente leggibili o con cartelli sul muro in corrispondenza ad aree delimitate sul

pavimento).

Oltre alle aree di stoccaggio dei prodotti, la Direzione identifica le seguenti aree:

Forniture non conformi (non utilizzabili);

Materiali in attesa di essere sistemati.

Rifiuti speciali

Movimentazione

L'accesso al magazzino è riservato a chiunque, ognuno per i settori ed i materiali di propria competenza.

Deposito

All'arrivo di materiale da immagazzinare o che comunque deve transitare in magazzino, il Responsabile Magazzino esegue i controlli previsti all'arrivo dei prodotti descritti nella procedura "Gestione acquisti".

Dopodiché, dispone la merce controllata nei relativi luoghi di deposito.

Il Responsabile Magazzino provvederà poi a caricare la merce nel "Registro di carico e scarico".

Nel caso si riscontrino dei problemi, si compila il "Rapporto non conformità" e si dispone il materiale nell'area "Prodotti non conformi".

Prelievo

Il prelievo viene effettuato dal personale tecnico autorizzato in base alle esigenze di processo.

Al momento del prelievo colui che effettua il prelievo provvede a scaricare il materiale o prodotto dalla giacenza di magazzino nel "Registro di carico e scarico".

Al momento del prelievo, colui che effettua il prelievo verifica visivamente lo stato di conservazione dei prodotti immagazzinati informando la Direzione di ogni anomalia compilando il "Rapporto non conformità".

Conservazione

Il Responsabile Magazzino verifica, con cadenza settimanale, lo stato dei prodotti deteriorabili o con scadenza ed elimina i prodotti scaduti (rifiuti speciali) registrandolo sul registro di Carico-Scarico, dandone segnalazione alla Direzione.

In caso di scostamento compila un "Rapporto non conformità".

Controllo fisico-logico (inventario)

Almeno una volta all'anno, viene effettuato un confronto tra l'effettiva giacenza (giacenza fisica) e quella risultante dal "Registro di carico e scarico" (giacenza logica); eventuali dati discordanti vengono riportati dal Responsabile Magazzino su un "Rapporto non conformità".

La Direzione ne prende atto e ne autorizza la rettifica.

4.6 Controllo Farmaci Pronto Soccorso

Almeno 1 volta al Mese si provvede a controllare la Dotazione di Farmaci dal Carrello delle Emergenze e la relativa scadenza e al reintegro della Scorta dei Farmaci di Emergenza nel caso in cui fosse necessario.

Registrazione del Controllo e dell'eventuale Reintegro avviene sul Modulo "Giacenza Carrello Emergenze"

5. ALLEGATI

- Giacenza Carrello Emergenze
- Registro di carico e scarico

PROCEDURA PER IL COLLEGAMENTO CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

MEDICI MEDICINA GENERALE

PQ-001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 2

Tale procedura mira ad assicurare che tutto il personale presente all'interno del centro possa facilmente mettersi in contatto con i medici di medicina generale, per qualsiasi evenienza.

Documenti di Riferimento

UNIENISO9001 :2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Requisiti
UNIENISO9000 :2015	Sistemi di gestione per la Qualità: Fondamenti e terminologia
Regolamento n°1 del 22 giugno 2007	“Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l'accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”

Funzioni Interessate

Direzione Generale Direttore Sanitario

Le responsabilità sono definite di volta in volta, secondo la tipologia e la finalità delle attività svolte e sono indicate nel testo della procedura.

Modalità Operative.

Per la gestione degli esami urgenti, il centro è in contatto con i medici di base della zona. Tempestivamente l'amministratore può mettere in contatto il medico di base con il radiologo di turno, che verificata la fondatezza della richiesta, dà precedenza all'urgenza saltando ogni lista d'attesa, compatibilmente con i tempi di esecuzione dell'esame.

Il collegamento più celere ed efficace è sicuramente quello telefonico, quindi una volta pervenuta la richiesta di urgenza in accettazione, si provvede a rintracciare il numero telefonico del medico attraverso le pagine bianche, internet, attraverso il collegamento con l'asl che può eventualmente fornire il numero del medico, o facendosi fornire dal paziente stesso se ne fosse in possesso.

**PROCEDURA PULIZIA
E SANIFICAZIONE**

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 9

**PROCEDURA DI PULIZIA
E SANIFICAZIONE**

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr. P.Piccirillo Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Amministratore	

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 2 di 9

SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le fasi operative del processo di pulizia/sanificazione negli studi di odontoiatria.

RIFERIMENTI

- UNIEN ISO9001:2015-Sistema di gestione per la Qualità: Requisiti.
- Regolamento n°1 del 22 giugno 2007 e s.m.i. “Regolamento Recante la Definizione dei Requisiti Ulteriori e le Procedure per l’accreditamento Istituzionale dei Soggetti Pubblici e Privati che Erogano Attività di Assistenza Specialistica in Regime Ambulatoriale, in Regime di Ricovero ed in Regime Residenziale”.
- DCA51 del 04/07/2019 Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private.

RESPONSABILITÀ

L’approvazione della procedura e gli aggiornamenti periodici devono essere effettuati dal Direttore Sanitario. La responsabilità dell’intero processo e del Direttore Sanitario.

DISINFEZIONE

Fasi del processo

Il processo di disinfezione comprende le seguenti fasi:

- Disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro dell’aree operative e chirurgiche
- Disinfezione delle attrezzature
- Disinfezione del riunito e dell’impianto idrico del riunito
- Disinfezione dei pavimenti e delle pareti
- Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici

Sono inoltre descritte le istruzioni operative inerenti:

- Protezione degli operatori –precauzioni universali e standard
- Precauzioni di isolamento
- Gestione dei dispositivi di protezione individuale
- Riduzione del rischio di infezione nelle procedure invasive
- Lavaggio delle mani

Tutti i disinfettanti e gli altri mezzi disponibili devono essere utilizzati secondo le istruzioni del produttore.

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 3 di 9

Disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro dell'area operativa e chirurgica

Tale azione va effettuata immediatamente dopo l'utilizzo e comunque "tra un paziente e l'altro".

Obiettivo:	Ridurre la carica batterica delle superfici
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti (<i>vedi allegato OP.01 3 elenco dei disinfettanti</i>) Polietilene – pellicola trasparente AVA(Aspirazione Alta Velocità)

L'assistente deve assicurarsi che i prodotti utilizzati siano attivi e compatibili con il materiale da trattare. Per impedire o quanto meno ridurre le possibilità di contaminazione dell'ambiente, delle apparecchiature e delle superfici di lavoro nella zona operativa dell'ambulatorio, tutto quanto può essere raggiunto da spruzzi o aerosol di goccioline contenenti sangue e saliva viene rivestito con pellicola trasparente (polietilene).

Dopo ogni paziente trattato, le pellicole protettive vanno sostituite e le superfici devono essere pulite e disinfettate. L'utilizzo combinato degli aspiratori ad alta velocità e della diga di gomma (quando possibile) consente di ridurre la contaminazione ambientale causata dalla formazione di aerosol o schizzi di sangue e saliva. Per evitare di contaminare cassette e superfici nel corso degli interventi alla ricerca degli strumenti necessari, è opportuno predisporre tutto l'occorrente prima di iniziare ogni seduta.

Nel caso di contaminazione grossolana dell'ambiente (schizzi di sangue) adottare la seguente procedura:

- Indossare guanti protettivi
- Porre sull'area contaminata abbondante materiale assorbente (garza, carta, ecc)
- Asportare con cautela il materiale biologico, riponendo il materiale assorbente in un contenitore per rifiuti infetti.
- Passare l'area interessata dalla contaminazione con soluzioni adatte assicurando un tempo di contatto di almeno 10'.

Disinfezione delle attrezzature

Analogamente a quanto sopra, è necessario provvedere alla disinfezione delle attrezzature in quei casi in cui non sia possibile provvedere alla loro sterilizzazione o quelle parti di esse che vengono toccate più frequentemente dagli operatori e che non sono facilmente pulibili e disinfettabili, tra cui:

- Il poggiatesta della poltrona operativa
- La tastiera del comando gruppo riunito
- Le impugnature della lampada del gruppo riunito
- Gli interruttori della lampada del gruppo riunito
- I comandi dell'apparecchiatura radiologica

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 4 di 9

Obiettivo:	ridurre la carica batterica delle attrezzature contaminate quando queste non possono essere sterilizzate
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti (<i>vedi allegato OP.01 3elenco dei disinfettanti</i>) Polietilene – pellicola trasparente AVA (Aspirazione Alta Velocità)

Per quanto attiene all'utilizzo di prodotti vale quanto definito al paragrafo precedente. Tale azione va effettuata dopo ogni utilizzo e comunque "tra un paziente e l'altro".

Disinfezione del gruppo riunito e dell'impianto idrico del riunito

Il gruppo riunito ed il suo impianto idrico devono essere sottoposti ad alcune operazioni atte a ridurre la carica batterica. La frequenza di esecuzione di tali operazioni è variabile in funzione dell'effettivo grado di utilizzo.

In particolare:

- La detersione dell'impianto di aspirazione deve essere fatta in funzione del carico di lavoro ed almeno settimanalmente con l'utilizzo di appositi prodotti;
- La pulizia dei filtri va effettuata in funzione dei carichi di lavoro.

Obiettivo:	ridurre la carica batterica
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	vari

Le prassi che permettono di ridurre la carica batterica connessa con l'utilizzo del gruppo riunito e del relativo impianto idrico sono:

- in assenza di sistemi interni di disinfezione dell'impianto idrico, far girare a vuoto la turbina per almeno 20 secondi" tra un paziente e l'altro" in modo da scaricare l'acqua potenzialmente contaminata.
- Utilizzare componenti di uso intra orale autoclavabili o monouso.
- Effettuare all'inizio della giornata lavorativa lo scarico completo dell'acqua interna, come raccomandato dal CDC (Central Disease Control – Atlanta USA), dal momento che durante prolungate pause lavorative le linee idriche interne possono permettere lo sviluppo di flora microbica indesiderata.
- Utilizzare per la disinfezione degli aspiratori preferibilmente cloro
- derivati stabilizzati (poco corrosivi) alla concentrazione dello 0.15% di cloro attivo (1.500 ppm) o detergenti/disinfettanti enzimatici all'inizio della giornata di lavoro.

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 5 di 9

Disinfezione dei pavimenti e delle pareti

Ai fini della disinfezione dei pavimenti ed eventualmente delle pareti si deve:

- Classificare le aree dell'ambulatorio per tipologia di intervento;
- definire il livello di disinfezione per ogni singola area individuata e scegliere i prodotti idonei;
- individuare la frequenza e la metodologia di disinfezione.

Obiettivo:	ridurre la carica batterica
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti (<i>vedi allegato OP.01 3 elenco dei disinfettanti</i>)

La disinfezione dei pavimenti e delle pareti viene svolta con la frequenza indicata nella tabella seguente:

Aree gruppo riunito	Intermedio	Giornaliera
Altre aree operative	Intermedio	Giornaliera
Aree non operative	Basso	Settimanale

Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici

Obiettivo:	ridurre la carica batterica
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti (<i>vedi allegato OP.01 3 elenco dei disinfettanti</i>)

La disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici è richiesta ad ogni passaggio fra studio e laboratorio.

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 6 di 9

Protezione degli operatori–precauzioni universali e standard

Il personale operativo clinico deve utilizzare i dispositivi di protezione individuale necessari a proteggere dal rischio infettivo.

Obiettivo:	Frapporre una barriera tra gli operatori e situazioni di rischio infettivo
Attuazione:	Tutto il personale clinico
Mezzi:	Dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti, mascherina, occhiali o schermi protettivi, abbigliamento sanitario saponi detergenti ed antisettici monouso vaccinazione

La protezione degli operatori si realizza attraverso il rispetto di tutte le procedure previste allo scopo, con particolare riferimento alla presente procedura “interruzione della trasmissione delle infezioni”, ed alla relazione 626.

Vaccinazione

Sono consigliate la vaccinazione degli operatori contro l'Epatite B e la valutazione riguardo l'immunità acquisita nei confronti di HBV (titolo > 10 MUI/ml) e delle comuni malattie esantematiche.

Precauzioni di isolamento

Per impedire o quanto meno ridurre le possibilità di contaminazione dell'ambiente, delle apparecchiature e delle superfici di lavoro nella zona operativa dell'ambulatorio, tutto quanto può essere raggiunto da spruzzi o aerosol di goccioline contenenti sangue e saliva viene rivestito con pellicola trasparente (polietilene).

Dopo ogni paziente trattato, le pellicole protettive vanno sostituite e le superfici devono essere pulite e disinfettate. L'utilizzo combinato degli aspiratori ad alta velocità e della diga di gomma (quando possibile) consente di ridurre la contaminazione ambientale causata dalla formazione di aerosol o schizzi di sangue e saliva.

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 7 di 9

Il personale operativo clinico deve sempre utilizzare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

Obiettivo:	Isolare il più possibile il campo operatorio e ridurre la contaminazione dell'ambiente e degli operatori clinici
Attuazione:	Tutto il personale clinico
Mezzi:	Polietilene – pellicola trasparente AVA (Aspirazione Alta Velocità) DPI

Gestione dei dispositivi di protezione individuale (DPI)

Obiettivo:	Protezione fisica degli operatori
Attuazione:	Tutto il personale clinico, l'RSPP per mettere a disposizione i DPI
Mezzi:	Guanti Mascherine, occhiali, schermi protettivi Abbigliamento specifico

Protezioni delle mani:

Guanti monouso non sterili	Quando si prevede di venire a contatto con sangue e/o saliva, membrane mucose, cute non intatta del paziente e quando è prevista la manipolazione o il contatto con superfici o strumenti contaminati. N.B. i guanti devono essere presidio medico chirurgico e certificati almeno in classe 2 DPI
Guanti spessi	Per le procedure di riordino e bonifica dello strumentario
Guanti sterili	Per interventi di chirurgia orale, parodontale ed implantologici

Per quanto attiene l'utilizzo dei guanti valgono le seguenti regole:

- I guanti devono essere sostituiti per il trattamento di ogni paziente
- I guanti contaminati con sangue o quando presentino segni di usura o forature devono essere sostituiti immediatamente.
- E' indispensabile procedere al lavaggio accurato delle mani con tecnica adeguata e detergente antisettico prima e dopo aver indossato i guanti.

	PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE	PQ-SAN001 Rev.05 del30/03/2024 Pag. 8 di 9
--	--	--

Protezione del viso

La mascherina, gli occhiali protettivi e/o gli schermi facciali devono essere indossati da tutti gli operatori clinici ogniqualvolta sia prevedibile la produzione di spruzzi o di aerosol contenenti sangue e/o saliva e sia possibile la contaminazione delle mucose orali, nasali e oculari. Le mascherine, gli occhiali o schermi devono avere la marcatura CE.

Protezione del corpo

Durante le attività sanitarie odontoiatriche, è opportuno indossare un abbigliamento da lavoro che sia completo e che comprenda camice o giacca, pantaloni, calze e zoccoli o scarpe.

L'abbigliamento sanitario può essere bonificato per mezzo di lavaggio ad alta temperatura (60°) come da procedura 8.6. Gestione della biancheria

Si consiglia l'utilizzo di sovracamici o di camici monouso in caso di interventi di tipo chirurgico.

Riduzione del rischio di infezione nelle procedure invasive

Sono utilizzate tutte le precauzioni richieste dalla corretta pratica professionale e da quanto individuato nella presente procedura ("interruzione della trasmissione delle infezioni") con particolare attenzione a:

- Sterilità degli strumenti utilizzati come da capitolo 4 della presente procedura;
- rispetto delle istruzioni operative relative alle precauzioni di isolamento (paragrafo 5.7 della presente procedura);
- rispetto delle istruzioni operative relative all'uso dei DPI (paragrafo 5.8 della presente procedura);
- rispetto delle istruzioni operative relative al lavaggio delle mani (paragrafo 5.10 della presente procedura).

Sono inoltre utilizzati:

- presidi medico chirurgici adeguati
- dispositivi medici marcati CE
- tecniche operatorie adeguate
- materiale monouso

PROCEDURA PULIZIA E SANIFICAZIONE

PQ-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 9 di 9

Lavaggio delle mani

Per il lavaggio delle mani sono utilizzati mezzi detergenti e mezzi antisettici.

Mezzi detergenti: sono rappresentati dai saponi liquidi in erogatori opportuni.

Mezzi antisettici: devono possedere contemporaneamente effetto antimicrobico, innocuità per la cute delle mani, gradevolezza di formulazione e costo accessibile.

Contatto fugace con persone od Oggetti presumibilmente non contaminati	Nessun lavaggio	
Contatto con un paziente	Lavaggio sociale	Sapone detergente
Prima di procedure invasive	Lavaggio chirurgico	Sapone antisettico
Prima e dopo il contatto con ferite	Lavaggio antisettico	Sapone antisettico
Dopo il contatto con cute/ mucose o Materiali infetti.	Lavaggio antisettico	Sapone antisettico

Asciugatura delle mani

E' vietato utilizzare gli asciugamani di stoffa perché, inumiditi, rappresentano un terreno di coltura favorevole ad alcuni batteri. Per l'asciugatura delle mani si devono utilizzare le salviette di carta monouso.

Allegati:schede

MODULI PULIZIA E SANIFICAZIONE

MOD-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 1 di 6

Per la disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro utilizzare:

Isorapid spray Tempo di azione: **un minuto**

Per la disinfezione delle attrezzature utilizzare:

Isorapid spray Tempo di azione: **un minuto**

Lasciare agire per il tempo adeguato

Utilizzare protezioni monouso e pellicola in polietilene per:
Superfici – Piani di lavoro – Attrezzature

Sostituire le protezioni monouso per ogni paziente

DISINFEZIONE PAVIMENTI– PARETI LAVABILI

Aree riunito	Intermedio	Antisapril	Giornaliera
Altre aree operative	Intermedio	Antisapril	Giornaliera
Aree non operative	Basso	Antisapril	Settimanale

	MODULI PULIZIA E SANIFICAZIONE	MOD-SAN001 Rev.05 del30/03/2024 Pag. 2 di 6
--	---	---

Far girare a vuoto la turbina per 2 minuti

Per scaricare completamente il circuito idrico del riunito

All'inizio della giornata lavorativa

**Far girare a vuoto la turbina per 20 secondi
tra un paziente e l'altro**

**DISINFEZIONE
Dell'impianto di aspirazione**

**Disinfettare il circuito di aspirazione all'inizio della
giornata**

con: Bioenzim Odontosol

Detergere e pulire impianto e filtri in funzione del

**carico di lavoro con:
Antisapril**

	<p>MODULI PULIZIA E SANIFICAZIONE</p>	<p>MOD-SAN001 Rev.05 del30/03/2024 Pag. 3 di 6</p>
--	--	--

DEI MANUFATTI PROTESICI

**Disinfettare ad ogni passaggio
Ambulatorio – Laboratorio**

Per la disinfezione utilizzare

MD520

**Lasciare agire per
5 minuti**

**MODULI PULIZIA
E SANIFICAZIONE**

MOD-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 4 di 6

PROTEZIONE DELLE MANI

Guanti monouso

Per le normali attività cliniche

Guanti spessi

Per le attività di bonifica dello strumentario

Guanti sterili

Per interventi chirurgici invasivi

Non riutilizzare i guanti monouso
Lavare le mani prima di calzare i guanti

PROTEZIONE DEL VISO

Mascherine

Per le normali attività cliniche, per le attività di bonifica dello strumentario

Occhiali o schermi
protettivi

Per le normali attività cliniche, per le attività di bonifica dello strumentario

PROTEZIONE DEL CORPO

Camici, pantaloni
calzature

Per le normali attività cliniche, per le attività di bonifica dello strumentario

Camici monouso

Per particolari interventi

**MODULI PULIZIA
E SANIFICAZIONE**

MOD-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 5 di 6

LAVAGGIO DELLE MANI

LAVAGGIO SOCIALE

MEZZI	QUANDO	MODALITA'
Sapone detergente	Prima e dopo ogni paziente	Bagnare le mani ed i polsi distribuire uniformemente il detergente ed aggiungere acqua strofinare accuratamente per circa un minuto poi sciacquare ed asciugare con salviette monouso

LAVAGGIO ANTISETTICO

MEZZI	QUANDO	MODALITA
Sapone antiseptico Gel antiseptico npc	Dopo il contatto con cute, mucose o materiali infetti prima e dopo il contatto con ferite	Distribuire uniformemente il gel antiseptico strofinare accuratamente per circa un minuto lasciare evaporare i residui

LAVAGGIO CHIRURGICO

MEZZI	QUANDO	MODALITA
Sapone antiseptico Gel antiseptico npc	Prima di procedure invasive	Distribuire uniformemente il detergente e strofinare accuratamente per circa un minuto ripetere l'operazione per un tempo complessivo di circa tre minuti poi lasciare evaporare i residui.

MODULI PULIZIA E SANIFICAZIONE

MOD-SAN001
Rev.05 del30/03/2024
Pag. 6 di 6

PROGRAMMAZIONE DEGLI INTERVENTI DI DISINFEZIONE

AREA DI INTERVENTO	LOCALI	MODALITA'	PRODOTTO	FREQUENZA
Superfici	Operativi	Disinfezione	Isorapid spray	Per ogni paziente
Piani di lavoro	Operativi	Disinfezione	Isorapid spray	Per ogni paziente
		Isolamento	Carta assorbente	Pe rogni paziente
Attrezzature	Operativi	Disinfezione	Isorapid spray	Per ogni paziente
		Isolamento	Polietilene	Per ogni paziente
Pavimenti	Operativi	Disinfezione	Antisapril	Giornaliera
	Non operativi	Sanificazione	Antisapril	Settimanale
Pareti lavabili	Operativi	Disinfezione	Antisapril	Giornaliera
Circuito idrico	Gruppo riunito	Svuotamento	-----	Giornaliera
Aspirazione filtri	Gruppo riunito	Disinfezione	Antisapril	Giornaliera
		Pulizia	Bioenzim odontosol	In funzione dei carichi
Impronte e protesi	----- ----	Disinfezione	MD520	Ogni passaggio studio laboratorio

UTILIZZO DEI D.P.I. –MISURE BARRIERA

AREA DI INTERVENTO	MEZZI	ATTIVITA'	FREQUENZA
Protezione delle mani	Guanti monouso	Attività standard	Per ogni paziente
	Guanti spessi	Bonifica strumentario	-----
	Guanti sterili	Interventi invasivi	Per ogni paziente
Protezione del viso	Mascherina Occhiali o schermo	Attività clinica	-----
Protezione del corpo	Abbigliamento	Attività clinica	-----
	Camici monouso	Interventi invasivi	Per ogni paziente

LAVAGGIODELLEMANI

AREA DI INTERVENTO	MEZZI	ATTIVITA'
Lavaggio sociale	Sapone detergente	Per tutte le attività
Lavaggio antisettico	Gel antiseptic npc	Dopo il contatto con cute, mucose ed infetti, prima e dopo il contatto con ferite.
Lavaggio chirurgico	Gel antiseptic npc	Prima di interventi invasivi

VERBALE OBIETTIVI RAGGIUNGIMENTO

MOD-DIR01
Rev.05 del30/03/2024Pag.
1 di 1

VERBALE DI RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI 2023

In data 17/02/2025 si sono riuniti il Legale Rappresentante e Direttore Sanitario, il Personale Sanitario ed il Personale Amministrativo.

Durante la riunione si è discusso degli obiettivi specifici prefissati per l'anno 2025.

Si ritiene grazie anche al confronto con tutto il personale coinvolto, di aver raggiunto e superato il target posto ad inizio anno. Si procederà a programmare gli obiettivi per l'anno 2025 ed i relativi indicatori per il raggiungimento degli stessi.

Nella stessa riunione, si porta a conoscenza che tutto il personale ha frequentato l'evento formativo interno sulla materia "Risk Management" tenuto proprio dal dott. Pasquale Piccirillo.

Si procede alla discussione sul documento dei relativi obiettivi di pianificazione per il 2025, anno nel quale si continuerà con tale approccio sistemico anche al fine di ottemperare ai requisiti del DCA 51/19 in materia di accreditamento.

Come obiettivi strategici per il 2025 nell'ottica del rispetto dei requisiti di clinical governance abbiamo la necessità di perseguire i seguenti scopi:

- consolidare la fiducia delle Istituzioni e del Pubblico rispetto al fatto che la sicurezza del paziente e la qualità delle prestazioni sanitarie costituiscono una priorità assoluta – motivo per il quale ci concentreremo nell'implementazione dei concetti di risk management nell'organizzazione;
- accrescere continuamente il livello di professionalità di tutti gli Operatori mediante attività di formazione;
- ascoltare i pazienti ed i familiari, rispettandone i diritti e coinvolgendoli nei processi che loro riguardano;
- predisporre sistemi di comunicazione esterna che favoriscano il consolidamento della struttura sul territorio.

VERBALE OBIETTIVI E PIANO DELLE ATTIVITA'

MOD-DIR02
Rev.05 del30/03/2024Pag.
1 di 1

VERBALE DI RIUNIONE

In data 17.02.2025, dalle ore 12 alle ore 13, vengono portati a conoscenza del personale gli esiti della valutazione dei rischi annuali.

In particolare nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, si intendono rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'anno 2024 presso l'organizzazione, segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting e con gli eventi sentinella.

Evento sentinella	N° casi
Morte o grave danno per caduta di paziente	0
Atti di violenza a danno di operatore	0
Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	0
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	0
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che Richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	0
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	0
Errata procedura su paziente corretto	0
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	0
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	Non applicabile
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	0
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	Non applicabile

In relazione alla frequenza degli eventi sentinella si evidenziano nell'anno 2023:
l'azienda non ha erogato risarcimenti.

VERBALE DI RIUNIONE

In data 17.02.2025, dalle ore 14 alle ore 15, sede il responsabile della formazione, condivide il piano formazione 2024 con TUTTO il personale.

In questa sede, si raccomanda al personale sanitario tutto, di provvedere al soddisfacimento dei crediti ECM eventualmente mancanti, a conclusione del triennio 2024-2026.

Per qualsiasi altra esigenza formativa si ricorda a tutto il personale che potrà in qualsiasi momento rivolgersi alla Direzione Sanitaria per la possibilità di inserire eventuali corsi come seduta straordinaria di formazione per l'anno 2024.

Si invita il personale allo scambio di formazione anche attraverso la condivisione interna di eventi formativi ritenuti rilevanti per la nostra organizzazione.

La Direzione ringrazia tutti per l'attiva partecipazione alla riunione.

HANNO PARTECIPATO:

NOME	FIRMA
Pierangela Lucariello	
Pasquale Piccirillo	
Teresa Piccirillo	
Antonio Biscardi	

VERBALE DIREZIONE

MOD-DIR04
Rev.05 del30/03/2024Pag. 1
di 1

VERBALE DI RIESAME DELLA DIREZIONE N.1/25 DEL 17/02/2025

Il giorno30.03.2024, presso la sede della SDP Sas si è discusso dei punti dell'Ordine dei Giorni:

1. Stato delle azioni derivanti dal precedente Riesame della Direzione;
2. Politica e Procedure della Qualità, Carta dei Servizi;
3. Analisi della Customer Satisfaction;
4. Analisi delle Verifiche Ispettive Interne;
5. Analisi delle Non Conformità;
6. Analisi dei Disservizi
7. Analisi Risorse Umane e Formazione;
8. Comunicazione Interna;
9. Analisi dei Dati e Miglioramento;
10. Gestione dei Rischi;
11. Gestione Covid-19.

Hanno partecipato alla riunione:

COGNOME e NOME	FIRMA
Pierangela Lucariello	
Pasquale Piccirillo	
Teresa Piccirillo	
Antonio Biscardi	

VERBALE DIREZIONE

MOD-DIR05
Rev.05 del30/03/2024Pag. 1
di 1

VERBALE PER LE COMUNICAZIONI INTERNE DEL 17/02/2025

La Direzione invita tutto il personale a prendere visione del piano di attività e di tutte le procedure del sistema di gestione della qualità e dopo averle lette e comprese, si prega di firmare il presente documento per avere evidenza della condivisione delle procedure del sistema di gestione della qualità. La documentazione risulta prontamente presente in amministrazione nei faldoni dedicati.

Si invita il personale ad attuare e sostenere la politica e gli obiettivi aziendali in modo da avere una gestione del centro volta al miglioramento continuo.

Si ricorda di comunicare al responsabile della formazione interna i corsi svolti individualmente in modo che lo stesso possa programmare delle riunioni in cui condividere con tutto il personale le informazioni acquisite all'esterno della struttura.

Si rende noto a tutto il personale che il Direttore Sanitario ha predisposto nella direzione un punto di raccolta di riviste scientifiche, pubblicazioni, libri e leggi per favorire l'aggiornamento professionale. Inoltre compatibilmente con l'orario e il carico di lavoro è possibile consultare siti scientifici. La direzione provvederà a tenere aggiornata la raccolta di riviste, pubblicazioni e leggi.

Hanno partecipato alla riunione:

COGNOME e NOME	FIRMA
Pierangela Lucariello	
Pasquale Piccirillo	
Teresa Piccirillo	
Antonio Biscardi	

VERBALE DIREZIONE

MOD-DIR06
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

VERBALE PER LE COMUNICAZIONI INTERNE DEL 17/02/2025

Si invita il personale sanitario a consegnare evidenza del saldo ECM al Direttore Responsabile della struttura per il triennio 2021-2023, al fine di verificare il numero di crediti finale.

Si invita inoltre il personale alla condivisione delle nozioni acquisite durante i corsi sostenuti e di fornire eventuali indicazioni relative all'adozioni di protocolli e linee guida di cui si è avuto approfondimento durante la propria formazione.















Hanno partecipato alla riunione:













COGNOME e NOME	FIRMA
Pierangela Lucariello	
Pasquale Piccirillo	
Teresa Piccirillo	
Antonio Biscardi	

QUESTIONARIO DIPENDENTI

MOD-AMG04
Rev.0 5del30/03/2024Pag. 1
di 2

QUESTIONARIO DIPENDENTI

ASPETTIDELSERVIZIO	SI	NO
Sei soddisfatto del tuo lavoro?		
Hai ricevuto una formazione e un orientamento adeguati?		
Il tuo superiore tiene conto dei suggerimenti e delle iniziative che gli proponi?		
Il tuo superiore ti aiuta a risolvere eventuali problemi?		
Riesci a fare l'intervallo per il pranzo?		
I turni di ferie sono ben organizzati		
I pazienti hanno una buona percezione del centro?		

ASPETTI DEL SERVIZIO	BUONO	MEDIO	SCARSO
La percezione del tuo ambiente di lavoro è:			
Le relazioni interpersonali con i tuoi datori di lavoro sono:			
Le relazioni interpersonali con i tuoi Colleghi sono:			
La dotazione tecnologica del centro è:			
La comunicazione interna alla struttura è:			
Durante lo svolgimento delle tue attività il livello dello stress è:			
Hai compreso condiviso e sostenuto gli obiettivi aziendali?			
Secondo te l'attività formativa svolta durante l'anno è stata?			

QUESTIONARIO DIPENDENTI

Eventuali suggerimenti per migliorare il tuo lavoro e ad offrire un servizio migliore:

Eventuali suggerimenti sulle attività di formazione, aggiornamento e addestramento:

Data: _____

NOMINA DELEGATO DELLA DIREZIONE

MOD-DIR07
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Pierangela Lucariello, nomina il dott. **Pasquale Piccirillo** come **DELEGATO DELLA DIREZIONE**.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

- 1) Migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la capacità relazionale e in generale la qualità delle prestazioni erogate;
- 2) predisporre un ambiente di lavoro che stimola il miglioramento e consolida i rapporti di collaborazione;
- 3) assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate;
- 4) curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cittadino-utente;
- 5) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione, accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio;
- 6) raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati, verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza alla organizzazione.

Il Delegato della Direzione è tenuto a riferire periodicamente alla Direzione, sull'andamento dell'accreditamento e Sistema di Gestione per la Qualità, nonché sulle relazioni con enti esterni, fornitori e personale, ed a prendere disposizioni dalla stessa in riferimento agli obiettivi della qualità fissati.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

NOMINA INCARICATO

DATI PERSONALE

MOD-DIR08
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 2

Egregio Signor Antonio Biscardi

Il Titolare del trattamento è la Dr.ssa Pierangela Lucariello nella sua qualità di Titolare del trattamento di dati personali con la presente nomina il Sig. Antonio Biscardi

INCARICATO DEL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

Detta nomina si rende necessaria al fine di esercitare le operazioni di trattamento di dati personali da Lei svolte, in esecuzione delle mansioni lavorative a Lei affidate, nell'ambito del trattamento svolto o da svolgersi da parte della Società.

Le precisiamo che:

- per “**Trattamento**” si intende qualunque operazione o complesso di operazioni svolti con o senza l'ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati, concernenti la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione e distruzione di dati;
- per “**Dato Personale**” si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;
- per “**Dato Sensibile**” si intende il dato idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazione a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

Nella sua qualità di dipendente Lei ha accesso alle banche dati da noi gestite nell'ambito dello svolgimento delle mansioni da lei svolte, dovendo eseguire tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie ed opportune all'adempimento delle Sue mansioni, attenendosi alle istruzioni impartiteLe dal Titolare.

Nello svolgimento della Sua attività deve usare la massima riservatezza e discrezione in relazione ai dati di cui sopra, curando attentamente la loro protezione.

A tal fine deve attenersi alle seguenti istruzioni di carattere generale:

- trattare i dati personali in modo lecito e secondo correttezza;
- raccogliere e registrare i dati personali esclusivamente per le finalità e con le modalità inerenti alle banche dati;
- verificare che i dati personali siano pertinenti, completi e non eccedenti le finalità per le quali sono stati raccolti e successivamente trattati;
- verificare, ove possibile, che siano esatti e se necessario aggiornarli;
- conservarli,rispettando le misure di sicurezza;
- comunicare o eventualmente diffondere o trasferire all'estero i dati personali esclusivamente ai soggetti autorizzati a riceverli legittimamente per le finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti e comunque nel rispetto delle istruzioni ricevute;
- non comunicare a nessuno qualsivoglia dato personale.

Qualora Lei dovesse allontanarsi anche temporaneamente dal Suo posto di lavoro dovrà verificare che non vi sia possibilità da parte di terzi non autorizzati di accedere ai dati personali per i quali fosse in corso un qualunque tipo di trattamento, anche cartaceo.

	NOMINA INCARICATO DATI PERSONALE	MOD-DIR08 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 2 di 2
--	---	---

Nell'ambito dello svolgimento delle Sue mansioni qualora si trovasse a trattare dati sensibili deve informare prontamente il Responsabile del Suo Ufficio.

La informiamo che è tenuto a svolgere il trattamento dei dati personali con le modalità sopraindicate e che qualunque violazione delle stesse potrebbe dare luogo a responsabilità.

La presente nomina di incaricato del trattamento ha la medesima durata del Suo rapporto di lavoro con la Società e che, successivamente alla cessazione di tale rapporto, Lei non sarà più autorizzato ad effettuare alcun tipo di trattamento sui dati.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Con la presente accetto la nomina di incaricato al Trattamento dei Dati personali nella presente lettera di nomina

Data _____

Firma dell'Incaricato al Trattamento

ACQUISTI

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Pierangela Lucariello, nomina il Dr. Pasquale Piccirillo come **RESPONSABILE ACQUISTI**.

Il Responsabile Acquisti deve gestire gli acquisti, gestire i rapporti con i fornitori, compilare gli ordini di acquisto e provvedere al loro invio.

Caserta,17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

Il Legale Rappresentante Dr.ssa Pierangela Lucariello nomina se stessa come **RISK MANAGER**.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

- Identificare i rischi nelle diverse aree, evidenziando le potenziali minacce;
- Effettuare con continuità l'analisi dei rischi in collaborazione con i responsabili di settore (identificazione ed individuazione dei rischi aziendali);
- puntualizzazione, valutazione e trattamento dei rischi considerando le probabilità di accadimento;
- relazionare gli eventi avversi reali e potenziali alla direzione generale;
- organizzare riunioni con il personale;
- trovare soluzioni al fine di evitare il ripetersi o il verificarsi di eventi avversi.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

NOMINA DIRETTORE

MOD-DIR011
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

SANITARIO

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Teresa Piccirillo conferma il Dr.Piccirillo Pasquale come **DIRETTORE SANITARIO**.

Il Direttore Sanitario, ha il compito di svolgere tutti gli adempimenti prescritti dalla 7301.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

MAGAZZINO

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta,
il Legale Rappresentante Dr.ssa Teresa Piccirillo, nomina:

Antonio Biscardi

come **RESPONSABILE DEL MAGAZZINO.**

COMPITI E RESPONSABILITÀ

Il Responsabile Magazzino deve gestire il locale Magazzino, deve eseguire i controlli previsti all'arrivo dei prodotti, caricare e scaricare la merce controllata, disporla nei relativi luoghi di deposito, e nel caso si riscontrino dei problemi, compilare la "non conformità". Deve, inoltre, verificare lo stato dei prodotti deteriorabili o con scadenza ed eventualmente eliminare i prodotti scaduti (rifiuti speciali).

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

NOMINA DELEGATO DELLA DIREZIONE

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Teresa Piccirillo, nomina il dott. **Pasquale Piccirillo** come **DELEGATO DELLA DIREZIONE**.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

- 1) Migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la capacità relazionale e in generale la qualità delle prestazioni erogate;
- 2) predisporre un ambiente di lavoro che stimola il miglioramento e consolida i rapporti di collaborazione;
- 3) assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate;
- 4) curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cittadino-utente;
- 5) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione, accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio;
- 6) raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati, verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza alla organizzazione.

Il Delegato della Direzione è tenuto a riferire periodicamente alla Direzione, sull'andamento dell'accreditamento e Sistema di Gestione per la Qualità, nonché sulle relazioni con enti esterni, fornitori e personale, ed a prendere disposizioni dalla stessa in riferimento agli obiettivi della qualità fissati.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

NOMINA RESPONSABILE

GESTIONE ATTREZZATURE

MOD-DIR014
Rev.06 del
17/02/2025
Pag. 1 di 1

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Teresa Piccirillo, nomina la Dr.ssa Gabriella Fella come **RESPONSABILE INTERNO PER LA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE.**

COMPITI E RESPONSABILITÀ

- ❖ Verificare e controllare tutte le apparecchiature biomediche, i sistemi e gli impianti;
- ❖ accertare la presenza di eventuali guasti o malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali, dei sistemi, degli impianti e dei sw in uso presso la struttura;
- ❖ applicare sull'apparecchiatura guasta il cartello di fuori uso indicando la data di riparazione;
- ❖ controllare che le apparecchiature in deposito siano adeguatamente conservate;
- ❖ redigere periodicamente, il Piano di manutenzione tenendo conto dei seguenti aspetti:
 - Indicazioni relative alla sicurezza;
 - Indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità;
 - Manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizi;
- ❖ controllare che la ditta esterna di manutenzione effettui ad intervalli regolari, prestabiliti da contratto, gli interventi di manutenzione ordinaria;

Caserta,17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Teresa Piccirillo, nomina:

Antonio Biscardi

come **RESPONSABILE QUALITA'**

COMPITI E RESPONSABILITÀ

- a) Ha la responsabilità di assicurarsi che per il personale del centro siano compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da perseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità;
- b) cura che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito all'utente;
- c) verifica il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità ec correttezza nella misurazione degli indicatori;
- d) accerta periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio reso;
- e) evidenzia al personale il grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità;
- f) raccoglie suggerimenti, favorisce incontri per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento delle prestazioni e dei servizi erogati;
- g) verifica i risultati delle iniziative di miglioramento e si attiva per darne evidenza a tutto il personale.
- h) Responsabile, a seguito dell'approvazione da parte della direzione, dell'emissione, della gestione e distribuzione della documentazione secondo le modalità indicate nelle singole procedure e nella procedura gestione della documentazione

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

RISORSE UMANE

In data 30.03.2024 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa T.Piccirillo nomina la Dr.ssa Teresa Piccirillo come **RESPONSABILE RISORSE UMANE**.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

1. Analizzare i fabbisogni dell'azienda in termini di risorse umane, quindi cercare, selezionare e collocare i migliori candidati in azienda;
2. Definire la cessazione dei rapporti di lavoro;
3. Supervisionare gli aspetti normativi e amministrativi relativi alla gestione del personale;
4. Curare le relazioni industriali;
5. Curare o supervisionare la stipula dei contratti;
6. amministrare il personale (organizzare turni, ferie, seguire pratiche di infortunio o congedo, controllare assenze e presenze, ecc.);
7. valutare il rendimento del personale;
8. selezionare e reclutare il personale (prendere visione delle candidature, analizzare i curricula, avere colloqui con i candidati, ecc.);
9. definire i criteri e i programmi di sviluppo delle carriere;
10. coordinare la formazione del personale.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

	NOMINA REFERENTE SISTEMA INFORMATIVO	MOD-DIR017 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 1 di 1
--	---	--

In data 17.02.2025 con validità rinnovabile fino a revoca della nomina mediante forma scritta, il Legale Rappresentante Dr.ssa Pierangela Lucariello, nomina:

Antonio Biscardi

come **REFERENTE SISTEMA INFORMATIVO**

COMPITI E RESPONSABILITÀ

Il Responsabile del Sistema informativo garantisce la gestione informatica dei flussi documentali e degli archivi (DPR 445/2000) e delle norme ad esso correlate).

-
1. Verifica con il supporto degli incaricati esterni e della direzione le procedure di salvataggio e conservazione su supporto informatico removibile delle informazioni e dei documenti ed è responsabile delle procedure di raccolta e di verifica (riproducibilità, accuratezza, completezza);
 2. verifica il rispetto delle disposizioni di legge in materia di gestione informatica documentale e degli archivi
 3. rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra ordinati mediante la gestione dei flussi informativi.

Caaserta,17.02.2025

Per Accettazione _____

Il Legale Rappresentante **Dr.ssa Pierangela Lucariello** nomina se stesso come

RESPONSABILE FORMAZIONE INTERNA.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

- Individuare le esigenze formative con il supporto della Direzione Sanitaria e dei consulenti esterni;
- Determinare gli strumenti e le risorse per far fronte a tali esigenze;
- prefissare le priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile e delle linee strategiche;
- selezionare i criteri per il personale da aggiornare e formare;
- specificare gli indicatori, per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi;
- pianificare sia le attività sulla base delle esigenze fornite dal programma nazionale per la formazione continua sia quelle volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi.

Caserta, 17.02.2025

Il Legale Rappresentante

Per Accettazione _____

	NOMINA RESPONSABILE COMUNICAZIONE INTERNA	<small>MOD-DIR019 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 1 di 1</small>
--	--	---

Il Legale Rappresentante **Dr.ssa Teresa Piccirillo**, nomina se stessa come

RESPONSABILE COMUNICAZIONE INTERNA

Il Responsabile Comunicazione interna deve:

- a) Predisporre un luogo di lavoro che stimola il miglioramento e consolida i rapporti di collaborazione;
- b) Assicurare che siano compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità;
- c) Curare che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo ed influire sulla qualità del servizio fornito all'utente;
- d) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza (validità e affidabilità) nella misurazione;
- e) accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti);
- f) raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati;
- g) evidenziare al personale il grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità;
- h) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale.

Caserta, 17.02.2025

	ITER DI INSERIMENTO DEL PERSONALE NEO INSERITO	MOD_RIS05 REV 6 DEL 17.02.2025 Pag.1 di 2
--	---	--

Sig.
Qualifica
Data di assunzione

<i>Settore aziendale</i>	<i>data</i>	<i>Firma</i>
1. Responsabile Qualità/accreditamento per informazioni sui servizi erogati dalla struttura, Sistema Qualità, organigramma, procedure ed istruzioni di lavoro, gestione evento avverso		
2. R.S.P.P. per istruzione su norme di sicurezza e ambiente (D.lgs. 81/2008 etc..), su antincendio, ascensori, segnaletica di sicurezza, informativa sui rischi specifici e generali correlati alla mansione etc... -Consegna DPI		
3. Direttore Amministrativo per istruzioni su orario di lavoro, ferie, segnalazione presenze / assenze, CCNL.		
4. DPO – nomina incaricato al trattamento e sottoscrizione informativa e consenso trattamento dati personali e sensibili, consegna istruzioni operative incaricato		

Fase1 in affiancamento–Conoscenza della struttura e dell’organizzazione

Tempo	Tutor	Argomento	Eseguita il
Durata media 1 giorno	resp amministrativo	Organizzazione del lavoro	Firma

- Visione della struttura e percorsi interni
- Illustrazione dei servizi offerti all’utenza
- Organizzazione del processo di accettazione
- Modalità di ricevimento delle richieste di prenotazione ed accettazione

Fase2 in affiancamento –Gestione del paziente

Tempo	Tutor	Argomento	Eseguita dal	al
Durata media 2 giorni	Resp. Amministrativo	Attività relative alla esecuzione degli accertamenti	Firma	

- Carta dei servizi ed opuscoli informativi all’utenza
- Modalità di preparazione del paziente
- Erogazione del servizio
- Gestione accettazione
- Gestione cartella clinica
- Gestione della comunicazione verbale e/o telefonica
- Gestione dell’informazione al paziente e ai suoi familiari

	ITER DI INSERIMENTO DEL PERSONALE NEO INSERITO	MOD_RIS05 REV 6 DEL 17.02.2025 Pag.2 di 2
--	---	--

Gestione privacy

Evento avverso

Valutazione complessiva	Data	Firma
Idoneo <input type="checkbox"/>		
Parzialmente idoneo* <input type="checkbox"/>		
Non idoneo <input type="checkbox"/>		

Se parzialmente idoneo vanno identificati i punti critici e programmato un percorso di formazione specifica

Punti critici	Intervento formativo e durata	Firma

Dichiaro di aver preso in consegna:

- Password per l'accesso al sistema informativo aziendale che è mio compito provvedere ad attivare secondo le istruzioni impartitemi.
- Cartellino identificativo personale da indossare sempre in servizio
- Divisa da indossare in servizio.

Dichiaro, altresì di essere a conoscenza che in caso di cessazione dal servizio è mio obbligo espresso provvedere alla restituzione di tutto quanto consegnatomi, pena l'applicazione di sanzioni pecuniarie.

Data **Firma**

Avvertenza: Il presente modulo, compilato in ogni sua parte, deve essere restituito al responsabile amministrativo che provvederà alla sua archiviazione nel fascicolo personale.

SCHEDA DI VALUTAZIONE

MOD-RIS002
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 2

PERSONALE

NOME E COGNOME	
INCARICO ASSEGNATO	
VALUTATORE	

AREA DELLA COLLABORAZIONE E DELL'INTEGRAZIONE	GIUDIZIO				
Grado di collaborazione con il personale del laboratorio	1	2	3	4	5
Capacità relazionali	1	2	3	4	5
Flessibilità nell'orario, nel fornire prestazioni, nel sostituire colleghi anche in casi di emergenza	1	2	3	4	5
Rispetto delle specifiche competenze e delle professionalità	1	2	3	4	5
Attitudine a mettere la propria professionalità ed esperienza al servizio Degli altri	1	2	3	4	5
Disponibilità al dialogo e dal confronto	1	2	3	4	5
Capacità autocritica	1	2	3	4	5
Capacità di delega	1	2	3	4	5
Livello di coinvolgimento/propositività nell'individuazione dei programmi Di miglioramento	1	2	3	4	5
Grado di disponibilità/coinvolgimento alle fasi di relazione e/o verifica dei Risultati conseguiti sugli obiettivi assegnati	1	2	3	4	5
PUNTEGGIO OTTENUTO/MAX OTTENIBILE					max
AREA DELLA QUALITA'					
GIUDIZIO					
Accuratezza nella produzione di una documentazione chiara e corretta sulle attività	1	2	3	4	5
Puntualità nell'aggiornamento normativo	1	2	3	4	5
Completezza del referto	1	2	3	4	5
Partecipazione alle politiche della qualità aziendale (accreditamento/certificazione di qualità/politica per la privacy e la riservatezza)	1	2	3	4	5
Rispetto delle normative di igiene e sicurezza	1	2	3	4	5
PUNTEGGIO OTTENUTO/MAX OTTENIBILE					max
AREA DELLA QUALITA' PERCEPITA					
GIUDIZIO					
Grado di adesione ai protocolli/linee guida concordati	1	2	3	4	5
Livello di coinvolgimento nelle attività del risk management	1	2	3	4	5
Livello di disponibilità nei confronti dell'utenza	1	2	3	4	5
n. proteste da parte di utenti esterni/interni	1	2	3	4	5
PUNTEGGIO OTTENUTO/MAX OTTENIBILE					max
AREA DELLA COMPETENZA E DADDESTRAMENTO					
GIUDIZIO					
Propensione all'elaborazione di proposte formative	1	2	3	4	5
Impegno nell'aggiornamento professionale	1	2	3	4	5
Soddisfacimento del fabbisogno formativo ECM	1	2	3	4	5
Attinenza tra i corsi di formazione svolti e lo specifico incarico	1	2	3	4	5

SCHEDA DI VALUTAZIONE

MOD-RIS002
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 2

PERSONALE

Organizzazione di incontri a livello di equipe/di area/di azienda per la Diffusione di conoscenze singolarmente acquisite	1	2	3	4	5
PUNTEGGIO OTTENUTO/MAX OTTENIBILE				max	

AREA DEI RISULTATI

Livello di raggiungimento degli obiettivi assegnati			
Punteggio ottenuto (max _____-min ____ - punteggio soglia ____)			
Andamento valutazione nel tempo	<input type="checkbox"/> In miglioramento	<input type="checkbox"/> stabile	<input type="checkbox"/> In flessione
Sintesi della valutazione Annuale	<input type="checkbox"/> Positiva	<input type="checkbox"/> negativa	
Osservazioni a cura del valutatore/valutato			

Piano di Formazione Anno2025/2026

CORSI FORMAZIONE PIANIFICATI 2024			
PERSONALE/ FUNZIONI COINVOLTE	TIPO DI CORSO	PERIODO PREVISTO	CONSEGUIM CORSO
Personale amministrativo	Comunicazione, negoziazione e tecniche strutturate di gestione	MAGGIO	SI <input type="checkbox"/>
Personale amministrativo	FLUSSI INFORMATIVI SANITARI: FILE C, STS14, E STS21	GIUGNO	SI <input type="checkbox"/>
Personale amministrativo	SANITA' DIGITALE: FSE	LUGLIO	SI <input type="checkbox"/>
Personale amministrativo	SANITA' DIGITALE: CUP REGIONALE	LUGLIO	SI <input type="checkbox"/>
Tutto il personale	REQUISITIDGRC166 DEL 06/04/2022	SETTEMBRE	SI <input type="checkbox"/>
Tutto il personale	Clinical Governance e rischio clinico ed occupazionale. Standard JCI per la gestione del rischio e la sicurezza di pazienti ed operatori Misure attive (RCA)-proattive di gestione del rischio (HFMEA) (legge Gelli/BiancoL.24/2017)	OTTOBRE	SI <input type="checkbox"/>
Personale sanitario	Utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali-gestione rischio Ambientale ed infrastrutturale	NOVEMBRE	SI <input type="checkbox"/>
TUTTO IL PERSONALE	Formazione Ecm	ENTROL'ANNO	SI <input type="checkbox"/>

Data 17.02.2025

Firma Direzione

: _____

MODULO EVENTO

MOD-EAV001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 3

AVVERSO

EVENTO AVVERSO Nr. _____

	Data:	Firma DG:	
FASE1) Raccolta Informazioni e spiegazione iniziale	Funzione interessata:		
	<input type="checkbox"/> Verifica Ispettiva n° ___ del	<input type="checkbox"/> Reclamo n° _____	<input type="checkbox"/> Altro
	DESCRIZIONE DELL'EVENTO AVVERSO:		
FASE 2) Azioni atte a risolvere, laddove è possibile, l'evento avverso	Data:	Firma di chi ha rilevato l'evento avverso.:	
	TRATTAMENTO		
	Chi fa:	Entro quando:	
	Cosa fa:		
FASE3) IDENTIFIC. dei fattori contribuenti e cause profonde attraverso l'analisi RCA	Data:	Firma della DGN	
	Attuata il:	ESITO: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo	
	AZIONE REATTIVA		
FASE4) AZIONI DI MIGLIORAMENTO	QUALI SONO STATE LE CAUSE:		
	QUALE AZIONE METTIAMO IN ATTO PER ELIMINARE LE CAUSE:		
FASE5) FASE FINALE	VERIFICA ATTUAZIONE		
	<input type="checkbox"/> Attuata	<input type="checkbox"/> Non attuata	Data per la verifica dell'efficacia
	Firma DGN:		
	VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'AZIONE REATTIVA		
Esito:	<input type="checkbox"/> positivo	<input type="checkbox"/> negativo	
Note:			

MODULO EVENTO

MOD-EAV001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 3

AVVERSO

Rapporto Evento Avverso

Lo scopo della scheda non è di cercare un colpevole ma di identificare i problemi (anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo) e le cause ad esse connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono la probabilità di accadimento di eventi analoghi

EVENTO AVVERSO: evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevedibile”.

NEAR MISS (QUASI EVENTO): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

QUALIFICA SEGNALATORE

Medico Altro Accettazione

CIRCOSTANZE DELL'EVENTO

Luogo _____

Data _____ Mattina Pomeriggio

DESCRIZIONE DELL'EVENTO

POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO

Cause e fattori legati alla comunicazione _____

Cause e fattori umani _____

Cause e fattori ambientali _____

Cause e fattori legati a dispositivi medici _____

Cause legate ad apparecchiature _____

Cause e fattori legati a procedure _____

Linee guida, protocolli, barriere, raccomandazioni, etc.

Altri fattori _____

MODULO EVENTO

MOD-EAV001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 3 di 3

AVVERSO

Impatto su:

- pazienti _____

- persone _____

- organizzazione _____

Quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'evento?

Suggerimenti _____

QUESTIONARIO CLIENTI









MOD-AMG003
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 2













QUESTIONARIO CLIENTI

Sesso **M** **F**

Età: _____

A QUALE PRESTAZIONE SI E' SOTTOPOSTA/O? _____

ASPETTI DEL SERVIZIO	SI	NO
Ha preso visione della carta dei servizi esposta in sala d'attesa?		
Il personale si è rivolto a lei con cortesia e disponibilità?		
Cortesia e disponibilità del personale di accettazione		
Rispetto privacy e riservatezza		

ASPETTI DEL SERVIZIO	BUONO	MEDIO	SCARSO
Secondo lei la sala d'attesa è confortevole?			
Secondo lei il tempo d'attesa tra il suo arrivo e l'inizio dell'esame è Stato adeguato?			
Chiarezza informazioni fornite dal Personale addetto alle prenotazioni			
Cortesia e disponibilità del personale medico			

QUESTIONARIO CLIENTI

MOD-AMG003
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 2

Eventuali suggerimenti per migliorare il tuo lavoro e ad offrire un servizio migliore:

Eventuali suggerimenti sulle attività di formazione, aggiornamento e addestramento:

Data: _____

ELENCO FARMACIMOD-MAG004
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1**ELENCO FARMACI**MOD-MAG04
Rev.06del15/03/2023
Pagina 1 di 1

Codice	Descrizione Farmaco	Carico	Scarico	Lotto	Scadenza	Scaffale	Ripiano
	Gutronmitrodina2,5 mg gocce				5/2025		
	Lasix25mgcompresse				12/2025		
	Bentelan betametasone compresse				4/2025		
	Atropina solfato soluzione iniettabile				8/2025		
	Bentelan1mg compresse				1/2025		
	Tranex soluzione iniettabile				4/2025		

Data:**La Direzione** _____

ELENCO FORNITORIMOD-MAG005
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1**Valutazione ingresso**

Fornitore	PRODOTTI(P)/SERVIZI(S)	TIPOLOGIA	Data primo inserimento	Sconti in Contrattaz.	Tipologia di Pagamento	Certificazione Qualità/ referenze etitoli professionali	Livello qualità' dei prodotti servizi	Esito	Valutato il	Note
DENTAL FUTURA GROUP	P	MATERIALE ODONTOIATRICO		30% DI SCONTO	BONIFICO, CONTANTI, ASSEGNO	NO	OTTIMA QUALITÀ	10	07/11/2023	
RINOESPOSITO	S	LABORATORIO ODONTOTECNICO		/	BONIFICO, CONTANTI, ASSEGNO	NO	OTTIMA QUALITÀ	10	07/11/2023	

	<p>REGISTRO PROVVEDIMENTI</p>	<p>MOD-EAV003 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 1 di 3</p>
--	--------------------------------------	---

LEGALI

REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI LEGALI

REGISTRO PROVVEDIMENTI

MOD-EAV003
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 3

LEGALI

NOME COGNOME PAZIENTE	DATA	TIPOLOGIA DI EVENTO	TIPOLOGIA DI PROVVEDIMENTO LEGALE	ESITO

La Direzione

	REGISTRO PROVVEDIMENTI	MOD-EAV003 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 3 di 3
--	-------------------------------	--

LEGALI

La sottoscritta Dr.ssa T.Piccirillo, in qualità di legale rappresentante della S.D.P. Srl , dichiara che in data 17/02/2025 non sono in essere provvedimenti legali

Firma

OBIETTIVI E INDICATORI

MOD.OBJ01
REV.06-DEL 17.02.2025
PAGINA1DI1

N.	Obiettivo	Funzione Interna coinvolta (o singolo operatore responsabile)	Prev. Inizio Attività	Prev. Scadenza Attività	Tempistica di verifica stato d'applicazione	Dato di partenza e target	Articolazione nel tempo	Indicatore (unità di misura della % di raggiungimento)	Valori al 01/04/24	Valorial 31/12/24	Resp.della verifica	Strumento di verifica
1	Aumento della visibilità documentazione informativa	Accettazione	APRILE 2025	MARZO 2026	Semestrale	75%	1 anno	Max "Visibilità Carta dei Servizi"			RGQ	Questionario di customer
2	Aumento della percezione positiva dell'accoglienza	Tutto il personale	APRILE 2025	MARZO 2026	MARZO 2026 Semestrale	85%	1 anno	% Voto max accoglienza			RGQ	Questionario di customer
3	Percezione della riservatezza	DG DT	APRILE 2025	MARZO 2026	MARZO 2026 Semestrale	85%	1 anno	% Voto riservatezza			DT	Questionario di customer
4	Riduzione del tempo di attesa	DT	APRILE 2025	MARZO 2026	MARZO 2026 Semestrale	80%	1 anno	% Pazienti che ritengono breve il tempo di attesa per l'inizio			DT	Questionario di customer
5	Percezione dell'accoglienza della sala d'attesa	Accettazione	APRILE 2025	MARZO 2026	MARZO 2026 Semestrale	85%	1 anno	N° errori in accettazione			RGQ/DT	Questionario di customer
6	Riduzione errori diagnostici dovuti a malfunzionamento attrezzature	DG DT	APRILE 2025	MARZO 2026	MARZO 2026 Semestrale	0 (Max 5)	1 anno	N° NC per inefficienza di attrezzature			DT	NC Attrezzature
7	Miglioramento della formazione del personale	RFORMDG	APRILE 2025	MARZO 2026	Semestrale	100%	1 anno	N. di corsi realizzati /N.di Corsi pianificati			RGQ	Verbali corsi
8	Percezione di un tempo d'attesa adeguato per la consegna dei referti	DT	APRILE 2025	MARZO 2026	Semestrale	95%	1 anno	% Pazienti che ritengono breve il tempo di attesa per l'inizio della prestazione			DT	Questionario di customer
9	Aumento prestazioni di odontoiatria	DT	APRILE 2025	MARZO 2026	Semestrale	85%	1 anno	Numero prestazioni			DG	Valori prestazioni

La Direzione _____

Data 04.04.202 Firma

ELENCO DEL PERSONALE

Il presente documento è stato redatto considerando:

1. il fabbisogno del personale a rapporto di dipendenza definito sulla base dei volumi, delle tipologie delle attività e di quanto previsto nell'ambito dei requisiti specifici per ciascuna tipologia di attività.
2. Il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato in tutte le articolazioni organizzative;
3. Che vengano correttamente applicati, nei confronti del personale i ccnl di categoria
4. Il possesso da parte del personale sanitario e tecnico a rapporto di dipendenza dei requisiti di accesso che devono risultare identici a

Quelli richiesti per l'accesso a ISSN;

5. La normativa vigente in termini di definizione della COM (rif.DRGC491/2006 **Modifiche ed integrazioni alla deliberazione della Giunta Regionale n° 377 del 3 febbraio 1998**).

TABELLA DI PARTECIPAZIONE ALLA SPESA SANITARIA

ESENTI

- Esenti per patologia ed invalidi parziali;
- Invalidi per servizio cat.6-8;
- Invalidi per lavoro con invalidità inferiore a 2/3;
- Infortunati INAIL.

ESENTI SECONDO PROTOCOLLO REGIONALE

- Invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia;
- grandi invalidi per servizio;
- grandi invalidi del lavoro;
- invalidi civili 100%;
- pensionati sociali;
- portatori di patologie neoplastiche maligne;
- altri invalidi con esenzione generale;
- invalidi per servizio cat.2-5;
- invalidi civili e per lavoro con invalidità dal 67al99%;
- ciechi parziali e sordomuti.

ESENTI

TABELLA ESENZIONI TICKET

TT-S001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 10

- Titolari di pensioni sociali e loro familiari a carico;
- disoccupati e loro familiari a carico con un reddito complessivo inferiore a 8.263,31 euro, incrementato fino a 11.362,05 euro in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516,46 euro per ogni figlio a carico;
- titolari di pensioni al minimo di età superiore a 60 anni e loro familiari a carico con un reddito complessivo inferiore a 8.263,31 euro, incrementato fino a 11.362,05 euro in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516,46 euro per ogni figlio a carico;

CODICI DI ESENZIONE TICKET TABELLA RIEPILOGATIVA

n.	Tipologia di esenzione	Cod.	Sub Cod.	Note
1	Soggetti affetti da patologie croniche e invalidanti esenti ai sensi del D.M. 28.05.1999 n. 329 e succ. modifiche e integrazioni (ultimo D.M. 21.5.2001 n. 296);	0 Malattie croniche	da01 a56	Con reddito ISEE non superiore a euro 22.000,00, esenzione estesa ai farmaci strettamente correlati DGRC 2266/2006 Vedi Nota (1)
2	Soggetti affetti da patologie rare esenti ai sensi del D.M. 18.05.2001 n. 279;	R Rare	Da Aannn A Qannn	Con reddito ISEE non superiore a euro 22.000,00, esenzione estesa ai farmaci strettamente correlati DGRC 2266/2006 Vedi Nota (2)
3	Prestazioni richieste su sospetto diagnostico di malattia rara (ex art.5 comma 2 del D.M. 18.05.2001 n.279).		99	Vedi Nota (3)
4	Invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 1ª alla 5ª titolari di pensione diretta vitalizia e deportati in campo di Sterminio (ex art.6 comma 1 lett. a del D.M. 01.02.1991);	G	01	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche. Gli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, hanno diritto a ritirare gratuitamente i medicinali della classe "C" su prescrizione del medico che ne Attesti la comprovata utilità.

5	Invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6 ^a alla 8 ^a (ex art.6 comma 2 lett. A del D.M. 01.02.1991);	Guerra	02	Prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche correlate alla patologia invalidante. Gli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, hanno diritto a ritirare gratuitamente i medicinali della classe C) su Prescrizione del medico che ne attesti la comprovata utilità.
6	Grandi invalidi del lavoro - dall'80% al 100% di invalidità - (ex art.6 comma 1 lett. B del D.M. 01.02.1991);	L Lavoro	01	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche.
7	Invalidi del lavoro con riduzione della capacità lavorativa > 2/3 - dal 67% al 79% di invalidità - (ex art.6 comma 1 lett. b del D.M. 01.02.1991);		02	Tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche.
8	Invalidi del lavoro con riduzione della capacità lavorativa < 2/3 - dall'1% al 66% di invalidità - (ex art. 6 comma 2 lett. b del D.M. 01.02.1991);		03	Prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio ed altre Prestazioni specialistiche correlate alla patologia invalidante.
9	Infortunati sul lavoro o affetti da malattie professionali (ex art. 6 comma 2l etc del D.M. 01.02.1991);		04	Prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche correlate Alla patologia invalidante.
10	Grandi invalidi per servizio appartenenti alla 1 ^a categoria - titolari di specifica pensione - (ex art. 6 comma 1 lett. c del D.M. 01.02.1991);		S Servizio	01
11	Invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 2 ^a alla 5 ^a (ex art.6 comma 1 lett. c del D.M. 01.02.1991);	02		
12	Invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 6 ^a alla 8 ^a (ex art.6 comma 2l lett. del D.M. 01.02.1991);	03		
13	Obiettori di coscienza in servizio civile (ex art.6, comma 1, L.8 luglio 1998, n.230)	04		Non applicabile analogicamente ai volontari in servizio civile
14	Invalidi civili al 100% di invalidità senza indennità di accompagnamento (ex art. 6 comma 1 lett. del D.M. 01.02.1991);	C Civili	01	
15	Invalidi civili al 100% di invalidità con indennità di accompagnamento (ex art.6 comma 1 lett. d del D.M. 01.02.1991);		02	
16	Invalidi civili con riduzione della capacità lavorativa > 2/3 - dal 67% al 99% di invalidità - (ex art. 6 comma 1 lett. d del D.M. 01.02.1991);		03	

17	Invalidi civili minoridi 18 anni con indennità di frequenza ex art. 1 L. n. 289/90 (ex art. 5 comma 6 del D. Lgs. 124/1998);		04	
18	Ciechi assoluti o con residuo visivo non superiore ad un decimo ad entrambi gli occhi - con eventuale correzione - riconosciuti dall'apposita Commissione Invalidi Ciechi Civili - ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. f del D.M. 01.02.1991 - (ex art. 6 L. n. 482/68 come modificato dalla L. n. 68/99);		05	
19	Sordomuti (da intendersi coloro che sono colpiti da sordità dalla nascita o prima dell'apprendimento della lingua parlata) - ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. f del D.M. 01.02.1991 - (ex art. 7 L. n. 482/68 come modificato dalla L. n. 68/99);		06	
20	Pazienti in possesso di esenzione in base alla L. n. 210 del 25.02.1992 - Danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati - (ex art. 1 comma 5 lett. d del D. Lgs. 124/1998);	N Leggen. 210	01	

20A	Pazienti in trattamento con analgesici oppiacei nella terapia del dolore relativamente alle prescrizioni disciplinate dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12 e Successive modifiche ed integrazioni		02	Esenzione introdotta con DGRC 2266/2006
21	Pazienti in possesso di esenzione in base alla L. n. 302/90 - vittime del terrorismo e della criminalità organizzata - (ex art. 5 comma 6 del D.Lgs. 124/1998);	V M Maternità	01	
22	Esente per stato di gravidanza (ex D.M.del10/09/1998)-in epoca pre-concezionale;		0	
23	Esente per stato di gravidanza (ex D.M. del 10/09/1998) - in Gravidanza ordinaria; oppure		da01a41	Così composto: M+nn (settimana di gravidanza)
24	Esente per stato di gravidanza (ex D.M. del 10/09/1998) - in Gravidanza ordinaria		99	Vedi Nota(4)
25	Esente per stato di gravidanza (ex D.M. del 10/09/1998) - in gravidanza a rischio;		50	
26	Prestazioni diagnostiche nell'ambito di campagne di screening autorizzate dalla Regione (ex art. 1 comma 4 lett. ad el D.Lgs.124/1998)- Citologico		D Diagnosi precoce	01
26B	Prestazioni diagnostiche nell'ambito di campagne di screening autorizzate dalla Regione(exart.1comma4lett. ad el D.Lgs.124/1998)- Mammografico;	02		
26C	Prestazioni diagnostiche nell'ambito di campagne di screening autorizzate dalla Regione(exart.1comma4lett. ad el D.Lgs.124/1998)-Colon- retto;	03		
27	Prestazioni diagnostiche per la diagnosi precoce dei tumori (ex art.85comma4dellaL. 388/2000)-citologico;	04		
28	Prestazioni diagnostiche per la diagnosi precoce dei tumori (ex art.85comma4dellaL. 388/2000)-mammografico;	05		
29	Prestazioni di diagnostiche per la diagnosi precoce dei tumori (ex art.85comma4dellaL. 388/2000)-colon-retto;	06		

29A	Prestazioni di approfondimento diagnostico correlate alla diagnosi precoce del tumore del citologico (ex art. 85 comma 4 della L. 388/2000)		07	A carico dell'assistito gli approfondimenti diagnostici invasivi (colposcopie, biopsie ecc.) se non contemplati nei protocolli preventivi nazionali e regionali - vedi circolare prot. n. 545116 del 18.06.2007
30	Prestazioni di approfondimento diagnostico correlate alla diagnosi precoce del tumore della mammella (ex art. 85 comma 4 della L. 388/2000)		08	A carico dell'assistito gli approfondimenti diagnostici invasivi (colposcopie, biopsie ecc.) se non contemplati nei protocolli preventivi nazionali e regionali - vedi circolare prot. n. 545116 del 18.06.2007
30A	Prestazioni di approfondimento diagnostico correlate alla diagnosi precoce del tumore del colon-retto (ex art. 85 comma 4 della L. 388/2000)		09	A carico dell'assistito gli approfondimenti diagnostici invasivi (colposcopie, biopsie ecc.) se non contemplati nei protocolli preventivi nazionali e regionali - vedi circolare prot. n. 545116 del 18.06.2007
31	Prestazioni specialistiche correlate all'attività di donazione (ex art. 1 comma 5 lett. c del D.Lgs. 124/1998);	T	01	
32	Prestazioni diagnostiche a soggetti a rischio di infezione HIV (ex art. 1, comma 4 lett. b del D.Lgs. 124/1998 - prima parte);	B Hiv	01	Modifica introdotta con circolare del Ministero della Salute n. 811 del 12.01.2005
33	Prestazioni specialistiche finalizzate alla tutela della salute collettiva, disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche (ex art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs. 24/1998-seconda parte-);	P	01	
34	Prestazioni specialistiche finalizzate all'avviamento al lavoro derivanti da obblighi di legge e non poste a carico del datore di lavoro - attualmente eseguibili nei confronti dei soggetti maggiorenni apprendisti- (ex art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs. 124/1998- ultima parte -);	Prevenzione	02	
35	Prestazioni correlate alla pratica vaccinale obbligatoria o raccomandata (ex art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs. 124/1998- Prima parte-);		03	
35A	prestazioni svolte nell'ambito dell'attività di medicina scolastica, comprensive dei successivi accertamenti richiesti per il completamento dell'iter diagnostico (ex art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs. 124/1998 -prima parte-)		04	
36	Soggetti con meno di 6 anni o più di 65 anni con reddito familiare inferiore a 36.151,98 euro (ex art. 8, comma 16 della L. 537/1993 e succ. modifiche e integrazioni);	E	01	Esenzione totale sulla specialistica e sulla farmaceutica

37	Disoccupati - e loro familiari a carico - con reddito familiare inferiore a 8.263,31 euro incrementato a 11.362,05 euro in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516 euro per ogni figlio a carico (ex art. 8 comma 16 della L. 537/1993 e succ. modifiche e integrazioni);	condizioni	02	Esenzione totale sulla specialistica e sulla farmaceutica
38	Titolari di assegno (ex pensione) sociale e loro familiari a carico - (art. 8 comma 16 della L. 537/1993 e succ. modifiche e integrazioni);	Economiche	03	Esenzione totale sulla specialistica e sulla farmaceutica
39	Titolari di pensione al minimo, con più di 60 anni- e loro familiari a carico - - con reddito familiare inferiore a 8.263,31 euro incrementato a 11.362,05 euro in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516 euro per ogni figlio a carico (ex art. 8 comma 16 della L. 537/1993 e succ. modifiche e integrazioni);		04	Esenzione totale sulla specialistica e sulla farmaceutica
39A	Soggetti appartenenti ad un nucleo familiare con reddito ISEE non superiore a euro 10.000		05	Esenzione introdotta con DGRC 2266/2006 limitatamente all'assistenza farmaceutica
39B	Disoccupati di cui agli Elenchi anagrafici dei Centri per l'impiego, lavoratori in mobilità, lavoratori in cassa integrazione straordinaria e i familiari a loro Carico per il periodo di durata di tali condizioni		06	Esenzione introdotta con DGRC 2266/2006 limitatamente all'assistenza farmaceutica e limitatamente al periodo di durata di tali condizioni
39C	Cittadini extracomunitari iscritti al SSN, con permesso di soggiorno Per richiesta di asilo politico o umanitario		07	Esenzione introdotta con DGRC 2266/2006 limitatamente all'assistenza farmaceutica
39D	Cittadini trapiantati d'organo appartenenti ad un nucleo familiare con reddito ISEE non superiore ad euro 22.000 limitatamente ai farmaci correlati strettamente alle proprie patologie		08	Esenzione introdotta con DGRC 2266/2006 limitatamente ai farmaci strettamente correlati
40	Prestazioni a favore di detenuti ed internati (ex art. 1, comma 6, D.Lgs. 22. 6. 1999 n. 230)	F detenuti	01	
41	Prestazioni richieste per il rilascio di certificati di idoneità alla pratica sportiva, all'adozione e affidamento, allo svolgimento del servizio civile (ex D.P.C.M. 28 novembre 2003)	I Idoneità	01	

Note

Nota (1)

I caratteri identificativi dell'esenzione sono:

- codice nazionale: corrispondono alle prime 3 cifre del codice identificativo della condizione di esenzione (0NN - dove N rappresenta un numero).
- sub-codice nazionale: corrisponde alla quarta cifra del codice identificativo della condizione di esenzione (A - dove A rappresenta una lettera).
- codice regionale: corrisponde alla quinta e sesta cifra del codice identificativo della condizione (AA - dove A rappresenta una lettera). In questo caso (come avviene in alcune regioni) può essere compresa - p. esempio- l'esenzione per patologia e reddito aggiungendo una lettera progressiva nella quinta casella. Qui di seguito vengono forniti degli esempi:

Codifica	
nazionale	region.
0 3 1	IV carattere: sub-codice nazionale V-VI carattere codice regionale
0 3 1 --- A	IV carattere: sub-codice nazionale V-VI carattere codice regionale
0 3 1 A	IV carattere: sub-codice nazionale V-VI carattere codice regionale
0 3 1 A A	IV carattere: sub- codice nazionale V-VI carattere codice regionale

- la lista completa dei codici e sub-codici nazionali è compresa nel file Excel allegato.
- la stessa logica si applica ad altro tipo di esenzione (p. es. invalido di guerra I-V categoria = G01), nel caso in cui ci siano delle esenzioni particolari in una regione si può:
 - inserire un tratto nella quarta posizione e
 - inserire-in quinta posizione di pertinenza regionale-una lettera, p. es. A.

In quest'ultimo caso avremmo la codifica seguente:

Codifica	
nazionale	region.
G 0 1 --- A	IV carattere: sub-codice nazionale V-VI carattere codice regionale

Nota (2)

I caratteri identificativi dell'esenzione (codice+ sub- codice) sono 6 e corrispondono al codice identificativo completo della malattia o del gruppo di malattie: secondo lo schema prevalente RAANNN (dove A rappresenta un carattere alfabetico e N rappresenta un carattere numerico)

Nota (3)

Nel caso di soggetti per i quali è stato formulato dallo specialista un sospetto diagnostico di malattia rara, è sufficiente l'indicazione del codice Re del sub-codice 99. Gli stessi caratteri identificativi dovranno essere usati per la codifica delle indagini genetiche sui familiari dell'assistito quando necessarie per diagnosticare (all'assistito) una malattia rara di origine ereditaria.

Nota (4)

Codice alternativo utilizzabile dal MMG, qualora lo stesso medico non fosse operativamente in grado di quantificare esattamente la settimana di gestazione dell'assistita, anche in ragione dei lunghi periodi intercorrenti tra la data di prescrizione e la data di erogazione della prestazione specialistica richiesta. In questo caso, la verifica della correlazione tra la settimana di gravidanza e la tipologia della prestazione richiesta, ai fini dell'esenzione dalla spesa sanitaria, sarebbe di competenza della struttura erogatrice.

RAPPORTO NON CONFORMITA'

MOD-NA002
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

RAPPORTO DI NON CONFORMITA' N° _____ / _____

Funzione interessata:

Verifica Ispettiva n°_ del _____ Reclamo n° _____ Altro

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ:

Data: _____ Firma di chi ha rilevato la n.c.: _____

QUALI SONO STATE LE CAUSE

TRATTAMENTO

Chi fa: _____ Entro quando: _____

Cosa fa: _____

--

Data: _____ Firma del RGQ _____

AZIONE CORRETTIVA PROPOSTA

Chi fa: _____ Entro quando: _____

Cosa fa _____

--

--

--

Data: _____ Firma Resp. Di Funzione: _____ Firma RGQ.: _____

VERIFICA ATTUAZIONE

Attuata Non attuata Data per la verifica dell'efficacia _____ Firma RGQ: _____

VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA

Esito: _____ positivo negativo

Note:

Data: _____ Firma RGQ: _____

AZIONI CORRETTIVE

MOD-NA002
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

Rapporto Azioni Preventive Area _____ N° _____

Verifica ispettiva:	n°	del		Riesame direzione	N°	del		Reclamo
---------------------	----	-----	--	-------------------	----	-----	--	---------

Descrizione del Problema Potenziale	
<div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div>	
Data:	Firma del

Analisi delle cause Potenziali
<div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div>

<input type="checkbox"/> Si ritiene Necessaria AP	<input type="checkbox"/> Non si ritiene Necessaria AP	DATA:	Resp. Proc.	RSQ:
---	---	-------	-------------	------

Rif.	Azione Proposta	Data
1		<i>Resp. attuazione:</i> Tempi: <i>Tempi verifica efficacia:</i> Resp.: <i>Funz. Interes.:</i> <i>Il Resp. Processo:</i> <i>Il RSQ:</i>

Verifica Attuazione					
Data:	rif.	esito:	Note:	Resp.	RSQ

Verifica Efficacia					
Data:	rif.	esito:	Note:	Resp.Proc.	RSQ

NOTE
<div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dotted black; height: 15px;"></div>

MODELLO MANUTENZIONE

MOD MAN002
Rev.06 del17/02/2025
Pag. 1 di 1

TIPO

MARCA

MODELLO

MATRICOLA

ALTRI DATI MACCHINA/ ATTREZZATURA/ IMPIANTO:

DATA MESSA IN SERVIZIO:

TECNICO DA CHIAMARE:

INTERVENTI DI MANUTENZIONE DA ESEGUIRE

FREQUENZA

N.

DESCRIZIONE INTERVENTO
(INDICARE ANCHE SE ORDINARIO/STRAORDINARIO)

DATA

TEMPO

NOTE

PRIVACY

OGGETTO: Informativa ai sensi e per gli effetti del GDPRUE2016/679 relativi alla tutela del trattamento dei dati personali.

La scrivente Società comunica che, per l'instaurazione e la gestione del rapporto di lavoro con Lei in corso, è titolare di dati Suoi e dei Suoi familiari qualificati come dati personali ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali ex art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679,

Finalità del trattamento.

La raccolta ed il trattamento dei dati personali sono effettuati:

per l'eventuale assunzione, laddove questa non sia già intervenuta;

per l'elaborazione ed il pagamento della retribuzione;

per l'espletamento di tutte le pratiche previste dalle normative vigenti in materia di Sicurezza sul Lavoro, Privacy e Accreditamento istituzionale;

per l'adempimento degli obblighi legali e contrattuali, anche collettivi, connessi al rapporto di lavoro.

Pubblicazione di foto sul sito aziendale al fine di promuovere le attività del centro

E saranno oggetto di trattamento improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della Vostra riservatezza e dei Vostri diritti. I Vostri dati personali verranno trattati per tutta la durata del rapporto di lavoro e anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

In relazione al rapporto di lavoro l'azienda potrà trattare dati che la legge definisce "sensibili" in quanto idonei a rilevare ad esempio:

Uno stato generale di salute (assenze per malattia, maternità, infortunio o l'avviamento obbligatorio) idoneità o meno a determinate mansioni (quale esito espresso da personale medico a seguito di visite mediche preventive/ periodiche o richieste da lei stesso/a);

l'adesione ad un sindacato (assunzione di cariche e/o richiesta di trattenute per quote di associazione sindacale), l'adesione ad un partito politico o la titolarità di cariche pubbliche elettive (permessi o da aspettativa), convinzioni religiose (festività religiose fruibili per legge);

I dati di natura sensibile, concernenti lo stato di salute, che tratta il medico competente nell'espletamento dei compiti previsti dal D. Lgs. 81/08 e dalle altre disposizioni in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, per l'effettuazione degli accertamenti medici preventivi e periodici, verranno trattati presso il datore di lavoro esclusivamente dallo stesso medico quale autonomo titolare del trattamento, per il quale la società chiede espresso consenso. I soli giudizi sull'inidoneità verranno comunicati dal medico allo stesso datore di lavoro.

Modalità di trattamento.

Il trattamento dei dati per le finalità esposte ha luogo con modalità sia automatizzate, su supporto elettronico o magnetico, sia non automatizzate, su supporto cartaceo, nel rispetto delle regole di riservatezza e di sicurezza previste dalla legge, dai regolamenti conseguenti ed a disposizioni interne.

Luogo di trattamento.

I dati vengono attualmente trattati ed archiviati presso la sede legale. Sono inoltre trattati, per conto d

della Scrivente, da professionisti e/o società incaricati di svolgere attività tecniche, di sviluppo, gestionali e amministrativo - contabili.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto al conferimento.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per tutto quanto è richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e pertanto l'eventuale rifiuto a fornirli in tutto o in parte può dar luogo all'impossibilità per la Scrivente di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti, quali quelli di natura retributiva, contributiva, fiscale e assicurativa, connessi al rapporto di lavoro.

Comunicazione dei dati.

Ferme restando le comunicazioni eseguite inadempimento di obblighi di legge e contrattuali, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati in Italia e trasferiti all'estero esclusivamente per le finalità sopra specificate a:

Enti pubblici (INPS, INAIL, Direzione provinciale del lavoro, Uffici fiscali...);

Fondi o casse anche private di previdenza e assistenza;

Studi medicina adempimento degli obblighi in materia di igiene e sicurezza del lavoro;

Società di assicurazioni e Istituti di credito;

Organizzazioni sindacali cui lei abbia conferito specifico mandato;

Fondi integrativi e Organizzazioni imprenditoriali cui aderisce l'azienda.

Inoltre, nella gestione dei suoi dati possono venire a conoscenza degli stessi le seguenti categorie di incaricati e/o responsabili interni ed esterni individuati per iscritto ed ai quali sono state date specifiche istruzioni scritte: Dipendenti dell'ufficio del personale; Consulenti del Lavoro e/o Società specializzate nella elaborazione dei cedolini paga, loro dipendenti e collaboratori, in qualità di incaricati o responsabili esterni; Professionisti o Società di servizi per l'amministrazione e gestione aziendale che operino per conto della nostra azienda.

Trasferimento dei dati all'estero.

Non previsto

Tempi di conservazione dei dati:

I dati forniti verranno conservati presso i nostri archivi secondo i seguenti parametri: Per le attività di amministrazione, contabilità, gestione paghe, formazione del personale, contrattuali e giuslavoristi che, gestione dell'eventuale contenzioso: 10 anni come stabilito per Legge dal disposto dell'art. 2220 C.C., fatti salvi eventuali ritardati pagamenti dei corrispettivi che ne giustificano il prolungamento.

PRIVACY**Diritti dell' interessato.**

Relativamente ai dati personali medesimi il Cliente può esercitare i diritti previsti dal reg. 679/16. In caso di sottoscrizione di un qualsiasi servizio di consenso al trattamento richiesto dal titolare si fa presente che l'interessato può revocarlo in qualsiasi momento, fatti salvi gli adempimenti obbligatori previsti dalla normativa vigente al momento della richiesta di revoca, contattando il Titolare del trattamento ai recapiti di seguito riportati.

Titolare e Responsabile del trattamento.

Il titolare del trattamento, al quale Lei potrà rivolgersi per far valere i diritti di cui all'art. 7 sopra trascritto, è S.D.P. Srl

Responsabile del trattamento è il Rappresentante Legale Pro Tempore. I citati diritti potranno essere da Lei esercitati anche mediante l'invio di comunicazioni al seguente indirizzo di posta elettronica

Napoli, 30/03/2024

Il Legale Rappresentante

DICHIARAZIONE DI CONSENSO (Ai sensi del GDPRUE 2016/679)

L'interessato dichiara di aver ricevuto completa informativa ed esprime il consenso al trattamento dei dati personali per la fornitura dei Servizi ed alla comunicazione dei propri dati qualificati come personali dalla citata legge nei limiti, per le finalità e per la durata precisati nell'informativa.

Tutte le autorizzazioni rilasciate dal/dai sottoscritto/i potranno essere revocate in ogni momento solo a mezzo lettera raccomandata A.R. a Voi indirizzata e detta revoca avrà effetto dal giorno successivo a quello di ricevimento di detta raccomandata. In merito sono comunque fatti salvi i trattamenti imposti in osservanza delle vigenti leggi.

DATA	COGNOME E NOME	FIRMA

ESERCIZIO DEI DIRITTI
IN MATERIA DI DATI PERSONALI

MOD-GSD007
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 3

Il/Lasottoscritto/a.....nato/aa..... il... ,
esercita con la presente richiesta i seguenti diritti di cui agli artt. 15-22 del Regolamento (UE) 2016/679:

Accesso ai dati personali

(art.15 del Regolamento (UE) 2016/679)

Il sottoscritto (barrare solo le caselle che interessano):

chiede conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano; in caso di conferma, chiede di ottenere l'accesso a tali dati, una copia degli stessi, e tutte le informazioni previste alle lettere da a) a h) dell'art. 15, paragrafo 1, del Regolamento (UE)

2016/679, e in particolare;

le finalità del trattamento;

le categorie di dati personali trattate;

i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;

il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

l'origine dei dati (ovvero il soggetto o la specifica fonte dalla quale essi sono stati acquisiti);

l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, e le informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

Richiesta di intervento sui dati

(artt.16-18 del Regolamento (UE) 2016/679)

Il sottoscritto chiede di effettuare le seguenti operazioni (barrare solo le caselle che interessano): rettificazione e/o aggiornamento dei dati (art.16 del Regolamento (UE)2016/679);

cancellazione dei dati (art.17, paragrafo 1, del Regolamento (UE)2016/679), per i seguenti motivi (specificare quali):

Nei casi previsti all'art.17, paragrafo 2, del Regolamento (UE)2016/679, l'attestazione che il titolare ha informato altri titolari di trattamento della richiesta dell'interessato di cancellare

link, copie o riproduzioni dei suoi dati personali;

limitazione del trattamento (art. 18) per i seguenti motivi (barrare le caselle che interessano):

ESERCIZIO DEI DIRITTI IN MATERIA DI DATI PERSONALI

MOD-GSD007
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 3

- contesta l'esattezza dei dati personali;
- il trattamento dei dati è illecito;
- i dati sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- l'interessato si è opposto al trattamento dei dati ai sensi dell'art.21, paragrafo, del Regolamento (UE) 2016/679.

La presente richiesta riguarda (indicare i dati personali, le categorie di dati o il trattamento cui si fa riferimento):

1. Portabilità dei dati

(art.20 del Regolamento (UE)2016/679)

Con riferimento a tutti i dati personali forniti al titolare, il sottoscritto chiede di *(barrare solo le caselle che interessano)*:

- ricevere tali dati in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico;
- trasmettere direttamente al seguente diverso titolare del trattamento *(specificare i riferimenti identificativi e di contatto del titolare:.....)*:
 - tutti i dati personali forniti al titolare;
 - un sottoinsieme di tali dati.

La presente richiesta riguarda (indicare i dati personali, le categorie di dati o il trattamento cui si fa riferimento):

2. Opposizione al trattamento

(art.21, paragrafo1 del Regolamento (UE)2016/679)

- Il sottoscritto si oppone al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art.6, paragrafo1, lettera e) o lettera f), per i seguenti motivi legati alla sua situazione particolare (specificare):

¹Per approfondimenti: Linee-guida sul diritto alla "portabilità dei dati"-WP242, adottate dal Gruppo di lavoro Art.29, disponibili in www.garanteprivacy.it/regolamentoue/portabilita.

ESERCIZIO DEI DIRITTI
IN MATERIA DI DATI PERSONALI

MOD-GSD007
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 3 di 3

Il sottoscritto:

Chiede di essere informato, ai sensi dell'art.12, paragrafo4 del Regolamento (UE)2016/679, al più tardi entro un mese dal ricevimento della presente richiesta, degli eventuali motivi che impediscono al titolare di fornire le informazioni o svolgere le operazioni richieste.

Chiede, in particolare, di essere informato della sussistenza di eventuali condizioni che impediscono al titolare di identificarlo come interessato, ai sensi dell'art.11, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2016/679.

Recapito per la risposta²:

Via/Piazza

Comune

Provincia

Codice postale

oppure-mail/PEC:

Eventuali precisazioni

Il sottoscritto precisa (fornire eventuali spiegazioni utili o indicare eventuali documenti allegati):

(Luogo e data)

(Firma)

PIANO DELLE VERIFICHE

MOD-VII002
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

PIANO DELLE VERIFICHE ISPETTIVE PER L'ANNO 2024

Area da verificare	Periodo	Gruppo di verifica ispettiva	
Accettazione	Giugno 2025-Dicembre 2025	Isp. Respons.:	Valutatore Esterno
		Isp. Coadiuv	-
		Funz. Interessate	DG,DT,Rf
Magazzino Acquisti Fornitori	Giugno 2025-Dicembre 2025	Isp. Respons.:	Valutatore Esterno
		Isp. Coadiuv	-
		Funz. Interessate	DG,DT,Rf
Manutenzione Processo	Giugno 2025-Dicembre 2025	Isp. Respons.:	Valutatore Esterno
		Isp. Coadiuv	-
		Funz. Interessate	ACT,DT,Rad., TSRM
Magazzino Acquisti e Fornitori Accettazione	Giugno 2025-Dicembre 2025	Isp. Respons.:	Valutatore Esterno
		Isp. Coadiuv	-
		Funz. Interessate	ACT,DT,ACQ,AMM
Manutenzione Processo	Giugno 2025-Dicembre 2025	Isp. Respons.:	Valutatore Esterno
		Isp. Coadiuv	-
		Funz. Interessate	DG,DT
Sistema Qualità	Giugno 2025-Dicembre 2025	Isp. Respons.:	Valutatore Esterno
		Isp. Coadiuv	-
		Funz. Interessate	DG, DT,Rf
		Isp. Respons.:	
		Isp. Coadiuv	
		Funz. Interessate	

EVENTUALI VERIFICHE NON PIANIFICATE

Area verificata	Periodo	Gruppo di verifica ispettiva	
		Isp. Respons.:	
		Isp. Coadiuv.:	
		Osservatore.:	
		Isp. Respons.:	
		Isp. Coadiuv.:	
		Osservatore.:	

RAPPORTO DI VERIFICA

MOD-VII003
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 1 di 3

RAPPORTO DI VERIFICA ISPETTIVA

Rapporto n°:1/23	Data: 15.03.2023	Normativa Rifer.: Reg.n.1/2007, DCA124/2012eDCA51/2020 e s.m.i.	Area verificata: Tutte
------------------	------------------	---	------------------------

Composizione del gruppo di verifica:

Ispettore responsabile:	Dr.ssa P.Lucariello
Ispettore coadiuvante:	
Ispettore coadiuvante:	

Punto	Requisiti della Normativa	C	NC
A.	È presente il piano di attività?	X	
B.	È presente la carta dei servizi?	X	
C.	È presente la guida ai servizi?	X	
D.	È presente il piano di formazione?	X	
E.	È presente l'elenco delle apparecchiature?	X	
F.	È presente il piano di manutenzione delle apparecchiature?	X	
G.	È presente il piano acquisti?	X	
H.	È presente il piano dei disservizi?	X	
I.	È presente l'analisi del rischio e del contesto?	X	
J.	È presente un piano del rischio clinico?	X	

Requisito	Titolo	NA	C	NC	COM
1-2-3-4-5-6-	POLITICA OBIETTIVI ATTIVITA'		X		
Visto il piano di attività e la politica della qualità revisionata in data 30/03/2024. Visto obiettivi anno 2024.					
Descrizione delle Non-Conformità:					

RAPPORTO DI VERIFICA

MOD-VII003
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 2 di 3

Requisito	Titolo	NA	C	NC	COM
7-8-9-10-11-12-	COMUNICAZIONE INTERNA		X		
<p>Visto Procedura Diffusione, condivisione e motivazione revisionata in data 30/03/2024. Visto Procedura risorse umane, organigramma e nomine del personale tutto revisionato in data 30/03/2024.</p> <p>Descrizione delle Non-Conformità:</p>					

Requisito	Titolo	NA	C	NC	COM
13-14-15-16-17-	COMUNICAZIONE ESTERNA E CARTA DEI SERVIZI		X		
<p>Visto questionario soddisfazione pazienti. Vista Carta dei Servizi revisionata per l'anno 2024. Vista Guida ai servizi e materiale informativo diffuso dal centro.</p> <p>Descrizione delle Non-Conformità:</p>					

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
18-19-20-21-22-23	ASPETTI STRUTTURALI E GESTIONE ATTREZZATURE		X		
<p>Visto procedure di pertinenza aggiornate al 30/03/2024. Visto elenco apparecchiature e piano di manutenzione. Visto programma acquisti anno 2024. Viste verifiche elettriche su apparecchiature.</p> <p>Descrizione delle Non-Conformità:</p>					

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
24-25-26-27-28-	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE		X		
<p>Vista procedura di pertinenza aggiornata al 30/03/2024. Vista gestione della documentazione di sistema aggiornata in data 30/03/2024.</p> <p>Descrizione delle Non-Conformità:</p>					

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
29-30-31-32-33	GESTIONE DEI DATI		X		
<p>Visto procedura di gestione dati. Visto elenco fornitori qualificati. Vista modalità di gestione e conservazione delle procedure.</p> <p>Descrizione delle Non-Conformità:</p>					

RAPPORTO DI VERIFICA

MOD-VII003
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 3 di 3

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
34-35-36	VALUTAZIONE DEI RISULTATI		X		
Visto piano di audit 2024. Verrà effettuato primo monitoraggio degli obiettivi per Giugno 2024.					
Descrizione delle Non-Conformità:					

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
37-38-39-40-41-42-43-44-46-47	MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'		X		
Verrà effettuato primo monitoraggio degli obiettivi per Giugno 2024.					
Descrizione delle Non-Conformità:					

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
48-49-50-51	LINEE GUIDA E GESTIONE DEI RISCHI		X		
Visto procedura Gestione Evento Avverso al 30/03/2024. Non risultano eventi avversi o nearmiss.					
Descrizione delle Non-Conformità:					

Requisiti	Titolo	NA	C	NC	COM
52-53-54-55-56	RETI ASSISTENZIALI, PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE E UMANIZZAZIONE		X		
Vista comunicazione con l'esterno.					
Descrizione delle Non-Conformità:					

Conclusioni e commenti aggiuntivi:

Ispettore Responsabile: Dr.P.Piccirillo

Firma

Per l'Azienda: Sig.A.Biscardi

Firma

SEGNALAZIONE RECLAMI

MOD-ACP001
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

Generalità Cliente

Nome	Cognome	Sesso	Età
Titolo di studio		Professione	
e-mail		Indirizzo <small>(facoltativo)</small>	

Motivazione del Reclamo

Data: _____

Firma Cliente/Compilatore _____



Spazio Riservato Alla Direzione Sanitaria

Analisi delle cause:

.....
.....
.....
.....

Soluzione proposta:

.....
.....
.....

Comunicata al cliente il	Modalità:
Esito reclamo: <input type="checkbox"/> Pos. <input type="checkbox"/> Neg	Segue RNC n°
Data:	Firma Responsabile:

ISTRUZIONE OPERATIVA**SMALTIMENTO RIFIUTI****SPECIALI E****COMPILAZIONE REGISTRO RIFIUTI SPECIALI****ELENCO REVISIONI**

DATA	REV.	OGGETTO DELLA MODIFICA
13/11/2007	1	PRIMAEMISSIONE
04.11.2010	2	AGGIORNAMENTO
14.07.2014	3	AGGIORNAMENTO DOCUMENTALE
27.09.2019	4	DCA51/19-REQUISITI ACCREDITAMENTO
30.03.2024	5	NUOVO ACCREDITAMENTO ISO 9001

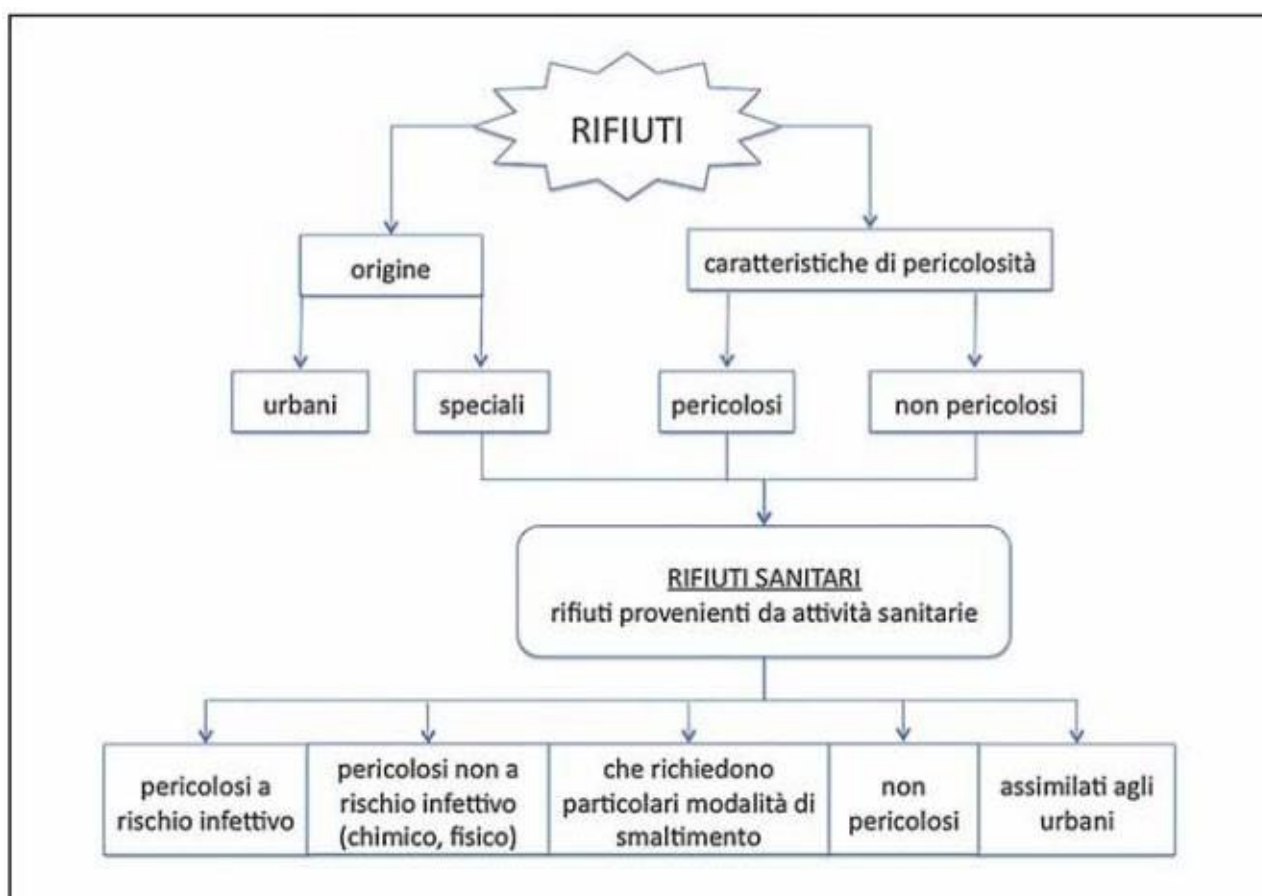
	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da:	Dr.ssa P.Lucariello Direzione Sanitaria	
Verificata da:	Sig. Antonio Biscardi Responsabile della Qualità	
Approvata da:	Dr.ssa T. Piccirillo Direzione Generale	

SPECIALI

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente istruzione operativa vuole essere un supporto alla corretta gestione dei rifiuti oltre che alla corretta e completa compilazione del registro di carico e scarico e del formulario di identificazione rifiuti.

2. MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI RIFIUTI PRODOTTI



RIFIUTI SOLIDI URBANI:

Immettere tutti i rifiuti solidi urbani nelle apposite buste di plastica per la raccolta differenziata e smaltirli secondo le indicazioni comunali, cioè allocandoli sul marciapiede antistante il muro perimetrale del centro secondo un calendario prestabilito.

ISTRUZIONI RIFIUTI SPECIALI

IST-RIF001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 3 di 8

RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI:

Tipologia dei rifiuti sanitari pericolosi

Composizione	Tipo rifiuto	Regime giuridico
1. Rifiuti a rischio infettivo di cui all'art. 2, comma 1, lettera d CER 180103 o 180202	<ul style="list-style-type: none"> • Cannule e drenaggi • Cateteri (vescicali, venosi, arteriosi per drenaggi pleurici ecc.), raccordi, sonde • Guanti monouso • Materiale monouso: vials, pipette, provette, indumenti protettivi, mascherine, occhiali, telini, lenzuola, calzari, soprascarpe, camici • Materiale per medicazione (garze, tamponi, bende, cerotti, maglie tubolari) • Sondini (nasografici per broncoaspirazione, per ossigenoterapia ecc.) • Denti e piccole parti anatomiche non riconoscibili • Contenitori vuoti di vaccini ad antigene vivo • Rifiuti di gabinetti dentistici 	Pericolosi a rischio infettivo
1.bis Rifiuti provenienti dallo svolgimento di attività di ricerca e di diagnostica batteriologica CER 180103 o 180202	Piastre, terreni di coltura e altri presidi utilizzati in microbiologia e contaminati da agenti patogeni	Pericolosi a rischio infettivo
2. Rifiuti taglienti CER 180103 o 180202	Aghi, siringhe, lame, vetri, lancette pungidito, rasoi e bisturi monouso ecc.	Pericolosi a rischio infettivo
2.bis Rifiuti taglienti inutilizzati CER 180101 o 180201	Aghi, siringhe, lame, rasoi	Speciali
3. Rifiuti anatomici CER 180103 o 180202	Tessuti, organi e parti anatomiche non riconoscibili Animali da esperimento	Pericolosi a rischio infettivo
4. Contenitori vuoti, in base al materiale costitutivo dell'imballaggio va assegnato un codice CER della categoria 1501: 150101 - 150102 - 150103 150104 - 150105 - 150106 150107 - 150109	Contenitori vuoti di farmaci, farmaci veterinari, di prodotti ad azione disinfettante, di medicinali veterinari prefabbricati, di premiscelte per alimenti medicamentosi, di vaccini ad antigene spento, di alimenti e di bevande, di soluzioni per infusione	Assimilati agli urbani se conformi alle caratteristiche di cui all'art. 5 del D.Lgs 152/2006
Rifiuti farmaceutici CER 180109 o 180208	Farmaci scaduti o di scarto, esclusi i medicinali citotossici e citostatici	Speciali
Sostanze chimiche di scarto CER 180107 o 180206	Sostanze chimiche di scarto, dal settore sanitario e veterinario o da attività di ricerca collegate, non pericolose e non contenenti sostanze pericolose ai sensi dell'art. 1 della Decisione Europea 2001/118/CE	Speciali

Presso il centro vengono prodotti rifiuti speciali afferenti ai seguenti codici CER:

18.01.03	RIFIUTI CHE DEVONO ESSERE SMALTITI APPLICANDO PRECAUZIONI PARTICOLARI PER EVITARE INFEZIONI
08.03.17	TONER PER STAMPA ESAURITI

Nelle modalità di manipolazione e gestione degli stessi da parte del personale dovranno essere prese in considerazione le seguenti indicazioni da parte di tutto il personale interessato:

SPECIALI

- Immettere tutti i rifiuti sanitari pericolosi, il cui rischio prevalente è quello infettivo, negli appositi contenitori, costituiti da un involucro esterno di cartone rigido, una busta interna di plastica e una fascetta in plastica per la chiusura ermetica della busta interna;
- Immettere gli aghi in appositi contenitori di plastica rigida di colore giallo, che si immettono a loro volta nei contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi;
- prima della chiusura dei contenitori, indossare i guanti ed effettuare la disinfezione del contenuto con Ipoclorito di calcio; quindi avvolgere la parte superiore della busta di plastica con una modesta torsione, chiudere ermeticamente la busta con la fascetta di plastica e chiudere il contenitore di cartone, seguendo le indicazioni fornite dal costruttore;
- porre i contenitori chiusi nello spazio-deposito, da dove vengono ritirati 2 giorni alla settimana (martedì e venerdì) dalla Ditta all'uopo incaricata (18.01.03 E 18.01.06) mentre lo smaltimento dei toner avviene o a richiesta o una volta all'anno;
- al momento del ritiro da parte della Ditta esterna, contare i contenitori e riportare nel Registro "Rifiuti carico e scarico" tutte le informazioni riguardanti l'attività di carico/scarico (data, quantità e luogo di provenienza del rifiuto);
- assicurarsi che la Ditta esterna consegni copia della ricevuta dell'avvenuta consegna dei rifiuti agli impianti di incenerimento, utilizzati per la loro distruzione.
- Le operazioni di registrazione sul registro dei rifiuti speciali viene effettuato dal Personale amministrativo ai sensi delle normative cogenti applicabili

OPERAZIONI DI SMALTIMENTO DI AGHIE TAGLIENTI

Al fine di ridurre al minimo le punture accidentali e le ferite da taglio sono indicate le seguenti attività di PREVENZIONE che devono essere adottate dal Datore di Lavoro (DdL), dal Personale Sanitario e oggetto di controllo:

- Adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;
- Divieto assoluto della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;
- Procedere con la massima attenzione per prevenire punture o tagli;
- Evitare il passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori;
- Utilizzare correttamente i dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza dati in dotazione;
- Non manipolare o tenere con sé siringhe o taglienti usati, oltre il tempo strettamente necessario;
- Non manipolare gli aghi usati con entrambe le mani (operazioni con una sola mano);
- Non rivolgere mai la punta dell'ago verso il corpo;
- Non rompere, manipolare, piegare gli aghi usati con le mani;
- Eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio, utilizzando gli appositi contenitori tecnicamente

SPECIALI

Sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e di materiale da iniezione usa e getta

- I contenitori di cui sopra sono presenti in sala prelievo posti quanto più vicino possibile alle zone in cui sono utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati
- I contenitori non vanno riempiti fino all'orlo ma al massimo per $\frac{3}{4}$ e alla fine del riempimento vanno chiusi in maniera definitiva;
- I contenitori devono essere debitamente segnalati;
- Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori esposti al rischio biologica effettuato come da protocollo sanitario del medico competente
- Il personale ha l'obbligo di partecipare alle attività di informazione e formazione previste dal Piano di Formazione sulla salute e sicurezza dei lavoratori.

3. COMPILAZIONE REGISTRO CARICO/SCARICO E FORMULARIO**DEFINIZIONI:**

REGISTRO DI CARICO SCARICO: è un registro di contabilità e costituisce prova della tracciabilità dei rifiuti, della loro produzione e del loro invio a recupero o smaltimento; vi sono annotati i movimenti di carico e scarico dei rifiuti.

I movimenti di carico devono essere annotati entro dieci giorni lavorativi dalla data di effettiva collocazione di un rifiuto nel deposito temporaneo mentre i movimenti di scarico devono essere annotati entro dieci giorni lavorativi dalla data di prelievo dei rifiuti da parte del trasportatore. Registri di carico e scarico/formulari di identificazione rifiuti (art 190 e193) i devono essere conservati per 3 anni (non più per 5 anni) dalla data di ultima registrazione. Per la gestione del carico/scarico dei rifiuti sanitari attenersi alle disposizioni della normativa di riferimento.

Il Registro di carico scarico prima del suo utilizzo deve essere vidimato alla Camera di Commercio.

FORMULARIO: Il formulario di identificazione trasporto rifiuti è un documento che accompagna e identifica i rifiuti durante il trasporto; si compone di 4 pagine in carta copiativa e ciascuna copia ha un destinatario. La prima copia la detiene il produttore dei rifiuti ed attesta la presa in carico del rifiuto da parte del trasportatore. Le altre tre copie viaggiano insieme al trasportatore fino all'impianto di destinazione dove verranno firmate e timbrate dal destinatario. Una copia viene quindi trattenuta dal destinatario, la successiva viene trattenuta dal trasportatore ed infine la quarta copia deve essere restituita entro 3 mesi al produttore del rifiuto, attestandone il corretto avvio a smaltimento o recupero.

ISTRUZIONI RIFIUTI

IST-RIF001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 6 di 8

SPECIALI

ESEMPIO DI COMPILAZIONE DI UN CARICO

PRIMA COLONNA: (tipo di operazione) • **Scarico-Carico:** barrare la casella di Carico • **del:** inserire la data dell'operazione di Carico • **N:** il numero dell'operazione. La numerazione è progressiva (01, 02, 03)

SECONDACOLONNA: • **Codice CER:** scrivere il CER • **Descrizione:** scrivere la descrizione del rifiuto come da catalogo europeo • **Stato fisico:** indicare lo stato fisico del rifiuto (1. Solido pulverulento; 2. Solido non pulverulento; 3. Fangoso palabile; 4. Liquido) • **Classe di pericolosità:** indicare la classe di pericolosità (HP) corrispondente al rifiuto.

TERZA COLONNA: • **Quantità:** scrivere la quantità in kg, lt o mc. (Si consiglia in Kg dovendo raggruppare i dati nel MUD che prevede come unità di misura solo il peso).

QUARTA COLONNA: • **Luogo Produzione:** timbro del centro • **Intermediario/commerciale:** ///

QUINTA COLONNA: • **Annotazioni:** segnalare eventuali informazioni aggiuntive come verifiche eventuali del numero di targa dell'automezzo o la regolarità dell'autorizzazione al trasposto o allo smaltimento della ditta incaricata.

PRIMA COLONNA	SECONDA COLONNA	TERZA C.	QUARTA COLONNA	QUINTA
Scarico <input type="checkbox"/> Carico <input checked="" type="checkbox"/> del 03/04/2017 N. 01/17 Formulario N. del Rifer. operazioni di carico N.	Caratteristiche del rifiuto di classe 07.07.10* di descrizione di stato fisico di Classe di pericolosità HP di rifiuto destinato a <input type="checkbox"/> Smaltimento col. <input type="checkbox"/> Riciclaggio col.	Quantità kg lit. Mc. cub.	Luogo di Produzione e Attività di Provenienza del Rifiuto: Intermediario / Commerciale Denominazione Indirizzo C.F. Telefono Min.	Annotazioni

ESEMPIO DI OPERAZIONI DI SCARICO

PRIMA COLONNA: (tipo di operazione) • **Scarico-Carico:** barrare la casella di Scarico • **del:** inserire la data dell'operazione di scarico (che coincide con la data di inizio trasporto) • **N:** il numero dell'operazione. La numerazione è sempre progressiva. • **Formulario:** inserire il Numero e la data del Formulario • **Rifer. operazioni di carico:** richiamare il numero del registro riferito all'operazione di Carico dello stesso rifiuto. Naturalmente possono anche essere più operazioni di Carico per un unico Scarico.

SECONDACOLONNA: • **Codice CER:** scrivere il CER • **Descrizione:** scrivere la descrizione del rifiuto come da catalogo europeo • **Stato fisico:** indicare lo stato fisico del rifiuto (1.Solido

ISTRUZIONI RIFIUTI

IST-RIF001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 7 di 8

SPECIALI

pulverulento; 2. Solido non pulverulento; 3. Fangoso palabile; 4. Liquido) • **Classe di pericolosità:** indicare la classe di pericolosità (HP) corrispondente al rifiuto. • **Rifiuto destinato a:** scrivere i dati indicati nel Formulario (R o D)

TERZA COLONNA: • **Quantità:** scrivere la quantità del Rifiuto consegnato al Trasportatore e indicato nel formulario (se si tratta di uno Scarico riferito a più operazioni di Carico ci va la somma dei quantitativi di ogni singola operazione di Carico).

QUARTA COLONNA: • **Intermediario/Commerciante:** solo se espressamente indicato nel formulario

QUINTA COLONNA: • **Annotazioni:** segnalare eventuali informazioni aggiuntive che si ritengono utili.

N.B. Non si può registrare uno scarico se non si è in possesso della prima copia del formulario redatta per il trasporto del rifiuto.

Annotare sulla prima e quarta copia del formulario il NUMERO corrispondente all' OPERAZIONE di scarico indicata nel registro

PRIMA COLONNA

SECONDA COLONNA

TERZA C.

QUARTA COLONNA

QUINTA

PRIMA COLONNA	SECONDA COLONNA	TERZA C.	QUARTA COLONNA	QUINTA
Scarico X Carico 11/04/2017 02/17 Formulario RFT 10/04/2017 Rif. operazione di carico 01/17	Caratteristiche del rifiuto 07.07.10* HP	Quantità kg litri metri cubi	Luogo di Produzione e Attività di Provenienza del Rifiuto: Intermediario / Commerciante	Annotazioni Eventuali annotazioni, Peso verificato a destino

ISTRUZIONI RIFIUTIIST-RIF001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 8 di 8**SPECIALI****PER PRESA VISIONE:**

NOME	FIRMA
Pierangela Lucariello	
Pasquale Piccirillo	
Teresa Piccirillo	
Antonio Biscardi	

NOMINA PRIMO SOCCORSO

MOD VM001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

La sottoscritta Dr.ssa T.Piccirillo, in qualità di Legale Rappresentante della SDP Srl, con sede legale in Via Isonzo 9 CASERTA-

INCARICA IL SEGUENTE PERSONALE: **Dr.ssa Teresa Piccirillo**

COME ADDETTO AL PRIMO SOCCORSO E ADDETTO ANTINCENDIO.

Assumendo la responsabilità dei seguenti incarichi ed attività:

- Verificare periodicamente l'efficienza dei mezzi di primo soccorso presenti in azienda;
- identificare ogni possibile fonte di rischio ed intervenire o riferire al direttore responsabile;
- intervenire in caso di infortuni;
- prestare aiuto in caso di intervento esterno (pronto intervento, ecc.).

Quali incaricati di attuare le misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, evacuazione salvataggio e gestione dell'emergenza i seguenti lavoratori:

ADDETTI ANTINCENDIO E PRIMO SOCCORSO PERA CCETTAZIONE

NOME E COGNOME	FIRMA PER ACCETTAZIONE
Dr.ssa Teresa Piccirillo	

Caserta, lì 17.02.2025

Il datore di lavoro

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 1 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.AC	Reclamo	3	30/03/2024
Mod.AC	Azioni Preventive	6	30/03/2024
Mod.AC	Lista Fornitori	6	30/03/2024
Mod.AC	Modello di Nomina Resp.Acquisti	6	30/03/2024
Mod.AM	QuestionarioClienti	6	30/03/2024
Mod.AM	Questionario Dipendenti	6	30/03/2024
Mod.DI	Organigramma	6	30/03/2024
Mod.DI	Verbale di Riesame	2	30/03/2024
Mod.DI	Verbale Comunicazioni Interne	6	30/03/2024
Mod.DO	Registro Documenti	6	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 2 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.DO	Documentazione Esterna	6	30/03/2024
Mod.DS	Modello di Nomina Resp. Direzione Sanitaria	6	30/03/2024
Mod.EA	Rapporto Evento Avverso	6	30/03/2024
Mod.EA	RapportoAzioni	6	30/03/2024
Mod.EA	Registro Eventi Avversi	3	30/03/2024
Mod.EP	Elenco Personale	6	30/03/2024
Mod.GS	Informativa estesa privacy per risorse umane	3	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 3 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.GS	Esercizio diritto in materia di protezione dei dati	3	30/03/2024
Mod.MA	Registro carico- scaricoMDC	6	30/03/2024
Mod.MA	Registro CS Pellicole e Carta	6	30/03/2024
Mod.MA	Dotazione Carrello Emergenze	6	30/03/2024
Mod.MA	Elenco Farmaci	6	30/03/2024
Mod.MA	Elenco Attrezzature	6	30/03/2024
Mod.MA	Scheda Manutenzione Attrezzatura	6	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 4 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.MA	Scheda Manutenzione Defibrillatore	6	30/03/2024
Mod.NA	Rapporto NC	6	30/03/2024
Mod.NA	Rapporto AC	6	30/03/2024
Mod.NR	Modello di Nomina Resp. Formazione Interna	6	30/03/2024
Mod.NS	Modello di Nomina Resp. Sistema Informativo	6	30/03/2024
Mod.OB	Obiettivi ed Indicatori	6	30/03/2024
Mod.RA	Consenso Informato	2	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 5 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.RA	Modello di Nomina Resp. Gestione Attrezzature	6	30/03/2024
Mod.RA	Modello di Nomina Resp. Radioprotezione	6	30/03/2024
Mod.RA	Modello di Nomina Resp. Qualità	6	30/03/2024
Mod.RC	Modello di Nomina Resp. Comunicazione Interna	6	30/03/2024
Mod.RD	Registro Data Breach	4	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 6 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.RI	Modello di Nomina Resp. Risk Manager	6	30/03/2024
Mod.RI	Rapporto di Addestramento	6	30/03/2024
Mod.RI	Scheda del Personale	6	30/03/2024
Mod.RI	Mansionario e Requisiti Minimi	6	30/03/2024
Mod.RI	Piano di Formazione	2	30/03/2024
Mod.RI	Scheda di Affiancamento /Tutoraggio	6	30/03/2024
Mod.RM	Modello di Nomina Resp. Magazzino	6	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 7 di 10**E DOCUMENTI**

Mod.VII	Piano Verifiche Ispettive	6	30/03/2024
Mod.VII	Rapporto Verifica Ispettiva Interna	6	30/03/2024
Mod.VM	Verbale di Miglioramento	6	30/03/2024

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 8 di 10**E DOCUMENTI**

n.	Titolo	Autore
1	DPR 14/01/97	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
2	D.LGS N°502/92 RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3	D.LGS517/93 MODIFICAZIONI AL DGL30/12/92 N°502 RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
4	D.LGS196/2003 SULLAPRIVACY	CAMERA DEI DEPUTATI E SENATO
5	D.LGS22/97 SMALTIMENTO RIFIUTI SPECIALI TOSSICI E NOCIVI	MINISTERO AMBIENTE
6	DELIBERA6418/01-INTEGRAZIONI ALLA DELIBERA PRECEDENTE	DELIBERA GIUNTA REGIONALE
7	DELIBERA7301/01- INTEGRAZIONI ALLA DELIBERA PRECEDENTE	DELIBERA GIUNTA REGIONALE
8	D.LGS 229 DEL 19/6/99 - "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIOSANITARIO NAZIONALE"	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
9	D.LGS. N°165 DEL16LUGLIO1999- "NORMEPERLA RAZIONALIZZAZIONE DEL S SN"	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10	DEL.REG .N°6351 DEL 19OTTOBRE1990-"LINEE GUIDA PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI MEDICO SPECIALISTICHE E AMBULATORIALI"	ASSESSORE ALLA SANITA'REGIONE CAMPANIA
11	DEL.REG. N°315 DEL 1 AGOSTO 2000 - "DISPOSIZIONI ATTUATIVE"	
12	L. N°325 DEL 3 NOVEMBRE 2000-"DISPOSIZIONI INERENTI ALL'ADOZIONE DI MISURE MINIME DI SICUREZZA NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI"	CAMERA DEI DEPUTATI E SENATO
13	D.LGS. 106/09 - "DISPOSIZIONI INTEGRATIVE E CORRETTIVE DEL DECRETO LEGISLATIVO 9° PRILE 2008, N.81, IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO"	PRESIDENT E DELLA REPUBBLICA
14	DELIBERAZIONE N.369 DEL 23 MARZO 2010 (BURC 26 DEL 6 APRILE 2010) "LINEE GUIDA PER LA CARTA DEI SERVIZI SANITARI"	DELIBERA GIUNTA REGIONALE

ELENCO MODELLI MODULIMOD VM004
Rev.6 del 17/02/2025
Pag. 9 di 10**E DOCUMENTI**

15	REGOLAMENTO N°1 DEL 22 GIUGNO 2007 - "REGOLAMENTO RECANTE LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI ULTERIORI E LE PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI CHE EROGANO ATTIVITÀ DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE, IN REGIME DI RICOVERO ED IN REGIME AMBULATORIALE, IN REGIME DI RICOVERO ED IN REGIME RESIDENZIALE"	PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONE CAMPANIA
16	D.LGS. 81/08DEL15/05/08-"TESTO UNICO SULLA SICUREZZA"	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17	LEGGE REGIONALE N. 14 DEL 4 AGOSTO 2010 - "DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI FINANZA REGIONALE"	PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONE CAMPANIA
18	DECRETO 90- "DELIBERAZIONI DEL COMMISSARIO AD ACTA"	COMMISSARIO AD ACTA REGIONE CAMPANIA
19	DECRETO 91- "DELIBERAZIONI DEL COMMISSARIO AD ACTA"	COMMISSARIO AD ACTA REGIONE CAMPANIA
20	DECRETO 124- "DELIBERAZIONI DEL COMMISSARIO AD ACTA"	COMMISSARIO AD ACTA REGIONE CAMPANIA
21	DECRETO 10- "DELIBERAZIONI DEL COMMISSARIO AD ACTA"	COMMISSARIO ADA CTA REGIONE CAMPANIA
22	D.LGS 19 DEL 19 FEBBRAIO 2014-"ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/32/UE CHE ATTUA L'ACCORDO QUADRO, CONCLUSO DA HOSPEEM E FSESP, IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO"	PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30	GDPR 679/16 - "IL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI, UFFICIALMENTE REGOLAMENTO N. 2016/679"	PARLAMENTO EUROPEO + CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

23	DECRETO 12 DEL 11.03.2014 "DECRETI COMMISSARIALI N.90/2012 E N.124/2012 ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEFINITIVO AI SENSI DELLA L.R. N. 4 /2011 ES.M.I.. ULTERIORI DISPOSIZIONI"	COMMISSARIO AD ACTA REGIONE CAMPANIA
31	DECRETO N.51 DEL 04/07/2019 - "INTEGRAZIONE REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE"	COMMISSARIO AD ACTA REGIONE CAMPANIA
33	DELIBERAZIONE N. 491 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N° 377 DEL 3 FEBBRAIO 1998 AVENTE AD OGGETTO: NOMENCLATORE TARIFFARIO. APPROVAZIONE LINEE GUIDA.	DELIBERA GIUNTA REGIONALE
34	LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE ORALE E LA PREVENZIONE DELLE PATOLOGIE ORALI NEGLI INDIVIDUI IN ETÀ EVOLUTIVA CHE DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI A TERAPIA CHIMICO E/O RADIO	LINEE GUIDA
35	LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE CLINICA DEI TRAUMI DENTALI NEGLI INDIVIDUI IN ETÀ EVOLUTIVA	LINEE GUIDA
36	AGEVOLAZIONE AGLI INVESTIMENTI IN BENI STRUMENTALI PER LA TRASFORMAZIONE TECNOLOGICA E DIGITALE, DI CUI ALL'ART. 1, COMMI 9-11, DELLA LEGGE N. 232 DEL 2016 E SS.MM.II. (C.D. "IPER AMMORTAMENTO") - APPLICAZIONE DELLA DISCIPLINA NEL SETTORE DELLA SANITÀ	LINEE GUIDA
37	COS'E' UNA LINEA GUIDA, COME SI COSTRUISCE, COME SI UTILIZZA, IMPLICAZIONI MEDICO-LEGALI	LINEE GUIDA
38	LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE ORALE E LA PREVENZIONE DELLE PATOLOGIE ORALI IN ETÀ EVOLUTIVA	LINEE GUIDA
39	LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE CLINICA DEI TRAUMI DENTALI NEGLI INDIVIDUI IN ETÀ EVOLUTIVA	LINEE GUIDA
40	RACCOMANDAZIONI CLINICHE IN ODONTOSTOMATOLOGIA	LINEE GUIDA

ATTREZZATURE

Responsabilità

Tutto il personale deve scrupolosamente attenersi a quanto riportato nella procedura formalizzata, resa nota alle varie articolazioni della struttura, che chiaramente disciplina per la specifica Organizzazione le Responsabilità per tutte le attività connesse alla gestione e Manutenzione delle apparecchiature biomediche.

Inventario delle apparecchiature biomediche

Presso l'organizzazione è presente ed è tenuto aggiornato apposito inventario della strumentazione per le modalità di aggiornamento dello stesso si fa riferimento a quanto riportato in procedura.

L'inventario dà la possibilità di identificazione le apparecchiature biomediche mediante almeno i seguenti dati:

- - Codice di inventario interno;
 - Numero di matricola (S/N);
 - Fabbricante e modello o mandatario europeo qualora il fabbricante sia fuori dalla Comunità Europea;
 - Luogo di allocazione(Ente/ Struttura Unità Operativa, Reparto/Stanza);
 - Data acquisto, collaudo;
 - Riferimento al contratto/ procedura specifica di manutenzione;
 - Modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service, ecc.);

- Possibilità di estrazione dei dati (aggregata e disaggregata) per ciascuno dei campi sopra definiti.

Esistenza per ogni apparecchiatura biomedica di una raccolta della documentazione disponibile presso il reparto che lo ha in carico per l'utilizzo, nonché sempre disponibile alla funzione preposta alla manutenzione, che contenga la seguente documentazione:

- - dichiarazione CE in conformità alle Direttive 93/42/CE e s.m.i (2007/47/CE);
 - collaudo di accettazione e messa in servizio;
 - esiti manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - manuale d'uso con relativa destinazione d'uso.

PROCEDURA MANUTENZIONE

PQ-MAN001
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 2 di 2

ATTREZZATURE

Manutenzione e Verifiche di Sicurezza Elettrica

La procedura formalizzata disciplina le attività di manutenzione e le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche che renda evidenza almeno dei seguenti elementi.

Esistenza di piani specifici per:

- - manutenzione ordinaria: programmata, correttiva, verifiche di sicurezza e verifiche prestazionali delle apparecchiature biomediche;
- manutenzione straordinaria delle apparecchiature biomediche.

- Esistenza di una procedura di archiviazione della documentazione attestante tutti gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria effettuati alle Apparecchiature biomediche.

- **tutto il personale si impegna a non effettuare interventi in autonomia tali che possono pregiudicare il controllo funzionale e di sicurezza.**

- **Tutte le apparecchiature disattivate anche temporaneamente sono custodite in Modo da non pregiudicarne un utilizzo improprio.**

NOMINA RLS

MOD-DIR020
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 1

In data 17.02.2025, si sono svolte, presso gli uffici dell'ambulatorio odontoiatrico SDP Srl le elezioni per il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza.

Prima dell'inizio della votazione, come da raccomandata a mano del 17/02/2025, è stato designato dai lavoratori stessi, il segretario della votazione il Sig. Antonio Biscardi che assume la responsabilità del corretto svolgimento della votazione e che si incaricherà di completare il presente verbale in duplice copia consegnandone rispettivamente una alla Direzione e una al rappresentante eletto.

LAVORATORI AVENTI DIRITTO: 10	LAVORATORI VOTANTI: 10	
SCHEDE VALIDE: 10	SCHEDE BIANCHE: 0	SCHEDE NULLE: 0

A seguito di dette elezioni, e come risulta dallo spoglio delle schede di elezione hanno ricevuto voti:

Nome	Cognome	Voti
ANTONIO	BISCARDI	10

Risulta pertanto eletto rappresentante dei lavoratori per la sicurezza il Sig. ANTONIO BISCARDI.

In particolare egli come da normativa vigente, in qualità di R.L.S. dovrà espletare le seguenti mansioni:

- Accede ai luoghi di lavoro in cui si svolgono le lavorazioni;
- E' consultato preventivamente e tempestivamente in ordine alla valutazione dei rischi, all'individuazione, programmazione, realizzazione e verifica della prevenzione nell'azienda;
- E' consultato sulla designazione degli Addetti al servizio di prevenzione, all'attività di prevenzione incendi, al primo soccorso, alla evacuazione dei luoghi di lavoro e del medico competente;
- Riceve le informazioni e la documentazione aziendale inerente alla valutazione dei rischi e le misure di prevenzione relative;
- Partecipa ai sopralluoghi degli ambienti di lavoro e alle riunioni periodiche in materia di tutela della salute e di sicurezza aziendale.

Per lo svolgimento dei compiti di cui sopra Le verranno fornite informazioni in merito a:

- a) La natura dei rischi;
- b) l'organizzazione del lavoro, la programmazione e l'attuazione delle misure preventive e protettive;
- c) la descrizione degli impianti e dei processi produttivi;
- d) i dati del registro degli infortuni e delle malattie professionali;
- e) le prescrizioni degli organi di vigilanza.

Caserta li 17.02.2025

IL SEGRETARIO _____

Per presa visione ed accettazione:

RELAZIONE LIMITI VIBRAZIONI

MOD -Dir 021
Rev.06 del 17/02/2025
Pag. 1 di 2

Relazione di valutazione in aziende per le quali non si prevede il superamento dei limiti inferiore di vibrazione [2,5 m/s²]

La Dr.ssa Lucariello Pierangela, in qualità di Datore di Lavoro della SDP Srl , con SEDE LEGALE in Via Isonzo 9 CASERTA-

DICHIARA

- di aver effettuato la Valutazione delle vibrazioni in data **17.02.2025** mediante sopralluogo
- di aver valutato:
 - a) il livello, il tipo e la durata dell'esposizione, ivi inclusa ogni esposizione a vibrazioni intermittenti o a urti ripetuti;
 - b) i valori limite di esposizione e i valori d'azione specificati nell'articolo 201;
 - c) gli eventuali effetti sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori particolarmente sensibili al rischio con particolare riferimento alle donne in gravidanza e ai minori;
 - d) gli eventuali effetti indiretti sulla sicurezza e salute dei lavoratori risultanti da interazioni tra le vibrazioni meccaniche, il rumore e l'ambiente di lavoro o altre attrezzature;
 - e) le informazioni fornite dal costruttore dell'attrezzatura di lavoro;
 - f) l'esistenza di attrezzature alternative progettate per ridurre i livelli di esposizione alle vibrazioni meccaniche;
 - g) il prolungamento del periodo di esposizione a vibrazioni trasmesse al corpo intero al di là delle ore lavorative, in locali di cui è responsabile;
 - h) condizioni di lavoro particolari, come le basse temperature, il bagnato, l'elevata umidità o il sovraccarico biomeccanico degli arti superiori e del rachide;
 - i) informazioni raccolte dalla sorveglianza sanitaria, comprese, per quanto possibile, quelle reperibili nella letteratura scientifica.

	RELAZIONE LIMITI VIBRAZIONI	MOD -Dir 021 Rev.06 del 17/02/2025 Pag. 2 di 2
--	--	--

- Di aver potuto escludere il superamento dei valori inferiori di azione pari ad 2, 5m/s² sulla base:
 - della palese assenza di sorgenti di vibrazioni
 - di riscontri bibliografici: _____
 - delle informazioni tecniche fornite dal/dai costruttore/i
 - di misurazioni in situazioni analoghe
 - della Relazione tecnica allegata
 - altro _____

- che la valutazione in oggetto verrà ripetuta ad opportuni intervalli almeno con frequenza quadriennale, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata o quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne mostrino la necessità.

Caserta, lì 17.02.2025

Il Datore di Lavoro

Per presa visione il RLS
