



# CASA DI CURA Villa Domelia S.r.l.

Via Arbe, 1  
00141 Roma

[www.villadomelia.it](http://www.villadomelia.it)

C:\Users\pc\Desktop\accreditamento\Manuale Qualità.docx

Proposto	Approvato
AQ	DG

## STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
01.09.2019	1	PRIMA EMISSIONE
01.03.2022	2	Aggiornamento organigramma
23.06.2022	3	Aggiornamento organigramma
21.12.2022	4	Aggiornamento organigramma

IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.



## INDICE

- 0 Introduzione**
- 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**
  - 1.2 APPLICAZIONE
- 2. RIFERIMENTI NORMATIVI**
- 3. TERMINI E DEFINIZIONI**
- 4. SISTEMA di GESTIONE per la QUALITÀ**
  - 4.1 REQUISITI GENERALI
  - 4.2 REQUISITI GENERALI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE
    - 4.2.1 *Generalità*
    - 4.2.2 *Manuale di Qualità*
    - 4.2.3 *Tenuta sotto controllo dei documenti*
    - 4.2.4 *Tenuta sotto controllo delle registrazioni*
- 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**
  - 5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE
  - 5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ
  - 5.4 PIANIFICAZIONE
    - 5.4.1 *Obiettivi per la Qualità*
    - 5.4.2 *Pianificazione del sistema di gestione per la Qualità*
  - 5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE
    - 5.5.1 *Responsabilità ed Autorità*
    - 5.5.3 *Comunicazione interna*
  - 5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE
- 6. GESTIONE DELLE RISORSE**
  - 6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE
  - 6.2 RISORSE UMANE
  - 6.3 INFRASTRUTTURE
  - 6.4 AMBIENTE DI LAVORO
- 7. REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**
  - 7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO
  - 7.2 PROCESSI RELATIVI ALL'UTENTE
  - 7.3 PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO
  - 7.4 APPROVVIGIONAMENTO
  - 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI
    - 7.5.1 *Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi*
    - 7.5.2 *Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi*
    - 7.5.3 *Identificazione e rintracciabilità*
    - 7.5.4 *Proprietà dell'Utente*
    - 7.5.5 *Conservazione dei prodotti*
  - 7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE
- 8. MISURAZIONI, ANALISI e MIGLIORAMENTO**
  - 8.1 GENERALITÀ
  - 8.2 MISURAZIONI E MONITORAGGI
    - 8.2.1 *Soddisfazione dell'Utente*
    - 8.2.2 *Audit interni*
    - 8.2.4 *Monitoraggio e Misurazione dei prodotti*
  - 8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI
  - 8.4 ANALISI dei DATI
  - 8.5 MIGLIORAMENTO
    - 8.5.1 *Miglioramento continuativo*
    - 8.5.2 *Azioni correttive e preventive*

IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.



## 0 Introduzione

La Casa di Cura Villa Domeliasì trova a Roma, nel quartiere Montesacro, nel territorio del Municipio III e in quello di riferimento della ASL Roma 1.

Per chi si sposta con mezzo privato: La Casa di Cura si trova a poca distanza dal centro città, vicino Largo Sempione. Raggiungibile anche dal GRA – Uscita n. 11 Nomentano direzione Roma Montesacro

La Casa di Cura Villa Domelia, è stata fondata dalla famiglia Sarra nel 1957. È ubicata nel cuore del quartiere di Montesacro, zona Città Giardino e rappresenta oggi un polo sanitario d'eccezione.

Da padre in figli è stato tramandato il principio fondamentale la Centralità della Persona.

Oggi la dott.ssa Jolanda Sarra ha raggiunto insieme al suo team gli obiettivi prefissati nel tempo, mettendo a disposizione del territorio anche un ambulatorio multidisciplinare che si avvale di Medici Professionisti altamente qualificati, che hanno come principale obiettivo la Salute ed il Benessere dei pazienti.

La Casa di Cura Villa Domelia è accreditata presso il Sistema Sanitario Regionale per le seguenti specialità:

- Medicina Generale (60 posti letto)
- Day Hospital (7 posti letto)
- Risonanza Magnetica aperta
- Nucleo di Assistenza Residenziale Intensiva RSA-R1 (10 posti letto)
- Lungodegenza medica post-acuzie (21 posti letto)

### MISSION:

La Casa di Cura Villa Domeliaseguendo un percorso che coniuga:

- *Centralità della Persona assistita*
- *Miglioramento costante della qualità assistenziale*
- *Eccellenza del servizio*
- *Approccio multidisciplinare degli aspetti clinici*
- *Valorizzazione delle risorse umane*

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente Manuale è di specificare i requisiti del Sistema Qualità della CASA DI CURA VILLA DOMELIA nell'attività di assistenza e cura dei pazienti nelle specialità autorizzate e/o Accreditate. Il dettaglio dei servizi offerti dal CASA DI CURA VILLA DOMELIA sono indicati nella Carta dei servizi che garantisce la piena e veritiera informazione sulle modalità di utilizzo, tipologie e caratteristiche dei servizi erogati.

Inoltre il Manuale fornisce l'evidenza della corretta applicazione del

**Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469 Regione Lazio Decreti del Commissario ad Acta Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012.**



***I singoli Requisiti verranno declinati ove il Manuale tratta l'argomento e avranno un carattere corsivo per una immediata individuazione:***

Oggetto del Sistema Qualità:

***Progettazione ed erogazione di servizi di Assistenza e Cura in ambito sia Ambulatoriale, di Degenzae Diagnostica.***

Nelle seguenti tipologie

## DEGENZE E RICOVERI

Prestazioni Cliniche.

Capacità ricettiva di posti letto così suddivisi:

- 67 posti letto di **Medicina** con la possibilità di ricovero in degenza ordinaria e **Day Hospital**
- 21 posti letto di **Lungodegenza Medica Post-Acuzie**
- 10 posti letto di RSA ad alto livello assistenziale (R1)

### LA MEDICINA

la Divisione di Medicina può assistere Pazienti affetti da patologie interniste e cardiologiche. La degenza media in ricovero ordinario è di circa 8 giorni. È possibile anche effettuare il ricovero in regime di DH qualora sia necessario, per ottenere un rapido percorso diagnostico e terapeutico. Il ricovero può essere effettuato con trasferimento diretto dal Pronto Soccorso degli ospedali o con richiesta del Medico di Medicina Generale.

### LA LUNGODEGENZA MEDICA POST-ACUZIE

Il reparto eroga prestazioni dedicate a Pazienti che dopo un ricovero in ospedale abbiano necessità di proseguire cure non eseguibili presso il proprio domicilio. La degenza è fino a 60 giorni.

### LA RSA AD ALTO LIVELLO ASSISTENZIALE

Questa particolare struttura residenziale ad alta intensità è finalizzata al trattamento di Pazienti in stato vegetativo, coma vigile o affetti da sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica o altre sindromi neurovegetative in fase avanzata. È necessario attivare l'unità valutativa del CAD della ASL di appartenenza del malato per l'inserimento nella lista di attesa.

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA utilizza, quale riferimento per l'Assicurazione del proprio Sistema Qualità, la norma UNI EN ISO 9001

## 1.2 APPLICAZIONE

Tutti i requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 9001 risultano applicabili in quanto tutti influenzano la capacità dell'organizzazione di fornire servizi rispondenti ai requisiti dell'utente e/o in osservanza delle disposizioni di legge e regolamentari vigenti. Di ogni requisito viene definito il grado di applicazione.

### ***2.1.1 La Struttura ha redatto documenti sulle politiche e sul governo dell'organizzazione***

Questo documento sintesi del Sistema Qualità, definisce politiche e governo dell'Organizzazione

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

UNI EN ISO 9001: Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti

*IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.*



UNI EN ISO 9004 Sistemi di Gestione per la Qualità – Linee guida per il miglioramento della Prestazioni

UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit dei sistemi di gestione

Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469 Regione Lazio

### 3. TERMINI E DEFINIZIONI

#### CASO

Situazione/quadro socio-sanitario dell'utente (norma UNI 10881, Servizi Assistenza Residenziale agli anziani Requisiti del servizio).

#### UTENTE

Organizzazione o persona che riceve un prodotto o un servizio (norma UNI EN ISO 9000). Persona anziana a favore della quale si esplicano gli effetti del servizio socio-assistenziale e socio-sanitario, ovvero il destinatario finale del servizio (norma UNI 10881, Servizi Assistenza Residenziale agli anziani – Requisiti del servizio).

#### COMMITTENTE

Chi richiede ed acquista il servizio (familiare, Ente Pubblico o entrambi).

#### EQUIPE MULTIPROFESSIONALE

Insieme di persone individuate dalla struttura erogatrice per l'effettuazione della valutazione multi dimensionale attraverso gli strumenti più opportuni definiti dalla struttura stessa.

#### ORGANIZZAZIONE

Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni (norma UNI EN ISO 9000).

#### ORGANIZZAZIONE PER "NUCLEI"

Tipo di organizzazione che consente di accogliere, nella stessa struttura residenziale, persone non autosufficienti di diverso grado, senza determinare sovrapposizioni, consentendo l'erogazione di servizi autonomi .

#### PROTOCOLLO OPERATIVO

Istruzione per la realizzazione di specifiche attività che si compone almeno dei seguenti elementi: campo di applicazione, linee di indirizzo, responsabilità, destinatari, modalità di effettuazione dell'attività, strumentazione e materiali, tempistiche.

#### RISULTATO

Conservazione, ripristino o cambiamento dello stato psico-fisico, sociale e relazionale prodotto sull'utente a fronte di obiettivi specifici definiti nel progetto individuale di intervento.

#### SALUTE

Massimo stato di benessere raggiungibile in rapporto alle condizioni di autonomia funzionale esistente, rispetto alle esigenze fisiche, psichiche e sociali.

#### STRUTTURA EROGATRICE

Organizzazione (istituzione privata o ente pubblico) che eroga i servizi di assistenza residenziale

#### SERVIZIO

Risultato di almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il fornitore e l'utente ed è generalmente intangibile (norma UNI EN ISO 9000).

#### VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE

Analisi della persona anziana volta ad accertare il suo grado di autonomia in riferimento almeno alle seguenti dimensioni:

- Fisiche-funzionali;
- Psichiche e cognitive;
- Sociali e familiari;
- Sanitarie.

*IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.*



## 4. SISTEMA di GESTIONE per la QUALITÀ

### 4.1 REQUISITI GENERALI

Obiettivo del Sistema Qualità è quello di Gestire la Qualità in modo tale da realizzare con efficienza ed efficacia la Politica per la Qualità espressa dalla Direzione.

Il Sistema Qualità viene gestito:

- quotidianamente mediante il funzionamento dei servizi;
- attraverso lo sviluppo e l'applicazione della documentazione del Sistema Qualità (Manuale Qualità, procedure, protocolli operativi, modulistica e altra documentazione);
- periodicamente mediante gli audit sul Sistema Qualità e il riesame dei risultati da parte della Gestione Qualità e della Direzione.

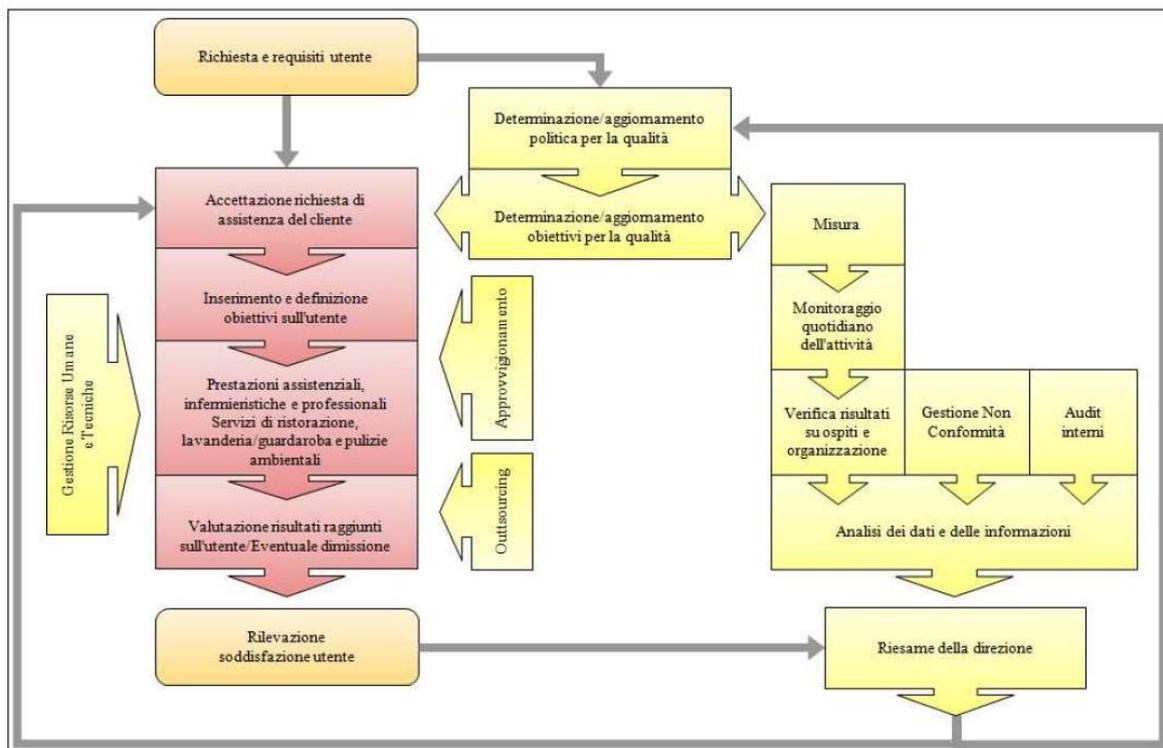
Il presente Manuale definisce le modalità organizzative e operative attraverso le quali la struttura eroga il **servizi** di Assistenza e Cura. In particolare, la struttura offre attività cliniche socio-assistenziali, socio-sanitarie

La Struttura ha stabilito i requisiti del Sistema di Gestione della Qualità della propria organizzazione avvalendosi:

**1. dei requisiti contenuti nel Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469 Regione Lazio Sez 1 e Sez.2C**

**2. delle indicazioni fornite dalla Politica della Qualità, dalla Carta dei servizi e dal Regolamento Interno.**

La Struttura ha individuato i processi necessari per una efficace messa in atto del Sistema di Gestione per la Qualità: nel diagramma sottostante è data una rappresentazione del modello del Sistema di Gestione per la Qualità adottato.



IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.



dove

- PROCESSI DIREZIONALI definiscono la base, in termini di strategie e criteri, per gli altri processi (pianificazione e riesame)
- PROCESSI REALIZZATIVI sono necessari alla realizzazione del servizio, ovvero sono i processi che costituiscono il servizio (ammissione, inserimento, realizzazione e monitoraggio attività e valutazione risultati sull'utente)
- PROCESSI DI SUPPORTO Processi trasversali ai Processi Direzionali e Realizzativi: (gestione risorse umane e tecniche, approvvigionamento di beni e servizi, outsourcing) e Attività di controllo (misura, monitoraggio, verifica, gestione non conformità, audit interni)

## 4.2 REQUISITI GENERALI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

### 4.2.1 Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità della CASA DI CURA VILLA DOMELIA include:

- a) Manuale della Qualità contenente la politica per la qualità
- b) Procedure gestionali che descrivono i processi principali con cui assicurare la Qualità nello svolgimento delle attività erogate
- c) Protocolli operativi che descrivono nel dettaglio alcune attività sono documenti complementari alle procedure.
- d) Modulistica o documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace funzionamento ed il controllo dei suoi processi forniscono il supporto cartaceo per la gestione operativa del Sistema Qualità consentendo, anche di ottemperare alle registrazioni richieste dalla norma.
- e) Informazioni Documentate richieste dalla norma ISO 9001.

### 4.2.2 Manuale di Qualità

Il Manuale della Qualità specifica i requisiti del Sistema Qualità, descrive il campo di applicazione e dimostra la capacità dell'organizzazione di progettare e fornire i propri servizi in modo conforme. Il manuale è stato costruito secondo l'indice della norma UNI EN ISO 9001 Il manuale è suddiviso in punti e sottopunti secondo l'ordine contenuto nella norma.

I documenti richiamati dal presente manuale sono:

- Carta dei servizi
- Carta dei diritti
- Opuscolo promozione della salute
- Procedura gestione delle risorse
- Procedura di direzione
- Procedura gestione della Documentazione
- Procedura formazione
- Procedura percorso utente/Processo
- Procedura analisi dei rischi
- Procedura gestione delle risorse tecnologiche
- Gestione esami clinici esterni
- Procedura Comunicazione
- Protocollo cure palliative
- Relazione Linee guida



#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

La procedura di Direzione descrive in dettaglio le attività di emissione, approvazione, distribuzione, aggiornamento, modifica e archiviazione dei documenti interni ed esterni emessi dall'organizzazione. L'elenco della documentazione in uso è riportato sul modulo "Elenco dei Documenti", nel quale è altresì registrato il loro stato di revisione, la data emissione e la documentazione di riferimento.

L'emissione di una nuova procedura comporta il coinvolgimento di tutte le funzioni interessate che concorrono alla formulazione della stessa.

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA provvede a tenere sotto controllo la documentazione del Sistema Qualità al fine di:

- verificare l'adeguatezza dei documenti prima della loro emissione,
- riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi,
- identificare le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti,
- assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione,
- garantire l'agevole leggibilità e identificabilità dei documenti,
- assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata,
- prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da
- conservare per qualsiasi scopo.

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA provvede a conservare le registrazioni della Qualità (interne ed esterne), ottemperando così ai requisiti della norma in termini di dimostrazione della conformità ai requisiti specificati e dell'efficace applicazione del Sistema Qualità. Le modalità di conservazione delle registrazioni della qualità sono indicate all'interno delle singole procedure gestionali al punto indicato come archiviazione.

## 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

### 5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione ha il compito di organizzare le attività della CASA DI CURA VILLA DOMELIA, in funzione degli obiettivi e del modello di intervento stabiliti con la Politica della Qualità, sulla base degli indirizzi generali forniti dalla Direzione e nel rispetto dei requisiti legislativi.

Al fine di garantire trasparenza nell'operato ed etica professionale, la Direzione si impegna ad attuare tutte le azioni necessarie per la diffusione interna ed esterna della politica, degli obiettivi/risultati e delle strategie adottate e ad assicurare la disponibilità di risorse fisiche ed umane.

La Direzione ha stabilito le procedure gestionali per definire:

- Le modalità di gestione del Sistema, di verifica e di controllo del sistema qualità.
- Il livello qualitativo del servizio in base ai requisiti definiti ed in base ai risultati da raggiungere e i processi attraverso i quali erogare i servizi

Attraverso il riesame della direzione si verificano i risultati raggiunti e il mantenimento del sistema qualità.



## 5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA SULL' UTENTE

La soddisfazione delle richieste dell'Utente sono alla base della realizzazione del Servizio, per cui la CASA DI CURA VILLA DOMELIA si pone l'obiettivo di:

- rispondere alle esigenze dichiarate e non dall' Utente
- promuoverne la salute
- promuovere una maggior qualità di vita intesa come vita agli anni, salute alla vita, anni alla vita
- garantire il benessere psico socio-sanitario
- agire su problemi reali e prevenire problemi potenziali
- approfondire la domanda evidenziando eventuali altri interventi a completamento della richiesta e degli sviluppi futuri

Nei confronti degli Stakeholders (portatori di interessi), la CASA DI CURA VILLA DOMELIA si pone l'obiettivo di:

- stringere eventuali collaborazioni con altri Enti/organizzazioni per l'offerta del Servizio, siano essi fornitori che Utenti
- offrire un servizio in sintonia con la domanda e quindi aderenti ai mutamenti della realtà
- promuovere una cultura di domiciliarità intesa come dimensione di vita non solo negli spazi della CASA DI CURA VILLA DOMELIA ma anche nelle relazioni interpersonali
- fornire servizi di qualità secondo i bisogni dei cittadini in collaborazione con le istituzioni socio sanitarie ed enti locali
- mantenere e/o migliorare l'autonomia residua
- evitare i rischi di emarginazione
- aiutare la persona nell'accettare le limitazioni imposte dal proprio stato.
- contenere e razionalizzare i costi.

## 5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ

La politica della Qualità della CASA DI CURA VILLA DOMELIA è identificata principalmente nello sviluppo e miglioramento della qualità sia dal punto di vista del servizio reso alla persona, sia per quanto concerne l'organizzazione e l'operatività della struttura. I Valori alla base sono, quindi, l'efficacia ed efficienza delle procedure, la competenza e la professionalità del personale, la trasparenza.

I principi fondamentali e le caratteristiche dei servizi offerti sono descritte nella Carta dei Servizi, mentre l'organizzazione interna è descritta sul Regolamento della CASA DI CURA VILLA DOMELIA.

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA si è caratterizzata in questi anni per la capacità di ridefinire dinamicamente la propria Mission e l'organizzazione interna partendo dal presupposto che la finalità generale è quella di creare benessere e quindi salute all'utente ed eventuali caregiver in collaborazione con la comunità locale.

Le situazioni di assistenza tuttavia non sono riconducibili a risposte standard e ripetibili nel tempo perché la particolarità dell'utenza richiedono qualità e appropriatezza degli interventi cioè miglioramento dei piani assistenziali e rimodellamento continuo delle risposte al bisogno.

Per raggiungere tale finalità: per ogni utente, fruitore del servizio, vengono fissati gli obiettivi di salute, progettati interventi personalizzati, individuali o di gruppo, anche con l'utilizzo sistematico di strumenti di valutazione multidimensionale, di cui ci si avvale nel momento della presa in carico e delle successive verifiche volte a controllare i risultati e a ridefinire gli obiettivi

La formazione del personale è continua e va potenziata di anno in anno sia attraverso la partecipazione a eventi formativi esterni sulle tematiche riconducibili all'attività svolta e alla tipologia di utenti seguiti, sia con l'organizzazione di eventi formativi interni da allargare a tutti in particolare agli operatori socio-sanitari sia con la partecipazione

*IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.*



programmata e costante alle riunioni di nucleo, alle équipes e alle unità operative interne, momenti di formazione e di raccordo fra quanto enunciato e quanto si realizza.

Le riunioni generali, di nucleo, di équipes e le unità operative interne vanno organizzate ed effettuate in modo programmato e preciso per far partecipi tutti degli obiettivi generali e specifici mantenendo così un buon livello di motivazione.

La Direzione si impegna a diffondere la politica per la qualità a tutti i livelli dell'organizzazione mediante:

- riunioni con il personale;
- riunioni con eventuali Comitati,
- riunioni con i familiari e/o caregiver;

ed a riesaminarla con frequenza annuale in sede di riesame della Direzione.

## 5.4 PIANIFICAZIONE

### *5.4.1 Obiettivi per la Qualità*

La Direzione effettua, in collaborazione con il personale interessato, una pianificazione annuale delle attività che la CASA DI CURA VILLA DOMELIA intende effettuare, e una definizione degli obiettivi da raggiungere congruenti con gli indirizzi generali e specifici espressi e con la politica per la qualità.

### *5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la Qualità*

La pianificazione del sistema di gestione per la Qualità viene effettuata secondo quanto previsto dalla procedura gestionale. Riesame della Direzione.

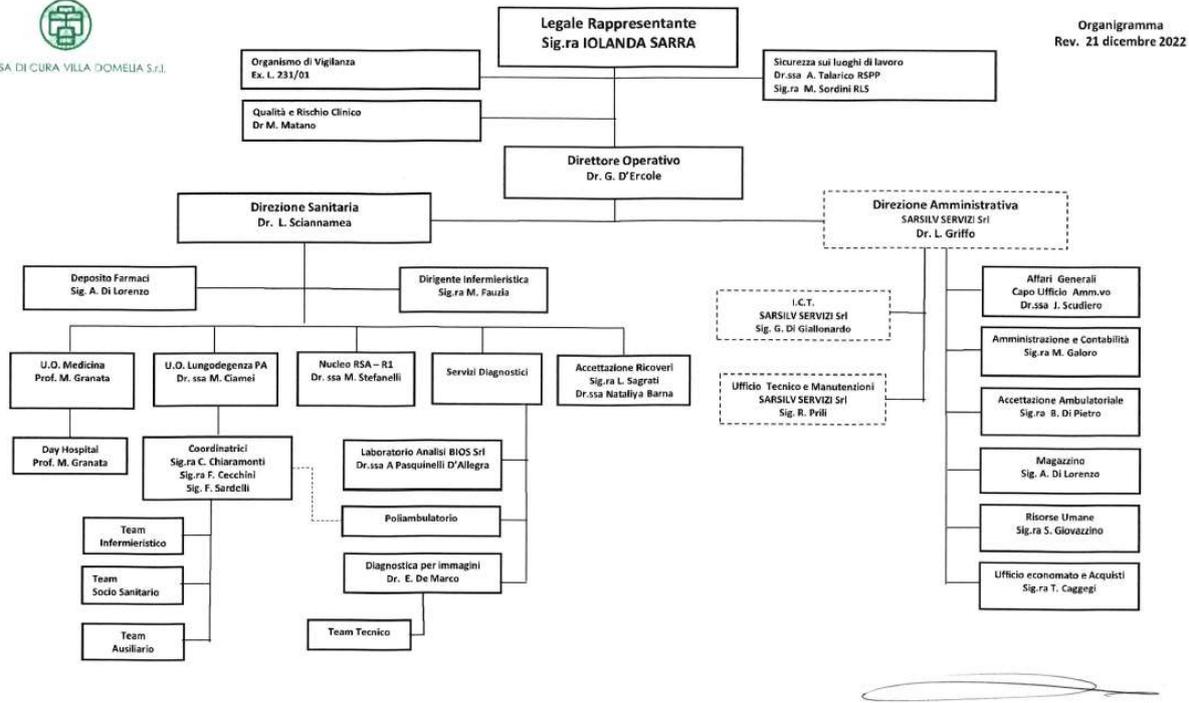
Gli strumenti utilizzati per la pianificazione sono:

- Bilancio Preventivo Economico;
- Pianificazione annuale: pianificazione operativa delle attività partendo dalle indicazioni contenute nel Documento Programmatico Previsionale;
- Pianificazione delle attività di manutenzione ordinaria relative alle infrastrutture e attrezzature;
- Pianificazione degli audit interni;
- Pianificazione della formazione interna del personale.

## 5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE

### *5.5.1 Responsabilità ed Autorità*

L'organizzazione della CASA DI CURA VILLA DOMELIA è descritta nell'organigramma,



La Direzione ha definito e assegnato a ciascuno i compiti e le responsabilità necessarie al conseguimento degli obiettivi, al fine di garantirne la corretta esecuzione. Ha definito, inoltre, le interfacce, ovvero come le diverse funzioni si relazionano tra loro per facilitare la realizzazione dei processi. Tali modalità vengono esplicitate all'interno di ciascuna Procedura Gestionale.

### 5.5.3 Comunicazione interna

La comunicazione all'interno della CASA DI CURA VILLA DOMELIA avviene attraverso le seguenti modalità:

- riunioni plenarie con la partecipazione di tutto il personale,
- riunioni di gruppo a livello di squadre operative
- riunioni di gruppo a livello di nuclei,
- segnalazioni
- affissione avvisi nelle bacheche dedicate
- circolari interne
- consegne informali (verbali, etc.)

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA garantisce la diffusione interna delle informazioni e dei risultati prodotti per consentire agli operatori di partecipare al raggiungimento degli obiettivi fissati e di tenere sotto controllo l'aderenza delle loro attività rispetto a quanto preventivato.

Tali informazioni sono raccolte e diffuse:

*IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.*



- all'interno della CASA DI CURA VILLA DOMELIA attraverso riunioni;
- all'esterno, agli utenti e ai loro familiari attraverso l'attività di Informazione continua garantita dalla CASA DI CURA VILLA DOMELIA tramite personale adeguatamente formato; ulteriori informazioni sui servizi erogati dalla CASA DI CURA VILLA DOMELIA, sulla sua organizzazione e sulle metodologie adottate, sono date agli utenti tramite il regolamento interno e attraverso l'affissione di avvisi in apposito spazio collocato all'ingresso della struttura.

L'efficacia e l'efficienza dei processi di gestione delle informazioni sono periodicamente valutati e migliorati dalla Direzione.

## 5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA effettua il riesame del Sistema Qualità con frequenza minima annuale allo scopo di verificare la continua idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità in relazione alla Politica dichiarata, al miglioramento dei servizi in relazione ai requisiti dell'utente ed ai bisogni di risorse. Tale riesame viene svolto dal Direttore con la partecipazione RISQ e altre figure individuate dal Direttore.

La descrizione delle modalità di esecuzione, gli elementi in ingresso ed gli elementi in uscita del Riesame sono descritti nella apposita procedura.

## 6. GESTIONE DELLE RISORSE

### 6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

La direzione della CASA DI CURA VILLA DOMELIA ha messo a disposizione le risorse necessarie (umane e tecniche) per la pianificazione, alla realizzazione e per il controllo del processo di erogazione del servizio per accrescere la soddisfazione dei utenti. Sulla base delle informazioni analizzate in sede di Riesame, la Direzione pianifica il fabbisogno di risorse materiali, tecniche, informative ed umane necessarie al corretto svolgimento delle attività e al buon andamento del Sistema Qualità.

### 6.2 RISORSE UMANE

Tutto il personale che esegue attività che influenzano la qualità del servizio è competente sulla base di un adeguato grado di istruzione (i titoli necessari per svolgere l'attività di professionista, infermiere professionale e addetto di base sono definiti dalla normativa regionale), addestramento, abilità ed esperienza.

La Formazione del personale è considerata fattore primario e strategico per il buon andamento della CASA DI CURA VILLA DOMELIA e per assicurare la Qualità dei processi. Essa è uno dei compiti centrali della Direzione e si estende a ogni dipendente e collaboratore.

All'inizio di ogni anno un gruppo di lavoro rileva il fabbisogno di formazione della struttura. Tale fabbisogno verrà soddisfatto attraverso l'analisi dei corsi di formazione esterni disponibili o tramite l'organizzazione di attività di formazione interne all'azienda.

In sede di riesame della direzione se ne verifica l'efficacia.



## 6.3 INFRASTRUTTURE

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA garantisce le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità dei requisiti dei servizi erogati.

Le infrastrutture includono:

Struttura : 2 Edifici

- Direzione
- Degenze
- Sala infermiere
- Ambulatori medici
- Laboratori analisi
- Locale per attività ricreative
- Servizio telefonico
- Uffici amministrativi
- Chiesa
- 
- Spogliatoi Servizi di cura della persona
- Magazzini
- Impianti e - Servizi tecnologici
- Servizi polifunzionali
- Sale da pranzo
- Locali cucina
- Soggiorno
- Uffici servizi sociali
- Guardaroba/Lavanderia

## 6.4 AMBIENTE DI LAVORO

L'ambiente di lavoro è una combinazione di fattori umani e fisici che influenzano la motivazione, la soddisfazione, lo sviluppo e la prestazione del personale e la qualità del servizio.

Gli ambienti, cioè la struttura residenziale e risultano idonee alla tipologia di attività svolta. L'ambiente di lavoro soddisfa le esigenze espresse dalla normativa corrente in materia di Sicurezza.

## 7. REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

### 7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO



# CASA DI CURA VILLA DOMELIA S.r.l.

## RICHIESTA



IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.



I processi necessari alla realizzazione del servizio di assistenza sono determinati, pianificati ed attuati a partire dai dati di uscita della Pianificazione della Qualità. Tali processi sono attuati in condizioni controllate in modo che siano soddisfatti i requisiti del servizio relativi all'Utente.

I processi di realizzazione delle attività sono definiti e monitorati attraverso Procedure Gestionali.

Tali Procedure definiscono:

- le modalità operative,
- le figure coinvolte nelle attività,
- le metodologie di controllo e di miglioramento, per il servizio e per il processo,
- le registrazioni del processo e relative modalità di archiviazione,
- le informazioni necessarie al processo,
- le modalità per la verifica dei risultati.

I processi sono documentati per garantire l'applicazione sistematica delle modalità operative e registrati per garantire che le modalità seguite rispettino quanto definito in sede di progettazione.

## 7.2 PROCESSI RELATIVI ALL'UTENTE

La procedura di Ammissione" descrive le modalità di accesso alla struttura e le modalità per la definizione del contratto con L'utente e il suo riesame.

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA garantisce la diffusione delle informazioni sull'accesso, sulle tipologie e sulle caratteristiche dei servizi erogati a coloro che ne facciano richiesta (utente e committente) attraverso la consegna del Regolamento Interno e della Carta dei Servizi e lasciando sempre a disposizione copia della Carta dei Servizi.

## 7.3 PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

La procedura di inserimento descrive le modalità e le responsabilità per la definizione di un progetto di assistenza individuale sulla base:

1. Delle indicazioni dell'ente inviante
2. Delle caratteristiche dell'utente, dei suoi bisogni e del suo contesto familiare, dei risultati che si vogliono ottenere in termini di risoluzione del problema e/o miglioramento e/o benessere complessivo e/o riduzione del danno;
2. Dei risultati attesi;
3. Delle capacità e/o possibilità di risposta in termini organizzativi.

Qualora possibile alla definizione del progetto devono poter partecipare gli utenti stessi e/o i familiari e/o i committenti.

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA ha definito:

- procedure che descrivono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente;
- protocolli e procedure per la definizione e l'elaborazione del percorso utente coerente e funzionale con le sue aspettative;
- procedure per la valutazione iniziale multidisciplinare e multiprofessionale delle condizioni, dei bisogni di ciascun paziente, delle abilità ed abilità specifiche, e degli aspetti legati alla vita di relazione per la determinazione dell'aggravità e della complessità del quadro clinico.
- il livello di intervento terapeutico riabilitativo richiesto

*IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.*



- il livello assistenziale necessario
- In caso di RSA e/o Lungodegenza
  - procedure per la definizione del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP), elaborato dalla équipe multidisciplinare e multi professionale della struttura in accordo con il Centro di Salute Mentale e in coerenza con il Piano di Trattamento individuale (PTI). È prevista la diversificazione del Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP per condizioni specifiche.
  - Scheda di progetto terapeutico riabilitativo personalizzato PTRP” in cui sono presenti informazioni e criteri comuni, contenente:
  - Indicazioni della durata del programma e delle verifiche periodiche
  - Aggiornamento dell'andamento del PTRP, con indicazione delle date di verifica.

## 7.4 APPROVVIGIONAMENTO

La procedura di Approvvigionamento descrive le modalità attraverso le quali la CASA DI CURA VILLA DOMELIA assicura che i prodotti e servizi approvvigionati soddisfino i requisiti richiesti. La procedura descrive le modalità di gestione degli ordini ai fornitori, la verifica e valutazione delle forniture e la qualificazione dei fornitori .

## 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

### *7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi*

L'erogazione del servizio consiste nell'erogazione di servizi clinico assistenziali. Tali attività sono svolte da personale qualificato.

Tutte le attività svolte sono documentate attraverso appositi strumenti (consegne, schede esiti ecc).

Le attrezzature utilizzate (vedere elenco attrezzature) per la realizzazione dei servizi sono idonee a tale scopo.

### *7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi*

Le attività di erogazione dei servizi, quali erogazione di semplice assistenza, visite specialistiche, attività a cura di professionali, sono validate attraverso i risultati raggiunti sull'ospite in termini di mantenimento e miglioramento dello stato di salute dell'utente e la professionalità delle diverse figure e l'esperienza maturata in tale ambito. La verifica da parte della

### *7.5.3 Identificazione e rintracciabilità*

Tale punto risulta applicabile come:

Identificazione del servizio assistenziale-sanitario attraverso la presenza del nome dell'ospite sulla documentazione utilizzata, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy.

Rintracciabilità del Servizio come capacità di ricostruzione degli interventi, alle terapie medico-sanitarie, delle attività progettuali e assistenziali erogate agli ospiti conservate all'interno della cartella clinica e per la durata del soggiorno dell'ospite e, a seguito decesso o dimissioni, conservata a tempo indeterminato in un apposito archivio.

### *7.5.4 Proprietà dell'Utente*

Tale punto risulta applicabile a:

IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.



1. Indumenti forniti dall'utente da utilizzare durante il soggiorno presso la Struttura: tali indumenti sono gestiti attraverso l'identificazione tramite etichetta recante un codice identificativo applicata all'interno;
2. Valori: sono gestiti secondo le indicazioni del Regolamento interno;
- 3 Farmaci prescritti dal MMG nel percorso terapeutico dell'ospite.
4. Ausili di contenzione e di deambulazione forniti dall'ASL: sono gestiti secondo le indicazioni del relativo protocollo;
5. Documentazione sanitaria: gestita dal medico, dai coordinatori e dal personale infermieristico;
6. Dati personali e sensibili: sono trattati ai sensi delle norme vigenti (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.Regolamento in materia di protezione dei dati personali).

La richiesta della Documentazione sanitaria da parte dell'utenza avviene secondo quanto previsto dal Regolamento e dalla Carta dei Servizi.

### *7.5.5 Conservazione dei prodotti*

I prodotti farmaceutici, i monouso, prodotti per la sanificazione sono immagazzinati e conservati secondo quanto indicato nelle schede di sicurezza di tali prodotti.

I prodotti forniti dall'utente (indumenti) sono conservati in appositi luoghi (armadi).

Le attrezzature utilizzate per l'erogazione del servizio sono conservate secondo le modalità indicate dal costruttore.

La conservazione della documentazione avviene nei luoghi e nei tempi indicati all'interno delle procedure gestionali alla voce archiviazione.

## 7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

Gli strumenti di valutazione multidimensionale utilizzati per la Progettazione, sono validati e periodicamente. Questi strumenti di valutazione sono costruiti secondo le regole di bontà statistica:

- Sensibilità come capacità di riuscire a discriminare tra le diverse situazioni, ovvero capacità a cogliere le diversità presenti tra una situazione e un'altra;
- Attendibilità come capacità a fornire risultati stabili rispetto al contesto spazio temporale in cui viene applicato e i risultati non dipendono da coloro che somministrano gli strumenti;
- Validità in quanto rilevano esattamente quello che si vuole misurare.

Gli strumenti utilizzati sono sottoposti a revisione periodica da parte dell'équipe multiprofessionale e della Direzione, dopo l'analisi statistica effettuata in sede di Riesame, confrontati e validati tramite letteratura.

Le attività di manutenzione sono effettuate da fornitori qualificati.

## 8. MISURAZIONI, ANALISI e MIGLIORAMENTO

### 8.1 GENERALITÀ

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA pianifica le attività di misura e di monitoraggio relative al miglioramento continuo dell'efficacia del:

- Sistema Qualità, in sede di Riesame da parte della Direzione;
- Erogazione del Servizio e dei Processi in sede di Progettazione a cura dell'UOI e degli operatori.



## 8.2 MISURAZIONI E MONITORAGGI

### 8.2.1 Soddisfazione dell'Utente

Il concetto di "soddisfazione dell'utente" deve incentrarsi sui cambiamenti prodotti e non solo sulla percezione che il destinatario diretto del servizio ha avuto riguardo al servizio ricevuto. La soddisfazione dell'utente è essa stessa un risultato delle procedure, processi e risorse messe in atto per l'erogazione del servizio e deve essere legata ad un concetto di "salute" del diretto interessato.

Le informazioni relative alla soddisfazione dell'Utente sono direttamente ricavabili da:

- l'elaborazione dei dati definiti nel controllo e monitoraggio del servizio e dei processi;
- la rilevazione sistematica della soddisfazione dell'Utente tramite opportuni strumenti;
- la raccolta sistematica di reclami/suggerimenti.

### 8.2.2 Audit interni

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA ottempera alle richieste del presente punto della norma tramite la apposita procedura che gestisce la pianificazione, la frequenza e le modalità di esecuzione degli audit interni e le successive azioni da attuare, allo scopo di assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Il controllo viene effettuato in più fasi del processo assistenziale e prevede incontri periodici per la programmazione e il coordinamento tra direzione ed operatori e personale in genere. Inoltre sono stati definiti opportuni indicatori di monitoraggio dei processi, rilevati con cadenza annuale e analizzati in sede di riesame della direzione.

### 8.2.4 Monitoraggio e Misurazione dei prodotti e servizi

Tale punto risulta applicabile come:

- attività di controllo è effettuata con riferimento a ciascun singolo intervento al fine di garantire il rispetto del progetto di intervento individuale, secondo quanto indicato nella Procedura Gestionale
- "Realizzazione e monitoraggio delle attività". Tale controllo si attua durante l'intervento, per poter consentire un eventuale riesame del progetto individuale in base alle situazioni ed alle esigenze emerse. Il controllo è attuato su più livelli: risultati, procedure, attività, personale;
- attività di verifica dei risultati raggiunti sull'ospite rispetto agli obiettivi definiti sul piano di assistenza;

## 8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI

Al fine di assicurare che siano erogati servizi conformi ai requisiti specificati, la Direzione gestisce l'identificazione, la documentazione, la valutazione, il trattamento e la notifica, ai Servizi ed agli Uffici competenti, dei servizi non conformi, tramite l'applicazione della procedura apposita.

## 8.4 ANALISI dei DATI

L'analisi dei dati viene effettuata con una cadenza annuale per il Riesame della Direzione e riguarda l'elaborazione dei dati economici e gestionali, del raggiungimento degli obiettivi della Qualità prefissati, dei risultati raggiunti sugli ospiti,

IL PRESENTE DOCUMENTO È STATO ELABORATO DA PRAGMA SAS PER CONTO DI VILLA DOMELIA S.R.L ED È TUTELATO DALLE LEGGI SUL COPYRIGHT E SUL DIRITTO DI AUTORE.



della soddisfazione dell'utente, delle non conformità e delle azioni correttive e preventive intraprese, dell'attività di controllo sui fornitori (vedere PG 05-01 "Riesame della Direzione").

### 8.5 MIGLIORAMENTO

#### *8.5.1 Miglioramento continuativo*

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA pianifica i processi necessari per il Miglioramento continuativo in sede di Riesame annuale del Sistema Qualità, tramite la verifica dell'adeguatezza della Politica per la qualità e degli obiettivi, sulla scorta dei risultati degli audit interni, dell'analisi dei dati e delle azioni correttive e preventive attuate. Le modalità operative sono descritte all'interno della procedura gestionale .

#### *8.5.2 Azioni correttive e preventive*

La CASA DI CURA VILLA DOMELIA attua le azioni necessarie per eliminare le cause delle non conformità rilevate al fine di prevenire il loro ripetersi. Le modalità operative l'individuazione, l'azione e la definizione delle azioni correttive sono descritte nella procedura apposita. La CASA DI CURA VILLA DOMELIA individua le azioni necessarie per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino