

CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. – Largo Martiri di Cicchetti, 6 – 00028 Subiaco (RM)

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

NORMA DI RIFERIMENTO:

UNI EN ISO 9001:2015
SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

CAMPO DI APPLICAZIONE:
EROGAZIONE DEI SERVIZI DI FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE MOTORIA
IN REGIME AMBULATORIALE

ED.	REV.	DATA	DESCRIZIONE	REDAZIONE	APPROVAZ.
00	00	10/06/2026	Prima emissione del Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015	RQ	LR

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

STATO DELLE REVISIONI

ED.	REV.	DATA	DESCRIZIONE	REDAZIONE	APPROVAZ.
00	00	10/06/2026	Prima emissione del Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015	RQ	LR

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

INDICE

0. INTRODUZIONE....6
0.1 GENERALITÀ....6
0.2 PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ....6
0.3 APPROCCIO PER PROCESSI....6
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE....9
2. RIFERIMENTI NORMATIVI....11
2.1 NORME....11
2.2 RIFERIMENTI....11
3. TERMINI E DEFINIZIONI....11
3.1 ACRONIMI E SIGLE....11
3.2 TERMINI RELATIVI A SINGOLI INDIVIDUI O PERSONE....13
3.3 TERMINI RELATIVI ALL'ORGANIZZAZIONE....13
3.4 TERMINI RELATIVI ALL'ATTIVITÀ....14
3.5 TERMINI RELATIVI AL PROCESSO....14
3.6 TERMINI RELATIVI AL SISTEMA....14
3.7 TERMINI RELATIVI AL REQUISITO....15
3.8 TERMINI RELATIVI AL RISULTATO....15
3.9 TERMINI RELATIVI A DATI, INFORMAZIONI E DOCUMENTI....16
3.10 TERMINI RELATIVI AL CLIENTE....16
3.11 TERMINI RELATIVI ALLA CARATTERISTICA....16
3.12 TERMINI RELATIVI ALLA DETERMINAZIONE....17
3.13 TERMINI RELATIVI ALL'AZIONE....17
3.14 TERMINI RELATIVI ALL'AUDIT....17
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE....19
4.1 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO....19
4.2 COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE....20
4.3 DETERMINARE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ....20
4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI....21
4.4.1 PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ....21
4.4.2 PROCESSI RELATIVI AI SERVIZI EROGATI E SISTEMA DOCUMENTALE....21
5. LEADERSHIP....25
5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO....25
5.1.1 GENERALITÀ....25
5.1.2 FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE....25
5.2 POLITICA....25
5.2.1 STABILIRE LA POLITICA PER LA QUALITÀ....25
5.2.2 COMUNICARE LA POLITICA PER LA QUALITÀ....26
5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE....26

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

6. PIANIFICAZIONE....28
6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ....28
6.1.1 GENERALITÀ....28
6.1.2 PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ....28
6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO....29
6.2.1 OBIETTIVI PER IL SISTEMA QUALITÀ....29
6.2.2 PIANIFICAZIONE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI....30
6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE....30
7. SUPPORTO....31
7.1 RISORSE....31
7.1.1 GENERALITÀ....31
7.1.2 PERSONE....31
7.1.3 INFRASTRUTTURA....31
7.1.4 AMBIENTE PER IL FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI....32
7.1.5 RISORSE PER IL MONITORAGGIO E LA MISURAZIONE....32
7.1.6 CONOSCENZA ORGANIZZATIVA....33
7.2 COMPETENZA....33
7.3 CONSAPEVOLEZZA....34
7.4 COMUNICAZIONE....34
7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE....35
7.5.1 GENERALITÀ....35
7.5.2 CREAZIONE E AGGIORNAMENTO....35
7.5.3 CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE....35
8. ATTIVITÀ OPERATIVE....37
8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI....37
8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E I SERVIZI....37
8.2.1 COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE....37
8.2.2 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI E SERVIZI....38
8.2.3 RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI E SERVIZI....38
8.2.4 MODIFICHE AI REQUISITI PER I SERVIZI....38
8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI....39
8.3.1 GENERALITÀ....39
8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO....39
8.4.1 GENERALITÀ....39
8.4.2 TIPO ED ESTENSIONE DEL CONTROLLO....39
8.4.3 INFORMAZIONI AI FORNITORI ESTERNI....40
8.5 EROGAZIONE DEI SERVIZI....40
8.5.1 CONTROLLO DELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI....40
8.5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ....41
8.5.3 PROPRIETÀ CHE APPARTENGONO AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI....41

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

8.5.4 PRESERVAZIONE....42
8.5.5 ATTIVITÀ POST-CONSEGNA....42
8.5.6 CONTROLLO DELLE MODIFICHE....42
8.6 RILASCIO DI SERVIZI....42
8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI....43
9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI....44
9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE....44
9.1.1 GENERALITÀ....44
9.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE....44
9.1.3 ANALISI E VALUTAZIONE....45
9.2 AUDIT INTERNO....45
9.3 RIESAME DI DIREZIONE....46
9.3.1 GENERALITÀ....46
9.3.2 INPUT AL RIESAME DI DIREZIONE....46
9.3.3 OUTPUT DEL RIESAME DI DIREZIONE....47
10. MIGLIORAMENTO....48
10.1 GENERALITÀ....48
10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE....48
10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO....49

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

0. INTRODUZIONE

Il CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l., costituito in data 11 luglio 1987 e iscritto nella sezione ordinaria del Registro delle Imprese di Roma (C.F. 08028720582 – REA RM-638766), gestisce il centro di riabilitazione sito in Subiaco (RM), Largo Martiri di Cicchetti 6, operativo dal 31 ottobre 1987.
Il Centro si occupa dell'erogazione dei servizi di fisioterapia e riabilitazione motoria in regime ambulatoriale, rivolti a utenti con esiti di patologie ortopediche, traumatologiche, neurologiche e reumatologiche o con necessità di recupero e mantenimento della funzionalità motoria.

0.1 GENERALITÀ

L'adozione da parte dell'organizzazione di un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 è stata una decisione importante e strategica che ha aiutato a migliorare la prestazione complessiva ed a costruire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.
I benefici potenziali per l'organizzazione, derivanti dall'attuazione del sistema di qualità in questione, sono stati:

- La capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli obbligatori, in particolare quelli legislativi e regolamentati di cui alla ISO 9000:2015 (requisiti "cogenti").
- Facilitare le opportunità per accrescere il livello generale di soddisfazione del cliente.
- Affrontare i rischi e cogliere le opportunità associate al contesto dell'organizzazione ed agli obiettivi prefissati.

Nella progettazione ed attuazione dell'attuale sistema di gestione per la qualità hanno concorso:

- Il contesto nel quale l'organizzazione opera ed i rischi ad esso associati.
- Le mutevoli esigenze dell'organizzazione.
- I prodotti e servizi che l'organizzazione fornisce.
- I processi adottati.

Il presente Manuale per la Qualità rappresenta per l'organizzazione anche un valido strumento per definire e divulgare l'approccio alla qualità sia all'interno che verso l'esterno.
Il Manuale per la Qualità è strutturato in capitoli esattamente congruenti con quelli della norma internazionale di riferimento UNI EN ISO 9001:2015.
L'organizzazione è consapevole che i requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella norma internazionale adottata sono comunque complementari ai requisiti dei prodotti e servizi.
La norma UNI EN ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) ed il Risk-Based Thinking.

0.2 PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'organizzazione basa i propri principi per la gestione della qualità secondo quanto descritto dalla norma ISO 9001:2015
Quelli fondamentali su cui si basa sono:

- La focalizzazione del cliente
- La leadership
- La partecipazione attiva delle persone
- L'approccio per processi
- Il miglioramento
- Il processo decisionale basato sulle evidenze
- La gestione delle relazioni

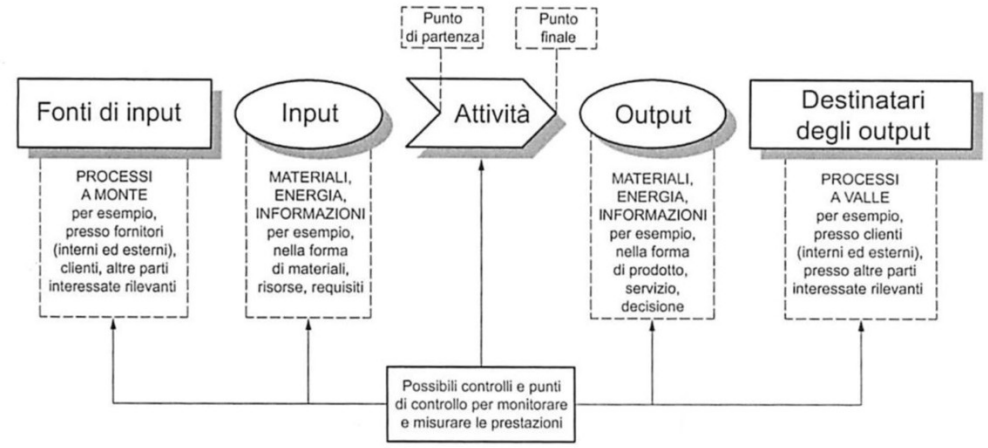
0.3 APPROCCIO PER PROCESSI

L'organizzazione ha sviluppato il proprio sistema per la gestione della qualità in conformità con la norma UNI EN ISO 9001:2015 che promuove l'adozione di un approccio per processi durante il suo sviluppo, implementazione e miglioramento dell'efficacia al fine di migliorare la soddisfazione del cliente.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

La comprensione e la gestione dei processi correlati come un sistema unico ha contribuito all'efficienza dell'organizzazione nel raggiungere i risultati previsti. Questo tipo di approccio ha consentito di controllare le interrelazioni e le interdipendenze tra i vari processi del sistema in modo che le prestazioni complessive dell'azienda possano essere migliorate.
Al fine di implementare codesto manuale è stato necessario determinare e gestire tutte le attività, tra esse collegate, dell'organizzazione.
Considerando che spesso gli elementi in uscita da un processo aziendale costituiscono direttamente gli elementi in ingresso al processo successivo, l'organizzazione ha imparato - in questa fase – ad utilizzare la tecnica dell'approccio per processi ovvero la gestione di tutte le fasi singole lavorative al fine di ottenere i risultati desiderati e prefissati con notevoli vantaggi in termini di efficienza ed efficacia aziendale.
L'organizzazione realizza la gestione dei processi e del sistema nel suo complesso utilizzando il ciclo PDCA (Riferimento Manuale – Sezione 0.3.2) con un orientamento generale al Risk-Based Thinking (Riferimenti Manuale – Sezione 0.3.3) volto a cogliere le opportunità ed a prevenire risultati indesiderati.
L'utilizzo di questo particolare sistema all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette di:

- Comprendere i requisiti e soddisfarli in modo coerente
- Considerare i processi in termini di valore aggiunto
- Conseguire efficaci prestazioni di processo
- Migliorare i processi sulla base della valutazione di dati e di informazioni



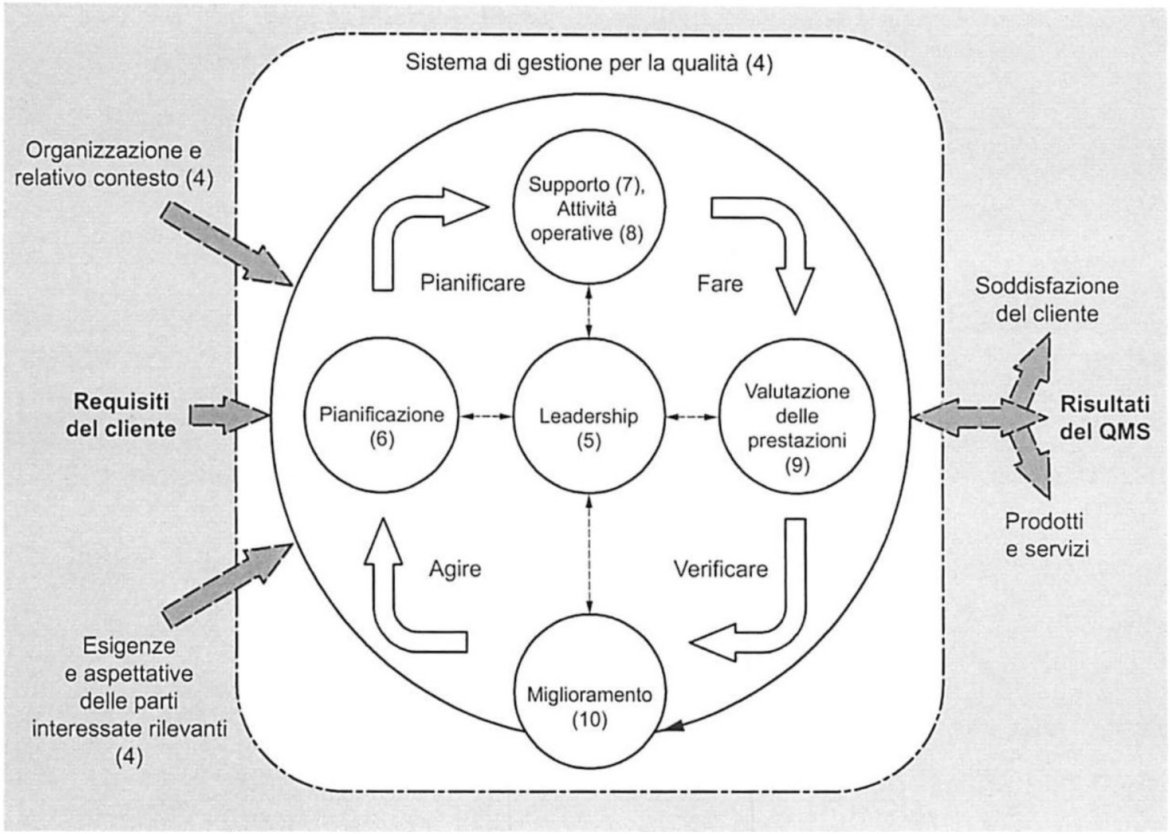
Il Sistema di gestione per la qualità aziendale è documentato attraverso il presente manuale della qualità e tramite altri documenti che descrivono le prassi operative aziendali.
Le modalità operative sono organizzate per processi.
Per processo si intende un insieme di attività, correlate o interagenti, che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
I processi critici sono documentati attraverso procedure che riportano le singole attività, la documentazione e gli strumenti utilizzati nella loro realizzazione, le responsabilità degli operatori.

La norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di un SGQ al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.
Al fine di implementare codesto manuale è stato necessario determinare e gestire tutte le attività, tra esse collegate, dell'organizzazione.
Considerando che spesso gli elementi in uscita da un processo aziendale costituiscono direttamente gli elementi in ingresso al processo successivo, l'organizzazione ha imparato - in questa fase – ad utilizzare la tecnica dell'approccio per processi ovvero la gestione di tutte le fasi singole lavorative al fine di ottenere i risultati desiderati e prefissati con notevoli vantaggi in termini di efficienza ed efficacia aziendale.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

A tutti i processi, inoltre, può essere applicata la metodologia conosciuta come "PDCA : Plan – Do – Check - Act", di seguito descritta brevemente:

- PLAN (Pianificare) – Definire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, stabilire le risorse necessarie per ottenere risultati in conformità ai requisiti del cliente, a quelli cogenti ed alle politiche dell'organizzazione, prevedere ed affrontare i rischi e cogliere le eventuali opportunità che dovessero presentarsi.
- DO (Fare) – Attuare ciò che è stato pianificato.
- CHECK (Verificare) – Monitorare e misurare i processi, i prodotti ed i servizi risultanti a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate e riferire sui risultati.
- ACT (Agire) – Intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, per quanto necessario.



L'organizzazione ha compreso che il concetto di Risk-Based Thinking è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità.
Il rischio è l'effetto dell'incertezza e tale incertezza può avere effetti positivi o negativi.
L'organizzazione considera il concetto di Risk-Based Thinking implicito e lo inserisce nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il sistema di gestione per la qualità.
Per essere conforme ai requisiti dell'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001, l'organizzazione pianifica ed attua azioni che affrontano rischi e colgono opportunità come base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità stesso, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.
Per ciascun processo, l'organizzazione ha stabilito i livelli di rischio in termini di abilità nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, le conseguenze sui processi, prodotti servizi e le non conformità di sistema.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE

Il presente Manuale descrive il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e illustra il modo in cui l'organizzazione lo ha impostato, documentato e attuato, nonché le modalità con cui lo mantiene efficace e ne persegue il miglioramento nel tempo. Il campo di applicazione del sistema è definito, con le relative motivazioni, anche al punto 4.3 del presente Manuale.

Il SGQ è stato sviluppato in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 con l'obiettivo di:

- dimostrare la capacità di erogare con regolarità prestazioni di fisioterapia e riabilitazione motoria che rispondano ai bisogni degli utenti, alle indicazioni dei medici prescrittori e ai requisiti cogenti applicabili;
- accrescere la soddisfazione degli utenti, dei loro familiari e delle altre parti interessate, attraverso l'applicazione efficace del sistema e il miglioramento continuo dei processi;
- assicurare e documentare il rispetto dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale previsti dalla normativa della Regione Lazio;
- presidiare la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico, in coerenza con la Legge 8 marzo 2017, n. 24;
- garantire la riservatezza e il corretto trattamento dei dati personali e sanitari degli utenti, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- valorizzare le competenze del personale e favorirne il coinvolgimento nel raggiungimento degli obiettivi.

Nella definizione del sistema l'organizzazione ha inoltre tenuto conto, come riferimenti complementari, della normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008), del Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e delle linee guida e buone pratiche di settore in ambito riabilitativo. L'elenco completo dei riferimenti è riportato nella sezione 2.

Il Manuale si applica a tutte le funzioni aziendali, a tutto il personale (dipendente, libero professionista o collaboratore) e a tutti i processi che concorrono all'erogazione dei servizi, svolti presso l'unica sede operativa di Subiaco (RM), Largo Martiri di Cicchetti 6. Presso la sede legale di Roma non vengono erogate prestazioni sanitarie.

In particolare, il Manuale definisce:

- la struttura organizzativa e i ruoli presenti nel Centro;
- i processi del sistema e le loro interazioni;
- le responsabilità e le autorità attribuite alle diverse funzioni;
- le modalità operative e di controllo adottate per garantire la qualità delle prestazioni;
- i criteri di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento.

Il Manuale costituisce il documento di riferimento:

- per il personale, che vi trova i principi, le regole e le responsabilità da applicare nello svolgimento delle proprie attività;
- per gli utenti, i medici prescrittori, l'ASL Roma 5 e la Regione Lazio, quale evidenza dell'impegno del Centro verso la qualità e la sicurezza delle prestazioni;
- per l'organismo di certificazione, ai fini della valutazione di conformità del sistema alla norma di riferimento;
- per i fornitori e le altre parti interessate, che possono conoscere i criteri con cui il Centro opera.

Il Manuale descrive i processi in forma sintetica e va utilizzato congiuntamente alle procedure del sistema (PO), alle istruzioni operative e alla modulistica, che ne dettagliano l'attuazione. Le procedure sono richiamate nelle sezioni del Manuale cui si riferiscono.

Il sistema si fonda sui sette principi di gestione per la qualità definiti dalla norma UNI EN ISO 9000:2015, declinati nel contesto riabilitativo del Centro:

- Focalizzazione sull'utente: il percorso riabilitativo è costruito attorno ai bisogni, alle aspettative e alla sicurezza della persona assistita;
- Leadership: la Direzione stabilisce indirizzi e obiettivi chiari e crea le condizioni perché il personale possa raggiungerli;
- Partecipazione attiva delle persone: competenza, coinvolgimento e responsabilizzazione degli operatori sono la principale risorsa del Centro;

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Approccio per processi: le attività sono gestite come processi correlati, dalla prenotazione alla dimissione dell'utente;
- Miglioramento: l'organizzazione ricerca costantemente occasioni per migliorare servizi, processi e risultati;
- Decisioni basate sulle evidenze: le scelte si fondano sull'analisi di dati, indicatori e risultati clinici e gestionali;
- Gestione delle relazioni: il Centro cura i rapporti con utenti, prescrittori, ASL, fornitori e altre parti interessate.

Dati Anagrafici
Di seguito si riportano i principali dati anagrafici
Ragione sociale: CENTRO FISIOTERAPICO S.R.L.
Sede legale: Piazza di Villa Carpegna, 43 – 00165 Roma (RM)
Sede operativa: Largo Martiri di Cicchetti, 6 – 00028 Subiaco (RM)
Codice Fiscale: 08028720582
Partita IVA: 01938951009
Iscrizione C.C.I.A.A: REA RM-638766
Tel. 0774 83135
E-mail: info@centrofisiosubiaco.it
PEC: centrofisioterapico@pecposta.it

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 NORME

- UNI EN ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

2.2 RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9000:2015 – Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9004:2018 – Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità
- UNI EN ISO 19011:2018 – Linee guida per audit di sistemi di gestione
- UNI ISO 31000:2018 – Gestione del rischio – Linee guida
- IEC 31010:2019 – Risk management, Risk assessment techniques
- ISO Guide 73:2009 – Risk management, Vocabulary
- D.LGS 81/08 e s.m.i. – Sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro
- Reg. UE 2016/679 (GDPR) – Regolamento generale sulla protezione dei dati personali
- D.LGS 196/03 e s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal D.Lgs. 101/2018
- D.LGS 502/92 e s.m.i. – Riordino della disciplina in materia sanitaria (artt. 8-bis e ss.: autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali)
- D.P.R. 14/01/1997 – Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- L.R. Lazio 3/03/2003 n. 4 e s.m.i. – Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali
- R.R. Lazio 26/01/2007 n. 2 e s.m.i. – Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale
- DCA Lazio U00008/2011 e s.m.i. – Requisiti minimi autorizzativi e ulteriori requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Lazio
- DCA Lazio U00469/2017 e s.m.i. – Modifiche e integrazioni ai requisiti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Lazio (DCA U00008/2011)
- L. 24/2017 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- D.M. 741/1994 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del fisioterapista
- L. 3/2018 – Riordino delle professioni sanitarie (Ordini TSRM e PSTRP – Albo dei fisioterapisti)
- Reg. UE 2017/745 – Regolamento relativo ai dispositivi medici (apparecchiature elettromedicali per terapia fisica)
- D.LGS 152/06 e s.m.i. – Norme in materia ambientale (gestione dei rifiuti, inclusi i rifiuti sanitari ai sensi del D.P.R. 254/2003)
- D.LGS 231/01 – Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche

3. TERMINI E DEFINIZIONI

3.1 ACRONIMI E SIGLE

Nel presente Manuale sono utilizzati i seguenti acronimi e sigle:

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

Sigla / Acronimo	Significato
ACC	Segreteria e accettazione
ADP	Addetta alle pulizie e alla sanificazione
AMM	Amministrazione
APP	Approvvigionamenti (funzione svolta da LR) e sigla del processo di gestione dei fornitori e dei processi affidati all'esterno
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CR	Fisioterapista Coordinatrice
D.Lgs.	Decreto Legislativo
D.M.	Decreto Ministeriale
D.P.R.	Decreto del Presidente della Repubblica
DCA	Decreto del Commissario ad Acta
DPO	Data Protection Officer – Responsabile della Protezione dei Dati
DRP	Dispute Resolution Process – Processo di risoluzione delle dispute
DS	Direttore Sanitario / Direttore Tecnico
ECM	Educazione Continua in Medicina
EN	European Norm – Norma europea
FT	Fisioterapisti
GDPR	General Data Protection Regulation – Regolamento (UE) 2016/679
IEC	International Electrotechnical Commission
IFR	Processo di gestione delle infrastrutture e delle apparecchiature elettromedicali
IO	Istruzione operativa (IO-xx)
IP	Istruttrice di palestra
ISO	International Organization for Standardization
L.R.	Legge Regionale
LR	Legale Rappresentante – Direzione
MC	Medico Competente
MMG	Medico di Medicina Generale
MOD	Modulo (sigla di codifica della modulistica del sistema: PO.xx MOD.yy)
MQ	Manuale della Qualità
NC	Non conformità
OdV	Organismo di Vigilanza
PAQ	Piano annuale delle attività e della qualità
PARS	Piano annuale per la gestione del rischio sanitario
PAU	Piano delle attività di umanizzazione
PDCA	Plan-Do-Check-Act (ciclo di miglioramento continuo)
PEC	Posta Elettronica Certificata
PER	Processo di gestione delle risorse umane e delle competenze

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

Sigla / Acronimo	Significato
PO	Procedura operativa del sistema di gestione per la qualità
PRI	Programma Riabilitativo Individuale
PRN	Processo di gestione dell'accoglienza, delle prenotazioni e delle liste d'attesa
PSTRP	Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
R.R.	Regolamento Regionale
RDP	Responsabile di processo (funzione assegnataria del processo, vedi Manuale – Sezione 5.3)
RLS	Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
RM	Risk Manager
RQ	Responsabile Gestione Qualità
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
SER	Processo di gestione dell'erogazione delle prestazioni riabilitative
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
s.m.i.	Successive modifiche e integrazioni
SSR	Servizio Sanitario Regionale
TSL	Tecnico Sicurezza Laser
TSRM	Tecnici Sanitari di Radiologia Medica
UE	Unione Europea
UNI	Ente Italiano di Normazione

3.2 TERMINI RELATIVI A SINGOLI INDIVIDUI O PERSONE

- Alta direzione: Persona o gruppo di persone che, al livello più elevato, guidano e tengono sotto controllo un'organizzazione.
- Consulente di sistema di gestione per la qualità: Persona che assiste l'organizzazione nella realizzazione di un sistema di gestione per la qualità, dando consigli o informazioni.
- Coinvolgimento: Prendere parte in un'attività, evento o situazione.
- Partecipazione attiva: Coinvolgimento in, e contributo a, attività per conseguire obiettivi condivisi.
- Autorità di configurazione; comitato di controllo della configurazione; autorità decisionale: Persona o gruppo di persone con responsabilità e autorità assegnate per assumere decisioni sulla configurazione.
- Risolutore delle dispute: Singola persona incaricata da un mandatario-DRP di assistere le parti nella risoluzione di una disputa.

3.3 TERMINI RELATIVI ALL'ORGANIZZAZIONE

- Organizzazione: Persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri obiettivi.
- Contesto dell'organizzazione: Combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi.
- Parte interessata; stakeholder: Persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata, da una decisione o attività.
- Cliente: Persona od organizzazione che potrebbe ricevere, o che riceve, un prodotto o un servizio che è previsto per, o richiesto da, questa persona od organizzazione.
- Fornitore: Organizzazione che fornisce un prodotto o un servizio.
- Fornitore esterno: Fornitore che non fa parte dell'organizzazione.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Mandatario DRP (Dispute Resolution Process - Processo di Risoluzione di una Disputa); mandatario di un processo di risoluzione di una disputa: Persona od organizzazione che fornisce e attua un processo di risoluzione esterna di una disputa.
- Associazione: Organizzazione i cui membri sono organizzazioni o persone.
- Funzione metrologica: Unità funzionale con responsabilità amministrativa e tecnica per la definizione e l'attuazione del sistema di gestione della misurazione.

3.4 TERMINI RELATIVI ALL'ATTIVITÀ

- Miglioramento: Attività per accrescere le prestazioni.
- Miglioramento continuo: Attività ricorrente per accrescere le prestazioni.
- Gestione: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione.
- Gestione per la qualità: Gestione con riferimento alla qualità.
- Pianificazione della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sullo stabilire gli obiettivi per la qualità e sullo specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.
- Assicurazione della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sull'infondere fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti.
- Controllo della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sul soddisfare i requisiti per la qualità.
- Miglioramento della qualità: Parte della gestione per la qualità focalizzata sull'accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità.
- Gestione della configurazione: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo la configurazione.
- Tenuta sotto controllo delle modifiche: Attività per il controllo dell'output dopo l'approvazione formale delle relative informazioni sulla configurazione di prodotto.
- Attività: La più piccola parte di lavoro identificata in un progetto.
- Gestione del progetto: Pianificazione, organizzazione, monitoraggio, tenuta sotto controllo e redazione di rapporti, su tutti gli aspetti di un progetto e sulla motivazione di tutti quelli coinvolti in esso, per conseguire gli obiettivi del progetto stesso.
- Oggetto di configurazione: Oggetto, nell'ambito di una configurazione, che soddisfa una funzione di utilizzo finale.

3.5 TERMINI RELATIVI AL PROCESSO

- Processo: Insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un risultato atteso.
- Progetto: Processo unico che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per conseguire un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.
- Realizzazione del sistema di gestione per la qualità: Processo di stabilire, documentare, attuare, mantenere e migliorare con continuità un sistema di gestione per la qualità.
- Acquisizione della competenza: Processo di conseguimento della competenza.
- Procedura: Modo specificato per svolgere un'attività o un processo.
- Affidare all'esterno (verbo): Stipulare un accordo per il quale un'organizzazione esterna esegue parte di una funzione o di un processo di un'organizzazione.
- Contratto: Accordo vincolante.
- Progettazione e sviluppo: Insieme di processi che trasforma i requisiti relativi a un oggetto in requisiti più dettagliati per l'oggetto stesso.

3.6 TERMINI RELATIVI AL SISTEMA

- Sistema: Insieme di elementi correlati o interagenti.
- Infrastruttura: Sistema di mezzi, apparecchiature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Sistema di gestione: Insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi.
- Sistema di gestione per la qualità: Parte di un sistema di gestione con riferimento alla qualità.
- Ambiente di lavoro: Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.
- Conferma metrologica: Insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura di misura sia conforme ai requisiti relativi all'utilizzo previsto.
- Sistema di gestione della misurazione: Insieme di elementi correlati o interagenti necessari per conseguire la conferma metrologica e il controllo dei processi di misura.
- Politica: Orientamenti e indirizzi di un'organizzazione espressi in modo formale dalla sua alta direzione.
- Politica per la qualità: Politica relativa alla qualità.
- Vision: Aspirazione di ciò che un'organizzazione desidera diventare, come espressa dall'alta direzione.
- Mission: Scopo dell'esistenza di un'organizzazione, come espresso dall'alta direzione.
- Strategia: Piano per conseguire un obiettivo di lungo termine o complessivo.

3.7 TERMINI RELATIVI AL REQUISITO

- Oggetto; entità; elemento: Qualsiasi cosa percepibile o concepibile.
- Qualità: Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche di un oggetto soddisfa i requisiti.
- Classe: Categoria o grado attribuita a differenti requisiti relativi a un oggetto avente lo stesso utilizzo funzionale.
- Requisito: Esigenza o aspettativa che può essere esplicita, generalmente implicita oppure obbligatoria.
- Requisito per la qualità: Requisito relativo alla qualità.
- Requisito legislativo: Requisito obbligatorio specificato da un organismo avente potere legislativo.
- Requisito regolamentare: Requisito obbligatorio specificato da un'autorità incaricata da un organismo avente potere legislativo.
- Informazioni sulla configurazione di prodotto: Requisiti o altre informazioni per la progettazione, la realizzazione, la verifica, il funzionamento e il supporto del prodotto.
- Non conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito.
- Difetto: Non conformità attinente ad un utilizzo previsto o specificato.
- Conformità: Soddisfacimento di un requisito.
- Capacità: Abilità di un oggetto di realizzare un output in grado di soddisfare i requisiti relativi all'output stesso.
- Rintracciabilità: Capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di un oggetto.
- Fidatezza: Capacità di eseguire prestazioni come e quando richiesto.
- Innovazione: Oggetto nuovo o modificato, con realizzazione e ridistribuzione di valore.

3.8 TERMINI RELATIVI AL RISULTATO

- Obiettivo: Risultato da conseguire.
- Obiettivo per la qualità: Obiettivo relativo alla qualità.
- Successo: Conseguimento di un obiettivo.
- Successo durevole: Successo nell'arco di un periodo di tempo.
- Output: Risultato di un processo.
- Prodotto: Output di un'organizzazione che può essere realizzato senza che ogni eventuale transazione abbia luogo all'interfaccia tra l'organizzazione e il cliente.
- Servizio: Output di un'organizzazione con almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra l'organizzazione e il cliente.
- Prestazioni: Risultati misurabili.
- Rischio: Effetto dell'incertezza.
- Efficienza: Rapporto tra il risultato conseguito e le risorse utilizzate.
- Efficacia: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

3.9 TERMINI RELATIVI A DATI, INFORMAZIONI E DOCUMENTI

- Dati: Fatti riguardanti un oggetto.
- Informazioni: Dati significativi.
- Evidenza oggettiva: Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.
- Sistema informativo: Rete di canali di comunicazione utilizzati nell'ambito di un'organizzazione.
- Documento: Informazioni e il mezzo in cui sono contenute.
- Informazioni documentate: Informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione ed il mezzo che le contiene.
- Specifica: Documento che stabilisce requisiti.
- Manuale della qualità: Specifica per il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione.
- Piano della qualità: Specifica delle procedure e delle risorse associate da applicare a un oggetto specifico, da chi e quando.
- Registrazione: Documento che riporta i risultati conseguiti o fornisce evidenza delle attività svolte.
- Piano di gestione del progetto: Documento che specifica ciò che occorre per soddisfare lo(gli) obiettivo(i) del progetto.
- Verifica: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.
- Validazione: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti, relativi a un utilizzo o ad un'applicazione specifici attesi, sono stati soddisfatti.
- Rendiconto sullo stato di configurazione: Registrazione e rapporto formalizzati delle informazioni sulla configurazione di prodotto, dello stato di modifiche proposte e dello stato dell'attuazione di modifiche approvate.
- Caso specifico: Oggetto del piano della qualità.

3.10 TERMINI RELATIVI AL CLIENTE

- Informazioni di ritorno: Opinioni, commenti ed espressioni di interesse in un prodotto, servizio o processo di trattamento dei reclami.
- Soddisfazione del cliente: Percezione del cliente del grado in cui le sue aspettative sono state soddisfatte.
- Reclamo: Espressione di insoddisfazione rivolta a un'organizzazione, in relazione ai suoi prodotti, o servizi, o allo stesso processo di trattamento dei reclami, ove si attende, in modo esplicito o implicito, una risposta o una soluzione.
- Servizio al cliente: Interazione dell'organizzazione con il cliente nel corso di tutto il ciclo di vita di un prodotto o di un servizio.
- Codice di condotta per la soddisfazione del cliente: Promesse, fatte ai clienti da parte di un'organizzazione, relativamente al proprio comportamento, che sono dirette ad accrescere la soddisfazione del cliente e le relative disposizioni.
- Disputa: Disaccordo, che nasce da un reclamo, sottoposto a un mandatario DRP.

3.11 TERMINI RELATIVI ALLA CARATTERISTICA

- Caratteristica: Elemento distintivo.
- Caratteristica qualitativa: Caratteristica intrinseca di un oggetto, relativa a un requisito.
- Fattore umano: Caratteristica di una persona avente un impatto su di un oggetto in esame.
- Competenza: Capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi.
- Caratteristica metrologica: Caratteristica che può influenzare i risultati di una misurazione.
- Configurazione: Caratteristiche funzionali e fisiche interrelate di un prodotto o servizio definite nelle informazioni sulla configurazione di prodotto.
- Configurazione base: Informazioni sulla configurazione di prodotto approvate che stabiliscono le caratteristiche di un prodotto o di un servizio, in un determinato momento, e che servono come riferimento per le attività lungo il ciclo di vita del prodotto o del servizio.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

3.12 TERMINI RELATIVI ALLA DETERMINAZIONE

- Determinazione: Attività per individuare una o più caratteristiche ed i relativi valori caratteristici.
- Riesame: Determinazione dell'idoneità, adeguatezza o efficacia di un oggetto per conseguire obiettivi stabiliti.
- Monitoraggio: Determinazione dello stato di un sistema, di un processo, di un prodotto, di un servizio o di un'attività.
- Misurazione: Processo per determinare un valore.
- Processo di misura; processo di misurazione: Insieme di operazioni per determinare il valore di una grandezza.
- Apparecchiatura di misura; apparecchiatura di misurazione: Strumento di misura, software, campione di misura, materiale di riferimento o apparecchiatura ausiliaria, ovvero una loro combinazione, necessaria per realizzare un processo di misura.
- Ispezione: Determinazione di conformità rispetto a requisiti specificati.
- Prova: Determinazione, secondo i requisiti, per uno specifico utilizzo previsto o applicazione.
- Valutazione di avanzamento: Valutazione dell'avanzamento realizzato nel conseguimento degli obiettivi del progetto.

3.13 TERMINI RELATIVI ALL'AZIONE

- Azione preventiva: Azione per eliminare la causa di una potenziale non conformità o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.
- Azione correttiva: Azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione.
- Correzione: Azione per eliminare una non conformità rilevata.
- Riclassificazione: Variazione della classe di un prodotto o di un servizio non conforme per renderlo conforme a requisiti differenti da quelli inizialmente specificati.
- Concessione: Autorizzazione a utilizzare o rilasciare un prodotto o servizio che non è conforme ai requisiti specificati.
- Deroga: Autorizzazione, concessa prima della produzione, a scostarsi dai requisiti di un prodotto o servizio specificati in origine.
- Rilascio: Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un processo o al processo successivo.
- Rilavorazione: Azione su un prodotto o servizio non conforme per renderlo conforme ai requisiti.
- Riparazione: Azione su un prodotto o servizio non conforme per renderlo accettabile per l'utilizzo previsto.
- Scarto: Azione su un prodotto o servizio non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.

3.14 TERMINI RELATIVI ALL'AUDIT

- Audit: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti.
- Audit combinato: Audit eseguito contemporaneamente presso un'unica organizzazione oggetto dell'audit su due o più sistemi di gestione.
- Audit congiunto: Audit eseguito presso un'unica organizzazione oggetto dell'audit da due o più organizzazioni di audit.
- Programma di audit: Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.
- Campo di applicazione dell'audit: Estensione e limiti di un audit.
- Piano dell'audit: Descrizione delle attività e delle disposizioni riguardanti un audit.
- Criteri dell'audit: Insieme di politiche, procedure o requisiti, utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze oggettive.
- Evidenze dell'audit: Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Risultanze dell'audit: Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit.
- Conclusioni dell'audit: Esito di un audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit.
- Committente dell'audit: Organizzazione o persona che richiede un audit.
- Organizzazione oggetto dell'audit: Organizzazione sottoposta all'audit.
- Guida: Persona designata dall'organizzazione oggetto dell'audit per assistere il gruppo di audit.
- Gruppo di audit: Una o più persone che conducono un audit, supportati, se necessario, da esperti tecnici.
- Auditor: Persona che conduce un audit.
- Esperto tecnico: Persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche al gruppo di audit.
- Osservatore: Persona che accompagna il gruppo di audit ma non agisce come un auditor.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

L'organizzazione ha determinato le componenti rilevanti per le attività ed in grado di influenzare la propria capacità di conseguire i risultati attesi per il Sistema di Gestione per la Qualità, per monitorarle e riesaminarle costantemente.
Essa ha determinato il proprio contesto operativo come segue:

- PRODOTTI/SERVIZI EROGATI
  - Erogazione dei servizi di fisioterapia e riabilitazione motoria in regime ambulatoriale.
- MERCATO DI RIFERIMENTO
  - L'organizzazione eroga prestazioni sanitarie di fisioterapia e riabilitazione motoria in regime ambulatoriale, in forma privata e in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale.
  - Il mercato di riferimento è rappresentato dal bacino di Subiaco e della Valle dell'Aniene, nel territorio di competenza della ASL Roma 5, con utenza proveniente anche dai comuni limitrofi della provincia di Roma.
- PROCESSI CRITICI PER IL SGQ
  - L'organizzazione ha individuato, quali processi critici per il proprio SGQ:
    - la gestione delle infrastrutture e delle apparecchiature elettromedicali;
    - la gestione delle risorse umane e delle competenze professionali;
    - la gestione dell'accoglienza, delle prenotazioni e delle liste d'attesa;
    - la gestione dei fornitori e dei processi affidati all'esterno;
    - la gestione dell'erogazione delle prestazioni riabilitative.
- PAESE
  - L'organizzazione opera in Italia, dove è presente la propria sede.
  - L'organizzazione si impegna al rispetto delle leggi e dei regolamenti propri dei paesi nei quali opera.

4.1 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO

Il sistema gestionale in vigore nell'organizzazione è in continuo aggiornamento tramite la pianificazione, l'audit ed il riesame della direzione per determinare le questioni interne ed esterne che sono rilevanti per il suo scopo e la sua direzione strategica e che influenzano la sua capacità di raggiungere la destinazione, risultato del proprio sistema di gestione qualità.
Il contesto esterno è l'ambiente esterno in cui l'organizzazione si propone di raggiungere i suoi obiettivi prendendo in considerazione i fattori che emergono dagli aspetti ambientali, tecnologici, competitivi, di mercato, culturali ed economici sia essi internazionali che nazionali, regionali o locali.
Il contesto interno invece è l'ambiente interno in cui l'organizzazione si propone di raggiungere i suoi obiettivi prendendo in considerazione questioni legate ai valori, alla cultura, alla conoscenza ed alle prestazioni dell'organizzazione stessa.
L'organizzazione verifica e determina costantemente i fattori interni ed esterni che possono avere effetti sull'effettiva capacità di erogare con regolarità servizi conformi ai requisiti degli utenti e ai requisiti cogenti, in particolare: l'evoluzione della normativa regionale in materia di autorizzazione, accreditamento e budget assegnati dal SSR; la domanda di prestazioni riabilitative legata all'invecchiamento della popolazione; la disponibilità di fisioterapisti qualificati sul territorio; l'evoluzione tecnologica delle apparecchiature; la presenza di altre strutture riabilitative pubbliche e private nel bacino di riferimento. L'analisi del contesto e delle parti interessate è condotta secondo la procedura PO.01 Contesto dell'organizzazione e parti interessate ed è registrata nel modulo PO.01 MOD.01 Analisi del contesto e delle parti interessate.
In conformità alla norma ISO 9001, l'organizzazione ha valutato se il cambiamento climatico sia una questione rilevante per il proprio contesto. Sono stati individuati, quali fattori potenzialmente rilevanti: l'aumento della frequenza delle ondate di calore, con effetti sul comfort e sulla sicurezza degli utenti più fragili (anziani, persone con patologie neurologiche o cardiovascolari) durante le sedute; gli eventi meteorologici estremi che possono ostacolare l'accesso degli utenti alla struttura o interrompere l'alimentazione elettrica delle apparecchiature; l'aumento dei costi energetici. L'organizzazione ha concluso che tali fattori hanno un impatto limitato ma non trascurabile sulla propria capacità di erogare servizi conformi; essi sono pertanto

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

gestiti nell'analisi dei rischi e delle opportunità (Manuale – Sezione 6.1) mediante misure quali la climatizzazione degli ambienti, la riprogrammazione delle sedute in caso di eventi avversi e il monitoraggio dei consumi energetici, e sono riesaminati in occasione del riesame della direzione.

4.2 COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

È stato rilevato che le parti interessate hanno un grosso effetto reale o potenziale sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, pertanto l'organizzazione:

- Determina volta per volta le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione qualità.
- Determina allo stesso tempo i requisiti di tali parti che sono rilevanti per la gestione del sistema stesso.

L'organizzazione monitora e riesamina queste informazioni mantenendo attiva una apposita procedura PO.01 Contesto dell'organizzazione e parti interessate dalle cui risultanze viene deciso se e quali modifiche apportare al sistema di gestione stesso.

Per la redazione della presente revisione del Manuale della Qualità l'organizzazione ha determinato, avendo queste un potenziale impatto sul proprio Sistema di Gestione:

- le parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione Qualità;
- i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il Sistema di Gestione Qualità.

L'organizzazione, al fine di perseguire un continuo miglioramento, individua le proprie principali parti interessate e i relativi requisiti rilevanti:

- Utenti/pazienti e loro familiari: efficacia e sicurezza dei trattamenti, tempi di attesa contenuti, professionalità e cortesia del personale, informazione chiara, comfort degli ambienti, tutela della riservatezza.
- Medici prescrittori (MMG e specialisti): corretta esecuzione del programma prescritto, comunicazione degli esiti e delle eventuali criticità (lettera al medico curante – PO.13 MOD.04).
- ASL Roma 5 e Regione Lazio: mantenimento dei requisiti di autorizzazione e accreditamento, appropriatezza delle prestazioni, rispetto dei budget e dei flussi informativi.
- Personale (fisioterapisti, personale amministrativo): sicurezza sul lavoro, formazione e aggiornamento professionale (ECM), chiarezza dei ruoli, ambiente di lavoro adeguato.
- Soci e amministratori: sostenibilità economica, reputazione, continuità dell'attività.
- Fornitori (apparecchiature, manutenzione, materiali di consumo, smaltimento rifiuti): chiarezza delle richieste, puntualità dei pagamenti.
- Organismo di certificazione, enti di controllo e Ordini professionali: conformità ai requisiti normativi e alle norme di riferimento.

4.3 DETERMINARE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'organizzazione stabilisce i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità considerando:

- I fattori interni ed esterni di cui al Manuale – Sezione 4.1.
- I requisiti delle parti interessate di cui al Manuale – Sezione 4.2.
- I prodotti ed i servizi forniti dall'organizzazione stessa.

L'organizzazione applica i requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 se questi sono applicabili nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità

Il campo di applicazione dell'organizzazione è reso gratuitamente disponibile e mantenuto costantemente aggiornato tramite idonee informazioni documentate. Esso dichiara i tipi di servizi offerti e fornisce una giustificazione per qualsiasi requisito della norma di riferimento che l'organizzazione determina quale "non applicabile" al proprio sistema gestionale per la qualità.

Naturalmente eventuali requisiti ritenuti "non applicabili" non potranno influenzare la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi ed il livello generale di soddisfazione del cliente.

CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

EROGAZIONE DEI SERVIZI DI FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE MOTORIA IN REGIME AMBULATORIALE
Sede operativa: Largo Martiri di Cicchetti, 6 – 00028 Subiaco (RM).

Requisito non applicabile: punto 8.3 "Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi", in quanto l'organizzazione non progetta nuovi servizi ma eroga prestazioni definite dall'autorizzazione e dall'accreditamento regionale secondo protocolli e linee guida consolidati; la definizione del programma riabilitativo individuale è gestita nell'ambito dei punti 8.1, 8.2 e 8.5 (vedi Manuale – Sezione 1).

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

L'organizzazione per attuare, mantenere e migliorare il proprio sistema di gestione per la qualità ha determinato i processi necessari e la loro applicazione nell'ambito della propria organizzazione stabilendo:

- Gli input e gli output di tali processi.
- La sequenza e l'interconnessione tra essi.
- I criteri ed i metodi necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo dei processi (monitoraggio, misurazioni, indicatori di prestazioni).
- Le risorse necessarie e la disponibilità di esse.
- Le responsabilità e le autorità dei singoli processi.
- Il modo di affrontare i rischi e cogliere le opportunità in conformità dei requisiti di cui al punto 6.1 della norma (Riferimento Manuale Sez. 6.1).
- La valutazione di ciascun processo e l'attuazione di ogni modifica necessaria affinché ogni processo consegua il risultato atteso.
- Il miglioramento dei processi e del sistema di gestione per la qualità.

4.4.1 PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'organizzazione ha determinato che i processi necessari al funzionamento corretto del proprio sistema di gestione per la qualità sono i seguenti, riportati in tabella:

Processo principale
Gestione delle infrastrutture e delle apparecchiature
Gestione delle risorse umane
Gestione dell'accoglienza, prenotazioni e liste d'attesa
Gestione dei fornitori
Gestione dell'erogazione delle prestazioni riabilitative

Nelle procedure e nei moduli i processi sono identificati con le sigle IFR (infrastrutture e apparecchiature elettromedicali), PER (risorse umane e competenze), PRN (accoglienza, prenotazioni e liste d'attesa), APP (fornitori e processi affidati all'esterno) e SER (erogazione delle prestazioni riabilitative). I responsabili di processo (RDP) sono indicati al Manuale – Sezione 5.3; le procedure, le istruzioni operative e i piani annuali di riferimento sono elencati nel PO.09 MOD.02.

4.4.2 PROCESSI RELATIVI AI SERVIZI EROGATI E SISTEMA DOCUMENTALE

L'organizzazione nella misura e nelle forme necessarie:

- Ha curato la stesura del Manuale di Gestione per la qualità in conformità con la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 e provvede ad aggiornarlo periodicamente.
- Redige, utilizza, mantiene attive ed aggiorna apposite procedure gestionali per ciascun processo aziendale.
- Mantiene informazioni documentate al fine di supportare il funzionamento dei propri processi.
- Conserva informazioni documentate per dimostrare che i processi sono condotti come pianificati.
- Identifica i processi necessari per il SGQ.
- Stabilisce sequenze ed interazioni tra processi, criteri e metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività degli stessi.
- Attua il SGQ applicando le procedure documentate.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Definisce e documenta come saranno soddisfatti i requisiti della qualità.
- Predispone una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici del SGQ.
- Predispone i programmi riabilitativi individuali e i piani di controllo dell'erogazione delle prestazioni.
- Definisce le attrezzature e le apparecchiature e specifica le risorse necessarie.
- Registra quanto necessario per l'operatività del SGQ.
- Assicura la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni ed il monitoraggio dei processi.
- Misura, monitora ed analizza i processi ed attua le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuo.

La documentazione del SGQ aziendale comprende quei documenti necessari per assicurare l'efficace funzionamento ed il controllo dei processi e sono:
- Manuale
- Procedure di sistema
- Modulistica
- Obiettivi e politica per la qualità
- Carta dei servizi (PO.11 MOD.03), protocolli riabilitativi e istruzioni operative (IO-01 Flussi informativi, IO-02 Linee guida per la Carta dei servizi, IO-03 Uso delle apparecchiature)
- Piani annuali: PAQ 2026 (attività e qualità), PARS 2026 (gestione del rischio sanitario), PAU 2026 (attività di umanizzazione)
- Elenco generale dei documenti (PO.09 MOD.01÷03)

Le modalità specifiche relative a:
- Emissione
- Riesame, aggiornamento, riapprovazione
- Stato della revisione dei documenti
- Disponibilità ed identificazione
- Distribuzione
- Gestione dei documenti di legge

sono indicate nella Procedura PO.09 Informazioni documentate

Procedure
Le Procedure possono essere strutturate in forma descrittiva o di flusso. Le Procedure sono identificate dalla sigla PO, seguita da un numero progressivo a due cifre (ad esempio PO.01). Le istruzioni operative sono identificate dalla sigla IO seguita da un numero progressivo (ad esempio IO-01), i piani annuali dalla sigla e dall'anno di riferimento (ad esempio PAQ 2026); istruzioni e piani sono archiviati nella cartella della procedura di riferimento. L'elenco delle procedure, delle istruzioni operative e dei piani è riportato nel modulo PO.09 MOD.02 Elenco procedure e documenti di sistema.

Modulistica o documenti assimilabili
La modulistica o i documenti assimilabili sono rilevabili dalle procedure che descrivono obiettivi, finalità e responsabilità per l'utilizzo dei documenti. La documentazione assume forma di modulistica nel caso in cui sia codificata secondo un format definito. Ciascun modulo è identificato dal codice della procedura di riferimento, seguito dalla sigla MOD e da un numero progressivo (ad esempio PO.02 MOD.01 Organigramma). Lo stato di revisione e la distribuzione della modulistica sono registrati nel modulo PO.09 MOD.03.

Documentazione di origine esterna
La documentazione di origine esterna comprende documenti, procedure, norme e quant'altro provenga da enti pubblici (Regione Lazio, ASL Roma 5), medici prescrittori, fornitori, utenti o altri interlocutori aziendali e

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

che riporta informazioni di supporto allo svolgimento delle attività. È costituita da documenti quali, ad esempio: normative (comunitarie, nazionali, regionali), provvedimenti di autorizzazione e accreditamento, prescrizioni mediche e documentazione clinica degli utenti, manuali d'uso delle apparecchiature, linee guida e norme di settore.

L'aggiornamento del MQ e di tutti i documenti del sistema di gestione è effettuato sistematicamente dal RQ in base alle variazioni della struttura organizzativa, dei processi aziendali e sulla base delle indicazioni provenienti dalla Direzione.
Le modifiche al manuale possono essere proposte da tutti i destinatari dei documenti.
Su valutazione interna del RQ o su richiesta della Direzione Sanitaria possono essere predisposti protocolli o piani specifici per particolari percorsi riabilitativi. Le modalità di approvazione, emissione, distribuzione ed aggiornamento sono le stesse delle procedure.
Il manuale della qualità aggiornato è contraddistinto dal numero di revisione e data di emissione e distribuito previa firma per redazione, verifica ed approvazione.
Le modalità di esecuzione degli aggiornamenti sono riportate nella Procedura PO.09 Informazioni documentate

L'organizzazione ha istituito un SGQ che viene documentato e mantenuto attivo per assicurare che le prestazioni erogate siano conformi ai requisiti e alle aspettative degli utenti e ai requisiti cogenti applicabili.
Le prescrizioni del presente manuale si applicano a tutte le funzioni ed a tutto il personale aziendale, a tutti i servizi ed attività svolte internamente o esternamente all'organizzazione.
Tali prescrizioni sono approvate e rese pertanto operative per tutto il personale, da parte di LR che sottoscrive il presente manuale e le sue successive revisioni.
Il presente manuale descrive l'organizzazione ed il SGQ aziendale istituito per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella politica emessa da LR e per ottenere la massima soddisfazione delle esigenze implicite ed esplicite degli utenti attraverso la gestione dei processi, la gestione dei rischi, la sicurezza delle cure ed il perseguimento del miglioramento continuo, nel completo rispetto dei lavoratori e dell'ambiente circostante.
Il manuale è suddiviso in 10 (dieci) sezioni numerate da 1 a 10, più una sezione (Sezione 0) di indice ed introduzione generale. Ciascuna sezione è naturalmente riferita ai paragrafi della norma UNI EN ISO 9001:2015.
Il manuale è redatto in lingua italiana.

Il presente manuale è redatto da RQ, in collaborazione con il Direttore Sanitario e con i responsabili di funzione più interessati agli argomenti della sezione, e viene approvato, anche per ciascuna sezione, da LR, che ne autorizza l'emissione e la distribuzione.
Le successive revisioni sono redatte, aggiornate, verificate, emesse e distribuite secondo le medesime modalità.
Ad ogni revisione di una qualsiasi sezione del manuale, il numero di revisione della sezione viene aumentato di una unità ed il numero di revisione del manuale (indicato sul frontespizio) viene anch'esso aumentato di una unità.
La distribuzione degli aggiornamenti avviene a cura di RQ mediante invio a mezzo e-mail agli interessati. Le copie del manuale della qualità vengono distribuite da RQ su autorizzazione di LR, che può autorizzare la consegna di copie "controllate" e "non controllate" anche a destinatari esterni all'organizzazione. Per copia in forma controllata si intende che la copia del documento, distribuito eventualmente anche all'esterno dell'organizzazione, viene costantemente aggiornata e revisionata.
I destinatari in copia controllata del Manuale, delle procedure, delle istruzioni operative, dei piani annuali e della modulistica sono registrati, con firma per ricevuta, nei moduli PO.09 MOD.01, PO.09 MOD.02 e PO.09 MOD.03, che riportano anche i criteri di distribuzione: LR, DS e RQ ricevono tutti i documenti; le altre funzioni ricevono i documenti che applicano o compilano. Il Manuale è illustrato a tutto il personale con il PO.08 MOD.11.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

L'originale del manuale è archiviato a cura di RQ.

L'organizzazione ha individuato nelle varie procedure ed istruzioni correlate i criteri di gestione della documentazione del SGQ e di quella che costituisce un importante supporto per il conseguimento, il mantenimento ed il miglioramento della qualità dell'organizzazione.
Tra tutti i documenti gestiti nell'ambito del SGQ, l'organizzazione ha individuato quelli di registrazione della qualità ovvero quelli che servono a dimostrare il conseguimento dei livelli di qualità previsti ed a dimostrare l'efficacia del SGQ attuato.

I documenti di registrazione della qualità, che possono avere origine interna o esterna, costituiscono una importante fonte di informazione per RQ nella valutazione dell'andamento della qualità e per LR e DS, allo scopo di verificare il livello di conformità delle attività e di attuazione delle politiche. Tra di essi rientrano le schede/cartelle riabilitative degli utenti, conservate nel rispetto della normativa sanitaria e della normativa sulla protezione dei dati personali (Reg. UE 2016/679).
La procedura di riferimento è la PO.09 Informazioni documentate.
Essa riporta le indicazioni in merito alla attività di gestione delle registrazioni della qualità.
Tale procedura assicura, in funzione della tipologia di registrazione, sulla base del livello di confidenza dei dati ivi riportati, che siano definite le responsabilità e le attività per assicurare:

- l'identificazione;
- la conservazione;
- l'archiviazione;
- l'accesso;
- la protezione;
- l'eliminazione.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

5. LEADERSHIP

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

5.1.1 GENERALITÀ

La leadership dell'organizzazione si esprime nei riguardi del sistema di gestione della qualità nei seguenti modi:

- Si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione.
- Stabilisce gli obiettivi della politica di qualità e si assicura che essa sia compatibile con la direzione strategica ed il contesto stesso dell'organizzazione.
- Assicura la comunicazione, la condivisione e l'applicazione della Politica della Qualità.
- Assicura l'integrazione del proprio sistema gestionale con altri requisiti di altri processi di business dell'organizzazione, in particolar modo di quelli ritenuti critici.
- Promuove l'utilizzo dell'approccio per processi e del Risk-Based Thinking.
- Assicura le risorse necessarie e la loro disponibilità per la realizzazione del sistema di gestione per la qualità.
- Diffonde l'importanza di una gestione efficace della qualità e di conformarsi ai requisiti del sistema di gestione.
- Assicura che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti.
- Coinvolge, dirige e sostiene le risorse umane a contribuire all'efficacia dell'intero sistema di gestione.
- Promuove il miglioramento continuo.
- Sostiene le altre funzioni aziendali rilevanti affinché esse esercitino correttamente la propria leadership nelle rispettive aree di competenza.

Il Centro ha implementato un Sistema di Gestione per la Qualità in grado di gestire i processi aziendali al fine di ottenere i dati e le informazioni che gli consentono di comprendere e soddisfare costantemente i requisiti degli utenti, dei medici prescrittori e del Servizio Sanitario Regionale.

5.1.2 FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE

La Direzione dimostra leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sull'utente assicurando:

- La determinazione e la presa in carico dei requisiti degli utenti, delle prescrizioni mediche e dei requisiti cogenti (autorizzazione, accreditamento, sicurezza delle cure).
- La determinazione e l'indirizzamento dei rischi e delle opportunità, con particolare attenzione alla sicurezza degli utenti durante i trattamenti, verso l'incremento continuo della loro soddisfazione
- L'attenzione che le prestazioni riabilitative continuino a soddisfare i requisiti degli utenti, le leggi ed i regolamenti applicabili.
- L'attenzione che la soddisfazione degli utenti sia mantenuta nel tempo, anche attraverso la rilevazione periodica del gradimento e la gestione dei reclami.

5.2 POLITICA

5.2.1 STABILIRE LA POLITICA PER LA QUALITÀ

La Politica per la qualità (PO.02 MOD.05) è stata definita dalla Leadership dell'organizzazione, in modo tale:

- Da risultare appropriata alle esigenze degli utenti, dell'organizzazione e della normativa cogente e volontaria di carattere nazionale, regionale e comunitario.
- Da risultare appropriata alle finalità ed al contesto dell'organizzazione e che supporti i propri indirizzi strategici.
- Da includere l'impegno a rispettare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti.
- Da costituire un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità.
- Da mantenere l'impegno di soddisfare i requisiti per il miglioramento continuo, con l'attuazione di piani di miglioramento e la definizione degli obiettivi per la qualità.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Da rispettare gli indicatori e valori limite per gli indici di efficienza e di efficacia del servizio erogato, la relazione con il territorio, la dotazione logistica ed il contesto specifico.
- Da includere l'impegno al soddisfacimento dei requisiti applicabili ed al miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ.
- Di prevedere un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi aziendali.

La Politica per la qualità, gli obiettivi ed i conseguenti impegni del Centro, suddivisi per funzione aziendale, sono definiti, formalizzati, monitorati e riesaminati con frequenza almeno annuale in occasione del riesame della direzione o in ragione di mutate condizioni organizzative.
Essa viene comunicata al personale, agli utenti e a tutte le parti interessate.
La Direzione ha individuato alcuni obiettivi generali per la politica della qualità, essi sono:

- Erogare prestazioni riabilitative efficaci, sicure e appropriate, conformi alle prescrizioni mediche e ai programmi riabilitativi individuali.
- Adottare protocolli e modalità di lavoro univoci ed omogenei tra tutti gli operatori, basati su linee guida e buone pratiche riabilitative.
- Accrescere le competenze professionali del personale, anche attraverso la formazione continua (ECM), in coerenza con gli obiettivi di sviluppo del Centro.
- Garantire l'aggiornamento tecnologico e la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali e il comfort degli ambienti.
- Disporre di un sistema di valutazione dei risultati che tenga conto degli esiti dei trattamenti, dei tempi di attesa, della soddisfazione degli utenti e delle performance organizzative.
- Promuovere relazioni e collaborazioni con i medici del territorio, la ASL Roma 5, le associazioni e le istituzioni locali.
- Mantenere i requisiti di autorizzazione e accreditamento e migliorare il sistema di gestione della qualità e l'organizzazione aziendale nel suo complesso.

5.2.2 COMUNICARE LA POLITICA PER LA QUALITÀ

La Politica per la qualità definita dalla Leadership dell'organizzazione:

- Viene messa a disposizione delle parti interessate rilevanti sia interne che esterne all'azienda con la dovuta informazione documentata.
- Viene comunicata, fatta comprendere e fatta applicare all'interno dell'organizzazione.

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

La leadership aziendale ha individuato i soggetti a cui ha assicurato responsabilità ed autorità per i ruoli loro assegnati, ha comunicato quanto stabilito all'interno ed all'esterno della propria organizzazione e si è accertata che quanto stabilito sia stato correttamente compreso e recepito.

Tale sistema dei poteri e delle responsabilità viene impiegato al fine di:

- Assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.
- Assicurare che gli output attesi vengano conseguiti tramite l'idonea applicazione dei processi stabiliti.
- Assicurare la redazione di report periodici destinati alla leadership dell'organizzazione in tema di prestazioni del sistema di gestione per la qualità e fornire dettagli circa eventuali opportunità di miglioramento (Vedi Manuale – Sez. 10.1).
- Assicurare che l'intera organizzazione interna sia focalizzata sulla soddisfazione degli utenti.
- Assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta anche quando vengono pianificate ed attuate modifiche al sistema di gestione stesso.
- Monitorare le performances del Sistema di Gestione Qualità ed i rischi connessi ai processi
- Focalizzare l'attenzione sugli utenti e sulle parti interessate del proprio bacino di riferimento.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

L'assetto organizzativo del Centro è rappresentato nell'organigramma aziendale (PO.02 MOD.01); le principali funzioni sono le seguenti:

- Legale Rappresentante – Direzione (LR) – Sig.ra Federica De Propris e Sig.ra Maria Assunta Ciocchetti (amministratrici e socie): costituiscono l'Alta Direzione; definiscono la politica e gli obiettivi per la qualità, assicurano le risorse, approvano la documentazione del SGQ e conducono il riesame della direzione. La Sig.ra Federica De Propris svolge, inoltre, le funzioni di Amministrazione (AMM) e Approvvigionamenti (APP).
- Direttore Sanitario / Direttore Tecnico (DS) – Dott. Agostino Cialfi: è responsabile dell'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura, dell'appropriatezza e della sicurezza delle prestazioni, della supervisione dei programmi riabilitativi, della gestione della documentazione sanitaria e del rispetto dei requisiti di autorizzazione e accreditamento.
- Responsabile Gestione Qualità (RQ) – Sig. Luigi Calabrese (consulente esterno): gestisce il SGQ, redige e aggiorna la documentazione, pianifica gli audit interni, monitora indicatori, non conformità e azioni correttive e riferisce all'Alta Direzione sulle prestazioni del sistema.
- Fisioterapista Coordinatrice (CR) – Luana Rocchi: coordina le attività dei fisioterapisti e della palestra, la pianificazione delle sedute e l'utilizzo delle apparecchiature.
- Fisioterapisti (FT) – Andrea Vittozzi, Matteo Adduci Colle, Paola Bonanno (dipendenti), Egidio La Banca (libero professionista): eseguono le prestazioni riabilitative secondo il programma riabilitativo individuale, aggiornano la scheda riabilitativa e segnalano non conformità ed eventi avversi.
- Istruttrice di palestra (IP) – Annalisa Barba: supporta le attività di ginnastica riabilitativa e correttiva secondo le indicazioni dei fisioterapisti.
- Segreteria e accettazione (ACC) – Natalia Mancini: gestisce accoglienza, prenotazioni, liste d'attesa e pratiche amministrative di supporto.
- Amministrazione (AMM) – Sig.ra Federica De Propris: cura contabilità, fatturazione e rendicontazione delle prestazioni accreditate, i rapporti economici con Regione Lazio e ASL Roma 5 e la gestione amministrativa del personale e dei collaboratori esterni.
- Approvvigionamenti (APP) – Sig.ra Federica De Propris: gestisce gli acquisti di apparecchiature, attrezzature, materiali di consumo e servizi esterni e la qualificazione e valutazione dei fornitori (PO.12).
- Addetta pulizie e sanificazione (ADP) – Romelia Martin: assicura l'igiene e la sanificazione degli ambienti e delle attrezzature secondo il piano di pulizia e sanificazione (PO.06 MOD.09).
- Funzioni esterne di controllo e compliance: RSPP e Risk Manager – Sig. Vittorio Terracciano; Medico Competente – Dott. Domenico Follacchio; Responsabile Protezione Dati (DPO) – Sig.ra Enrica Battisti; Organismo di Vigilanza D.Lgs. 231/01 – Dott.ssa Letizia Foppoli; Tecnico Sicurezza Laser (TSL) – Ing. Maurizio Capo; Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) – Andrea Vittozzi. Gli incarichi sono formalizzati con la delega RQ (PO.02 MOD.04), l'incarico del DS e le nomine PO.02 MOD.08–11.

Per ciascun processo del SGQ la Direzione ha individuato un responsabile di processo (RDP), come previsto dalla procedura PO.02 Responsabilità della direzione e organizzazione (§ 4.2): IFR – LR, con il supporto di DS e di CR; PER – LR, con il supporto di DS e di CR per le figure sanitarie; PRN – ACC, sotto la supervisione di LR; APP – LR; SER – DS, con il coordinamento operativo di CR. Compiti e requisiti delle funzioni sono riportati nel mansionario (PO.02 MOD.02) e nella matrice delle responsabilità (PO.02 MOD.03).

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

6. PIANIFICAZIONE

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

6.1.1 GENERALITÀ

Durante le fasi di pianificazione del sistema per la gestione della qualità, l'organizzazione ha preso in considerazione:

- Fattori inerenti l'organizzazione ed il proprio contesto (Manuale – Sezione 4.1).
- Esigenze ed aspettative delle parti interessate (Manuale – Sezione 4.2).

al fine di determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- Assicurare che il sistema per la gestione della qualità consegua i risultati attesi.
- Accrescere gli effetti desiderati.
- Prevenire o ridurre gli effetti indesiderati.
- Mettere in atto il miglioramento continuo.

L'organizzazione pianifica:

- le azioni per affrontare questi rischi e cogliere eventuali opportunità.
- le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio SGQ e valutare l'efficacia di tali azioni.

L'organizzazione ha adottato la procedura PO.03 Valutazione rischi ed opportunità per disporre di un approccio Risk-Based Thinking basato anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.
L'organizzazione stabilisce per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, sui servizi erogati, sulla sicurezza degli utenti e sulle non conformità di sistema.
L'analisi dei rischi e delle opportunità è condotta da RQ, con il contributo di DS e di CR, per ciascuno dei processi del SGQ individuati al Manuale – Sezione 4.4:

- Gestione delle infrastrutture e delle apparecchiature elettromedicali.
- Gestione delle risorse umane e delle competenze professionali.
- Gestione dell'accoglienza, delle prenotazioni e delle liste d'attesa.
- Gestione dei fornitori e dei processi affidati all'esterno.
- Gestione dell'erogazione delle prestazioni riabilitative.

I risultati dell'analisi, registrati nella Scheda di identificazione e valutazione rischi-opportunità (PO.03 MOD.01), sono approvati da LR e sono riesaminati almeno annualmente in occasione del riesame della direzione, nonché ogni qualvolta intervengano modifiche significative del contesto, dei processi o dei requisiti cogenti.
Tra i fattori considerati rientrano quelli connessi al cambiamento climatico individuati al Manuale – Sezione 4.1: le ondate di calore, con effetti sul comfort e sulla sicurezza degli utenti più fragili durante le sedute; gli eventi meteorologici estremi, che possono ostacolare l'accesso degli utenti alla struttura o interrompere l'alimentazione elettrica delle apparecchiature; l'aumento dei costi energetici. Per tali rischi l'organizzazione ha previsto misure quali la climatizzazione degli ambienti, la riprogrammazione delle sedute in caso di eventi avversi e il monitoraggio dei consumi energetici.
L'analisi dei rischi del SGQ è coordinata, senza duplicarle, con la gestione del rischio clinico svolta dal Risk Manager (RM) ai sensi della L. 24/2017 e pianificata nel PARS 2026, con la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. 81/08 (RSPP) e con il Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01. Le risultanze di tali attività (ad esempio segnalazioni di eventi avversi e quasi eventi, cadute, incidenti con apparecchiature elettromedicali) costituiscono input per l'analisi dei rischi e delle opportunità del SGQ.

6.1.2 PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

L'organizzazione ha pianificato:

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Le azioni per affrontare i rischi e le opportunità.
- Specifiche modalità per integrare ed attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità (Rif. Manuale – Sezione 4.4 e sottopunti) e per valutare l'efficacia di tali azioni.
- Le azioni intraprese per affrontare i rischi così come cogliere le opportunità sono sempre proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità dei servizi erogati e sulla sicurezza degli utenti.

Le eventuali opzioni prese in considerazione dall'organizzazione per affrontare i rischi comprendono:
- Evitare il rischio.
- Assumersi il rischio in modo da perseguire una specifica opportunità.
- Rimuovere la fonte del rischio.
- Modificare la probabilità o le conseguenze.
- Condividere il rischio.
- Ritenere il rischio sulla base di una decisione informata ovvero farsi carico del rischio stesso in modo cosciente.

Per opportunità si intendono:
- Adozione di nuove prassi.
- Attivazione di nuove prestazioni o terapie, nei limiti dell'autorizzazione e dell'accreditamento.
- Ampliamento del bacino di utenza.
- L'indirizzarsi a nuove tipologie di utenti.
- Creazione di partnership e accordi con medici prescrittori, enti e strutture del territorio.
- Utilizzo di nuove tecnologie.
- Altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi utenti.

6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

6.2.1 OBIETTIVI PER IL SISTEMA QUALITÀ

L'organizzazione ha stabilito gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni ed i relativi risultati attesi, ai livelli ed ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione della qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.
Gli obiettivi per la qualità sono:
- Coerenti con la politica per la qualità.
- Tengono in considerazione i requisiti applicabili.
- Sono fortemente pertinenti alla conformità dei servizi erogati ed all'incremento della soddisfazione degli utenti e delle parti interessate.
- Sono monitorati e misurabili in modo oggettivo.
- Sono comunicati alle parti interessate.
- Sono sempre aggiornati.

Gli obiettivi per la qualità sono stabiliti annualmente da LR, su proposta di RQ e sentito DS, secondo quanto previsto dalla procedura PO.04 Obiettivi, sono registrati nel Registro degli obiettivi (PO.04 MOD.01), con le relative azioni pianificate nel PAQ 2026, e sono riesaminati in occasione del riesame della direzione. A titolo esemplificativo, essi possono riguardare:
- I tempi di attesa per l'avvio dei cicli di trattamento.
- Il livello di soddisfazione degli utenti rilevato tramite questionari.
- Il numero dei reclami e i tempi della loro gestione.
- Il conseguimento dei crediti ECM da parte del personale sanitario.
- La disponibilità delle apparecchiature elettromedicali (fermi macchina e rispetto del piano di manutenzione).

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- La sicurezza degli utenti (eventi avversi, quasi eventi e cadute).

6.2.2 PIANIFICAZIONE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

Nel pianificare le modalità di raggiungimento dei propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione ha determinato:

- Che cosa dovrà essere fatto.
- Quali risorse saranno impegnate.
- Chi sarà il responsabile di ciascuna azione.
- I tempi stimati di realizzazione.
- La metodologia di valutazione dei risultati finali.

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

Una volta che l'organizzazione ha determinato l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, queste vengono intraprese in modo pianificato secondo la procedura PO.05 Pianificazione delle modifiche e registrate nel modulo PO.05 MOD.01 – Pianificazione delle modifiche, approvato da LR e verificato da RQ (Vedi Manuale – Sez. 4.4)

L'organizzazione ha preso in considerazione:

- Le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze.
- L'integrità del sistema di gestione per la qualità.
- La disponibilità delle risorse.
- L'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e delle autorità.

Rientrano tra le modifiche da pianificare, a titolo esemplificativo: la variazione della sede operativa o dei locali; la sostituzione del Direttore Sanitario o di altre figure con responsabilità definite; l'attivazione di nuove prestazioni o l'introduzione di nuove apparecchiature elettromedicali; le variazioni degli accordi contrattuali con la ASL Roma 5 e la Regione Lazio.

Per le modifiche soggette ad autorizzazione o a comunicazione alla Regione Lazio o alla ASL Roma 5, l'organizzazione assicura che gli adempimenti previsti siano completati prima della loro attuazione.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

7. SUPPORTO

7.1 RISORSE

7.1.1 GENERALITÀ

L'organizzazione ha determinato e fornito le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.
L'organizzazione ha preso in considerazione:

- Le capacità delle risorse esistenti al proprio interno ed i vincoli che gravano su di esse.
- La necessità di acquisire risorse esterne qualora quelle interne non siano sufficienti al conseguimento di tutti gli scopi.

7.1.2 PERSONE

L'organizzazione ha determinato e reso disponibile le risorse umane necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015, per il funzionamento ed il relativo controllo dei processi interni e per assicurare il rispetto dei requisiti cogenti e degli utenti.
L'attività di messa a disposizione delle risorse è dettagliata mediante apposite informazioni documentate.

L'organizzazione dispone di personale in numero e con qualifiche adeguati ai requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento previsti dalla normativa della Regione Lazio per le strutture che erogano prestazioni di fisioterapia e riabilitazione in regime ambulatoriale. La dotazione comprende:

- Il Direttore Sanitario/Tecnico (DS), medico specialista, responsabile degli aspetti igienico-sanitari e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate.
- La Fisioterapista Coordinatrice (CR) e i fisioterapisti (FT), in rapporto di lavoro dipendente o libero-professionale, in possesso del titolo abilitante e iscritti all'Albo professionale.
- L'istruttrice di palestra.
- Il personale di segreteria e accettazione (ACC) e il personale addetto alle pulizie e alla sanificazione degli ambienti.
- Le figure esterne incaricate: RQ, RSPP e Risk Manager (RM), Medico Competente (MC), DPO, Organismo di Vigilanza (OdV) e Tecnico Sicurezza Laser (TSL).

Le mansioni e i nominativi sono riportati nell'organigramma (PO.02 MOD.01) e nel mansionario (PO.02 MOD.02); i turni di servizio sono definiti da LR nel piano di turnazione del personale, in modo da assicurare la presenza di fisioterapisti per tutto l'orario di apertura del Centro (dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 20.00).

7.1.3 INFRASTRUTTURA

L'organizzazione ha determinato, messo a disposizione e mantiene l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei propri processi ed al fine di conseguire la conformità dei servizi erogati.
Le seguenti infrastrutture sono mantenute in efficienza attraverso specifiche attività di controllo anche in riferimento a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:

- I locali della sede operativa di Subiaco ed i relativi impianti (elettrico, di climatizzazione, idrico-sanitario, antincendio).
- Le apparecchiature elettromedicali in dotazione, riportate nel PO.06 MOD.07 (magnetoterapia, laserterapia anche ad alta potenza, tecarterapia, elettroterapia con elettrostimolazioni, ionoforesi e correnti diadinamiche, crio-ultrasuonoterapia, infrarossi, onde d'urto, linfodrenaggio).
- Le attrezzature per la kinesiterapia, la ginnastica riabilitativa e correttiva, il pilates e la massoterapia (lettini, attrezzature isotoniche e cardio, attrezzi e ausili di palestra).

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Le apparecchiature hardware e software.
- Le tecnologie per l'informazione e la sicurezza.

Le apparecchiature elettromedicali sono dispositivi medici ai sensi del Reg. UE 2017/745. Esse sono registrate nel Registro infrastrutture e attrezzature (PO.06 MOD.07) e nelle relative schede (PO.06 MOD.08) e sono sottoposte, secondo il piano di manutenzione (PO.06 MOD.07) previsto dalla procedura PO.06 Gestione delle risorse, a manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza elettrica e di funzionalità, affidate a fornitori qualificati (Manuale – Sezione 8.4) ed eseguite nel rispetto delle indicazioni del fabbricante e delle norme tecniche applicabili. Gli interventi sono registrati; le apparecchiature guaste o in attesa di verifica sono identificate e messe fuori servizio. Le nuove apparecchiature sono collaudate prima della messa in servizio (PO.06 MOD.13) e tutte sono utilizzate secondo l'istruzione operativa IO-03; la scelta di nuove tecnologie considera le soluzioni innovative disponibili (PO.12 MOD.04).
L'organizzazione assicura inoltre il mantenimento dei requisiti strutturali e impiantistici previsti dall'autorizzazione e dall'accreditamento regionale, compresa l'accessibilità dei locali alle persone con ridotta capacità motoria, e la disponibilità dei locali in forza di idoneo titolo d'uso.

7.1.4 AMBIENTE PER IL FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI

La direzione aziendale, in collaborazione con le varie funzioni aziendali, mette a disposizione e mantiene l'ambiente necessario per il funzionamento dei processi aziendali utili a conseguire la conformità dei servizi erogati.
Nel caso specifico, l'ambiente idoneo all'organizzazione consiste in una combinazione di fattori umani e fisici quali ad esempio:

- Condizioni sociali non discriminatorie, tranquille e non conflittuali.
- Condizioni psicologiche idonee volte alla riduzione ed alla prevenzione dello stress e protezione emotiva.
- Condizioni fisiche, quali temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene e rumore.

Con riferimento agli utenti, l'organizzazione assicura in particolare: un microclima adeguato nei locali di terapia e nella palestra, anche mediante la climatizzazione degli ambienti nei periodi di caldo intenso (Manuale – Sezione 6.1); la pulizia e la sanificazione quotidiana degli ambienti, dei lettini e delle attrezzature, secondo un programma definito; il rispetto della riservatezza e della dignità della persona durante i trattamenti; l'assenza di barriere architettoniche.

7.1.5 RISORSE PER IL MONITORAGGIO E LA MISURAZIONE

Il monitoraggio e la misurazione dei servizi sono utilizzati per verificare la conformità dei servizi erogati ai requisiti.
L'organizzazione ha determinato e messo a disposizione le risorse utili ad assicurare risultati validi ed affidabili.
Vengono utilizzate e conservate adeguate informazioni documentate come evidenza dell'efficienza delle risorse impiegate per la misurazione ed il monitoraggio quando questi siano relativi ai servizi o ai requisiti stessi di sistema.

Le risorse messe a disposizione:

- Sono state ritenute adatte allo scopo specifico di attività di monitoraggio e di misurazione da intraprendere.
- Godono dell'assicurazione dell'organizzazione che siano mantenute al fine di assicurare la propria continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse impiegate per il monitoraggio e la misurazione.
Nell'ambito dei servizi erogati, le risorse per il monitoraggio e la misurazione comprendono principalmente:

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Gli strumenti e le scale di valutazione impiegati dai fisioterapisti per la valutazione iniziale, intermedia e finale degli utenti (ad esempio goniometri, scale del dolore e scale di valutazione funzionale validate).
- I sistemi di impostazione e controllo dei parametri di erogazione delle apparecchiature elettromedicali (durata, intensità, frequenza).
- I questionari di rilevazione della soddisfazione degli utenti e gli indicatori di processo (Manuale – Sezione 9.1).

L'organizzazione non utilizza, ai fini della conformità dei servizi erogati, strumenti di misura per i quali sia richiesta la riferibilità metrologica a campioni internazionali o nazionali.
Per le apparecchiature elettromedicali, la correttezza dei parametri erogati e la sicurezza elettrica sono verificate periodicamente dai fornitori incaricati della manutenzione, che impiegano strumentazione di prova tarata e ne forniscono evidenza nei rapporti di intervento. Le apparecchiature sono identificate in modo da renderne riconoscibile lo stato di verifica e sono protette da regolazioni non autorizzate.
Qualora un'apparecchiatura risulti non idonea, essa viene messa fuori servizio e l'organizzazione valuta se la validità dei trattamenti erogati in precedenza sia stata compromessa, adottando le azioni appropriate.

7.1.6 CONOSCENZA ORGANIZZATIVA

L'organizzazione ha stabilito la conoscenza minima necessaria al funzionamento dei propri processi atti a conseguire la conformità dei servizi erogati.
L'organizzazione mantiene sempre valido questo livello di conoscenza nella misura necessaria.
In previsione di sviluppi e di cambiamenti, l'organizzazione è solita considerare come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva o aggiornamenti maggiormente richiesti.
La conoscenza organizzativa, generalmente maturata attraverso l'esperienza, è basata su:

- Risorse interne (quali ad esempio la proprietà intellettuale, le conoscenze maturate con l'esperienza, le lezioni apprese da precedenti esperienze che hanno avuto esito positivo, risultanze dai pregressi miglioramenti continui).
- Risorse esterne (come ad esempio normative, linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali, raccolta di conoscenze da utenti, medici prescrittori o fornitori).

Per il Centro, la conoscenza organizzativa è costituita in particolare dai protocolli riabilitativi e dalle istruzioni operative, dai manuali d'uso delle apparecchiature, dalle linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della L. 24/2017 e dall'esperienza condivisa tra i fisioterapisti, la Coordinatrice e il Direttore Sanitario.

7.2 COMPETENZA

L'organizzazione ritiene che la competenza dei propri collaboratori sia un elemento strategico indispensabile per il raggiungimento dei risultati attesi del Sistema di Gestione per la qualità e per questo motivo:

- Ha determinato le competenze necessarie per le risorse umane che svolgono le attività lavorative sotto il proprio controllo e che potenzialmente potrebbero influenzare le prestazioni e l'efficacia dei risultati generali del sistema di gestione per la qualità.
- Ha puntualmente verificato che le suddette risorse siano competenti sulla base di livello di istruzione e di formazione ed esperienze appropriate.
- Assicura azioni per lo sviluppo delle professionalità a tutti i livelli aziendali, compresi quelli periferici e ne valuta i risultati: quando necessario mette in condizioni le risorse umane di acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni applicate quali ad esempio la formazione, l'addestramento, la riallocazione delle persone attualmente impiegate o eventualmente l'assunzione o l'incarico a contratto di risorse idonee e competenti.
- Conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

Al fine di sviluppare le professionalità interne, l'Organizzazione agisce mediante:

- Analisi degli errori storici.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Ricerca di documenti relativi alle conoscenze richieste.
- Pianificazione ed erogazione di formazione professionale ed idonea.
- Messa a disposizione del proprio know-how ai propri collaboratori.
- Attivazione di consulenze specialistiche di settore.
- Addestramento ed affiancamento costante delle risorse.
- Conservazione e condivisione delle esperienze maturate.

In relazione alle attività sanitarie, l'organizzazione:
- Verifica, all'atto dell'inserimento e periodicamente, il possesso da parte dei fisioterapisti del titolo abilitante e l'iscrizione all'Albo professionale presso il competente Ordine, ai sensi della L. 3/2018.
- Verifica l'assolvimento dell'obbligo di formazione continua (ECM) da parte del personale sanitario e ne conserva evidenza.
- Assicura la formazione obbligatoria in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/08 (formazione generale e specifica, preposto, RLS, antincendio, primo soccorso, uso delle attrezzature e rischi specifici), pianificata nel PO.07 MOD.09, e in materia di protezione dei dati personali.
- Assicura l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature elettromedicali, sulla base dei manuali d'uso, prima del loro impiego.
- Inserisce il personale di nuova acquisizione mediante affiancamento a fisioterapisti esperti, sotto il coordinamento di CR.

Le esigenze formative sono rilevate annualmente e riportate nel piano di formazione (PO.07 MOD.02) approvato da LR; l'efficacia della formazione è valutata secondo quanto previsto dalla procedura PO.07 Sviluppo delle competenze. La formazione svolta da ciascun operatore è registrata nel dossier formativo individuale (PO.07 MOD.08).

7.3 CONSAPEVOLEZZA

L'organizzazione assicura che le risorse umane che svolgono un'attività lavorativa sotto il proprio controllo siano consapevoli:
- Della politica per la qualità.
- Degli obiettivi pertinenti alla qualità, per la parte di propria competenza.
- Del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità secondo la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 ivi compresi i benefici derivanti dal miglioramento continuo delle prestazioni.
- Delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione stesso.

La consapevolezza è promossa mediante la diffusione della politica e degli obiettivi per la qualità, le riunioni periodiche del personale e l'informazione sugli esiti di audit, reclami e segnalazioni di eventi avversi e quasi eventi, anche al fine di diffondere la cultura della sicurezza delle cure.

7.4 COMUNICAZIONE

L'organizzazione ha stabilito che le comunicazioni interne ed esterne che hanno una relazione con il sistema di gestione per la qualità devono sempre prevedere:
- L'oggetto esatto delle comunicazioni.
- Quando effettuare le specifiche comunicazioni.
- Chi sono i destinatari finali delle comunicazioni.
- Una chiara metodologia comunicativa.
- L'indicazione corretta di chi sta effettuando codeste comunicazioni.

A tal fine ha messo in atto una specifica procedura PO.08 Comunicazione dedicata alla gestione della comunicazione, distinguendo queste in:
- Comunicazioni interne (dall'interno verso l'interno).
- Comunicazioni esterne (dall'interno verso l'esterno e viceversa).

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

Le principali modalità di comunicazione adottate sono:

- Comunicazione interna: riunioni periodiche del personale coordinate da CR e DS, comunicazioni di servizio, bacheca interna e posta elettronica.
- Comunicazione con gli utenti: Carta dei servizi, informazioni fornite dall'accettazione e dai fisioterapisti, sito internet www.centrofisiosubiaco.it, gestione dei reclami e dei suggerimenti.
- Comunicazione con i medici prescrittori e con il medico curante: informazioni sull'andamento e sugli esiti del programma riabilitativo, ove necessario (PO.13 MOD.04 – Lettera di comunicazione al medico curante; avviso agli utenti PO.08 MOD.12).
- Comunicazione con la ASL Roma 5 e la Regione Lazio: flussi informativi sulle prestazioni erogate (IO-01 Flussi informativi) e comunicazioni previste per l'autorizzazione e l'accreditamento.
- Pubblicazione sul sito internet delle informazioni richieste dalla L. 24/2017 (relazione annuale sugli eventi avversi e dati sui risarcimenti erogati).

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.5.1 GENERALITÀ

Il sistema di gestione per la qualità in uso presso questa organizzazione comprende:

- Tutte le informazioni documentate obbligatorie e richieste dalla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015; in modo particolare, quelle obbligatorie sono opportunamente evidenziate.
- Le informazioni documentate che l'organizzazione ritiene necessarie per l'efficacia del sistema di gestione di qualità.

Le informazioni documentate sono identificate attraverso:

- Un titolo ed un codice di riferimento.
- La data di emissione e le date di successiva ed eventuale revisione.
- I riferimenti delle funzioni interne che hanno partecipato alla redazione delle stesse e quelle che le hanno approvate.

La procedura PO.09 Informazioni documentate è stata implementata allo scopo di tenere sotto controllo gli aspetti relativi alla creazione ed aggiornamento ed al controllo.

7.5.2 CREAZIONE E AGGIORNAMENTO

Durante la fase di redazione ed aggiornamento delle informazioni documentate, l'organizzazione assicura:

- Un'appropriata identificazione e descrizione mediante titolo e data.
- L'indicazione dell'autore principale e dei partecipanti alle eventuali revisioni periodiche.
- Un formato appropriato come per esempio la lingua che deve essere idonea alla comprensione delle diverse tipologie di destinatari.
- Un formato fisico appropriato (cartaceo e/o informatico).
- Un corretto processo di riesame e di approvazione in merito all'idoneità ed all'adeguatezza.

7.5.3 CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE

L'organizzazione tiene scrupolosamente sotto controllo le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 al fine di assicurare che:

- Esse siano disponibili ed idonee all'utilizzo, dove e quando necessario.
- Esse siano adeguatamente protette e salvaguardate da perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita di integrità.
- Per tenere sotto controllo le informazioni documentate, l'organizzazione intraprende le seguenti attività
- Distribuzione, accesso, reperimento ed utilizzo.
- Archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento del livello di leggibilità.
- Tenuta sotto controllo delle modifiche (ad esempio, controllo delle revisioni).
- Archiviazione e catalogazione.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Conservazione ed eliminazione.

Le informazioni documentate di origine esterna che sono state definite dall'organizzazione come necessarie per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, vengono sempre identificate in modo appropriato e tenute sotto controllo.
Le informazioni documentate sono conservate come evidenza di conformità e sono protette da alterazioni volontarie ed involontarie.

Le informazioni documentate devono sempre essere:
- Disponibili alla risorsa interessata (destinatario) nel momento idoneo.
- Adeguatamente protette.

A tal proposito, relativamente alle informazioni documentate digitali, l'azienda impiega il sistema dei permessi per attribuire a taluni files l'attributo di "sola visione" rendendone così impossibile la modifica.

Tra le informazioni documentate rientra la documentazione sanitaria degli utenti (prescrizioni, scheda o cartella riabilitativa, programma riabilitativo individuale, consenso informato), compilata dal personale sanitario, conservata in modo da consentirne l'accesso al solo personale autorizzato e trattata nel rispetto del Reg. UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/03 e s.m.i. Le informazioni documentate in formato elettronico sono protette mediante credenziali di accesso individuali e copie di sicurezza periodiche.
Le informazioni documentate di origine esterna, ritenute necessarie per la pianificazione e conduzione del SGQ, sono identificate e tenute sotto controllo.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

I processi aziendali necessari per soddisfare i requisiti per l'erogazione dei servizi e per attuare le azioni determinate nella Sezione 6 del presente Manuale sono pianificati, attuati e tenuti sotto controllo.
In particolare, sono realizzate azioni per:

- Determinare i requisiti per ciascun servizio.
- Definire i criteri idonei ai processi ed all'accettazione dei servizi.
- Determinare le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai servizi.
- Tenere sotto controllo i processi in conformità ai criteri.
- Curando la redazione, l'aggiornamento ed il mantenimento di adeguate informazioni documentate al fine di verificare che i processi siano stati attuati come pianificato e per dimostrare la conformità dei servizi ai relativi requisiti.

Le risultanze di tale pianificazione sono state ritenute idonee alle attività operative dell'organizzazione la quale provvede, inoltre, a tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare gli effetti negativi, quando e se necessario.
La tenuta sotto controllo dei processi è assicurata da questa organizzazione anche quando questi siano affidati all'esterno (Rif. Manuale punto 8.4).

La pianificazione operativa comprende in particolare: la definizione dell'orario di apertura e dei turni del personale (Manuale – Sezione 7.1.2); la programmazione delle prestazioni e la gestione della lista d'attesa, nel rispetto della capacità della struttura e degli eventuali volumi e budget concordati con la ASL Roma 5 per le prestazioni in regime di accreditamento; la pianificazione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali (Manuale – Sezione 7.1.3); i protocolli riabilitativi e le istruzioni operative per l'erogazione delle prestazioni (Manuale – Sezione 8.5). Le modalità sono descritte nella procedura PO.10 Pianificazione dei servizi e controlli operativi.

8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E I SERVIZI

8.2.1 COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE

L'organizzazione ha stabilito le modalità di comunicazione con gli utenti in relazione a:
Informazioni relative ai servizi offerti, alle modalità di accesso, ai tempi di attesa e alle tariffe (Listino prestazioni in regime privato (PO.11 MOD.06) per il regime privato; nomenclatore tariffario regionale per il SSR).
Gestione delle richieste di prestazione e delle prenotazioni, e relativa gestione delle modifiche.
Ottenimento di informazioni di ritorno relative ai servizi (feedback), compresi i reclami e le segnalazioni di disservizio.
Gestione e tenuta sotto controllo della proprietà dell'utente (documentazione sanitaria e dati personali), nel rispetto del Reg. UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/03, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.
Definizione di requisiti specifici per azioni di emergenza, quando necessarie (ad esempio sospensione o riprogrammazione delle sedute per guasti, eventi avversi o condizioni meteorologiche estreme).

I canali di comunicazione adottati sono i seguenti: Carta dei servizi, sito internet www.centrofisiosubiaco.it, accettazione in sede, telefono (0774 83135), posta elettronica (info@centrofisiosubiaco.it) e PEC (centrofisioterapico@pecposta.it). I reclami e i suggerimenti possono essere presentati in forma verbale o scritta, anche mediante l'apposito modulo reclami e suggerimenti (PO.14 MOD.03) disponibile in accettazione.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

8.2.2 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI E SERVIZI

L'organizzazione ha determinato i requisiti dei servizi da offrire agli utenti ed ha verificato che:

- Sia stato definito ogni requisito cogente applicabile e ogni requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.
- I requisiti, compresi quelli cogenti, siano resi disponibili alle parti interessate.
- Essa è in grado di corrispondere a quanto dichiarato in relazione ai servizi offerti.

I requisiti dei servizi sono definiti in particolare da:

- Il provvedimento di autorizzazione e l'accreditamento regionale, che individuano le prestazioni erogabili e i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.
- La prescrizione medica, che indica le prestazioni e il numero di sedute; per le prestazioni in regime di accreditamento, le regole di accesso, il nomenclatore tariffario regionale e le disposizioni in materia di compartecipazione alla spesa.
- La Carta dei servizi (PO.11 MOD.03), che riporta le prestazioni offerte, gli orari, le modalità di prenotazione e di accesso, i tempi di attesa e gli standard di qualità garantiti, e il Listino prestazioni in regime privato (PO.11 MOD.06), che si applica esclusivamente al regime privato; per le prestazioni in regime di accreditamento si applica il nomenclatore tariffario regionale. Completano l'informazione la brochure di promozione della salute (PO.11 MOD.07) e l'avviso sulla comunicazione con il medico curante (PO.08 MOD.12); le attività di accoglienza e personalizzazione sono pianificate nel Piano delle attività di umanizzazione (PAU 2026).
- Le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali applicabili (art. 5 L. 24/2017).

8.2.3 RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI E SERVIZI

Al fine di assicurare sia all'interno che verso l'esterno di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei servizi offerti all'utente, l'organizzazione conduce uno specifico riesame che comprende i requisiti:

- Specificati dall'utente o dal medico prescrittore.
- Non stabiliti dall'utente ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso (quando conosciuto).
- Specificati dall'organizzazione.
- Cogenti applicabili ai servizi.
- Relativi alla prescrizione o all'accordo con l'utente, quando differiscono da quelli espressi in precedenza.

L'organizzazione verifica sempre che siano risolte eventuali differenze tra i requisiti della prescrizione o dell'accordo con l'utente e quelli espressi in precedenza.
Il riesame è effettuato all'atto dell'accettazione e della prenotazione: ACC verifica la completezza e la validità della prescrizione, la corrispondenza delle prestazioni richieste con quelle autorizzate e accreditate, il regime di erogazione (accreditato o privato) e la disponibilità in agenda, informando l'utente sui tempi di attesa e sugli eventuali costi a suo carico. Nei casi dubbi, l'appropriatezza della richiesta è valutata da DS prima dell'avvio del trattamento. Le modalità sono descritte nella procedura PO.11 Requisiti dei servizi.

L'organizzazione adotta e conserva adeguate informazioni documentate come evidenza della conduzione di queste sessioni di riesame.
Tali informazioni riguardano sia i risultati del riesame sia ogni nuovo requisito relativo ai servizi. Costituiscono evidenza del riesame la prescrizione acquisita agli atti e la registrazione della prenotazione.

8.2.4 MODIFICHE AI REQUISITI PER I SERVIZI

Nel caso di modifica dei requisiti relativi ai servizi, l'organizzazione aggiorna in modo tempestivo le informazioni documentate affinché le risorse umane coinvolte siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.
Le modifiche ai requisiti (ad esempio variazione della prescrizione, del numero di sedute o degli orari concordati) sono comunicate all'utente e registrate nella documentazione riabilitativa.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

8.3.1 GENERALITÀ

Il requisito 8.3 "Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi" è considerato non applicabile al sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione (Manuale – Sezioni 1 e 4.3).

L'organizzazione, infatti, non progetta nuovi servizi, ma eroga prestazioni di fisioterapia e riabilitazione motoria definite dal provvedimento di autorizzazione e dall'accreditamento regionale, secondo protocolli e linee guida consolidati. La definizione del programma riabilitativo individuale (PRI) per ciascun utente non costituisce attività di progettazione ai sensi della norma, in quanto consiste nell'applicazione di protocolli consolidati alla prescrizione medica e al quadro clinico dell'utente; essa è gestita nell'ambito dei punti 8.1, 8.2 e 8.5 del presente Manuale.
L'esclusione non incide sulla capacità né sulla responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei servizi erogati e l'accrescimento della soddisfazione degli utenti.

8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

8.4.1 GENERALITÀ

Per assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti, l'organizzazione determina specifici controlli sui processi nel caso in cui:

- Prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi forniti dall'organizzazione stessa.
- Prodotti e servizi di fornitori esterni siano direttamente forniti agli utenti per conto dell'organizzazione.
- Un processo o una sua parte viene fornito da un fornitore esterno quale esito di una decisione dell'organizzazione.

L'organizzazione ha determinato ed applicato criteri specifici per la valutazione, selezione e monitoraggio delle prestazioni così come per la valutazione periodica dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti.
L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate riguardo queste specifiche attività ed ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.
I principali processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sono:

- La manutenzione preventiva e correttiva e le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali.
- La raccolta, il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti sanitari, nel rispetto del D.Lgs. 152/06 e del DPR 254/03.
- La fornitura di apparecchiature elettromedicali, attrezzature e materiali di consumo (ad esempio elettrodi, gel conduttivi, prodotti per massoterapia, materiale monouso).
- I servizi professionali affidati a consulenti esterni (RQ, RSPP e RM, MC, DPO, OdV, TSL).

I fisioterapisti che operano in regime libero-professionale sono gestiti, per quanto riguarda la verifica dei requisiti professionali e della competenza, secondo quanto previsto per il personale (Manuale – Sezioni 7.1.2 e 7.2).

8.4.2 TIPO ED ESTENSIONE DEL CONTROLLO

L'organizzazione assicura che i processi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità della stessa di erogare con regolarità ai propri utenti servizi conformi.
A tal proposito ha implementato una procedura PO.12 Gestione dei prodotti e servizi forniti dall'esterno nella quale determina i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, identificando e

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

applicando criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti.

In particolare, l'organizzazione, tramite la suddetta procedura:
- Assicura che i processi forniti dall'esterno restino sempre sotto il controllo del proprio sistema di gestione di qualità realizzato in conformità con la norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015.
- Definisce a monte i controlli che intende applicare sia al fornitore esterno sia agli elementi in uscita risultanti.
- Tiene in considerazione l'impatto potenziale di questi processi sulla capacità di soddisfare i requisiti degli utenti e quelli cogenti applicabili, oltre che l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno.
- Determina attività di verifica necessarie ad assicurare che i processi in questione soddisfino i requisiti.

I fornitori sono qualificati sulla base dei criteri definiti nella PO.12 (ad esempio, per la manutenzione delle apparecchiature, la competenza tecnica e il rilascio dei rapporti di verifica; per lo smaltimento dei rifiuti sanitari, l'iscrizione all'Albo Nazionale Gestori Ambientali e la corretta gestione dei formulari e dei registri previsti dalla normativa) e sono valutati almeno annualmente in base alle prestazioni rese (PO.12 MOD.02). L'elenco dei fornitori qualificati (PO.12 MOD.01) è mantenuto aggiornato da LR con il supporto di RQ.

8.4.3 INFORMAZIONI AI FORNITORI ESTERNI
L'organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione ai fornitori esterni, i quali ricevono informazioni dettagliate circa:
- I processi, prodotti e servizi da fornire.
- L'approvazione di prodotti, servizi, metodi, processi ed apparecchiature.
- L'approvazione del rilascio di prodotti e servizi.
- La competenza necessaria alla fornitura, comprese le eventuali qualifiche delle risorse umane.
- Le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione stessa.
- Il controllo ed il monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione.
- Le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione intende effettuare presso le sedi del fornitore esterno, ove applicabile.

8.5 EROGAZIONE DEI SERVIZI

8.5.1 CONTROLLO DELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI
L'organizzazione attua l'erogazione dei servizi in condizioni controllate
Queste particolari condizioni comprendono sempre:
- La disponibilità di informazioni documentate che definiscano le caratteristiche dei servizi da erogare o delle attività da eseguire così come i risultati precisi da conseguire.
- La disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione.
- L'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate al fine di verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli elementi in uscita e quelli relativi all'accettazione dei servizi siano soddisfatti.
- L'utilizzo di infrastrutture ed ambienti idonei per il funzionamento dei processi.
- La designazione di risorse umane competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste.
- La validazione periodica della capacità di conseguire i risultati pianificati per il processo di erogazione dei servizi quando gli elementi in uscita risultanti non possano essere verificati per mezzo di successive misurazioni.
- L'attuazione di azioni atte a prevenire gli errori umani.
- L'attuazione di attività di rilascio.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

L'organizzazione eroga i propri servizi assicurando che vengano sempre soddisfatti i requisiti definiti dalla prescrizione e dal programma riabilitativo individuale, focalizzando la propria attenzione sulla soddisfazione e sulla sicurezza dell'utente.
Il Sistema di Gestione per la Qualità ha previsto e messo in atto una specifica procedura PO.13 Erogazione dei servizi per la gestione dell'erogazione dei servizi e le necessarie istruzioni operative.

L'erogazione delle prestazioni si articola nelle seguenti fasi:
- Accettazione e prenotazione (ACC): verifica della prescrizione e dei documenti dell'utente, registrazione dei dati, consegna dell'informativa sul trattamento dei dati personali (PO.11 MOD.02), inserimento in agenda o in lista d'attesa secondo l'ordine cronologico e le eventuali priorità cliniche indicate nella prescrizione.
- Presa in carico e valutazione iniziale (FT, con il supporto di DS ove necessario): valutazione funzionale (PO.10 MOD.01), verifica delle controindicazioni alle terapie fisiche (ad esempio portatori di pacemaker o di mezzi di sintesi metallici, gravidanza, neoplasie) e acquisizione del consenso informato (PO.10 MOD.02).
- Definizione del programma riabilitativo individuale (PRI, PO.10 MOD.01): obiettivi, prestazioni, numero e frequenza delle sedute, coerenti con la prescrizione.
- Erogazione delle sedute secondo il PRI, i protocolli riabilitativi, i manuali d'uso delle apparecchiature e l'istruzione operativa IO-03, con registrazione di ciascuna seduta nella scheda riabilitativa (PO.13 MOD.01).
- Valutazione finale e chiusura del ciclo: verifica del raggiungimento degli obiettivi (PO.13 MOD.02), conclusione del trattamento (PO.13 MOD.03), eventuale lettera al medico curante (PO.13 MOD.04), rilevazione della soddisfazione dell'utente (PO.14 MOD.01) e archiviazione della documentazione.
- Il coordinamento operativo dell'erogazione è affidato a CR; DS vigila sull'appropriatezza e sulla sicurezza delle prestazioni.

8.5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

L'organizzazione impiega mezzi idonei per identificare gli elementi in uscita in modo da assicurare la conformità dei servizi.
Viene identificato lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e di misurazione durante tutta l'erogazione dei servizi.
L'organizzazione impiega e conserva adeguate informazioni documentate necessarie a consentire la rintracciabilità. Il principale documento di registrazione delle attività svolte per ciascun utente è la scheda (cartella) riabilitativa, che contiene la prescrizione, la documentazione clinica in ingresso, la valutazione iniziale, il programma riabilitativo individuale, la registrazione delle singole sedute con l'indicazione dell'operatore e la valutazione finale.
Prima di ogni trattamento l'operatore verifica l'identità dell'utente; ogni seduta è registrata in modo da consentire di risalire alla data, alla prestazione, all'operatore e, ove pertinente, all'apparecchiatura utilizzata.

8.5.3 PROPRIETÀ CHE APPARTENGONO AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI

L'organizzazione ha cura delle proprietà che appartengono agli utenti o ai fornitori esterni mentre si trovano sotto il proprio controllo o sono da essa utilizzate: le identifica, le verifica, le protegge e le salvaguarda.
Costituiscono proprietà dell'utente, in particolare:
- I dati personali e relativi alla salute, la prescrizione e la documentazione clinica consegnata, trattati nel rispetto del Reg. UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/03 e s.m.i.
- Gli ausili e le ortesi portati dall'utente per l'utilizzo durante il trattamento.
- Gli effetti personali e gli indumenti depositati negli spazi a ciò destinati durante le sedute.

In caso di perdita, danneggiamento o utilizzo non corretto di una proprietà dell'utente o del fornitore esterno, l'organizzazione ne dà comunicazione all'interessato e conserva informazioni documentate su quanto

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

accaduto. Le eventuali violazioni dei dati personali sono gestite con il supporto del DPO, secondo quanto previsto dalla normativa.

8.5.4 PRESERVAZIONE

L'organizzazione preserva gli elementi in uscita durante l'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti. In particolare, sono assicurate:

- La corretta conservazione della documentazione sanitaria degli utenti, in modo da garantirne l'integrità, la leggibilità e la riservatezza per il periodo previsto.
- La corretta conservazione dei materiali di consumo e dei prodotti impiegati nei trattamenti, nel rispetto delle indicazioni del fabbricante e delle date di scadenza.
- La pulizia, la sanificazione e la protezione delle apparecchiature, delle attrezzature e della biancheria impiegate, al fine di prevenire contaminazioni e danneggiamenti.

8.5.5 ATTIVITÀ POST-CONSEGNA

L'organizzazione soddisfa i requisiti per le attività successive alla conclusione del ciclo di trattamento, tenendo conto dei requisiti cogenti, delle potenziali conseguenze indesiderate associate ai servizi, della loro natura e durata, nonché dei requisiti e delle informazioni di ritorno degli utenti. Le attività post-consegna comprendono:

- La consegna all'utente, su richiesta, di copia della documentazione sanitaria e dell'eventuale relazione conclusiva per il medico prescrittore.
- Le indicazioni all'utente per il mantenimento dei risultati conseguiti (ad esempio esercizi da svolgere a domicilio).
- La rilevazione della soddisfazione e la gestione dei reclami pervenuti dopo la conclusione del trattamento (Manuale – Sezioni 9.1.2 e 10.2).
- La conservazione della documentazione sanitaria per i tempi previsti dalla normativa.

8.5.6 CONTROLLO DELLE MODIFICHE

L'organizzazione riesamina e tiene sotto controllo le modifiche relative al processo di erogazione dei servizi al fine di assicurare la continua conformità ai requisiti.
Rientrano tra tali modifiche, ad esempio, le variazioni del programma riabilitativo individuale in corso di trattamento, che sono concordate con l'utente, valutate da DS ove necessario e registrate nella scheda riabilitativa, e le variazioni organizzative che incidono sull'erogazione (orari, operatori, apparecchiature), che quando interessano il SGQ sono pianificate con il PO.05 MOD.01 (Manuale – Sezione 6.3).
L'organizzazione impiega e conserva idonee informazioni documentate che descrivono i risultati dei riesami delle modifiche, le persone che autorizzano queste ultime e, più in generale, qualsiasi azione necessaria derivante dal riesame.

8.6 RILASCIO DI SERVIZI

L'organizzazione attua quanto pianificato per verificare che i requisiti dei servizi siano stati soddisfatti.
Il rilascio dei servizi all'utente non avviene prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente.
L'organizzazione impiega e conserva idonee informazioni documentate circa il rilascio dei servizi che comprendono sempre:

- L'evidenza della conformità ai criteri di accettazione.
- La riferibilità alle persone autorizzate al rilascio.

Il rilascio di ciascuna seduta è attestato dalla registrazione nella scheda riabilitativa da parte del fisioterapista che l'ha eseguita; la conclusione del ciclo di trattamento è attestata dalla valutazione finale (PO.13 MOD.02) e dalla scheda di conclusione del trattamento (PO.13 MOD.03). Eventuali deroghe sono ammesse solo se approvate da un'autorità competente o, ove applicabile, dall'utente.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

Gli output non conformi ai requisiti sono identificati e tenuti sotto controllo dall'organizzazione in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontaria.
L'organizzazione intraprende appropriate azioni in base alla natura delle non conformità ed al loro effetto sulla conformità dei servizi. Le azioni si applicano anche ai servizi riscontrati non conformi durante o dopo la loro erogazione.
L'organizzazione tratta gli output non conformi in uno dei seguenti modi:

- Correzione.
- Contenimento o sospensione dell'erogazione del servizio.
- Informazione all'utente e, ove necessario, al medico prescrittore.
- Ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Una volta che gli output non conformi vengono corretti, sarà nuovamente verificata la conformità ai requisiti.

Costituiscono esempi di output non conformi: le sedute non erogate o erogate in modo difforme dalla prescrizione o dal PRI, gli errori di prenotazione o di identificazione dell'utente, l'utilizzo di apparecchiature non idonee, la documentazione sanitaria incompleta. Le non conformità che costituiscono eventi avversi o quasi eventi sono segnalate anche al Risk Manager, secondo le modalità previste per la gestione del rischio clinico (L. 24/2017). Le modalità di gestione sono descritte nella procedura PO.17 Miglioramento.

L'organizzazione utilizza e conserva adeguate informazioni documentate che:

- Descrivono le non conformità.
- Descrivono le azioni adottate.
- Descrivono ogni concessione ottenuta.
- Identificano l'autorità che decide le azioni in riferimento alle non conformità.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

9.1.1 GENERALITÀ

L'organizzazione al fine di controllare l'efficacia del proprio Sistema di Gestione per la qualità ha determinato, avvalendosi della procedura specifica PO.14 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione:

- Che cosa è necessario monitorare e misurare.
- Le variabili da misurare e monitorare.
- Le metodologie di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione necessari al fine di assicurare validi risultati.
- Quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti (periodicità delle misurazioni).
- Quando e da chi i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

L'organizzazione ha valutato le prestazioni e l'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità.
L'organizzazione adotta e conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

I principali indicatori monitorati sono:

- I tempi di attesa per l'avvio dei cicli di trattamento.
- Il livello di soddisfazione degli utenti e il numero di reclami.
- Le non conformità, gli eventi avversi, i quasi eventi e le cadute.
- Il volume delle prestazioni erogate, anche in rapporto ai volumi e al budget concordati con la ASL Roma 5.
- Il conseguimento dei crediti ECM e l'attuazione del piano di formazione.
- Il rispetto del piano di manutenzione e i fermi delle apparecchiature elettromedicali.
- Le prestazioni dei fornitori esterni.

I dati sono raccolti da RQ con la collaborazione di ACC e di CR, analizzati con la periodicità definita nella PO.14 e comunque almeno una volta all'anno in occasione del riesame della direzione.

9.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

L'organizzazione tiene sotto controllo la percezione degli utenti riguardo al grado in cui le loro esigenze ed aspettative sono state soddisfatte.
Le informazioni derivano da:

- Indagini sugli utenti e questionari a loro sottoposti.
- Dati relativi alla qualità dei servizi erogati.
- Feedback e commenti trasmessi dagli utenti, dai familiari e dai medici prescrittori direttamente all'organizzazione.
- Questo processo è disciplinato dall'apposita procedura PO.14 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

La soddisfazione degli utenti viene tenuta sotto controllo mediante i seguenti strumenti:

- Indagini presso gli utenti:
  - Questionario di soddisfazione (PO.14 MOD.01) proposto in forma anonima al termine del ciclo di trattamento.
  - Rilevazione delle esigenze e dei suggerimenti degli utenti.
  - Colloqui diretti con utenti e familiari.
  - Analisi dell'andamento della domanda e delle liste d'attesa.
- Reclami e segnalazioni:
  - Registrazione e gestione dei reclami (PO.14 MOD.03 e PO.14 MOD.04), con risposta all'utente entro i tempi indicati nella Carta dei servizi.
  - Registrazione delle osservazioni, dei suggerimenti e degli encomi.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Continuità della presa in carico:
  - Analisi delle interruzioni anticipate dei cicli di trattamento e delle disdette.
  - Analisi del ritorno degli utenti e delle indicazioni dei medici prescrittori.

9.1.3 ANALISI E VALUTAZIONE

L'organizzazione analizza e valuta tutti i dati e le informazioni che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.
Questi risultati sono utilizzati per:

- Dimostrare la conformità dei servizi ai requisiti specificati.
- Valutare il grado di soddisfazione degli utenti al fine di incrementarlo.
- Dimostrare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.
- Dimostrare che quanto pianificato è stato poi effettivamente realizzato.
- Valutare l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità.
- Valutare le prestazioni dei fornitori esterni.
- Individuare l'esigenza di miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

e costituiscono i dati in ingresso ai vari riesami della direzione.

9.2 AUDIT INTERNO

Ad intervalli pianificati, l'organizzazione conduce audit interni per valutare punti di forza e debolezza oltre che per fornire informazioni finalizzate ad accertare se il sistema di gestione per la qualità:

- È conforme ai requisiti propri dell'organizzazione.
- È conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015.
- È efficacemente attuato e mantenuto.

Gli audit interni sono condotti da personale appositamente formato (interno e/o esterno) secondo le linee guida della norma UNI EN ISO 19011:2018 e nella modalità descritta dalla PO.15 Audit interni.
La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'imparzialità e l'obiettività del processo di audit
Gli audit interni sono condotti almeno una volta all'anno e coprono tutti i processi del sistema di gestione per la qualità. Poiché gli auditor non possono verificare il proprio lavoro, le attività di cui RQ è direttamente responsabile sono sottoposte ad audit da parte di un auditor qualificato indipendente.

L'organizzazione:

- Pianifica, stabilisce, mette in atto e mantiene programmi di audit comprensivi di frequenza, metodologia, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting che tengono in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione ed i risultati degli audit precedenti.
- Definisce i criteri ed il campo di applicazione per ciascun audit.
- Seleziona gli auditor e conduce gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività ed imparzialità del processo di audit.
- Assicura che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale.
- Adotta correzioni ed azioni correttive appropriate senza indebiti ritardi.
- Conserva adeguate informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

Audit interno
Costituzione del gruppo di auditing:

- Identificazione e verifica dei requisiti del gruppo di audit e del Responsabile della funzione di Audit.
- Assegnazione dell'incarico.

Definizione del programma annuale:

- Definizione degli obiettivi del Piano di Audit.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

- Definizione del Piano di Audit (PO.15 MOD.01).
- Attuazione del Piano di Audit (vedi blocco successivo).
- Monitoraggio del Piano di Audit.
- Riesame e miglioramento del Piano di Audit.

Attuazione del programma annuale:

- Preparazione delle attività di Audit (redazione Piano di Audit e assegnazione aree di verifica).
- Conduzione delle attività di Audit.
- Preparazione e distribuzione del Rapporto di Audit (PO.15 MOD.02).

Gli audit interni possono portare alla rilevazione di NC: in tale caso la Direzione, supportata dal RQ, procederà ad intraprendere azioni di risoluzione ed a verificarne l'attuazione e l'efficacia. Le rilevazioni raccolte con le relazioni finali degli audit interni entrano a far parte del riesame periodico del SGQ aziendale, condotto dalla Direzione.

L'attività di Internal Auditing dell'Organizzazione ha lo scopo di verificare:

- La conformità dei requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo Sistema di Gestione per la Qualità.
- La conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015.

9.3 RIESAME DI DIREZIONE

9.3.1 GENERALITÀ

La direzione ad intervalli pianificati effettua un riesame generale del sistema di gestione per la qualità al fine di assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.
A titolo esemplificativo sono argomenti del Riesame della Direzione:

- L'adeguatezza della Politica per la qualità.
- L'efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità (risultati dei processi e dei controlli).
- L'efficacia del sistema di monitoraggio degli indici.
- La soddisfazione degli utenti.
- La qualità dei processi aziendali, dei fornitori e delle risorse del Sistema di Gestione per la Qualità.
- LR può portare, ad ogni modo, all'ordine del giorno qualsiasi altra problematica che abbia un impatto (anche se solo potenziale) sul Sistema di Gestione per la Qualità.

Il riesame della direzione è condotto almeno una volta all'anno da LR, con la partecipazione di DS, RQ e CR e, per gli aspetti di competenza, del Risk Manager (RM); i risultati sono riportati nel verbale di riesame (PO.16 MOD.01), secondo quanto previsto dalla procedura PO.16 Riesame della direzione.

9.3.2 INPUT AL RIESAME DI DIREZIONE

Il riesame della direzione viene pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- Lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami.
- I cambiamenti nei fattori esterni ed interni rilevanti per il sistema di gestione per la qualità, compresi quelli connessi al cambiamento climatico (Manuale – Sezione 4.1).
- Le informazioni circa le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione, compresi gli andamenti relativi:
    - Alla soddisfazione degli utenti ed alle informazioni di ritorno delle parti interessate rilevanti.
    - Alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti.
    - Alle prestazioni di processo e alla conformità dei servizi.
    - Alle non conformità ed alle azioni correttive.
    - Ai risultati del monitoraggio e della misurazione.
    - Ai risultati degli audit.
    - Alle prestazioni dei fornitori esterni.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

  - Agli esiti della gestione del rischio clinico (eventi avversi e quasi eventi) e delle verifiche degli enti di controllo.
- L'adeguatezza delle risorse.
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (Rif. Manuale Sez. 6.1).
- Le opportunità di miglioramento.

9.3.3 OUTPUT DEL RIESAME DI DIREZIONE

Gli output del riesame di direzione comprendono decisioni ed azioni relative a:

- Opportunità di miglioramento.
- Esigenze di modifica al sistema di gestione per la qualità.
- Risorse eventualmente necessarie.

L'organizzazione adotta e conserva adeguate informazioni documentate quale evidenza dei risultati del riesame di direzione e le mette a disposizione delle funzioni interessate.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

10. MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

L'organizzazione individua e seleziona le opportunità di miglioramento ed attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti degli utenti ed accrescerne il livello generale di soddisfazione, gestendo tutti i processi con un approccio migliorativo.
Questo include, in occasione di ciascun Riesame di Direzione:

- Le opportunità di miglioramento dei servizi per soddisfare i requisiti così come per affrontare le esigenze e le aspettative future.
- La correzione, la prevenzione e la riduzione degli effetti indesiderati.
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Sono elementi di miglioramento dell'Organizzazione:

- Il miglioramento della risposta ai requisiti ed alle esigenze degli utenti, mediante una continua evoluzione dei propri servizi.
- L'abbattimento degli eventi indesiderati (contenimento del rischio) quali, ad esempio, i reclami degli utenti, le non conformità di servizio o di processo e gli eventi avversi.

10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione è pronta ad agire per intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla e per affrontarne le conseguenze.
Viene sistematicamente valutata l'esigenza di azioni per eliminare le cause delle non conformità in modo che non si ripetano o non si verifichino ulteriormente. In particolare, viene riesaminata ed analizzata la non conformità, vengono determinate le cause e viene determinato se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili.
L'organizzazione rimuove prontamente la non conformità stessa e le cause, anche indirette, che hanno portato quest'ultima a manifestarsi.
L'organizzazione attua ogni azione necessaria e riesamina l'efficacia di ciascuna azione correttiva intrapresa.
Se e quando necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione vengono aggiornati così come viene modificato ed aggiornato il sistema di gestione per la qualità stesso.
Quando possibile, l'organizzazione mette in atto azioni preliminari allo scopo di impedire a monte la manifestazione di una NC, o comunque in grado di abbattere la probabilità che si riverifichi.
Le azioni correttive, in linea di massima proposte da RQ e approvate da LR, sono sempre adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Tutto il personale dell'azienda cui è stato affidato il compito di coordinamento ha la responsabilità di rilevare le non conformità in qualunque fase dei processi affinché vengano intraprese idonee azioni correttive.
CR, DS ed RQ, per quanto di rispettiva competenza, hanno la responsabilità dell'analisi delle non conformità, dell'individuazione delle azioni correttive e della verifica della chiusura delle relative non conformità.
Le fonti di rilevazione delle non conformità comprendono, in particolare: le segnalazioni del personale nel corso dell'erogazione delle prestazioni, i reclami degli utenti, gli esiti degli audit interni ed esterni, le verifiche degli enti di controllo (ASL Roma 5, Regione Lazio) e i rapporti di intervento sulle apparecchiature elettromedicali. Le non conformità che costituiscono eventi avversi o quasi eventi sono segnalate anche al Risk Manager (RM) secondo il sistema di segnalazione previsto per la gestione del rischio clinico (L. 24/2017), mediante la Scheda di segnalazione eventi avversi e quasi eventi (PO.17 MOD.05); il Risk Manager ne cura l'analisi e la definizione delle azioni di miglioramento.
Documenti, supporti e servizi non conformi devono essere identificati e le non conformità registrate e risolte.
Queste attività e la loro efficacia sono elementi in ingresso per il riesame della direzione e sono regolate dalla procedura PO.17 Miglioramento.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.

L'organizzazione impiega e conserva adeguate informazioni documentate quale evidenza della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa oltre che dei risultati di ciascuna azione correttiva. Le non conformità sono registrate nel Rapporto di non conformità (PO.17 MOD.01) e nel Registro non conformità (PO.17 MOD.04); le azioni correttive nella Richiesta di azione correttiva (PO.17 MOD.02) e nel Registro azioni correttive (PO.17 MOD.03).
L'organizzazione ha definito le modalità per l'attuazione di azioni correttive per non conformità di servizio e di sistema, prevedendo azioni di livello e di entità adeguati per eliminare le cause di non conformità esistenti.
La responsabilità di gestione delle azioni correttive e le modalità di esecuzione per il loro trattamento sono descritte nella procedura PO.17 Miglioramento.

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

L'organizzazione migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità.
Essa considera i risultati delle analisi, delle valutazioni e degli output del riesame di direzione al fine di determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.
Tutti i processi descritti dal sistema di gestione qualità vengono gestiti in un'ottica di miglioramento continuo.
LR ha individuato nella gestione dei seguenti strumenti le opportunità di miglioramento effettivo del sistema di gestione qualità:

- Riesame della direzione.
- Analisi dei risultati degli audit interni.
- Misurazione dei processi e dei servizi e della soddisfazione degli utenti.
- Rispetto della politica della qualità e degli obiettivi della qualità determinati.
- Analisi dei reclami, delle non conformità e delle segnalazioni di eventi avversi e quasi eventi.
- Suggerimenti del personale, degli utenti e dei medici prescrittori.

Il presente Manuale è di proprietà del CENTRO FISIOTERAPICO S.r.l. e non può essere riprodotto né distribuito, anche parzialmente, senza l'autorizzazione scritta della Direzione.