	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 1 di 43

## *Manuale di Qualità dell'U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva*


<i>Data di emissione 29/11/2006</i>	<i>Data ultima revisione 20/11/2016</i>
-------------------------------------	---

<i>Attività</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Nome</i>	<i>Firma</i>
<b>Redatto</b>	<i>Direttore U.O.C. SPEMP</i>	<i>Francesco Iacono</i>	
<b>Verificato</b>	<i>Responsabile U.O.S. Qualità</i>	<i>Maria Antonietta Campo</i>	
<b>Approvato</b>	<i>Direttore Sanitario</i>	<i>Paola Marcella Santino</i>	

### LIVELLO DI REVISIONE

<i>Sezione</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione</i>
Tutte le sezioni	0	20/11/2006	Emissione
Tutte le sezioni	1	20/11/2007	Revisione periodica
Tutte le sezioni	2	29/11/2008	Revisione periodica
Tutte le sezioni	3	20/11/2016	Revisione periodica

*Direttore Dr. Francesco Iacono*

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 2 di 43

## *Introduzione*


In primo luogo è bene definire ed esplicitare i criteri di qualità che regolano l'attività dell'U.O.C. SPEMP valorizzando e dando sistematicità a quanto fatto fino ad oggi per il Miglioramento della Qualità.

Tra le molte parti rilevanti del Manuale si segnalano:

1. la promozione della salute e della prevenzione;
2. le procedure che forniscono agli operatori indicazioni importanti che servono a definire, oltre a chi fa cosa e quando, il senso delle procedure stesse, aprendo terreni di lavoro difficili - tra cui quello di una pratica basata sulle evidenze, condivisa e valutabile nell'impatto e negli esiti.

L'adeguata diffusione all'interno dell'U.O.C. del Manuale, sia nelle versioni cartacea che elettronica da inserire nel sito aziendale, è di fondamentale importanza.

Nel 2017 è previsto un corso di formazione ad hoc per tutto il personale dell'U.O.C., teso a fornire il supporto necessario ad una sua appropriata ed informata utilizzazione poiché la diffusione e l'adozione di tale Manuale da parte di tutti gli operatori consentirà il confronto dando luogo alle eventuali indicazioni per il miglioramento condiviso della qualità.


	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 3 di 43

## *Presentazione*

Questo “Manuale” nasce dalla esigenza di individuare dimensioni e metodi per il miglioramento della qualità che siano adatti alle specificità dell’U.O.C. SPEMP dell’ASP di Caltanissetta.

Le caratteristiche concettuali di base consistono in:

- **programmazione** come metodo ordinario di lavoro;
- **dinamica a spirale dell’attività programmatica**, che innesta l’individuazione di eventuali nuove priorità;
- centralità dei **problemi di salute e di intervento** e della connessa capacità di ordinarli in termini di **priorità**;
- monitoraggio del clima organizzativo;
- **valorizzazione** dei ruoli e delle competenze professionali;
- **complementarietà con i processi di budget**, arricchiti prima della negoziazione dalla riflessione sulla qualità di quanto fatto e sulla attenta individuazione di nuove priorità ed interventi e, dopo la negoziazione, dalla qualificazione degli obiettivi tramite la messa a punto di progetti applicativi che tengono conto di specifiche dimensioni della qualità;
- **adattabilità** alle condizioni operative specifiche di ciascun servizio, data la natura **auto valutativa** di gran parte degli strumenti qui proposti;
- **verificabilità** sia tramite percorsi di autovalutazione che sulla base della documentazione prodotta.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 4 di 43

## *Indice*

### **1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

- 1.1.Scopo
- 1.2.Campo di applicazione
- 1.3.Presentazione dell'Unità Operativa Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva
- 1.4.Principali funzioni dell'Unità Operativa Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva
- 1.5.Mission dell'Unità Operativa Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva

### **2. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **3. SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ**

- 3.1.Requisiti del Sistema Gestione Qualità
- 3.2.Principi di gestione per la qualità
- 3.3.Documenti del Sistema di Gestione Qualità
- 3.4.Procedure del Sistema di Gestione Qualità
- 3.5.Tenuta sotto controllo dei documenti del Sistema Gestione per la Qualità
- 3.6.Tenuta sotto controllo delle registrazioni

### **4. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

- 4.1.Impegno della Direzione
- 4.2.Attenzione focalizzata al Cliente
- 4.3.Politica per la Qualità
- 4.4.Programmazione delle attività
- 4.5.Obiettivi per la Qualità


- 4.6.Responsabilità
- 4.7.Indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza
- 4.8.Codice etico
- 4.9.Normativa privacy
- 4.10.Sicurezza degli operatori
- 4.11.Comunicazioni interne ed esterne all'organizzazione
- 4.12.Comunicazione interna
- 4.13.Comunicazione esterna
- 4.14.Riesame della Direzione

### **5. GESTIONE DELLE RISORSE**

- 5.1. Gestione delle risorse
- 5.2. Formazione e addestramento
- 5.3. Infrastrutture
- 5.4. Ambienti di lavoro

### **6. REALIZZAZIONE DEI PROCESSI**

- 6.1. I processi e il modello PDCA
- 6.2. Pianificazione della realizzazione dei processi
- 6.3. Processi relativi al Cliente
- 6.4. Progettazione e/o sviluppo
- 6.5. Approvvigionamento
- 6.6. Processo di approvvigionamento
- 6.7. Informazioni per l'approvvigionamento
- 6.8. Verifica degli approvvigionamenti
- 6.9. Erogazione dei servizi
- 6.10. Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione dei servizi
- 6.11. Validazione dei processi
- 6.12. Identificazione e rintracciabilità
- 6.13. Proprietà del cliente
- 6.14. Monitoraggio e misurazione dei processi

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 5 di 43

## *Indice*

### **6. REALIZZAZIONE DEI PROCESSI**

- 6.1. I processi e il modello PDCA
- 6.2. Pianificazione della realizzazione dei processi
- 6.3. Processi relativi al Cliente
- 6.4. Progettazione e/o sviluppo
- 6.5. Approvvigionamento
- 6.6. Processo di approvvigionamento
- 6.7. Informazioni per l'approvvigionamento
- 6.8. Verifica degli approvvigionamenti
- 6.9. Erogazione dei servizi
- 6.10. Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione dei servizi
- 6.11. Validazione dei processi
- 6.12. Identificazione e rintracciabilità
- 6.13. Proprietà del cliente
- 6.14. Monitoraggio e misurazione dei processi

- 6.15. Monitoraggio e misurazione dei servizi


- 6.16. Gestione delle non conformità

### **7. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

- 7.1. Generalità
- 7.2. Misurazione , analisi e miglioramento
- 7.3. Soddisfazione del cliente
- 7.4. Audit interni
- 7.5. Tenuta sotto controllo apparecchiature di misurazione
- 7.6. Gli indicatori
- 7.7. Tenuta sotto controllo prodotti non conformi
- 7.8. Analisi dei dati
- 7.9. Miglioramento
- 7.10. Azioni correttive
- 7.11. Azioni preventive
- 7.12. Tempo di attuazione e tempo di osservazione

### **ALLEGATI:**

1. Organigramma
2. Manuale di Bio Sicurezza
3. Indicazioni su sicurezza e stabilità dei vaccini
4. Procedura di copayment (per la compartecipazione alla spesa per gli utenti per i quali non è prevista la gratuità dei vaccini)
5. Procedura per gestione e la conservazione dei vaccini
6. Indicazioni su segnalazioni di malattie infettive
7. Schede revisione manuale

	<p align="center"><b>MANUALE QUALITA'</b></p> <p align="center">U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva</p>	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 6 di 43

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### 1.1. Scopo


Scopo del presente manuale è quello di:

- presentare sinteticamente agli utenti, ai cittadini ed a terzi in genere i processi, le attività e l'organizzazione dell'Unità Operativa Complessa Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva (**SPEMP**)
- illustrare la mission dello SPEMP;
- documentare, coordinare ed integrare la struttura organizzativa, le responsabilità ed il funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità all'interno dell'U.O.C. SPEMP;
- far comprendere, esplicitare e definire i rapporti contrattuali con i propri clienti e le parti interessate;
- permettere ad ogni individuo avente relazioni con lo SPEMP, di comprenderne il funzionamento, le regole e gli obiettivi;
- essere garanzia, per l'assistito, di un'erogazione dei servizi nel rispetto delle normative nazionali e regionali.

Il presente Manuale per la Qualità dell'Unità Operativa Complessa SPEMP è applicabile a tutte le articolazioni della suddetta U.O. ed è il risultato della collaborazione degli operatori afferenti allo SPEMP, supportati dal Responsabile per la Qualità Aziendale.

### 1.2. Campo di applicazione

Il Sistema di Gestione per la Qualità si applica alle attività ed ai prodotti, prestazioni sanitarie e di prevenzione, erogate dall'Unità Operativa Complessa SPEMP.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 7 di 43

### 1.3. Presentazione U.O.

L'Unità Operativa Complessa SPEMP interviene sulla collettività e sul singolo per la promozione della salute e della prevenzione.

Nell'ottica di assicurare continuità ai percorsi di promozione e tutela della salute, lo SPEMP svolge le proprie funzioni e realizza i propri programmi, in collaborazione con le altre strutture dell'ASP (Dipartimenti e Distretti).

### 1.4. Principali funzioni dell'Unità Operativa Complessa SPEMP

Le principali funzioni dell'Unità Operativa Complessa SPEMP sono:


- l'erogazione delle attività di vaccinazioni e provvedimenti di profilassi sui contatti di malattie trasmissibili, sulla base di domanda e risorse, correlando i criteri economici e di funzionalità con le richieste e le aspettative dei cittadini e delle loro rappresentanze istituzionali e locali.

### 1.5. Missioni dell'Unità Operativa Complessa SPEMP

L'Unità Operativa Complessa SPEMP è un'Unità Operativa con missioni aziendali deputata a garantire la tutela della salute dei cittadini, perseguendo obiettivi di:

- promozione alla salute;
- prevenzione delle malattie;
- miglioramento della qualità della vita.


Tali obiettivi sono raggiungibili attraverso la progettazione, l'organizzazione e l'esecuzione di attività di prevenzione, necessarie alla individuazione, riduzione ed eliminazione dei rischi con interventi diretti sia agli ambienti di vita e di lavoro, sia ai cittadini. Per lo svolgimento della propria attività, l'Unità Operativa Complessa SPEMP pone particolare attenzione all'umanizzazione delle prestazioni, alla correttezza dei propri operatori nei confronti dell'utenza ed alla soddisfazione dei cittadini, anche tramite indagini di customer satisfaction ed alla raccolta continua delle segnalazioni, reclami ed encomi, presentati dagli stessi, assicurando continuità ai percorsi di promozione e tutela della salute, in particolare al fine di:

	<p align="center"><b>MANUALE QUALITA'</b></p> <p align="center">U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva</p>	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 8 di 43

### 1.5. Mission dell'Unità Operativa Complessa SPEMP


- a) fornire, secondo modalità organizzative che realizzino migliori condizioni di accessibilità per i cittadini, prestazioni ad un adeguato e uniforme livello di decentramento;
- b) rafforzare il rapporto con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di Libera scelta per incrementare le prestazioni di carattere preventivo come: bilanci di salute, vaccinazioni, screening ed educazione sanitaria.
- c) Condurre le attività di "governance" e di "risk management" nel rispetto delle norme Controlli, Anticorruzione e Trasparenza e della Politica aziendale.



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 9 di 43

## 2. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

Ministero della Salute	Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018
Regione Sicilia	Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013-2015
	Legge Regionale 14 aprile 2009 , n. 5 Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale
	Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018
	D.A. n° 1849 del 30 Settembre 2016 (Programma vaccinale 2016/2017)
ASP Caltanissetta	Piano Qualità e Rischio Clinico dell'ASP di Caltanissetta
	Codice Etico
	Piano di Comunicazione Aziendale
	Regolamento Aziendale Privacy
Legge n.190/2012	Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 10 di 43

### 3. SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ


#### 3.1. Requisiti del Sistema Gestione Qualità

Il Sistema di Gestione per la Qualità si pone l'obiettivo di garantire che le procedure ed i processi dichiarati vengano eseguiti dagli operatori.

Il termine Qualità non è quindi inteso come valore assoluto, ma come valore relativo a requisiti dichiarati che l'azienda si impegna a soddisfare.

Il Sistema di Gestione Qualità, documentato attraverso il presente Manuale definisce le risorse, le attività e le responsabilità che l'U.O.C. SPEMP deve mettere in atto per assicurare che tutti i requisiti del Cliente/Utente e quelli cogenti applicabili in riferimento alle attività svolte dai Servizi, siano sistematicamente soddisfatti nel pieno rispetto degli obiettivi stabiliti e della politica per la qualità.



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 11 di 43


### 3.1. Requisiti del Sistema Gestione Qualità

Pertanto introdurre presso l'U.O.C. SPEMP un Sistema di Gestione per la Qualità, significa organizzare in maniera efficiente tutte le attività che concorrono a garantire il livello qualitativo del prodotto/servizio offerto, allo scopo di:

- a) assicurare nel tempo il livello qualitativo dei prodotti/servizi in modo da soddisfare le attese dei clienti;
- b) individuare e ridurre le inefficienze aziendali ed eliminarne i costi;
- c) mettere in luce i miglioramenti ottenuti, organizzando un efficace sistema di raccolta e analisi dei dati.

Occorre dunque, stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione dei propri processi e migliorarne in modo continuo l'efficacia in conformità ai requisiti del presente manuale ed ai requisiti cogenti applicabili. In particolare l'organizzazione deve:

- d) determinare i processi necessari per il sistema di gestione e la loro sequenza ed interazione;
- e) determinare i criteri e i metodi per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di questi processi;
- f) assicurare la disponibilità di risorse e informazioni necessarie per supportare il funzionamento e monitoraggio di questi processi;
- g) monitorare, misurare e analizzare questi processi;
- h) effettuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi di programmazione pianificati e migliorare in modo continuo i processi stessi.

	<p align="center"><b>MANUALE QUALITA'</b></p> <p align="center">U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva</p>	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 12 di 43

### 3.1. Requisiti del Sistema Gestione Qualità

## Appropriatezza

#### 1 – HealthInterventions

*“intervento giusto al paziente giusto”*

#### 2 – Timing

*“al momento giusto e per la durata giusta”*

#### 3 – Setting

*“nel posto giusto”*


#### 4 – Professional

*“dal professionista giusto”*

Appropriatezza  
Professionale



Appropriatezza  
Organizzativa


	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 13 di 43

### 3.2. Principi di gestione per la qualità

Un principio di gestione della qualità è una regola o un comportamento fondamentale e generale necessario per guidare e gestire un'organizzazione che persegue un miglioramento continuo delle prestazioni nel lungo termine attraverso una focalizzazione sul cliente e sui bisogni di tutti gli altri portatori di interessi nell'organizzazione stessa.

Per il conseguimento degli obiettivi per la qualità, sono stati identificati otto principi di gestione:

Principi di gestione della qualità	Significato
<b>Principio 1: organizzazione focalizzata sul cliente</b> Le organizzazioni dipendono dai loro clienti e di conseguenza devono conoscere i bisogni presenti e futuri dei clienti, devono soddisfare le loro necessità e sforzarsi di andare oltre le loro aspettative.	Conoscere e comprendere i bisogni e le aspettative presenti e future dei clienti. Misurare la loro soddisfazione e agire in base a queste misure.
<b>Principio 2: leadership</b> Il leader è colui che stabilisce e sostiene l'unità di intenti e la focalizzazione di tutta l'organizzazione verso l'obiettivo. È compito del leader creare e mantenere un clima organizzativo nel quale le persone possono dirigere le loro energie coerentemente con l'obiettivo dell'organizzazione nel suo complesso.	Avere una visione, un obiettivo comune e dei valori condivisi a tutti i livelli dell'organizzazione. Definire obiettivi ambiziosi e implementare strategie per raggiungerli.
<b>Principio 3: coinvolgimento delle persone</b> Le persone, di qualunque livello, sono l'essenza di ogni organizzazione e solo il loro coinvolgimento permette che le loro abilità siano messe al servizio del "bene comune".	Creare nelle persone il senso di appartenenza e di responsabilizzazione nei confronti degli obiettivi aziendali utilizzando la conoscenza e l'esperienza delle persone e, servendosi della formazione, conseguire il coinvolgimento nelle decisioni operative e nel miglioramento dei processi.
<b>Principio 4: approccio a processi</b> Per raggiungere nel modo più efficiente possibile un obiettivo è necessario organizzare le risorse e le attività in processi.	Identificare in modo esplicito i clienti e fornitori interni/esterni di ogni processo. Focalizzarsi sull'utilizzo delle risorse nelle attività, fino ad arrivare a ottimizzare l'uso di persone, equipaggiamenti, metodi e materiali.
<b>Principio 5: approccio sistemico alla gestione</b> Per migliorare l'efficacia e l'efficienza di un'organizzazione occorre identificare, conoscere e gestire il sistema di processi interdipendenti che la costituiscono.	Identificare la rete di processi interdipendenti che costituiscono il sistema. Conoscere le loro interdipendenze. Rendere consistenti i processi con gli obiettivi e i traguardi dell'organizzazione. Misurare i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi stabiliti.
<b>Principio 6: miglioramento continuo</b> Ogni organizzazione deve porsi come obiettivo il miglioramento continuo.	Stabilire un set di obiettivi ambiziosi di miglioramento, mettere a disposizione le risorse e fornire alle persone gli strumenti, i metodi e l'incoraggiamento necessario per contribuire al miglioramento continuo dei processi.
<b>Principio 7: decisioni basate su dati di fatto</b> Per prendere decisioni che cambino la realtà occorre basarle sull'analisi di dati e informazioni.	Le decisioni e le azioni sono prese sulla base dell'analisi dei dati al fine di minimizzare la produttività e per ridurre al minimo gli sprechi e le rilavorazioni.
<b>Principio 8: relazione mutuamente vantaggiosa con i fornitori</b> I fornitori di un'organizzazione sono uno dei processi interdipendenti dell'organizzazione stessa, di conseguenza solo una relazione reciprocamente vantaggiosa aumenta la loro abilità di creare valore perentrambi.	Stabilire alleanze strategiche o partnership con i fornitori, garantendo che vengano coinvolti sin dalle prime fasi nei progetti congiunti di miglioramento di prodotti, processi e sistemi. Sviluppare una collaborazione basata sull'impegno a perseguire la soddisfazione del cliente e il miglioramento continuo.

	<b>MANUALE QUALITÀ'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 14 di 43


### 3.3. Documenti del Sistema di GestioneQualità

Il cardine su cui poggia l'organizzazione di un Sistema di Gestione Qualità è la documentazione, che definisce le attività messe in atto per assicurare la qualità.

I documenti possono avere origine interna, ovvero emessi direttamente dall'U.O.C. SPEMP e/o da altri Dipartimenti e/o Servizi dell'ASPdi Caltanissetta, o avere origine esterna, ovvero emessi da terzi.

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità, relativamente all'U.O.C. SPEMP è composta:

- Manuale della Qualità: documento atto a definire la politica per la qualità che si intendeperseguire;
- Procedure documentate: documenti che definiscono nel dettaglio, per ciascuna attività, le azioni, le responsabilità e le registrazioni daeffettuare;
- Delibere e/o Determine;
- Regolamenti: documenti contenenti un complesso di norme con cui si regola qualcosa; e documenti di origineesterna:
- Leggi internazionali, nazionali eregionali;
- Norme (normative tecniche, di sicurezza,ecc.);
- Codici eregolamenti;
- Linee guidascientifiche.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 15 di 43

### Documentazione descrittiva/orientativa:

la documentazione descrittiva/orientativa è sintetizzata dal Manuale Gestione Qualità. Il documento ha una funzione sostanzialmente descrittiva ed è un documento ad uso interno, il cui scopo si sostanzia nella definizione degli orientamenti generali dell'organizzazione rimandando nelle sue varie sezioni, alla documentazione più attuativa.

### Documentazione attuativa:

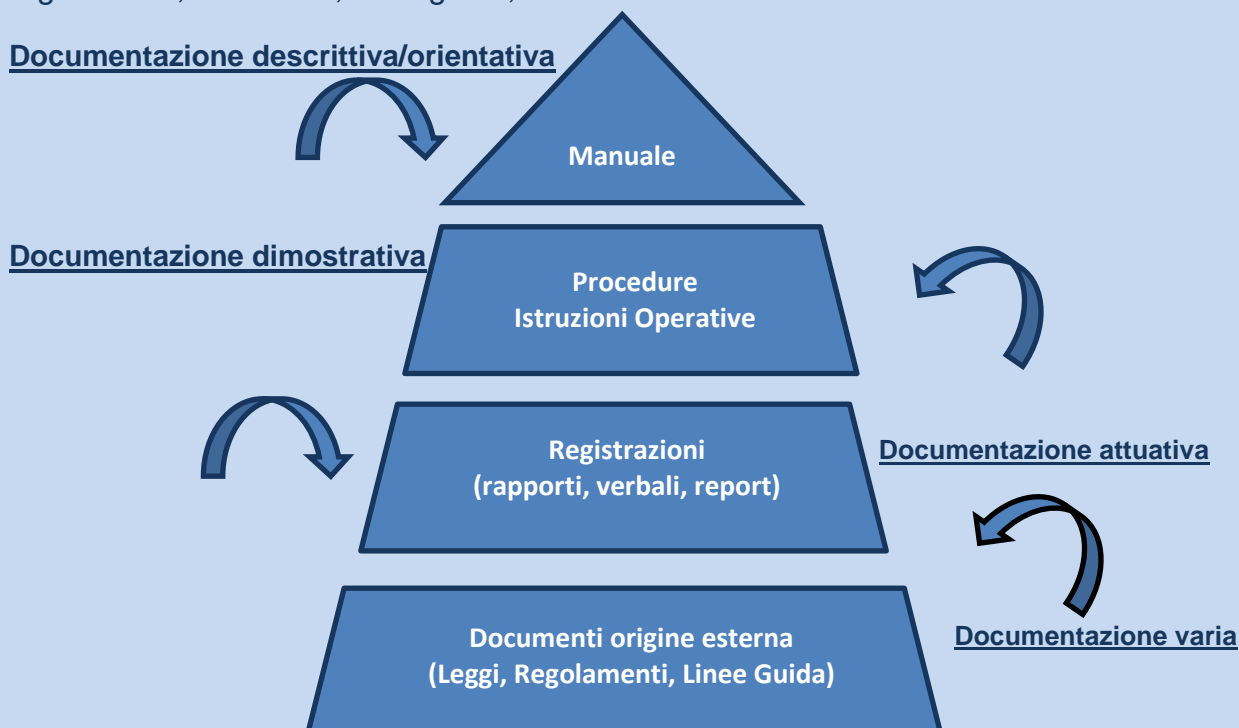
la documentazione attuativa è costituita dalle procedure e dalle istruzioni operative. Le procedure e le istruzioni operative dovrebbero definire le modalità di gestione (come), le responsabilità (chi), l'oggetto (cosa) e la tempistica (quando) con le quali sono svolte le operazioni necessarie all'implementazione del sistema.


### Documentazione dimostrativa:

la documentazione dimostrativa comprende le registrazioni e i rapporti che dimostrano che quanto pianificato ed attuato è portato effettivamente a compimento e come.

### Documentazione varia:

la documentazione varia comprende tutti i documenti di origine esterna tipo leggi, regolamenti, normative, linee guida,....



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 16 di 43

### 3.4. Procedure del sistema di gestione qualità

Le procedure sono dei documenti che integrano il manuale, scendendo ad un livello di dettaglio maggiore, descrivono la sostanza (cosa), le responsabilità (chi) e le modalità di esecuzione (come) delle attività che devono essere eseguite.

Qualunque procedura una volta scritta dovrebbe rispondere ad una serie di semplici quesiti:

- **CHI:** le responsabilità e le figure coinvolte;
- **COSA:** le attività disciplinate dalla specifica procedura;
- **QUANDO:** i tempi di realizzazione delle attività descritte nella procedura;
- **DOVE:** l'ambito in cui le attività descritte vengono svolte;
- **COME:** le modalità con cui vengono eseguite le attività descritte in procedura.


I documenti che integrano il Sistema Gestione Qualità sono:

<b>LE PROCEDURE</b>	
<b>PROCEDURE DI SISTEMA</b>	Definiscono criteri di carattere generale per lo svolgimento delle attività di gestione per la qualità
<b>PROCEDURE TRASVERSALI</b>	Definiscono modelli operativi per la conduzione delle attività trasversali dei Servizi
<b>PROCEDURE SPECIFICHE</b>	Definiscono modelli operativi per la conduzione delle attività specifiche del Servizio
<b>ALTRI DOCUMENTI ATTUATIVI</b>	Includono procedure e/o istruzioni operative di carattere gestionale e/o operativo

### 3.5. Tenuta sotto controllo dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità

L'U.O.C. SPEMP, mantiene sotto controllo tutti i documenti, compresi quelli del Sistema Gestione per la Qualità mediante una procedura documentata che definisce le modalità di



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 17 di 43


controllo necessarie per:

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

### **3.6. Tenuta sotto controllo delle registrazioni**

Le registrazioni sono predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità (es. documenti di pianificazione attività, verbali di vigilanza, referti medici, riesame della direzione, richieste dei clienti, segnalazioni e reclami da parte dell'utente, rapporti di non conformità, azioni correttive e preventive, risultati audit, dati di attività, ecc.), le stesse devono:

- rimanere leggibili;
- facilmente identificabili;
- rintracciabili;
- tenute sotto controllo mediante la predisposizione di una procedura documentata che definisce le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni stesse.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 18 di 43

## 4. RESPONSABILITÀ DELLADIREZIONE

### 4.1. Impegno dellaDirezione

La Direzione dell'Unità Operativa Complessa Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva dell'ASPdi Caltanissetta, è costantemente impegnata nello sviluppo e nell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché al suo continuo miglioramento anche in termini di efficacia.

Tale impegno si esplica nel:

- comunicare a tutti i livelli dell'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quellicogenti;
- definire la politica per la qualità e gli obiettivi che neconseguono;
- effettuare periodicamente il riesame del Sistema di Gestione per laQualità;
- assicurare la disponibilità delle necessarie risorse umane, infrastrutturali etecnologiche.


### 4.2. Attenzione focalizzata alCliente

Il termine "cliente" all'interno di un'Azienda Sanitaria può risultare inusuale, pertanto è bene chiarire che per lo SPEMP il "cliente" finale di qualsiasi servizio erogato, è ilcittadino.

Tale individuazione permette di perseguire e monitorare la soddisfazione del "cliente" trasformando le sue esigenze in requisiti da soddisfare.

Tali requisiti sono individuati attraverso l'analisi delle segnalazioni/reclami ricevuti e la valutazione delle indagini di customersatisfaction effettuate.

Allo scopo di accrescere costantemente la soddisfazione del cliente, la Direzione dell'U.O.C. SPEMP, assicura che i requisiti del cliente siano opportunamente definiti e soddisfatti tramite l'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 19 di 43

### 4.3. Politica per laQualità

La politica per la qualità dell'U.O.C. SPEMP è definita sulla base della politica per la qualità aziendale e viene riesaminata almeno annualmente per assicurarne l'adeguatezza.

La Direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- sia appropriata alla finalità dell'organizzazione;
- comprenda l'impegno a soddisfare i requisiti e a migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione;
- sia riesaminata per accertare la continuità.


### 4.4. Obiettivi per laQualità

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP definisce obiettivi finalizzati al miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione.

Gli obiettivi definiti sono coerenti con la politica dichiarata e con l'impegno al miglioramento continuo, ed includono gli impegni necessari per soddisfare i requisiti previsti per i prodotti/servizi ed i processi relativi.

Gli obiettivi possono essere distinti in tre categorie principali:

- **obiettivi legati all'istituzione e mantenimento del Sistema Gestione per laQualità**  
 riguardano la definizione, la stesura e l'aggiornamento della documentazione che compone il Sistema Qualità (procedure, istruzioni operative, moduli, regolamenti) nonché la presentazione e l'attivazione della stessa;
- **obiettivi per soddisfare i requisiti di servizio e/o diprodotto**  
 riguardano sia le caratteristiche dei servizi/prodotti sia le prestazioni dei processi, in base alla percezione degli stessi da parte del cliente;
- **obiettivi congruenti con l'impegno al miglioramento continuo**  
 riguardano gli impegni assunti in occasione del riesame della Direzione.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 20 di 43

#### 4.5. Responsabilità


Il Direttore dell'U.O.C. SPEMP:

- assicura l'istituzione, l'applicazione ed il mantenimento nel tempo di tutti i processi necessari al funzionamento del sistema di gestione per la qualità;
- riferisce al Direttore Generale circa le prestazioni del sistema di gestione per la qualità e segnalare ogni esigenza di miglioramento;
- assicura che i requisiti del cliente siano conosciuti e compresi da tutto il personale, secondo i livelli di competenza.

La struttura organizzativa dell'U.O.C. SPEMP è rappresentata in modo schematico nell'organigramma (**Allegato.1**) che evidenzia per ogni funzione le responsabilità ed i compiti.

All'interno del Sistema di Gestione per la Qualità, tutti i Responsabili di Unità Operativa, hanno i seguenti compiti:

- predisporre e/o collaborare alla redazione / revisione dei documenti di definizione ed attuazione del sistema qualità per quanto di loro competenza;
- monitorare l'applicazione del sistema qualità e collaborare all'individuazione ed attuazione di eventuali azioni che permettano di migliorare i servizi forniti;
- assicurare che tutto il personale a loro assegnato abbia il necessario grado di addestramento/formazione nelle discipline di interesse ed un facile accesso alle procedure.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 21 di 43

#### **4.6. Indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza**

I principi di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza vengono garantiti dall'adozione del codice etico aziendale redatto dalla ASP nel rispetto della normativa vigente in tema di privacy.

#### **4.7. Codice etico**

La ASP ha adottato un modello di codice etico che definisce i valori e i principi ai quali deve uniformarsi il comportamento dei soggetti che in essa operano e che con essa interagiscono, impegnandosi altresì ad adottare comportamenti conformi ai principi e valori etici in esso contenuti.

L'obiettivo è quello di prevenire i comportamenti individuati quali fattori di rischio rilevante rispetto a quanto previsto nel codice etico e di ridurre l'incidenza sulle attività aziendali.

#### **4.8 Normativa privacy**

La legislazione sulla privacy in Italia è attualmente contenuta nella Costituzione (art. 15 e 21), nel Codice Penale (Capo III – Sezione IV) e nel D.Lgs 196/2003.


Le finalità del D.Lgs 196/2003 consistono nel riconoscimento del diritto del singolo sui propri dati personali e, conseguentemente, nella disciplina delle diverse operazioni di gestione (tecnicamente "trattamento") dei dati, riguardanti la raccolta, l'elaborazione, il raffronto, la cancellazione, la modificazione, la comunicazione o la diffusione degli stessi.

Il diritto assoluto di ciascuno sui propri dati è esplicitamente riconosciuto dall'art. 1, in cui si afferma: "chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano".

Tale diritto appartiene alla categoria dei diritti della personalità. Il diritto sui propri dati è differente dal diritto alla riservatezza, in quanto non riguarda solamente informazioni inerenti la propria vita privata, ma si estende in generale a qualunque informazione relativa ad una persona, anche se non coperta da riserbo (sono dati personali ad esempio il nome o l'indirizzo della propria abitazione).

Lo scopo della legge non è quello di impedire il trattamento dei dati, ma di evitare che questo avvenga contro la volontà dell'avente diritto, ovvero secondo modalità pregiudizievoli.

L'ASP di Caltanissetta è uniformata alla legislazione sulla privacy mediante l'adozione di

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 22 di 43

apposito regolamento interno.

#### **4.9 Sicurezza degli operatori**

Il campo di applicazione è quello previsto in particolare dal D.L.gs 81/2008. L'ASP di Caltanissetta, attraverso il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, definisce i processi necessari a garantire che la sicurezza e gli aspetti riguardanti la salute siano sempre salvaguardati al massimo livello nell'esercizio delle attività lavorative e che la stessa avvenga nel modo più sicuro possibile.


Le disposizioni in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro si riferiscono a tutte le attività lavorative e devono essere applicate da tutto il personale.

Le disposizioni devono riguardare i seguenti aspetti:

- uso di attrezzature;
- luoghi di lavoro e loro adeguatezza (per luogo di lavoro si intendono ambiti aziendali o extra aziendali in cui gli operatori svolgono con sistematicità la propria attività);
- formazione/informazione degli addetti.

La Direzione Generale designa le nomine del personale incaricato, ne definisce i compiti e le responsabilità riguardo l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione nell'ambito della sicurezza antinfortunistica e nel rispetto della legislazione vigente in materia. Inoltre tutte le funzioni hanno il compito di provvedere, nell'ambito del settore in cui operano, all'attuazione delle disposizioni di sicurezza impartite dalla Direzione Generale ed a garantire, per gli aspetti di competenza, l'addestramento e la formazione del personale affinché lo stesso sia sensibilizzato ed addestrato ad operare sempre in condizioni di sicurezza totale. La direzione dell'U.O.C. SPEMP deve definire, d'intesa con il RSPP, i dispositivi di protezione individuale necessari per l'espletamento dell'attività di prevenzione e controllo e formalizzare modalità di gestione (conservazione, utilizzo, verifica, sostituzione) dei dispositivi stessi.

Il rischio lavorativo è oggetto di adeguate coperture assicurative da parte dell'azienda.

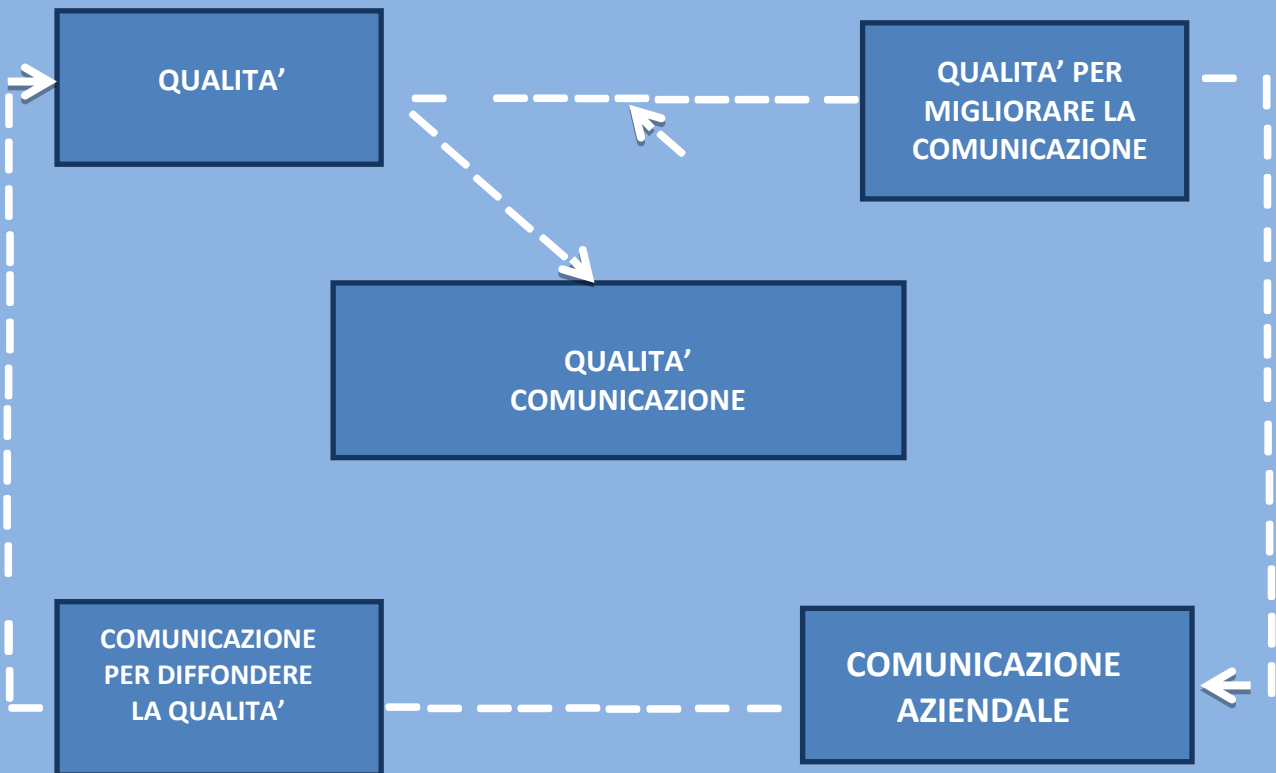
	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 23 di 43

#### 4.10 Comunicazioni interne ed esterne all'organizzazione

##### LA COMUNICAZIONE E LA QUALITA'

La comunicazione è una delle componenti fondamentali della qualità sia come supporto che come strumento per l'attuazione delle sue componenti.

Ma è anche vero che la qualità è una componente essenziale della comunicazione: sempre più diffusa è la convinzione che esista una equazione tra qualità della comunicazione e qualità della prestazione




Il concetto di qualità, nell'ambito dei servizi socio sanitari, ha subito significative variazioni spostando l'attenzione della qualità delle singole prestazioni verso l'organizzazione dei servizi caratterizzata da un sempre più elevato livello di integrazione. Da qui nasce la necessità di processi di comunicazione che coinvolgono soggetti professionalmente diversi ma accomunati dai medesimi obiettivi.

E' ormai condiviso il ruolo della comunicazione, in particolare, nella sua dimensione interna come strumento di management sanitario per favorire il processo di integrazione necessario per la "messa in rete" dei servizi sanitari e sociali. Nell'evoluzione che in quest'ultimo decennio ha contraddistinto la pubblica Amministrazione, ed in particolare, il mondo della sanità pubblica, sono cambiati gli scenari di riferimento e le mete da raggiungere:

- ✓ Maggiore attenzione a livello di soddisfazione del cittadino nel processo gestionale dei servizi sanitari;
- ✓ Un'organizzazione interdisciplinare degli interventi che tendono verso un'integrazione tra strutture con attività e professionalità differenti;
- ✓ Una valutazione più attenta del processo organizzativo con una ricerca di soluzioni interne per il raggiungimento del risultato.

Gli obiettivi strategici del management sanitario devono quindi considerare:

- la ricerca di un rapporto privilegiato con il cittadino
- il cambiamento della domanda che richiede ai servizi risposte sempre più precise e personalizzate
- il perseguimento di obiettivi di salute utilizzando al meglio le risorse a disposizione
- la centralità del cittadino
- l'attenzione al personale da valorizzare e motivare
- la qualità del prodotto sanitario da perseguire

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 24 di 43

#### 4.11 Comunicazione interna

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP assicura un'adeguata comunicazione tra i diversi livelli e funzioni, pertanto la stessa riveste un ruolo fondamentale nel funzionamento dei processi e quindi nel raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

Gli strumenti utilizzati per la comunicazione interna sono:


- riunioni di servizio documentate dai relativi verbali di riunione;
- definizione dei flussi informativi di carattere operativo, con il supporto di tutti i documenti del sistema di gestione per la qualità;
- divulgazione della Politica per la Qualità, delle procedure, dei regolamenti e delle informazioni relative alle prestazioni e quindi all'efficacia del sistema stesso.

#### 4.12. Comunicazione esterna

La comunicazione con il cittadino in ambito sanitario esercita un ruolo strategico per l'attuazione di "politiche per la salute", diventa strumento educativo per la promozione di corretti stili di vita e si traduce nell'elaborazione e formalizzazione di un "Piano di Comunicazione Aziendale" che, con il coinvolgimento di tutte le parti interessate, deve definire linee di indirizzo dell'attività di comunicazione individuandone contenuti, strumenti, risorse e destinatari.

Per quanto attiene la comunicazione e l'informazione sull'attività di controllo ufficiale, il Direttore dell'U.O.C. SPEM garantisce le seguenti comunicazioni alla popolazione e ai portatori di interesse presenti nel territorio di competenza.



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 25 di 43

#### 4.13. Riesame della Direzione

Il riesame del sistema qualità nell'U.O.C. SPEMP costituisce il momento di confronto tra gli obiettivi prefissati ed i risultati ottenuti con l'applicazione del sistema stesso.


Il riesame della direzione si svolge ad intervalli prestabiliti (di norma una volta/anno) al fine di analizzare l'andamento dei processi e delle prestazioni erogate sulla base delle informazioni a disposizione e, sulla scorta dell'analisi effettuata, definendo le azioni di miglioramento. Le risultanze del riesame devono essere verbalizzate e le relative registrazioni conservate.

Gli elementi in ingresso per il riesame devono comprendere informazioni riguardanti:

- risultati degli audit interni e/o esterni effettuati sulle diverse aree/processi;
- informazioni di ritorno da parte del cliente (inclusi i suoi reclami) e delle altre parti interessate (Enti, Organi di Polizia Giudiziaria, Associazioni di categoria,...);
- prestazioni dei processi e conformità dei prodotti/servizi ai requisiti con relativi indicatori e analisi del raggiungimento degli obiettivi assegnati;
- stato delle azioni correttive e preventive intraprese a seguito del rilievo di non conformità reali o potenziali riscontrate a seguito dell'erogazione del servizio;
- azioni di miglioramento derivanti da precedenti riesami;
- modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità;
- esigenze di formazione/addestramento degli operatori e analisi dell'attività formativa svolta nel corso dell'anno.

Gli elementi in uscita al riesame devono riportare decisioni ed azioni finalizzate a:

- migliorare l'efficacia del sistema qualità e dei suoi processi;
- migliorare i prodotti in relazione ai requisiti del cliente;
- adeguare e migliorare le risorse dell'organizzazione.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 26 di 43

## 5. GESTIONE DELLE RISORSE

### 5.1. Gestione delle risorse

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP verifica sistematicamente il livello di competenza dei propri operatori e sulla base di questo, pianifica ed eroga l'addestramento necessario ad acquisire e/o migliorare lo stesso, attraverso specifici corsi di formazione.


### 5.2. Formazione e addestramento

Per formazione e addestramento si intendono tutte quelle attività di istruzione e aggiornamento teorico/pratico volte a conferire al personale maggiore professionalità intesa come:

- bagaglio di conoscenze specifiche per lo svolgimento delle proprie mansioni;
- sensibilizzazione alla qualità, con particolare riferimento alle attività procedurali del sistema ed al proprio ruolo nel Sistema Qualità;
- aggiornamento su normative interne e cogenti;
- affinamento delle abilità comportamentali (comunicazione, lavoro di gruppo) e della comprensione dei cambiamenti culturali ed organizzativi imposti dall'utenza e dagli organismi di riferimento.

Sono definite tre specifiche tipologie di formazione:

- a) **Formazione individuale:** partecipazione, su scelta individuale, ad attività di formazione rivolta alla propria crescita professionale (congressi, corsi residenziali, attività scientifica, attività didattica, autoformazione).
- b) **Formazione interna all'Azienda:** partecipazione ad attività programmate dall'Azienda o a progetti interaziendali che coniughino obiettivi di crescita professionale del singolo con obiettivi di interesse aziendale ed inerenti anche aspetti di programmazione sanitaria regionale e/o di piano sanitario nazionale (partecipazione a congressi, corsi residenziali, commissioni/comitati, audit clinico e gruppi di miglioramento, attività di formazione sul campo di addestramento e ricerca).
- c) **Formazione esterna:** partecipazione ad attività formative realizzate con obiettivi di carattere istituzionale: (partecipazione a congressi, corsi residenziali, commissioni/gruppi di lavoro, attività di progetto, corsi lunghi di formazione residenziale, attività di formazione manageriale certificata).

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 27 di 43

### 5.1. Gestione dell'risorse

Nella progettazione formativa, l'analisi dei fabbisogni rappresenta un momento fondamentale per la realizzazione di interventi efficaci. Nella realizzazione di tale analisi occorre considerare i bisogni di formazione sia dell'organizzazione che degli individui che in essa operano, poiché l'attività di formazione nasce e si sviluppa all'interno di un contesto organizzativo che comprende entrambi.

L'individuazione delle esigenze formative viene rilevata direttamente dal Direttore dell'U.O.C. SPEMP e sottoposta alla Direzione Generale per l'approvazione.

### 5.3. Infrastrutture

Le infrastrutture necessarie all'ottenimento della conformità dei servizi erogati dall'U.O.C. SPEMP sono:

- **Sistemi informativi sia hardware che software**

Programmi per: videoscrittura, fogli elettronici, database, rappresentazioni grafiche, interconnessioni ad internet e intranet.


Tutti i dati raccolti sono adeguatamente protetti da back-up e da password personali.

- **Immobili, apparecchiature ed impianti**


La gestione degli immobili, apparecchiature ed impianti è dell'Unità Operativa Tecnico Patrimoniale. Tali infrastrutture sono conservate in efficienza attraverso le opportune attività di manutenzione e/o assistenza, eseguite sia da personale interno all'azienda, sia da personale esterno specializzato. In quest'ultimo caso gli investimenti vengono di volta in volta assegnati a fornitori esterni sulla base di specifiche gare di appalto.

### 5.4 Ambienti di lavoro

Gli ambienti di lavoro possono avere un'influenza significativa sui risultati delle attività dei servizi, pertanto l'U.O.C. SPEMP si impegna affinché le condizioni degli stessi siano sempre tali da favorire il funzionamento dei processi ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati, nell'assoluto rispetto dei requisiti cogenti derivanti dalla legislazione applicabile

	<p align="center"><b>MANUALE QUALITA'</b></p> <p align="center">U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva</p>	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 28 di 43

in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro e di sicurezza nei luoghi di lavoro.

	<p align="center"><b>MANUALE QUALITA'</b></p> <p align="center">U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva</p>	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 29 di 43


## 6. REALIZZAZIONE DEI PROCESSI

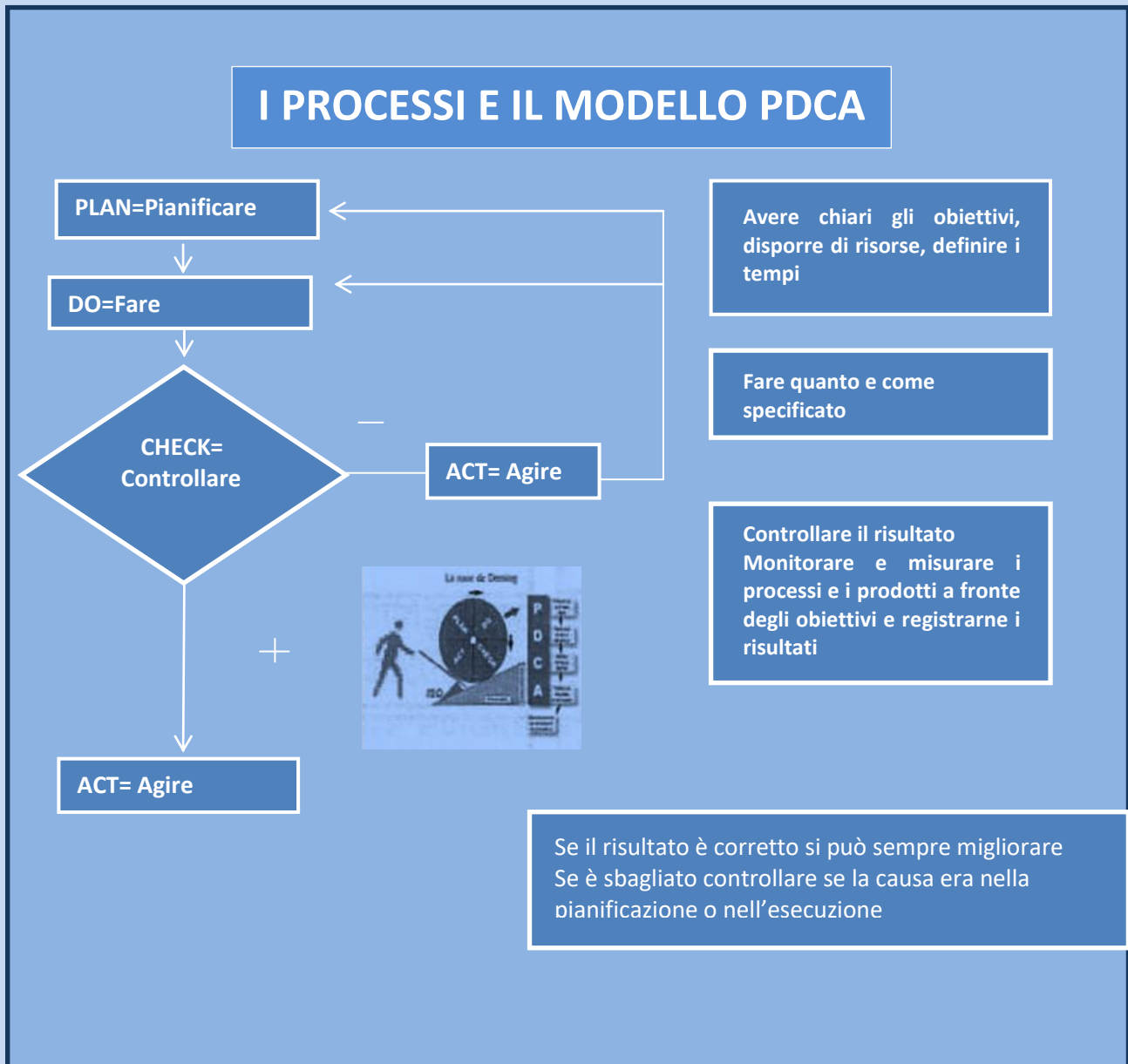
### 6.1. I processi e il modello PDCA

Il buon funzionamento di un'organizzazione si basa sulla precisa identificazione ed efficace gestione di una molteplicità di processi interconnessi dove, spesso, gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi di ingresso per il processo successivo.


“L'approccio per processi”, ossia la capacità di gestire le attività tramite l'individuazione, comprensione e controllo di un insieme di processi fra loro correlati e finalizzati al conseguimento di un determinato obiettivo (soddisfazione dei requisiti) in modo sistematico ed organico, consente di esercitare un controllo globale, attivo, reattivo e proattivo sul funzionamento dei processi stessi con conseguente miglioramento dell'efficienza ed efficacia dell'organizzazione stessa.

A tutti i processi deve essere applicata la metodologia PDCA (Plan, Do, Check, Act) cioè Pianifica, Fai, Controlla, Migliora (ciclo di Deming) che viene sinteticamente richiamata nella figura seguente:

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 30 di 43



Il presente Manuale è stato strutturato in armonia con questa logica di gestione del sistema qualità.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 31 di 43

## 6.2 Pianificazione della realizzazione dei processi

La pianificazione della realizzazione dei processi (servizi), viene effettuata sulla base della Mission aziendale per offrire ai propri utenti, un livello di qualità sempre maggiore capace di soddisfare non solo i requisiti cogenti ma anche le aspettative latenti del cliente stesso e delle altre partiinteressate.

Tale pianificazione deve comprendere la definizione di:

- obiettivi di qualità e requisiti per il Servizio;
- processi e risorse necessarie;
- attività di validazione, controllo e monitoraggio dei prodotti e relativi criteri di accettabilità;
- registrazioni necessarie a fornire evidenza della conformità rispetto ai requisiti.


I risultati di tale pianificazione sono rappresentati dall'insieme dei documenti del sistema di gestione per la qualità previsti nel presente manuale e dalle procedure generali, trasversali e di servizio.

## 6.3. Processi relativi al Cliente

Gli elementi fondamentali relativi alla gestione dei rapporti con i clienti riguardano:

- l'individuazione dei requisiti relativi al servizio;
- l'utilizzo di adeguati sistemi di progetto per garantire la conformità e l'affidabilità dei prodotti;
- il riesame del sistema di gestione per la qualità;
- la comunicazione con il cliente, riguardante il servizio, i rapporti e le informazioni provenienti dal cliente stesso, comprese le segnalazioni e/o reclami.
- I requisiti dei processi, per la loro peculiarità, sono determinati dalla legislazione vigente, da caratteristiche aggiuntive in accordo con la politica aziendale e dalle aspettative dei clienti.

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP, tramite un costante controllo, assicura che tutto ciò che è legato al processo produttivo sia sistematicamente definito, pianificato, realizzato e verificato, secondo una metodologia standard orientata a prevenire la non qualità e a garantire un uso efficiente delle risorse senza disperderle nella riparazione degli effetti negativi di disfunzioni tecniche ed organizzative.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 32 di 43

### 6.3. Processi relativi al Cliente

Particolare attenzione viene posta alla comunicazione con il cliente, attraverso l'utilizzo di mezzi di comunicazione di massa (opuscoli, manifesti etc.), messi a disposizione del cliente contenenti tutte le informazioni necessarie ad un'agevole ed efficace fruizione dei servizi e delle prestazioni. Un altro importante canale di comunicazione è dato dalla raccolta delle segnalazioni e/o reclami e dalla rilevazione della soddisfazione del cliente tramite l'utilizzo di appositi questionari.

### 6.4 Progettazione e/ sviluppo

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP assicura che la propria organizzazione abbia processi di progettazione e sviluppo in grado di rispondere in maniera efficace alle esigenze ed alle aspettative dei clienti e delle parti interessate.

Nella fase di progettazione vengono presi in considerazione anche aspetti quali la sicurezza, la salute, l'accessibilità, la semplicità di utilizzo, la chiarezza, la trasparenza, l'ambiente e l'eliminazione di eventuali rischi identificabili dal prodotto.

Pianifica e mantiene sotto controllo le fasi di progettazione e sviluppo dei prodotti. Particolare importanza viene attribuita alla validazione, che viene effettuata per assicurare che il prodotto e/o servizio risultante sia in grado di soddisfare i requisiti previsti; tale attività viene svolta prima del conferimento del prodotto e/o servizio stesso.

### 6.5. Approvvigionamento


#### 6.6. Processo di approvvigionamento

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP assicura che i prodotti approvvigionati sono conformi ai requisiti specificati nelle singole richieste di acquisto.

L'acquisizione dei prodotti è regolata dalle normative vigenti in materia di acquisti ed avviene tramite "gare di acquisto" in accordo al capitolato generale di gara.

Gli ordini di acquisto sono emessi dagli uffici competenti e prima dell'invio al fornitore sono verificati al fine di accertare la completezza dei dati in essi contenuti ed il riferimento ai documenti tecnici applicabili.



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 33 di 43

## 6.7. Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento sono rappresentate dai documenti che specificano l'oggetto della fornitura e definiscono in modo univoco tutte le caratteristiche del prodotto richiesto e le condizioni per la sua erogazione.

## 6.8. Verifica degli approvvigionamenti

I prodotti e/o servizi acquistati, sono verificati e controllati sia in termini di quantità che di qualità.

In caso di rilevazione di non conformità si procede secondo quanto previsto dalla tenuta sotto controllo delle non conformità.

## 6.9. Erogazione deiservizi

### 6.10. Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione deiservizi


La Direzione dell'U.O.C. SPEMP pianifica, effettua ed eroga prodotti e/o servizi, in condizioni controllate che includono:

- la disponibilità di informazioni che precisino le caratteristiche del prodotto e/oservizio;
- la disponibilità di istruzioni di lavoro come procedure, documenti operativi e moduli;
- l'utilizzo di idonee apparecchiature;
- la disponibilità e l'utilizzo di dispositivi utili al monitoraggio ed all'assicurazione.

Le prestazioni, per quanto attiene la vaccinazione, vengono erogate presso gli ambulatori vaccinali da personale interno.

L'erogazione delle prestazioni avviene in condizioni controllate che garantiscono:

- la standardizzazione delle prestazioni tramite l'applicazione di procedure, regolamenti e/o documenti operativi;
- l'utilizzo di strumentazione "controllata";
- l'utilizzo di personale adeguatamente addestrato;
- l'effettuazione di opportune verifiche e/o controlli atti a garantire la conformità delle prestazioni erogate;
- l'effettuazione di opportune registrazioni.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 34 di 43

### 6.11. Validazione dei processi

I cambiamenti organizzativi e strutturali ritenuti significativi da parte del Direttore dell'U.O.C. SPEMP, come l'inserimento di una nuova tecnologia, di nuovo personale, modifiche procedurali e organizzazione, vengono sempre validati prima della loro emissione.

Le registrazioni della loro validazione sono conservate presso la Direzione dell'U.O.C. SPEMP.

### 6.12. Identificazione e rintracciabilità


Il sistema di identificazione e rintracciabilità, all'interno dell'U.O.C. SPEMP, è garantito dai Servizi, i quali adottano sistemi di registrazione delle attività eseguite che consentono di rintracciare ed identificare le fasi dell'erogazione.

Al fine di garantire l'identificazione e la rintracciabilità dei clienti, al momento dell'attivazione del prodotto e/o servizio, ogni cliente viene registrato all'interno di un archivio del servizio interessato.

I metodi adottati per l'identificazione dei documenti, sia di origine esterna che interna, sono costituiti da protocollo in ingresso, protocollo in uscita, attribuzione del numero di pratica, apposizione di firme e timbri specifici.

Per quanto riguarda strumenti/presidi/materiali, gli stessi sono accompagnati da modalità di utilizzo e conservazione rilasciate dalla ditta produttrice, soprattutto per quanto riguarda i farmaci, gli stessi riportano sull'etichetta identificativa il nome del prodotto, il numero del lotto, la data di preparazione e/o scadenza.

Gli operatori verificano costantemente lo stato di conservazione, protezione ed identificazione dei prodotti e la presenza di condizioni ambientali idonee al loro mantenimento.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 35 di 43

### 6.13. Proprietà del cliente

Le proprietà del cliente utilizzate ai fini dell'erogazione del servizio, sono costituite da: dati personali; dati sanitari; dati giudiziari; disegni/planimetrie; altre richieste.

Tali informazioni sono raccolte e gestite in modo da garantirne il loro giusto impiego ai soli fini della prestazione erogata e conservate nel rispetto della legge sulla privacy, secondo la normativa vigente, Dlgs. 196 del 30/06/2003 – codice in materia di protezione dei dati personali”, e nel rispetto dei dettami delle leggi cogenti concernenti l'archiviazione della documentazione sanitaria.

### 6.14. Monitoraggio e misurazione dei processi

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP adotta adeguati metodi per monitorare e, ove possibile, misurare i processi, in modo da dimostrare la conformità degli stessi ai relativi requisiti e la capacità di ottenere i risultati pianificati e sono definiti indicatori di qualità e stabiliti i criteri di accettazione, responsabilità, modalità di raccolta ed analisi, per confermare la continua capacità di ottemperare alle finalità stabilite. In base alle esigenze operative dei diversi processi le modalità di monitoraggio e misurazione possono essere definite:


- nelle procedure dedicate allo specifico processo;
- nei piani di definizione e gestione dei progetti obiettivo;
- negli eventuali piani della qualità.

Qualora i risultati pianificati non siano raggiunti, l'U.O.C. SPEMP, adotta le opportune azioni correttive per assicurare il ripristino della conformità dei propri prodotti e/o servizi.

### 6.15 Monitoraggio e misurazione dei servizi

Le attività di servizio sono sottoposte a monitoraggio e misurazione, per dimostrare la conformità delle stesse ai relativi requisiti; tali attività sono svolte nelle diverse fasi in cui si articola il servizio, in modo da rilevare, quanto prima possibile, eventuali nonconformità.

Eventuali esiti negativi delle attività di monitoraggio e misurazione attivano la gestione delle non conformità.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 36 di 43

### 6.16. Gestione delle non conformità

Le non conformità si verificano nel momento in cui una o più caratteristiche del prodotto e/o servizio erogato non corrispondono alle specifiche attese; le stesse possono essere rilevate nella normale attività sanitaria e/o amministrativa.

La gestione delle non conformità può coinvolgere tutti gli operatori in rapporto alla natura e all'area di rilevamento.

Se la non conformità riguarda strumenti/presidi/materiali non conformi (es. materiali di farmacia, apparecchiature fuori uso, ecc.), l'operatore che l'ha rilevata adotta tutte le misure necessarie per bloccarle, in modo da evitare che gli stessi possano inavvertitamente essere immessi o utilizzati nel processo produttivo.

Le fasi di gestione delle non conformità sono:

- rilevazione della non conformità ed eventuale segregazione del materiale non conforme;
- registrazione e codifica della non conformità;
- valutazione e trattamento della non conformità;
- verifica attuazione ed efficacia del trattamento;
- archiviazione della non conformità.


## 7. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

### 7.1. Generalità

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP, pianifica ed attua processi di monitoraggio, misurazione ed analisi necessari ad assicurare:

- la conformità ai requisiti dei prodotti e/o servizi;
- la conformità al Sistema di Gestione per la Qualità;
- il miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Tale attività deve comprendere la determinazione dei metodi applicabili, comprese le tecniche statistiche e l'estensione della loro utilizzazione.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 37 di 43

## 7.2. Misurazione, analisi e miglioramento

Il miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità si basa sulla rilevazione:

- dello stato di applicazione del Sistema
- della conformità ed efficacia con cui vengono realizzati i diversi processi
- del livello di soddisfazione riscontrabile nei clienti

Le misurazioni e le valutazioni riguardano le performance in generale ed, in particolare, le capacità dei processi e il grado di soddisfazione dei clienti e delle parti interessate, al fine di creare valore aggiunto, beneficio e miglioramento.

L'uso di misure, analisi e miglioramenti si basa sui punti seguenti:

- statuizione delle priorità da perseguire
- accuratezza e completezza dei dati
- diffusione delle informazioni sempre aggiornate, essenziali per una buona comunicazione, base per il miglioramento e il coinvolgimento
- autovalutazioni, verifiche e i riesami.


## 7.3. Soddisfazione del cliente

La soddisfazione del cliente riveste un ruolo fondamentale nell'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, infatti la comprensione della percezione dei clienti sul servizio erogato, è un elemento primario per misurarne la prestazione in termini di qualità.

## 7.4. Audit interni

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP pianifica ed effettua audit interni per determinare se il sistema di gestione adottato in ottemperanza ai requisiti del presente Manuale è conforme a quanto pianificato, è efficace e mantenuto aggiornato. Gli audit sono condotti da un gruppo di verifica formato da un coordinatore "team leader" e da uno o più valutatori. Il gruppo di verifica viene formato garantendo che il team leader ed i valutatori, non debbano verificare il proprio lavoro.

Ogni Servizio può, qualora ne ravvisi la necessità, effettuare audit interni per verificare il rispetto delle procedure e la loro conformità alle normative vigenti.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 38 di 43

## 7.5. Tenuta sotto controllo apparecchiature di misurazione

Nell'U.O.C. SPEMP si utilizzano apparecchiature e/o strumenti di misura che possono influire sulla qualità del servizio erogato, pertanto gli stessi sono gestiti in maniera controllata dai servizi interessati.

Tutte le apparecchiature e/o strumenti sono identificati attraverso un codice aziendale e registrati in appositi elenchi. Le stesse sono sottoposte a manutenzione, controllo e taratura in base alle specifiche riportate sulla documentazione tecnica che accompagna l'apparecchiatura e/o strumento.

Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche devono essere conservate.


Le apparecchiature e/o strumenti utilizzati nelle attività dei servizi, sono scelti in funzione della portata e della precisione richiesta per accertare la conformità secondo le tolleranze fissate.

Gli operatori che utilizzano apparecchiature e/o strumenti, sono responsabili della loro corretta manipolazione, manutenzione, controllo e custodia in ambienti adatti, in modo da mantenerli in condizioni idonee al loro utilizzo.

## 7.6. Gli indicatori

Tutti i processi coinvolti nella produzione ed erogazione del servizio ed in particolare i processi che incidono direttamente sulla qualità delle prestazioni erogate, devono essere monitorati, mediante l'utilizzo di opportuni indicatori, per verificare il raggiungimento degli obiettivi programmati e la conformità agli standard organizzativi e di servizio fissati dal presente manuale.

Il controllo di tutte le fasi di processo richiede l'utilizzo di tecniche statistiche per il trattamento dei dati, dai quali trarre le informazioni che possano fornire indici oggettivi a misurare il raggiungimento o lo scostamento dei risultati ottenuti rispetto agli obiettivi prefissati.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 39 di 43

## 7.6. Gli indicatori


I dati che vengono sistematicamente raccolti, elaborati ed analizzati, devono comprendere: tipologia delle non conformità rilevate e andamento degli indicatori individuati per monitorare il raggiungimento degli obiettivi. Devono essere monitorate e misurate inoltre le caratteristiche dei prodotti/servizi per verificare la loro conformità ai requisiti mediante la definizione di specifici indicatori di risultato. Il sistema di monitoraggio e misurazione deve prevedere la definizione di indicatori di efficacia/efficienza sia di tipo quantitativo che qualitativo in rapporto agli obiettivi dell'programmazione.

- **Indicatore:** informazione qualitativa e/o quantitativa associata ad un fenomeno sotto osservazione che consente di valutare modificazioni di quest'ultimo nel tempo nonché di verificare il conseguimento degli obiettivi per la qualità prefissati al fine di consentire una adeguata assunzione delle decisioni e delle scelte.
- **Indicatore quantitativo:** è un dato numerico ad alto contenuto informativo che ha la funzione di mettere in evidenza (indicare) in modo molto sintetico una determinata situazione (fenomeno, concetto,...).
- **Indicatore qualitativo:** nel caso invece della dimensione qualitativa dell'indagine il termine "indicatore" si riferisce ad una descrizione di caratteristiche o di proprietà che hanno la capacità di rappresentare una determinata situazione (oggetto, fenomeno, concetto, ...). In questo caso, l'indicatore è un vero e proprio "descrittore". Maggiore è la ricchezza della descrizione maggiore è la validità dell'indicatore.

Gli indicatori **di processo** sono "sensori" di non conformità potenziali (non conformità che non si sono ancora concretamente realizzate) e quindi eventuali difformità rispetto allo standard di riferimento devono muovere, ove ritenuto necessario, ad azioni preventive.

Nello specifico occorre: analizzare le cause delle non conformità potenziali, valutare l'esigenza di intraprendere azioni per prevenire il verificarsi di non conformità reali, determinare ed effettuare, ove necessario, le azioni preventive previste, registrare i risultati delle azioni effettuate, riesaminare l'efficacia delle azioni preventive.

Gli **indicatori di risultato**, indicano l'impatto sulla salute della popolazione (es.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 40 di 43

variazioni incidenza malattie trasmesse da alimenti e proporzione attribuibile a esposizione al di fuori dell'ambiente domestico).

### 7.7. Tenuta sotto controllo prodotti non conformi

L'U.O.C. SPEMP deve assicurare che i prodotti non conformi ai relativi requisiti derivanti dalla propria attività siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.

I prodotti non conformi devono essere trattati in uno o più dei seguenti modi:

- a) adottando azioni atte ad eliminare, ove applicabile, le non conformità rilevate;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del cliente;
- c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto;
- d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti o agli effetti potenziali della non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che la prestazione sia stata erogata.

Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese. Quando dei prodotti non conformi vengono corretti, essi devono essere verificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti.


### 7.8. Analisi dei dati

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP raccoglie ed analizza dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza del proprio sistema di gestione e per valutare dove possano essere realizzate azioni di miglioramento del sistema stesso.

In particolare, l'analisi dei dati raccolti deve fornire informazioni in merito a:

- soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate;
- conformità ai requisiti dei prodotti e/o servizi;
- caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti e/o servizi incluse le opportunità per azioni preventive;



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 41 di 43

- prestazioni dei fornitori.

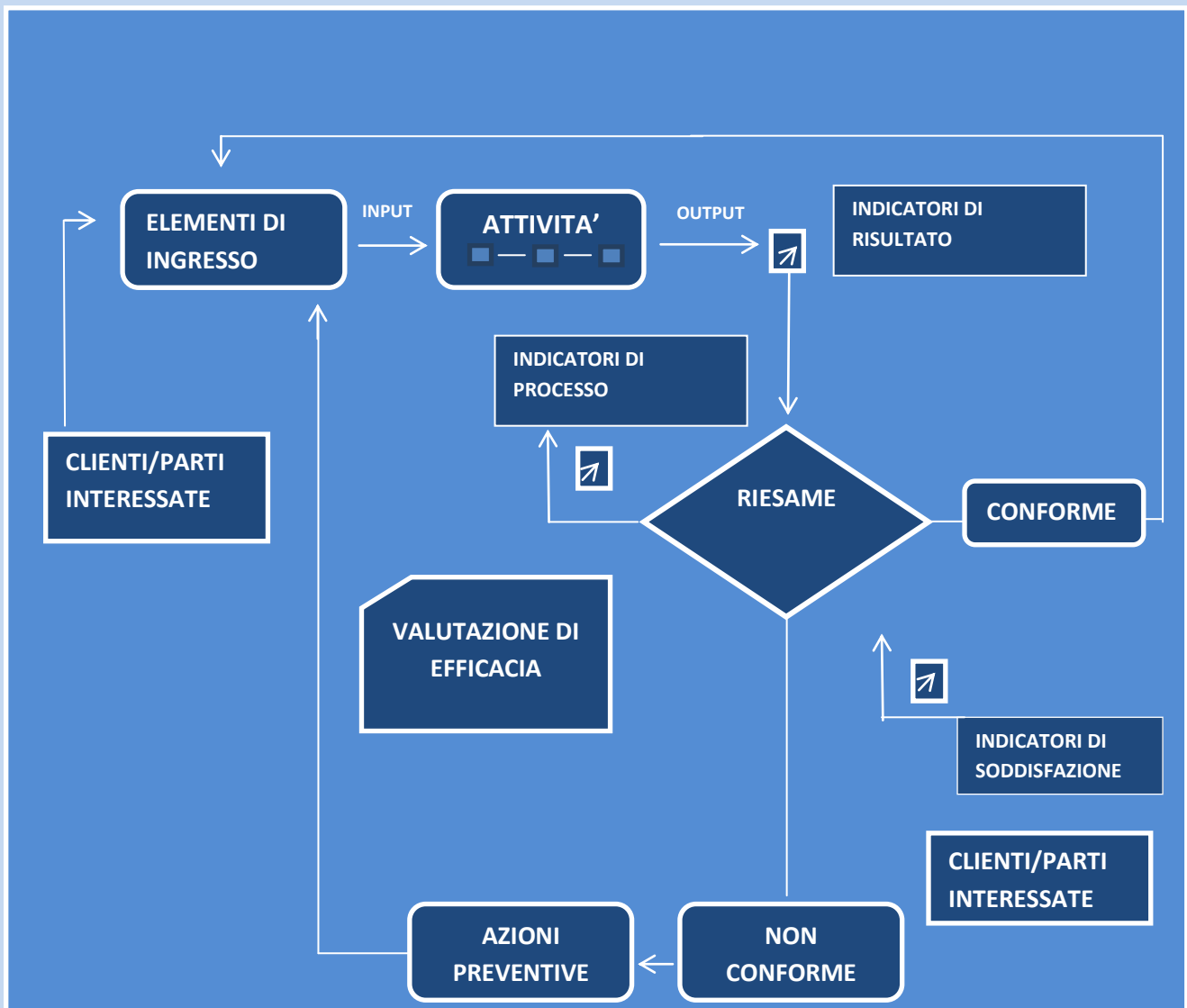
I risultati dell'attività di analisi dei dati rappresentano elementi di ingresso al riesame della direzione.


### 7.9. Miglioramento

La Direzione dell'U.O.C. SPEMP deve pianificare e gestire processi atti al miglioramento continuo del sistema di gestione definendo una metodologia oggettiva, pianificata, sistematica e documentata, volta a prevenire, eliminare e/o minimizzare le non conformità reali o potenziali in modo risolutivo ed efficace sulle loro cause attraverso l'adozione di azioni correttive e/o preventive.

Gli strumenti utilizzati per l'attività di miglioramento continuo sono:

- la politica della qualità, gli obiettivi da essa scaturiti e il riesame del sistema da parte della direzione;
- il monitoraggio dei processi e dei prodotti con opportuni indicatori;
- l'analisi dei dati;
- i risultati delle verifiche ispettive;
- le azioni correttive e preventive.



	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 42 di 43

### 7.10. Azioni correttive

Devono essere attuate azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate e deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

- riesaminare le non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti);
- individuare le cause delle non conformità;
- valutare l'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle nonconformità;
- determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste;
- registrare i risultati delle azioni adottate;
- esaminare l'efficacia delle azioni correttive adottate.


La responsabilità di segnalare la necessità di azioni correttive e di applicare le stesse è estesa a tutti gli operatori dell'U.O.C. SEMP.

La responsabilità della gestione delle azioni correttive è dei Direttori di Servizio interessati.

### 7.11. Azioni preventive

Devono essere attuate azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verificano. Le azioni preventive attuate devono essere appropriate agli effetti dei problemi ipotizzati e deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

- riesaminare le non conformità potenziali e delle loro cause;
- valutare l'esigenza di adottare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste;
- registrare i risultati delle azioni adottate;
- esaminare l'efficacia delle azioni preventive adottate.

	<b>MANUALE QUALITA'</b> U.O.C. Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva	<b>ASP CL</b>
		Manuale Qualità
		Ed. 00 Rev. 03
		Pag. 43 di 43

### 7.11. Azioni preventive

La responsabilità di segnalare la necessità di azioni preventive e di applicare le stesse è estesa a tutti gli operatori dell'U.O.C. SPEMP.

La responsabilità della gestione delle azioni preventive è dei Responsabili dei Servizi interessati

### 7.12. Tempo di attuazione e tempo di osservazione

**Tempi di attuazione:** tempo entro il quale le correzioni (trattamento delle non conformità) o le azioni correttive e/o preventive devono essere attuate;

**Tempo di osservazione:** tempo necessario per poter calcolare l'efficacia dell'intervento deciso; la sua definizione è richiesta solo in presenza di problemi gravi o frequenti che comportano l'attivazione di azioni correttive o preventive. La correzione non richiede un tempo di osservazione in quanto non se ne valuta l'efficacia.