

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 1 di 31

## MANUALE DELLA QUALITÀ

Copia operativa (controllata) n. \_\_\_\_\_

Copia informativa (non controllata) n. \_\_\_\_\_

Edizione n.   1   Rev.   05   Emessa in data 31/10/2023

Questo Manuale è di proprietà della Lusan S.r.l.

Ogni divulgazione e riproduzione o cessione di contenuti  
a terzi deve essere autorizzata dalla stessa Società.

Emesso da  
RESPONSABILE QUALITÀ

Firma

\_\_\_\_\_

Approvato da  
RAPPRESENTANTE LEGALE

Firma

\_\_\_\_\_

INDICE REVISIONE	DATA AGGIORNAMENTO	VISTO PER EMISSIONE (RQ)	ARTICOLI MODIFICATI	APPROVAZIONE DEL PRESIDENTE
04	26/02/2021	M.Bassanelli	Revisione generale del documento	
05	31/10/2023	M.Bassanelli		

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 2 di 31

## 1. Generalità

Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità è quello di identificare, comprendere, allineare ed organizzare un sistema di processi fra loro correlati, individuando i rischi correlati e le modalità di prevenzione e controllo per evitare eventi avversi e danni connessi, con riferimento agli obiettivi definiti nella Politica della Qualità, affinché sia possibile ottenere la soddisfazione alle attese dei propri clienti ottimizzando le economie di produzione.

## 2. Campo di applicazione

Le attività interessate da questo Manuale sono tutte quelle riguardanti l'erogazione dei servizi della Lusan S.r.l.. L'applicazione delle prescrizioni indicate nel Manuale deve riguardare tutti i luoghi dove la Lusan S.r.l. opera, e, nello specifico:

La Lusan S.r.l. svolge, nell'ambito del progetto anziani, attività di RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) e CdR (casa di riposo) direttamente presso la Residenza Magnolia, sita in via Monteprandone, 65 – Roma, sia indirettamente attraverso il controllo della Serenissima S.r.l., che gestisce la Residenza Myosotis sita in Via Verga 9 – 01020 Bomarzo (VT).

<b>SETTORI</b>	<b>Tipologia del servizio</b>
Residenze per anziani	Progettazione e gestione completa dell'erogazione del servizio socio-sanitario assistenziale, riabilitativo ed alberghiero in strutture residenziali per anziani.

L'aggiornamento riguarda l'adeguamento alla versione 2015 della Norma di riferimento.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 3 di 31

### **3. Le norme volontarie di riferimento**

Le norme di riferimento per il Sistema di Gestione della Qualità sono:

- UNI EN ISO 9001- 2015 Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti;  
Regolamento TÜV Italia, in merito alla gestione del Marchio e delle evidenze dei Reclami del cliente.

In particolare, le evidenze della gestione dei reclami dei committenti sono messe a disposizione del TÜV Italia e di Accredia.

- Lusan S.r.l. si attiene nella costruzione, implementazione e nel mantenimento del Sistema Qualità alle indicazioni della ISO 9001:2015, aderendo a tutti i punti della norma che sono applicabili nei settori di attività di riferimento, tenuto conto che per essa non si può parlare di attività di produzione, ma di erogazione di servizi e pertanto non definire ciò che fornisce Lusan S.r.l. un prodotto, ma un servizio in ambito socio-sanitario di Strutture Residenziali per anziani, ambiti peraltro regolamentati anche da normativa vigente specifica.

### **4. Le norme cogenti del settore delle residenze per anziani**

Le leggi che regolamentano il settore delle residenze per anziani e tutte quelle che riguardano comunque i servizi erogati da Lusan S.r.l., sono elencate ed archiviate nell'archivio appositamente istituito nella sede dell'azienda, sia in forma cartacea, sia in un archivio informatizzato tramite un data base.

E' mantenuto un elenco di norme cogenti aggiornato periodicamente con le normative di riferimento (All. 1).

### **5. Il sistema di gestione della Qualità**

Il Sistema Qualità della Lusan S.r.l. è specificato e dettagliato rispetto alla loro impostazione e gestione nel Doc. n° 6 – Sistema Qualità.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 4 di 31

#### *A) Requisiti generali*

La Lusan S.r.l. si è dotata di un Sistema Qualità documentando e individuando le risorse e le modalità per mantenerlo aggiornato, in accordo con la norma ISO 9001:2015.

La Lusan S.r.l. ha definito quali sono i processi gestionali necessari ad assicurare che i servizi erogati siano conformi alle esigenze dei clienti ed agli altri requisiti applicabili, tenendo conto che i Clienti della Lusan S.r.l. sono gli Utenti degli stessi servizi.

La Lusan S.r.l. ha stabilito la sequenza e le interazioni tra i processi del Sistema di Gestione per la Qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e ha stabilito altresì i criteri e i metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività e del controllo di questi processi, individuando i rischi potenziali o reali e le relative attività di prevenzione e monitoraggio.

La Lusan S.r.l. ha assicurato la disponibilità di risorse e di informazioni per attuare e monitorare questi processi, tramite documentazione adatta a tracciare i flussi, le attività, le risorse impegnate e le modalità di monitoraggio e valutazione (es. Procedure Operative, le Istruzioni di Lavoro e i Piani di lavoro, Comunicazioni, Checklist specifiche e un programma informatizzato per la pianificazione e la registrazione delle attività previste dai PAI - Piani Assistenziali Individuali) Ha assicurato inoltre il monitoraggio, la misurazione e l'analisi dei processi tramite un sistema informativo strutturato ed adeguato alle esigenze dell'organizzazione che costituisce interfaccia con gli uffici amministrativi della sede Lusan S.r.l. ubicata presso la sede del gruppo Final SPA, gruppo del quale fa parte la Lusan S.r.l. . per gli aspetti di fatturazione servizi.

La Lusan S.r.l. garantisce l'attuazione di tutte le azioni necessarie a conseguire gli obiettivi di qualità definiti anche attraverso il miglioramento continuo dei processi. L'organizzazione nel progettare il Sistema Qualità ha integrato le procedure della qualità con quelle della Sicurezza sul lavoro e della Sicurezza igienico sanitaria degli alimenti.

L'organizzazione ha effettuato una scelta strategica per la quale alcune fasi del processo di erogazione del servizio socio-sanitario sono state esternalizzate e/o affidate a società del gruppo Final SPA.

La scelta di affidare attività legate agli acquisti e agli approvvigionamenti di materiali e servizi è dovuta all'opportunità di ottenere le migliori economie di acquisto e controllo attraverso la

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 5 di 31

centralizzazione. Così come la scelta di affidare servizi in outsourcing a Ditte specializzate è legata all'ottimizzazione delle risorse e a garanzia di qualità del servizio offerto.

I servizi esternalizzati dalla Lusan S.r.l. che sono gestiti in *outsourcing* sono specificati e dettagliati rispetto al loro controllo e monitoraggio nel Doc. n° 5 Mappatura processi

Le attività esternalizzate fanno parte di quei processi strategici per la gestione aziendale per la qualità.

L'organizzazione gestisce gli interventi sanitari di carattere ordinario e di urgenza/emergenza, così come la diagnostica specialistica, strumentale e di laboratorio secondo quanto indicato dalla normativa come servizio da fornire all'ospite residente e, per quanto non viene svolto direttamente in Residenza, ci si avvale di Strutture convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale.

#### *B) La responsabilità per la gestione del sistema*

Il Sistema di gestione della qualità è gestito e reso operante dal Responsabile Qualità, che ha la responsabilità di verificare tutte le fasi dell'attività aziendale, in collaborazione diretta con l'intera organizzazione, per garantire il rispetto dei requisiti specificati nel presente Manuale e nelle prescrizioni contrattuali.

È altresì incaricato di coordinare le attività e i metodi di preparazione, gestione e identificazione della Qualità (procedure operative, modulistica, istruzioni di lavoro, ecc.) sino alla definitiva approvazione e verifica di non conflittualità delle stesse, oltre che di promuovere la diffusione delle informazioni sulla Qualità a tutto il personale interessato.

Il Responsabile Qualità ha l'autorità di interrompere qualsiasi processo sia chiaramente "fuori controllo" rispetto a quanto sopra detto.

Il Responsabile Qualità, attraverso il coordinamento delle attività di verifica ispettiva e delle relative azioni correttive, garantisce la sorveglianza del Sistema, il suo miglioramento e l'aggiornamento costante del Manuale della Qualità e della documentazione correlata.

La funzione Assicurazione Qualità è tenuta a coinvolgere gli altri enti aziendali affinché essi contribuiscano a mantenere sempre efficiente ed applicato il sistema nell'ottica del suo continuo miglioramento.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 6 di 31

Il Responsabile Qualità è responsabile per il corretto uso del Marchio dell'Organismo certificatore, TÜV Italia e, nel caso in cui, da questo o da Accredia, sia richiesto, mettere a loro disposizione le evidenze documentali della gestione dei reclami.

*C) I processi di erogazione dei servizi*

I processi che hanno influenza sulla qualità dei servizi, sia presi singolarmente nella sequenza delle attività che nelle loro reciproche interazioni, sono descritti nell'Alleg.2 Documento n° 5 - Mappatura dei processi

Nelle documentazioni dettagliate dei processi t sono indicati i flussi delle attività necessarie al corretto svolgimento dei processi, le responsabilità e le esigenze di documentazione delle evidenze.

I processi sono organizzati e gestiti in modo tale da assicurare la gestione delle seguenti fasi essenziali:

- \* Individuazione delle esigenze dei clienti (Committente e Utente) e trasformazione in requisiti e caratteristiche del servizio;
- \* Attività di erogazione del servizio (pianificazione individualizzata, procedure operative, istruzioni di lavoro e piani di lavoro);
- \* Attività per la gestione delle risorse esterne a cui sono affidate attività di erogazione dei servizi per conto della Lusan S.r.l. e Serenissima S.r.l.;
- \* Gestione delle risorse;
- \* Definizione dei controlli e delle validazioni;
- \* Attività di miglioramento continuo.

Il Responsabile Qualità garantisce che il Sistema di gestione della qualità sia sempre mantenuto aggiornato, conosciuto, condiviso ed attuato. Inoltre il Responsabile Qualità fornisce alla Direzione della Lusan S.r.l. gli elementi per verificare l'efficacia dei processi considerati attraverso il controllo delle variabili che ne governano l'attuazione e attraverso la verifica delle caratteristiche dei servizi erogati.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 7 di 31

## 6. Impegno della Direzione

La Politica per la Qualità aziendale prevede che il Vertice aziendale si impegni direttamente nel coinvolgere tutti i dipendenti a qualsiasi livello impegnati nella Lusan S.r.l. nell'attuazione del sistema di gestione della qualità e nel suo continuo miglioramento. Il Vertice dell'azienda fa in modo di rendere disponibili le risorse necessarie a garantire l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Il Vertice della Lusan S.r.l. comunica ed aggiorna ogni anno, in sede di C.d.A., gli orientamenti, gli impegni e gli obiettivi per la qualità, producendo un documento scritto in tal senso. Durante l'anno sono convocate periodicamente specifiche riunioni con il coinvolgimento dei vari operatori a seconda degli ordini del giorno, affinché ad ogni livello sia nota e condivisa la necessità di soddisfare i requisiti richiesti dai contratti e per effettuare gli aggiornamenti richiesti dall'evoluzione delle norme cogenti.

Durante il periodico Riesame della Direzione, che viene effettuato almeno una volta l'anno, sono valutati, oltre agli indicatori economici, gli indicatori per la misura della qualità raggiunta e sono aggiornati gli obiettivi. Durante il Riesame della Direzione, sono considerati i risultati degli Audit Interni e delle Azioni di Miglioramento che sono state pianificate. Sono considerate le elaborazioni statistiche previste sulle Non Conformità rilevate e sugli altri parametri. I dettagli sui dati che vengono raccolti ed elaborati statisticamente per ottenere la misura dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

### *A) Orientamento alle esigenze del cliente*

Per individuare i livelli di qualità attesa dal proprio cliente la Lusan S.r.l. parte dal presupposto che i clienti sono più di uno. I clienti diretti sono, nelle residenze per anziani, l'Utente e/o la sua famiglia, sono peraltro clienti indiretti, in quanto hanno specifiche aspettative anche il Territorio in cui l'azienda opera, le Istituzioni e altri *Stakeholders*.

L'attenzione ai clienti è parte integrante ed essenziale della responsabilità della direzione. Tale attenzione è dimostrata attraverso azioni specifiche.

<p>LUSAN S.r.l.</p> <p>SERENISSIMA S.r.l.</p>	<p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b></p>	<p>Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023</p>
<p>VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA</p> <p>VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)</p>	<p>R. Magnolia - R. Myosotis</p>	<p>Pag. 8 di 31</p>

Il miglioramento dell'erogazione del servizio viene attuato sotto varie forme che portano a focalizzare l'attenzione sul cliente, quale può essere, per esempio, il valore aggiunto in ambito di Casa di Riposo, in cui il personale infermieristico affidato alla Residenza Sanitaria Assistita, interviene se intercorrono necessità di prescrizioni diagnostico terapeutiche dell'ospite, erogando specifiche prestazioni infermieristiche in merito.

I servizi della Lusan S.r.l. sono richiesti e regolamentati mediante contratti in cui le specifiche del Servizio sono dettagliatamente descritte. Nei processi sono individuate le modalità operative per monitorare continuamente la soddisfazione del cliente e per rilevare le richieste di adeguamento del servizio. L'attenzione all'Utente ed ai suoi familiari è dimostrata attraverso registrazioni dei rilevamenti effettuati durante momenti individuati nelle procedure sul controllo del processo.

#### *B) La Politica per la qualità*

Nel documento chiamato Politica per la qualità sono descritti gli obiettivi che la Lusan S.r.l. ha individuato e gli indicatori con cui intende misurarne l'andamento.

Tale documento è presentato ed approvato ogni anno in sede di C.d.A. e costituisce il riferimento per tutti per il perseguimento degli obiettivi di qualità aziendale.

Il documento di Politica della Qualità viene esposto nella Bachecca della Qualità nelle sedi aziendali all'attenzione di chiunque sia interessato alla consultazione.

L'alta direzione di Lusan S.r.l. assicura anche la politica per la qualità attraverso l'adozione della Carta dei Servizi aziendali, con cui si impegna a dare trasparenza al Cliente dei servizi che eroga e di ciò che nello specifico ci si prefigge sulle Residenze per anziani.

Lusan S.r.l. si impegna, anche per questo documento, a rivederlo periodicamente per aggiornare il soddisfacimento dei requisiti, mantenere il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e riesaminare gli obiettivi aziendali che si inseriscono nei vari contesti delle linee strategiche e progettuali di Lusan S.r.l..



LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 9 di 31

### *C) La Pianificazione*

Gli obiettivi per la Qualità, inclusi quelli necessari al raggiungimento della qualità del servizio, sono definiti in sede di Riesame della Direzione e sono descritti e divulgati attraverso il Documento di Politica per la Qualità.

La Lusan S.r.l. ha una struttura organizzativa, funzioni, flussi di comunicazione, procedure gestionali e di controllo tali da assicurare che gli obiettivi individuati possono essere effettivamente perseguiti.

Gli obiettivi del servizio sono concreti, controllabili e coerenti con gli obiettivi generali aziendali.

I requisiti del servizio necessari a soddisfare le leggi cogenti, le esigenze del Servizio/Ente, Società, Istituzione Inviante, nonché quelle non secondarie degli utenti/cliente, sono descritti nelle documentazioni dei processi affinché tutte le attività siano svolte secondo i requisiti individuati.

La Direzione della Lusan S.r.l., per il raggiungimento degli obiettivi indicati nella Politica per la qualità ha sviluppato ed implementato un sistema di gestione per la qualità. Per fare ciò la Direzione ha messo a disposizione del sistema le risorse necessarie, individuando tempi e modi.

Il vertice aziendale assicura che la pianificazione sia:

- ✓ Effettuata in maniera da soddisfare i requisiti;
- ✓ Che il Sistema resti integro in caso di modifica dell'organizzazione e del Sistema Gestione Qualità.

Il sistema di gestione per la qualità è descritto in un'apposita procedura.

Scopo di questa procedura è quello di illustrare come il sistema di gestione per la qualità è predisposto, documentato ed aggiornato:

- definendone i punti focali per poter garantire che i servizi aziendali siano conformi alle leggi applicabili, ai requisiti contrattuali e allo standard di qualità definito dalla Lusan S.r.l.;

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 10 di 31

- costituendo lo standard di riferimento per la definizione di responsabilità e prescrizioni su cui valutare l'efficacia del funzionamento reale della qualità in azienda.

La documentazione del sistema di gestione per la qualità include i documenti necessari all'azienda per assicurare, in modo efficace, l'applicazione della pianificazione, l'operatività ed il controllo dei processi di erogazione del servizio.

La responsabilità per la gestione del sistema è del Responsabile Qualità.

## **7. Responsabilità ed autorità**

La Direzione della Lusan S.r.l. ha individuato le responsabilità, le autorità e le loro interrelazioni per il sistema di gestione per la qualità aziendale.

Tali indicazioni sono espresse attraverso lo specifico Doc n° 1 Organizzazione Aziendale, con l'organigramma e le varie disposizioni organizzative.

Nel documento sono definite le responsabilità delle funzioni aziendali con ruoli direttivi e relativa matrice di responsabilità.

### *A) Rappresentante del Sistema qualità aziendale*

La Presidenza della Lusan S.r.l. ha la responsabilità e l'autorità per:

- assicurare che i processi per la gestione del sistema di qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- riferire all'alta direzione di Lusan S.r.l. sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta la organizzazione.

La funzione per la gestione del Sistema qualità è del Responsabile Qualità, che è responsabile di:

- Progettazione, documentazione, gestione e diffusione del Sistema Qualità;

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 11 di 31

- Organizzazione delle Verifiche Ispettive (AUDIT) volte a misurare il grado di implementazione e l'efficacia del Sistema Qualità;
- Gestione del Sistema informativo cartaceo aziendale: distribuzione delle informazioni prodotte, utilizzatori e password per il sistema informatizzato;
- Qualifica dei fornitori in collaborazione con il Responsabile di struttura e i referenti.
- Individuazione della soluzione dei problemi relativi alla Qualità sorti con i clienti;
- Gestione dei reclami dal Cliente in collaborazione con il Responsabile di struttura;
- Gestione dei rapporti di Non Conformità con le relative azioni correttive;
- Gestione delle azioni di miglioramento;
- Elaborazione dei dati relativi alla Qualità in forma di sintesi e/o statistica;
- Verifica, emissione, distribuzione, archiviazione, aggiornamento della documentazione del Sistema Qualità;
- Proposizione di azioni preventive da sottoporre al Riesame della Direzione.

#### *B) Comunicazione interna*

La Presidenza della Lusan S.r.l. assicura gli adeguati livelli di comunicazione interna attraverso la diffusione dei contenuti relativi ai processi attivi.

La comunicazione interna è assicurata attraverso le procedure documentate, le Istruzioni di Lavoro e gli altri documenti prescrittivi e di registrazione, ma soprattutto attraverso riunioni periodiche verbalizzate.

Le riunioni possono essere verticali, tra livelli diversi della stessa funzione od orizzontali.

Le riunioni dei livelli operativi sono prevalentemente regolari e pianificate.

Il feed back dell'efficacia della comunicazione è effettuato dal Responsabile Qualità, che assicura il suo costante funzionamento.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 12 di 31

## 8. Riesame della Direzione

### A) Generalità

La Presidenza della Lusan S.r.l. effettua riesami periodici del Sistema Qualità. Il riesame della Direzione ha una periodicità almeno annuale, anche se il Presidente può decidere di effettuarla più frequentemente.

Il Riesame della Direzione è effettuato dal Presidente, coadiuvato dal C.d.A. Le verifiche effettuate e le azioni da esse derivanti sono registrate ed archiviate dal Responsabile Qualità.

Gli scopi del Riesame della direzione sono:

- Verificare il raggiungimento degli obiettivi indicati nella Politica della Qualità aziendale;
- Esaminare il grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità progettato;
- Verificare l'efficienza del sistema di gestione per la qualità applicato;
- Definire le azioni di miglioramento del sistema qualità.

### B) Input del riesame della Direzione

Gli aspetti che sono presi in considerazione con il Riesame della direzione sono almeno:

- I risultati degli Audit interni;
- I rapporti delle Non Conformità provenienti dalle funzioni aziendali di responsabilità;
- Il livello di soddisfazione dei Clienti ed i relativi reclami;
- Il livello di coinvolgimento del personale nel sistema qualità aziendale e nel raggiungimento dei suoi obiettivi;
- I risultati delle analisi statistiche elaborati a tale scopo dal Responsabile Qualità;
- Il livello di qualità del servizio verso l'utente.

Il RQ - Responsabile Qualità è responsabile della conservazione di tutta la documentazione del Riesame della Direzione e della registrazione delle risultanze del riesame medesimo.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 13 di 31

### *C) Output del riesame della Direzione*

Con il Riesame della Direzione il Vertice della Lusan S.r.l. mette a punto gli obiettivi della qualità e gli indicatori per misurarne il miglioramento.

Inoltre la Presidenza verifica con il Riesame la necessità e la possibilità di sviluppare progetti di miglioramento. Se ci sono, nel documento di Riesame sono individuati gli obiettivi dei ogni azione di miglioramento, le modalità per raggiungerli, le responsabilità ed i tempi.

Il documento di Riesame viene utilizzato per l'aggiornamento del documento di Politica della Qualità, che viene approvato in sede di Consiglio di Amministrazione.

## **9. La disponibilità delle risorse**

La qualità del servizio erogato dipende fortemente dall'organizzazione e soprattutto dalle risorse umane e dalle informazioni e dalle dotazioni che a queste sono fornite.

La Direzione della Lusan S.r.l. ha provveduto ad istituire un sistema organizzativo gestionale tale per cui tutte le attività che hanno influenza sulla qualità sono sotto controllo, poiché per queste attività sono state individuate le risorse di personale e i fattori di produzione adeguati. Nei successivi paragrafi sono descritte le modalità con cui tale requisito viene soddisfatto.

Il Presidente ha la responsabilità di assicurare l'operatività della struttura tecnica, di rilevarne le esigenze, valutare i fabbisogni e fare in modo che, compatibilmente con il bilancio, siano fornite le risorse sufficienti ed adeguate alla gestione per la qualità.

### *A) Le risorse umane*

Affinché sia assicurato che le attività di erogazione del servizio, ad ogni livello, siano svolte dalle persone adatte e opportunamente qualificate, la Lusan S.r.l. ha emesso il Doc. n°2 – Personale In questa procedura sono individuati i criteri di selezione, le modalità di inserimento rispetto alle competenze di base, i criteri di assegnazione nei servizi rispetto alle competenze individuali, i criteri di valutazione, le modalità di addestramento/formazione ed eventualmente le caratteristiche personali di tutte le figure professionali che svolgano attività direttive, di

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 14 di 31

responsabilità, di consulenza interna e di tutte le figure impegnate nelle attività e le modalità con cui il personale viene selezionato affinché quanto prescritto sia effettivamente osservato.

La responsabilità della gestione del personale, è del Responsabile di struttura e all'interno delle Unità Operative è affidata ai Coordinatori delle attività, che organizzano e coordinano il personale.

Il Presidente supervisiona e coordina l'applicazione della procedura e interviene nei casi di modifica dei profili professionali, degli inserimenti delle figure direttive e nelle controversie.

*B) Competenza, consapevolezza e addestramento del personale*

Una volta che il personale è stato selezionato ed assunto si prevede che la valutazione degli esiti dell'addestramento avvenga attraverso gli Audit Interni, per valutare le “ricadute” nell'ambito lavorativo. Tutto il personale è consapevole della rilevanza degli interventi di formazione, che sono sempre retribuiti se svolti in sede, ed è sempre sollecitato a parteciparvi.

Il Responsabile di struttura, ha tra i propri doveri quello di individuare le esigenze formative ed effettuare proposte.

La Lusan S.r.l. assicura che, nelle Unità Operative, venga impiegato personale competente e adatto al compito che deve svolgere, nelle descrizioni dei Processi sono individuate le figure professionali qualificate per svolgere le procedure stesse. Le modalità con cui le Procedure Operative sono predisposte per garantire che i requisiti del personale siano adeguati al compito, tutte le procedure sono approvate dalla Direzione aziendale.

Le evidenze dell'aggiornamento e della formazione sono conservate dal Responsabile di struttura, l'addestramento è registrato nell'apposito modello conservato nella cartella/Fascicolo del personale. La partecipazione dei singoli agli interventi formativi viene documentata nella formazione interna e tenuta in considerazione per eventuali valutazioni e per l'assegnazione ad uno specifico servizio.

La Direzione della Lusan S.r.l., al fine di rendere consapevole tutto il personale, ad ogni livello, dell'importanza del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi che la società si è data, organizza sistematicamente e con la massima presenza possibile, incontri ed assemblee.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 15 di 31

### *C) Le infrastrutture*

La Lusan S.r.l. opera all'interno di strutture proprie o del cliente. La valutazione preliminare di queste strutture viene effettuata in sede di Riesame del contratto, al fine di verificarne la conformità ai requisiti di sicurezza, sia che si tratti di strutture del cliente sia che si tratti di strutture proprie.

La Lusan S.r.l. dispone in genere per l'erogazione dei servizi, di infrastrutture proprie o prese in affitto, che possono essere:

- Strutture residenziali con spazi comuni e unità abitative complete di arredamento;
- attrezzature ed elettrodomestici per la gestione delle Unità Operative;
- rete di telefonia mobile aziendale, rete informatica aziendale ed intranet.

Eventuali azioni di miglioramento emergono attraverso le segnalazioni di non conformità degli operatori e dei Direttori dell'Unità Operativa e attraverso gli Audit interni. Le azioni di miglioramento e gli esiti sono registrati dal Responsabile della Qualità.

### *D) L'ambiente di lavoro*

L'ambiente in cui gli operatori della Lusan S.r.l. espletano le loro attività sono quelli la cui gestione è stata indicata al Cap. 1 Punto 1.

I fabbisogni di strumenti e attrezzature per ciascun servizio sono individuati in sede di predisposizione del progetto.

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature, degli ausili sanitari, delle strumentazioni, dei presidi di emergenza incendi... è gestita come servizio in outsourcing e l'attività è regolata dal Doc. n° 3 – Attrezzature. Nel documento sono descritti i criteri per la scelta dell'acquisto, per gli ordini e le fatturazioni, per le manutenzioni e le registrazioni degli interventi e relativo monitoraggio,

Eventuali azioni di miglioramento emergono attraverso le segnalazioni di non conformità degli operatori e dei responsabili di nucleo, attraverso eventuali Reclami del cliente e/o dell'Utente e attraverso gli Audit interni. Le azioni di miglioramento e gli esiti sono registrati dal Responsabile della Qualità.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 16 di 31

## 10. La pianificazione

I servizi erogati dalla Lusan S.r.l. sono servizi di assistenza alla persona. I requisiti generali sono individuati sulla base delle leggi cogenti e sullo standard sviluppato dalla società. Il documento che specifica i requisiti organizzativi del sistema di gestione per la qualità applicato nella singola Unità Operativa è il Progetto dell'Unità Operativa che rappresenta il Piano della qualità. I requisiti delle attività di erogazione del servizio sono documentati attraverso i Processi, che descrivono gli obiettivi qualitativi dei servizi, le modalità operative, le registrazioni ed i controlli necessari.

### *A) I processi relativi al cliente: determinazione dei requisiti*

Molte delle attività previste dai servizi erogati alla Lusan S.r.l. sono regolati da leggi cogenti. Il rispetto di tali leggi è requisito del contratto.

Il Presidente è responsabile dell'identificazione, dell'aggiornamento, della rintracciabilità e della messa a disposizione delle leggi cogenti applicabili.

I requisiti in ordine alla riabilitazione ed assistenza degli utenti nella Struttura Residenziale, sono specificati dal Servizio Inviante attraverso le forme di comunicazione definite. Vengono definiti i processi relativi al Cliente che sono in regime di convenzione e quali non lo sono, sulla Carta dei Servizi Aziendale.

### *B) Il riesame del contratto*

La gestione del Riesame del Contratto ha lo scopo di assicurare che:

- i requisiti dei servizi erogati dalla Lusan S.r.l. siano adeguatamente definiti nei documenti contrattuali, sia che si tratti di offerte che di progetti;
- i requisiti e le aspettative dei Clienti, in ogni modo espressi, siano compresi in riferimento a quanto richiesto;
- prima di sottoscrivere qualsiasi accordo con valore contrattuale l'azienda abbia valutato se vi è la capacità interna, in termini di risorse ed in termini di organizzazione di soddisfare i requisiti indicati nel contratto.
- eventuali modifiche al contratto siano adeguatamente gestite.



LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 17 di 31

In particolare, nei casi in cui, durante l'erogazione del servizio alcuni dei requisiti debbono essere modificati per corrispondere alle mutate condizioni operative, la Lusan S.r.l. provvede a concordare con le opportune interfacce del Cliente gli adeguamenti necessari e a fare in modo che questi siano opportunamente documentati.

### *C) La comunicazione con il cliente*

I servizi sono spesso erogati presso l'organizzazione della Lusan S.r.l. e della Serenissima S.r.l.. I momenti di comunicazione e di confronto con il cliente in quanto committente sono definiti e gli esiti sono documentati.

Le responsabilità e le misure adeguate per comunicare con il cliente sono descritte nelle procedure di riferimento delle diverse attività riferite agli specifici processi.

Uno strumento per la comunicazione con il Cliente è il PAI che ad ogni rielaborazione periodica viene ripresentato all'ospite e alla famiglia per concordare e condividere le azioni assistenziali previste dal team di lavoro; il cliente può comunicare con la organizzazione attraverso il Modulo di reclamo/segnalazione, con la compilazione del questionario di gradimento, in occasione delle riunioni del Comitato di Partecipazione attraverso i rappresentanti indicati, incontri con Assistente Sociale per esigenze relative ad aspetti economico/sociali.

## **11. Progettazione e sviluppo**

L'attività di "alta progettazione" è indicata nelle linee guida generali che governano le residenze per anziani.

Si intende nel nostro contesto una microprogettazione realizzata su singolo ospite.

### *A) La pianificazione della progettazione e sviluppo*

Nuovi servizi possono essere sviluppati sia su richiesta di Enti committenti che su propria iniziativa. Si tratta sempre di servizi coerenti con gli scopi della società. Lo sviluppo dei progetti di nuovi servizi avviene sotto la diretta responsabilità del Presidente.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 18 di 31

La predisposizione di progetti di Unità Operativa è descritta nella procedura PG 11 – Riesame del contratto e gestione progetti di sviluppo.

I **Progetti di Unità Operativa** possono riguardare sia la presa in gestione di strutture complesse (Progetti di Unità Operativa), che lo sviluppo di progetti come per esempio: assistenza domiciliare, centri diurni, servizi ambulatoriali (progetti per nuovi servizi). I progetti di Unità Operativa sono elaborati, con il coordinamento del Presidente secondo le modalità indicate nella procedura PG 11 – Riesame del contratto e gestione dei progetti di sviluppo. Una volta sottoscritto il capitolato e/o accettato l’incarico, viene predisposto il Piano di Lavoro che è lo strumento principale per la gestione in qualità dei servizi.

I **Progetti Individuali Specifici** che riguardano il singolo utente sono elaborati dall’equipe multidisciplinare delle unità operative a partire dalle indicazioni del Servizio Inviante. Il raggiungimento degli obiettivi indicati nei Progetti individuali ed il loro aggiornamento è valutato durante le verifiche periodiche e la revisione dei PAI (Piani Assistenziali Individuali) da parte del gruppo di lavoro (Responsabile di Nucleo e Tutor dell’ospite, eventuali altre specifiche figure professionali secondo i bisogni dell’ospite che sono stati rilevati)

I **Progetti tecnici**: sono stati definiti come “progetti tecnici” quei documenti descrittivi prodotti a seguito di una analisi di fattibilità su progettazioni, organizzazioni, gestione delle risorse, modalità operative individuate da allegare alla partecipazione a bandi, alla realizzazione di progetti, a proposte economiche, riorganizzazioni dei servizi da proporre direttamente al Cliente/Committente.

Le riunioni dell’equipe multidisciplinare sono verbalizzate. Dalle riunioni dell’equipe possono emergere esigenze di adeguamenti ai Piani di Lavoro, nel rispetto dei termini contrattuali.

#### *B) Gli elementi in ingresso alla progettazione*

I Progetti di Unità Operativa sono elaborati e rivalutati periodicamente dal Responsabile di Struttura dallo Staff della Struttura). In essi rientrano anche le revisioni annuali dei budget.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 19 di 31

In sede di riunione del gruppo di progettazione, che deve fornire al Presidente gli elementi per l'analisi di fattibilità o di bilancio, vengono riesaminati tutti i dati e le informazioni in ingresso, quali i requisiti richiesti dal cliente, i requisiti tecnici richiesti dal committente, rapporti di sopralluogo, progetti analoghi precedentemente elaborati.

I Piani Assistenziali Individuali si basano sui dati di input forniti dal Servizio Inviante quali dati anagrafici e anamnestici, riferiti al contesto familiare e socio/culturale, e alla valutazione multidimensionale dell'ospite da parte dell'equipe multidisciplinare.

#### *C) Gli elementi in uscita alla progettazione*

I Progetti di Unità Operativa, così come i Piani Assistenziali Individuali specifici sono gestiti in forma controllata e sono approvati prima di essere attuati. Ciò vale anche nei successivi necessari adeguamenti.

I Progetti di struttura forniscono tutte le informazioni necessarie alla gestione efficiente delle Unità operative, inclusi gli acquisti e le risorse professionali necessarie, ma soprattutto definiscono gli obiettivi specifici, le azioni per raggiungerli e le scadenze per verificarli.

#### *D) Riesame dei progetti*

Scopo del riesame dei progetti è quello di ridefinire gli obiettivi, le azioni e le risorse per raggiungerli, alla luce del mutamento delle situazioni soggettive ed oggettive.

Il riesame del Progetto di Unità Operativa è di competenza del Presidente.

La revisione dei Piani Assistenziali Individuali è realizzata in sede di riunione dell'equipe multidisciplinare della Struttura residenziale che accoglie l'ospite.

I Progetti Individuali, una volta predisposti ed approvati, sono periodicamente aggiornati rispetto agli obiettivi assistenziali, riabilitativi raggiunti, rispetto all'evolversi delle esigenze degli ospiti e alle richieste del Servizio Inviante.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 20 di 31

#### *E) Verifica dei progetti*

La verifica degli aspetti tecnici ed economici dei progetti riguardanti lo sviluppo di nuovi servizi è responsabilità degli uffici competente.

Il Presidente verifica l'adeguatezza del progetto di struttura a quanto pianificato, soprattutto verifica la compatibilità economica del progetto.

Ogni progetto deve essere rivalutato periodicamente affinché sia sempre garantita l'economicità e la conformità ai requisiti iniziali.

Sia la verifica iniziale del progetto che le verifiche periodiche effettuate dal Presidente, in collaborazione con i Responsabili degli uffici competenti, sono documentate.

I Progetti individuali specifici sono invece verificati dagli stessi operatori in sede di riunioni. I risultati sono registrati tramite il "Verbale" – PAI del programma informatizzato "Cartella Ospite" per ogni singolo utente.

#### *F) Validazione dei progetti*

Ogni progetto, sia che si tratti di un Progetto per lo sviluppo di un nuovo servizio, sia nel caso dei Progetti di struttura, che nel caso dei Progetti individuali specifici, deve essere validato.

Tale operazione deve essere effettuata al fine di assicurare che gli interventi, gli acquisti e l'organizzazione previsti sono in grado di raggiungere effettivamente gli obiettivi individuati.

La validazione dei Progetti di sviluppo e dei Progetti di struttura viene effettuata dal Presidente, mediante l'apposizione della firma.

La validazione dei Progetti individuali specifici viene effettuata dal Medico Responsabile e dal Coordinatore attraverso una riunione di equipe, con il casemanager dell'ospite e registrata sulla Scheda del PAI e con la verbalizzazione delle riunioni dell'equipe multidisciplinare e il successivo confronto con la famiglia.

#### *G) Gestione delle modifiche*

I requisiti tecnici e di risorse riguardanti lo sviluppo di nuovi servizi sono elaborati sotto la responsabilità del Responsabile di Struttura con la collaborazione degli uffici competenti.

Qualora sia necessario apportare modifiche al progetto inizialmente elaborato, è il responsabile

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 21 di 31

di Struttura che ne coordinano le fasi di proposta, riesame e verifica. La validazione invece rimane onere del Presidente.

Le modifiche ai Progetti individuali specifici sono concordate tra i componenti dell'equipe assistenziale. Le registrazioni sono effettuate con pianificazione iniziale delle attività previste dal PAI e registrazione delle attività svolte.

## **12. Il processo di approvvigionamento**

La gestione dei processi di approvvigionamento è descritta attraverso il Doc. n° 4 – Fornitori Questa procedura è stata emessa allo scopo di assicurare che i prodotti ed i servizi da acquisire che hanno una influenza sulla qualità dei servizi erogati, rispondano qualitativamente ai requisiti stabiliti dalla Lusan S.r.l.; ed ha lo scopo di definire le modalità per la valutazione e qualificazione dei fornitori di prodotti e servizi critici e importanti.

Questi prodotti Critici ed Importanti sono indicati:

Materie prime alimentari

Materiali di consumo che entrano a contatto con gli alimenti

Materiali e prodotti per uso sanitario

Ricambi per attrezzature da lavoro

D.P.I. e abbigliamento

Consulenze tecniche e professionali

In particolare l'alta direzione Lusan S.r.l. ha scelto di affidare dei servizi critici ed importanti quali ad esempio: Fornitori di servizi (pulizie, ristorazione, lavanderia) - Riparazioni straordinarie - Servizi di assistenza e manutenzione, interventi tecnici e servizi del sistema informatizzato, ad una gestione in outsourcing.

Alcuni di questi servizi sono affidati a Ditte specializzate ed altri agli Uffici del Gruppo Final e Lusan S.r.l..

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 22 di 31

*A) Le informazioni sugli approvvigionamenti*

Le specifiche dei prodotti e servizi da acquisire sono definite dai responsabili degli uffici competenti che le comunicano mediante un apposito modello alla Amministrazione, che si attiene.

L'elenco dei prodotti e servizi accreditati è mantenuto aggiornato a cura del Responsabile Qualità.

*B) La verifica degli approvvigionamenti*

I controlli in accettazione sui prodotti, sui materiali e le attrezzature minute acquistate, nonché sui servizi di manutenzione ed assistenza sono effettuati a cura della Direzione secondo le modalità indicate nel Doc. 4 – Fornitori e nei relativi processi.

Nel caso in cui vengano riscontrate delle Non Conformità le stesse sono registrate e trattate secondo la procedura specifica di gestione delle Non Conformità.

Una volta effettuati i controlli previsti senza che siano state riscontrate non conformità, il materiale o i prodotti sono accettati.

Per fornitori di prodotti o servizi critici possono essere effettuate Verifiche Ispettive. Tali Verifiche, concordate preliminarmente con il fornitore sono condotte come Audit interni.

### **13. L'erogazione dei Servizi**

La gestione delle attività avviene come da specifici processi con procedure che consentono di fornire ai settori operativi le informazioni adeguate ad organizzare, pianificare, controllare, monitorare e migliorare le attività di erogazione dei servizi.

Alle suddette procedure, per i settori di attività della Lusan S.r.l. sono collegate Procedure Operative ed Istruzioni di Lavoro.

L'organizzazione, invece dei servizi è organizzata mediante Piani di Lavoro.

La gestione di questi documenti ed i relativi documenti di registrazione è descritta negli specifici processi.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 23 di 31

*A) La validazione delle attività*

Il sistema di erogazione dei servizi della Lusan S.r.l. si basa sul concetto di autocontrollo, ovvero gli operatori effettuano controlli su tutte le attività critiche secondo quanto indicato nelle Procedure Operative.

Attività di verifica sono operate dal MR - Medico Responsabile, dal RSOA – Responsabile dei Servizi Organizzativi ed Alberghieri, dal Coordinatore mentre sono effettuate attività sia di verifica che di sorveglianza da parte del Responsabile di Struttura.

Sono svolte attività di sorveglianza e verifica da parte dell'RSPP - Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione.

La validazione del servizio erogato avviene pertanto attraverso:

- la discussione dei risultati in sede di Equipe multidisciplinare;
- la valutazione degli interventi assistenziali, dei dati, delle verifiche intermedie e delle informazioni, registrate sulla modulistica assistenziale e sul programma informatizzato, in sede di riunione periodica dell'Equipe.
- I dati riportati nella modulistica assistenziale, sui test e sulle schede del programma informatizzato sono validati dai Responsabili delle singole funzioni.

*B) Identificazione e tracciabilità*

L'identificazione dei prodotti avviene sulla base di quanto indicato sia nel documento di ordine emesso, sia sui documenti di trasporto; la tracciabilità dei prodotti viene assicurata dal documento di consegna e dall'indicazione dell'Unità Operativa a cui sono stati consegnati.

Nello stesso modo i servizi ricevuti sono identificati e rintracciabili attraverso buoni d'ordine, incarichi, ricevute di avvenuto servizio. La tracciabilità del servizio è data dalla possibilità di risalire ad esso attraverso l'identificazione dei seguenti elementi: requisiti contrattuali del servizio, obiettivi prefissati e raggiunti rispetto agli utenti, procedure operative, attrezzature e prodotti utilizzati, risorse di personale.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 24 di 31

Ogni Responsabile di funzione ha la responsabilità di mettere in atto modalità per la rintracciabilità delle pianificazioni, dei controlli e delle registrazioni relative ai servizi, prodotti ed attrezzature seguendo le indicazioni definite nei singoli processi individuati.

### *C) Le proprietà dei clienti*

I requisiti di questo articolo della norma si applicano esclusivamente alla gestione dei prodotti, dei materiali e delle attrezzature che il Cliente fornisce alla Lusan S.r.l. per l'esecuzione dei servizi, ivi incluse le proprietà intellettuali.

La Lusan S.r.l. può operare all'interno di strutture del Cliente e con forme di collaborazione diverse, anche utilizzando prodotti e proprietà intellettuali forniti dal cliente stesso.

I controlli effettuati dalla Lusan S.r.l. non sollevano il Cliente dall'obbligo di fornire un prodotto idoneo dal punto di vista strutturale, di sicurezza, documentale, merceologico e igienico.

Per la gestione dei prodotti, materiali, documenti, progetti, procedure ed attrezzature del Cliente si fa riferimento, di volta in volta, a contratti e/o convenzioni stipulate con il Cliente.

Le proprietà intellettuali del Cliente, come progetti, software di gestione dati, documenti, relazioni tecniche, cartelle cliniche, referti diagnostici, sono gestiti sotto la responsabilità dell'Azienda. La responsabilità di conservazione, non in originale, ma in copia, della documentazione sanitaria degli ospiti accolti nelle Residenze è del Responsabile di Struttura che detiene tali documenti ai fini di una miglior valutazione e conoscenza dell'ospite, da parte dell'equipe di valutazione multidimensionale. Secondo quanto stabilito dalla Legge 196/2003, a garanzia della privacy dell'ospite, l'accesso a tale documentazione è consentito solo a personale autorizzato a fini diagnostici/terapeutici.

### *D) La conservazione dei prodotti*

La Lusan S.r.l. non dispone di un vero e proprio magazzino prodotti, bensì solo di depositi gestiti presso le proprie strutture dove sono conservate scorte di consumo.

La responsabilità per la corretta conservazione delle scorte dei materiali d'uso nelle Unità Operative è del Coordinatore e degli infermieri in servizio, fatti salvi alcuni prodotti alimentari che sono gestiti direttamente dal fornitore del servizio di ristorazione. Possono essere trasportati pasti pronti tra il fornitore del servizio di ristorazione e le sedi gestite dalla Lusan S.r.l. ed in tal



LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 25 di 31

caso, le prescrizioni da rispettare sono indicate nel Manuale di autocontrollo del rischio igienico sanitario della struttura Inviante.

Per quanto invece attiene la conservazione di sostanze farmaceutiche, essendo prodotti critici e di per sé anche regolamentata da normativa specifica, si fa riferimento al Doc. n° 4 – Fornitori.

#### *E) La gestione dei dispositivi di monitoraggio*

Rispetto al monitoraggio di parametri tecnici della qualità la Lusan S.r.l. fa un uso solo marginale e specifico di strumenti di misurazione.

In particolare l'utilizzo di strumenti tarabili è previsto per il settore delle preparazioni alimentari. La gestione degli strumenti di misura è regolamentata con i Piani di autocontrollo del rischio igienico sanitario degli alimenti, emessi dal fornitore del servizio di ristorazione. Nello specifico, i termometri utilizzati nelle strutture di Lusan S.r.l. sono conservati in luogo idoneo a preservarne la funzionalità, ed inoltre il Responsabile per la Qualità, durante i sopralluoghi di sorveglianza ne verifica la funzionalità mediante termometro campione.

Per soddisfare i requisiti richiesti dalla norma le attività di monitoraggio, misura, analisi e miglioramento dei processi aziendali, sono identificati, descritti e articolati tra loro e con gli altri processi di gestione, affinché sia possibile valutare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Queste attività hanno lo scopo di dimostrare la corrispondenza della qualità del servizio erogato a quella attesa; assicurare che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla norma di riferimento e alle leggi cogenti e sia allineato alla prassi attuata in azienda.

Obiettivo finale di queste attività è quello di individuare le aree di miglioramento del sistema e quindi aprire veri progetti di miglioramento.

## **14. I monitoraggi**

I diversi processi individuati nella Mappature sono descritti tenendo in considerazione i rischi potenziali e reali che si potrebbero incontrare nello svolgimento delle attività, al fine di attivare

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 26 di 31

azioni preventive che riducano il rischio di eventi avversi e possano controllare l'insorgere di eventuali danni.

La valutazione del rischio permette di definire azioni mirate e mirate attività di monitoraggio all'interno del processo con valutazioni periodiche formali ed informali.

Vengono svolte attività di monitoraggio formali nel sistema rappresentate da: analisi della soddisfazione del cliente e audit interni.

#### *A) La soddisfazione del cliente*

La valutazione della soddisfazione del cliente viene effettuata a partire dalla divisione che è stata effettuata in:

- cliente /committente, ovvero Servizio Inviante
- cliente/utente/ospite

La misura del grado di soddisfazione del cliente come committente è effettuata attraverso la registrazione dei Reclami, sia scritti che verbali, comunicati dal cliente a fronte dei requisiti contrattuali. Durante gli incontri con il Servizio Inviante sono registrate tutte le osservazioni effettuate da questi, al fine di aprire eventuali azioni di miglioramento.

Il Responsabile di Struttura valuta se tali richieste sono compatibili con i termini contrattuali.

Sulla modulistica adottata dal personale delle Unità Operative vengono registrate tutte le osservazioni sul servizio e gli esiti delle verifiche rispetto al Progetto Individuale Specifico.

Dall'analisi di questi risultati, effettuata dal Responsabile di Struttura o dai Responsabili delle funzioni competenti emergono le indicazioni sul livello del raggiungimento degli obiettivi assistenziali, riabilitativi o formativi.

Specifici progetti per la valutazione approfondita della soddisfazione degli utenti sono attivati dal Presidente in collaborazione con le funzioni responsabili.

Tutti i risultati sono documentati e sono oggetto di Riesame della Direzione.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 27 di 31

### *B) Gli Audit interni*

Gli Audit Interni rappresentano una delle attività più significative di tutto il sistema di gestione per la qualità. Dal momento che le misurazioni strumentali nei servizi di assistenza non sono uno strumento importante, dagli Audit Interni la Direzione della Lusan S.r.l. trae la principale valutazione del grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità e la valutazione dell'efficacia del sistema stesso. Per questo è stata predisposta ed applicata una specifica procedura per la gestione degli Audit Interni, la quale prevede che questi siano condotti da personale interno opportunamente formato, indipendente dall'attività che deve essere valutata.

La responsabilità della pianificazione degli Audit è del Responsabile Qualità, che deve:

- Stabilire la necessità o l'opportunità di far eseguire l'Audit curandone il coordinamento con le altre attività produttive aziendali;
- Definire e gestire i programmi di Audit periodici;
- Attivare gli Audit ed assicurarne la corretta ed efficace esecuzione.

Oltre agli obiettivi generali già indicati, gli Audit che la Lusan S.r.l. ha determinato di pianificare ed eseguire, si prefiggono i seguenti obiettivi:

- Stabilire che le singole attività dei processi aziendali che hanno influenza sulla qualità siano correttamente svolte, in accordo con quanto prescritto nelle procedure del sistema qualità;
- Determinare il grado di applicazione del sistema di gestione per la qualità;
- Evidenziare ciò che potrebbe inficiare la corretta applicazione delle procedure del sistema, affinché sia possibile l'identificazione e la definizione di idonee azioni correttive e preventive per la rimozione delle cause;
- Verificare la capacità di prendere decisioni valide da parte di coloro che hanno tale responsabilità;
- Verificare l'adeguatezza dei contenuti delle procedure che governano il processo.

Le azioni correttive vengono intraprese dai responsabili delle aree sottoposte a verifica.

Le attività di Audit sono conservate e archiviate dal Responsabile Qualità

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 28 di 31

Il Responsabile della Qualità gestisce anche gli Audit esterni in collaborazione con il Responsabile di Struttura.

*C) Il monitoraggio dei processi di erogazione dei servizi*

Il monitoraggio dei processi di erogazione dei servizi di Lusan S.r.l., essendo processi critici per la qualità del servizio, dove è necessaria l'evidenza del risultato, avviene mediante controlli, di cui gli esiti sono registrati.

Queste attività sono descritte nel Processo di Gestione e controllo e dell'erogazione del servizio all'ospite, dove viene messa in evidenza la gestione di valutazione multidimensionale dell'ospite e di pianificazione assistenziale individuale, in tal modo, vengono effettuate verifiche sull'attuazione degli interventi assistenziali e revisioni periodiche dei PAI per un monitoraggio continuo e puntuale dell'erogazione del servizio all'ospite.

Le attività di controllo dei processi di erogazione dei servizi sono anche quelle di autocontrollo, ovvero l'operatore, durante le attività ordinarie verifica che le condizioni operative siano quelle indicate nelle Procedure rispetto a specifici parametri di controllo.

I processi monitorati sono tutti riconducibili al sistema di gestione della qualità.

Nelle Procedure Operative sono indicati i criteri di accettazione e le azioni di correzione che devono essere effettuate.

Attività vere e proprie di controllo sono effettuate sui prodotti in accettazione.

*D) Il monitoraggio dei servizi erogati*

Il Responsabile di Struttura in coordinamento con lo Staff di Struttura effettua periodici monitoraggi sullo standard di qualità dei servizi erogati.

I risultati di tali monitoraggi sono discussi in sede di riunione di Equipe o di Gruppo di lavoro e sono documentati attraverso i Verbali delle riunioni.

Tali monitoraggi possibili attraverso l'analisi di sistemi di controllo/monitoraggio del soddisfacimento del Cliente, quali: questionario di soddisfazione dell'ospite, comitato dei familiari, reclami, segnalazioni, suggerimenti, rilevazioni di Non conformità, Audit Interni,

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 29 di 31

servono a mantenere soddisfacente il livello di qualità del servizio, a mettere in evidenza per tempo eventuali criticità e ad innescare processi di miglioramento della qualità.

Le registrazioni che danno evidenza della conformità ai criteri di accettazione e di erogazione dei servizi, sono conservate a cura della Direzione di Struttura.

#### *E) La gestione delle non conformità*

Il rilevamento delle non conformità, la registrazione della loro prima valutazione ed eventuale trattamento sono attività considerate importanti per il sistema di gestione della qualità. La Direzione si è impegnata per far sì che questa attività così significativa entri a far parte della cultura della Lusan S.r.l..

Per questo è stata emessa e diffusa una procedura specifica per la Gestione delle Non conformità. La non conformità, è intesa come *deviazione rispetto agli standard di riferimento*. Questa procedura ha lo scopo di definire le modalità secondo le quali gestire le non conformità che emergono aventi dirette ripercussioni sulla qualità del servizio.

Questa procedura tende a ridurre le probabilità che le non conformità nell'erogazione del servizio vengano percepite dall'utente/cliente/ospite in prima istanza, e dal committente e che poi queste perdurino nel tempo, attraverso il loro rilevamento sistematico e conseguente trattamento.

La responsabilità dell'applicazione della presente procedura è condivisa da tutte le funzioni aziendali quando si trovano nelle condizioni di dover gestire aspetti di non conformità.

Tutto il personale della Lusan S.r.l. che si trovi nella condizione di rilevare delle NC è responsabile della segnalazione della stessa e quindi della emissione della registrazione della non conformità.

La non conformità viene valutata ed analizzata da funzioni di responsabilità e può dar origine ad un'azione di correzione.

Nel caso in cui la non conformità del prodotto accettato venga riscontrata dopo l'accettazione o il suo utilizzo, nel caso di prodotti alimentari, questi vengono segregati in zone individuate, mentre per gli altri prodotti, questi vengono identificati e conservati per essere resi al fornitore o smaltiti.

LUSAN S.r.l.  SERENISSIMA S.r.l.	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>	Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023
VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA  VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)	R. Magnolia - R. Myosotis	Pag. 30 di 31

#### *F) Analisi dei dati*

La Direzione della Lusan S.r.l. provvede a rilevare ed a elaborare i dati necessari a valutare l'efficacia del Sistema Gestione Qualità, il grado di soddisfazione dei clienti, le caratteristiche e le frequenze delle non conformità e le tendenze dei requisiti di qualità raggiunti nei servizi.

I dati elaborati consentono il confronto tra loro, nel tempo, per ottenere, su campioni statistici una loro significatività.

Dall'elaborazione di questi dati si ottengono le indicazioni per pianificare opportune azioni di miglioramento e per effettuare in forma dettagliata ed efficace il Riesame della Direzione.

I risultati delle elaborazioni dei dati sono gestiti e conservati dal Responsabile Qualità.

#### *G) Il miglioramento continuo*

Il miglioramento continuo del sistema è interesse primario della Direzione della Lusan S.r.l. ed impegno diffuso di tutto il personale.

Nel documento di Riesame della direzione sono individuati i Piani di miglioramento da attuare per aumentare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per dei requisiti dei servizi erogati.

I Piani di miglioramento sono affidati dal Presidente a referenti aziendali individuati che devono raggiungere gli obiettivi in tempi adeguati. La Direzione valuta, attraverso il Responsabile della Qualità l'efficacia di tali Piani.

#### *H) Le azioni correttive*

Nel sistema qualità sviluppato sono state definite come azioni di miglioramento, le azioni correttive e preventive attuate a fronte di rilevamenti di non conformità o comunque di eventi indicatori di criticità all'interno dei processi di erogazione dei servizi, le azioni effettive di correzione devono quasi sempre essere accompagnate da azioni di prevenzione dei problemi.

Le azioni correttive per il ripristino della conformità causano quasi sempre un disservizio percepito dal cliente, dall'ospite, dai suoi familiari. Così come quasi sempre costituiscono un costo di non conformità.

<p>LUSAN S.r.l.</p> <p>SERENISSIMA S.r.l.</p>	<p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b></p>	<p>Ed.1 Rev.05 del 31/10/2023</p>
<p>VIA DEL POGGIO LAURENTINO, 2 - ROMA</p> <p>VIA VERGA, 9 – BOMARZO (VT)</p>	<p>R. Magnolia - R. Myosotis</p>	<p>Pag. 31 di 31</p>

Le responsabilità per gli interventi correttivi sono individuate a livelli diversi a seconda della gravità e della tipologia di non conformità.

La funzione aziendale che deve assicurare l'applicazione delle prescrizioni della procedura è il Responsabile Qualità coadiuvato da tutte le Funzioni Aziendali in qualsiasi misura coinvolte nelle criticità emerse.

Il Manuale della Qualità è completato con due allegati che ne fanno parte integrale

- 1) Allegato 1: Leggi – In cui vengono elencati i riferimenti normativi più importanti a cui la Lusan S.r.l. si impegna a fare riferimento;
- 2) Allegato 2: Schema del Modello di Sistema – in cui si schematizza individuando il modello a cui la Lusan S.r.l. fa riferimento.

Tutto quanto indicato si applica alla Soc. Lusan S.r.l. come società di riferimento principale e alla Soc. Serenissima S.r.l. in quanto società controllata.

La Soc. Serenissima S.r.l. mantiene il proprio sistema di qualità per quanto attiene la differenziazione societaria ma a seguire dalla matrice generale di un unico sistema.

Ogni struttura riferisce ad RQ designato che costituisce insieme al Presidente/Delegato di Qualità l'ufficio generale del Sistema di Qualità.