

**Alfa Bios** s.r.l.

**CENTRO CLINICO POLISPECIALISTICO “ALFA BIOS”**

**FOGGIA**

**MANUALE DELLE PROCEDURE OPERATIVE  
E GESTIONALI  
E DELLA QUALITA’**

## **0.1 INTRODUZIONE**

Il presente Manuale delle Procedure e della Qualità è di proprietà del Laboratorio e rappresenta un bene aziendale che deve essere salvaguardato da copia e/o distribuzione impropria.

Il presente manuale è stato redatto in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000 ed è stato strutturato in sezioni tenendo conto della suddivisione per processi prevista dalla norma UNI EN ISO 9001:2000.

Tutto il personale aziendale, nello svolgimento dei propri compiti, è tenuto a rispettare quanto definito nel presente manuale e nelle procedure da esso richiamate.

Il Responsabile Gestione Qualità ha la piena responsabilità ed autorità di assicurare il rispetto di quanto previsto in questo manuale. È suo compito verificare in azienda l'adeguata conoscenza, applicazione e miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.

La presente edizione del Manuale delle Procedure e della Qualità è stata predisposta, emessa e approvata, in data 1 settembre 2007, da:

**DIRETTORE RESPONSABILE**

(Dott. Roberto Alloggio)

---

## 0.2 Aggiornamento del Manuale

Lo stato di aggiornamento del Manuale delle Procedure e della Qualità è identificato dal numero di **REVISIONE** richiamato in ogni pagina, che indica l'ultima modifica dello stesso.

Nella tabella che segue vengono riportati i livelli di revisione e l'oggetto di modifica.

| <b>REVISIONI</b>        |                               |                 |
|-------------------------|-------------------------------|-----------------|
| <b>N° Revisione. MQ</b> | <b>Oggetto della modifica</b> | <b>Data</b>     |
| 00                      | 1° Emissione                  | 1 settembre2007 |

| <b>CONTROLLO COPIA</b>   |               |       |
|--|---------------|-------|
| COPIA A DISTRIBUZIONE CONTROLLATA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |               |       |
| Copia N°:  | Assegnatario: | Data: |

## 0.3 Elenco delle Sezioni del Manuale delle Procedure e della Qualità

| <b>Sezione</b> | <b>Titolo</b>                        | <b>Data</b> |
|----------------|--------------------------------------|-------------|
| 0              | INTRODUZIONE                         | 1.9.2007    |
| 1              | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE        | 1.9.2007    |
| 2              | RIFERIMENTI NORMATIVI                | 1.9.2007    |
| 3              | TERMINI E DEFINIZIONI                | 1.9.2007    |
| 4              | SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ   | 1.9.2007    |
| 5              | RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE       | 1.9.2007    |
| 6              | GESTIONE DELLE RISORSE               | 1.9.2007    |
| 7              | REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO           | 1.9.2007    |
| 8              | MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO | 1.9.2007    |

## 0.4 PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA

### 1. Note generali sul Laboratorio

|   |  |
|---|--|
| <b><i>Denominazione:</i></b>            | Laboratorio analisi cliniche ALFA BIOS                                   |
| <b><i>Sede legale ed operativa:</i></b> | Piazza Padre Pio 37 - Foggia   |
| <b><i>Attività:</i></b>                 | Analisi chimico-cliniche, immunologiche, ematologiche e microbiologiche. |

### 2. Descrizione del Laboratorio

Il Laboratorio è una struttura che esegue diagnostica clinica secondo criteri di qualità rigorosamente controllati e con minimi tempi di attesa.

Il Laboratorio ha l'obiettivo di costituire punto di riferimento costante e consolidato nell'ambito dell'assistenza sanitaria del territorio. Il personale svolge la propria attività nel settore da diversi anni e la costruzione del Sistema Qualità offre l'opportunità, mediante il controllo dei processi e degli obiettivi dell'organizzazione, di costituire un circolo virtuoso di incremento della soddisfazione dell'utenza e della qualità delle prestazioni erogate.

## **1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il Laboratorio, nel presente Manuale delle Procedure e della Qualità, descrive la struttura organizzativa, le responsabilità, i processi di erogazione dei servizi ed il sistema di gestione per la qualità messi in atto con il fine di soddisfare le esigenze dei propri clienti e di tutte le parti interessate alla propria organizzazione (dipendenti, partner e fornitori).

Questo Manuale delle Procedure e della Qualità riporta le linee operative e gestionali del Sistema di Gestione della Qualità impostato nel rispetto della norma di riferimento **UNI EN ISO 9001:2008**, e messe in atto per l'esecuzione di analisi:

### **CHIMICO-CLINICHE, EMATOLOGICHE, IMMUNOENZIMATICHE, MICROBIOLOGICHE**

Tutto il personale, nello svolgimento delle proprie attività, è tenuto a rispettare quanto definito nel Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) al fine di conseguire, conservare e migliorare le prestazioni e le capacità complessive dei processi aziendali e dell'intera organizzazione.

Il Responsabile Gestione Qualità ha la piena responsabilità ed autorità per assicurare il rispetto di quanto previsto in questo manuale e nelle procedure da esso richiamate. È suo compito verificare l'adeguata conoscenza in azienda delle Politiche per la Qualità, della corretta applicazione delle procedure e dell'efficacia e miglioramento del SGQ, ricorrendo direttamente alla Direzione nel caso di problemi relativi alla qualità che non potrà risolvere attraverso le strutture organizzative qui descritte.

È responsabile inoltre dei contenuti, dell'aggiornamento e distribuzione di questo Manuale delle Procedure e della Qualità.

## **1.2 PROCESSI GESTITI IN OUTSOURCING - ESCLUSIONI**

### **PROCESSI GESTITI IN OUTSOURCING**

Il laboratorio è attrezzato per eseguire la gran parte delle indagini richieste. Per indagini ad elevata tecnologia e/o bassa frequenza epidemiologica si avvale della consulenza di centri altamente specializzati.

A tale scopo, ha provveduto a definire criteri e modalità operative idonee a garantire che i processi dati in outsourcing vengano gestiti in conformità alla Norma così come avviene per i processi gestiti direttamente dal Laboratorio stesso, definendo:

- la verifica della documentazione prodotta dal fornitore e l'esecuzione di audit sul fornitore stesso,
- i requisiti integrativi di qualifica del fornitore.

### **ESCLUSIONI**

Il Sistema di Gestione Qualità del Laboratorio di Analisi Cliniche non comprende il requisito 7.3 "Progettazione e Sviluppo" in quanto le attività svolte non prevedono l'attività di progettazione. Infatti, i procedimenti analitici svolti provengono da pratiche e metodiche consolidate, frutto di sperimentazioni controllate eseguite presso centri di ricerca di livello nazionale e internazionale. Ogni nuova metodica analitica introdotta in laboratorio è confermata da precedenti ricerche svolte dai suddetti centri e vagliata dalla letteratura scientifica internazionale, in guisa da rientrare nella "routine" tecnico-diagnostica di laboratorio. Il laboratorio, dunque, si avvale esclusivamente di metodiche analitiche, pratiche e tecniche diagnostiche standardizzate e non esegue alcuna attività di progettazione, ricerca o sperimentazione nelle attività di propria pertinenza.

## **2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI**

Il presente Manuale delle Procedure e della Qualità ha come riferimento normativo la norma internazionale che regola i Sistemi di Gestione per la Qualità nelle organizzazioni aziendali:

### **UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti"**

Il Responsabile Gestione Qualità ha la responsabilità di tenersi costantemente aggiornato circa l'evoluzione delle norme di riferimento e di revisionare i contenuti del presente manuale in funzione dei cambiamenti imposti.

Inoltre il Responsabile Gestione Qualità ha provveduto a individuare in apposito elenco le norme cogenti di Riferimento.

## **TERMINI E DEFINIZIONI**

I termini di base e le definizioni utilizzati in questo Manuale delle Procedure e della Qualità sono quelli definiti nella norma:

***UNI EN ISO 9000:2008 "Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Terminologia"***

Il responsabile del sistema di gestione per la qualità nel redigere il presente documento ha utilizzato acronimi e terminologie aziendali il cui significato è di seguito descritto:

### ***Terminologia SGQ:***

|                |   |
|----------------|---|
| <b>SGQ</b>     | Sistema di Gestione della Qualità       |
| <b>MQ</b>      | Manuale delle Procedure e della Qualità |
| <b>PO</b>      | Procedure Operative                     |
| <b>PG</b>      | Procedure Gestionali                    |
| <b>SCQ</b>     | Schede controllo Qualità                |
| <b>NC</b>      | Non Conformità                          |
| <b>AC / AP</b> | Azioni Correttive / Preventive          |
| <b>VI</b>      | Verifiche Ispettive Interne             |
| <b>DR</b>      | Documento di Registrazione              |

### **Terminologia Aziendale**

|              |                               |
|--------------|-------------------------------|
| <b>RGQ</b>   | Responsabile Gestione Qualità |
| <b>DR/DT</b> | Direttore Responsabile        |
| <b>PDL</b>   | Piano di Lavoro               |



**Definizioni:**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Miglioramento</b>              | Azioni intraprese nell'ambito di una organizzazione per accrescere l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei processi a vantaggio sia dell'organizzazione, sia dei clienti.  |
| <b>Indicatore di efficacia</b>    | Parametro che misura la capacità del processo di soddisfare requisiti definiti. Coincide con l'indicatore di qualità del processo  |
| <b>Indicatore di efficienza</b>   | Parametro che misura la capacità del processo di soddisfare i requisiti definiti in termini di rapporto costi/benefici   |
| <b>ACCURATEZZA</b>                | L'accuratezza di un metodo analitico viene definita in base all'accordo fra il valore vero di una grandezza ed il suo valore medio (cioè la migliore stima della grandezza stessa).  |
| <b>ANALIZZATORE</b>               | Strumento mediante il quale si determinano gli esiti analitici. È soggetto a calibrazione periodica o prima dell'uso mediante materiali standard di riferimento.   |
| <b>CALIBRAZIONE</b>               | Procedimento mediante il quale si mette in rapporto, attraverso l'uso di standard, il valore letto sullo strumento (lettura strumentale) con la grandezza che si intende misurare.   |
| <b>CAMPIONE BIOLOGICO</b>         | Il materiale da sottoporre ad analisi  |
| <b>COEFFICIENTE DI VARIAZIONE</b> | Rapporto tra la deviazione standard e la media di una distribuzione gaussiana.   |
| <b>METODO ANALITICO</b>           | Insieme delle procedure che consentono di ottenere su un determinato campione il risultato analitico. Esso viene codificato mediante istruzioni scritte che descrivono i materiali, il procedimento e la strumentazione necessari per ottenere un risultato. |
| <b>PRECISIONE</b>                 | Concordanza fra i risultati di una serie di misure distinte ottenute con lo stesso procedimento su porzioni di uno stesso campione   |
| <b>REAGENTI</b>                   | Insieme dei prodotti necessari all'esecuzione della fase analitica (standard, calibratori, ecc.).  |
| <b>REFERTO</b>                    | Documento che riporta la risposta al quesito posto dal cliente. Può essere descrittivo o numerico (qualitativo o quantitativo) e può comportare una semplice comunicazione o una interpretazione del dato.   |

***Definizioni:***

|  |  |
|--|--|
| <b>RICHIESTA DI PRESTAZIONE DIAGNOSTICA</b>              | Richiesta di prestazioni analitiche da parte di un cliente.  |
| <b>SPECIFICHE DI PRODOTTO FORNITO</b>                    | Documento che configura l'“offerta” da parte del Laboratorio   |
| <b>SCHEDA TECNICA ESAME</b>                              | Documento che contiene tutte le prestazioni e le caratteristiche delle stesse (metodica, campione, reattivi, C.Q., ecc.)   |
| <b>STRUMENTO DI MISURA</b>                               | Strumento utilizzato per misurare, provare, collaudare od esaminare i prodotti del Laboratorio allo scopo di determinare la loro conformità alle specifiche relative (termometri, pipette per le quali la quantità è un requisito specificato, bilancia analitica).  |
| <b>TARATURA STRUMENTI DI MISURA LABORATORIO</b>          | L'insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specifiche, le relazioni (lo scostamento), tra i valori indicati da uno strumento, o da un sistema per misurazione, ed i corrispondenti valori noti del misurando  |
| <b>VALIDAZIONE</b>                                       | Conferma del soddisfacimento dei particolari requisiti relativi a un determinato impiego specifico, data a seguito di esami e supportata da evidenza oggettiva   |
| <b>VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ ANALITICA (VEQ)</b> | Procedura che utilizza, ai fini del controllo analitico di qualità, i risultati di laboratori che, in un'area geografica più o meno estesa, analizzano materiali di controllo appositamente distribuiti. La VEQ consente di ottenere una misura dell'efficacia delle procedure di controllo di qualità adottate. |

## **4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

### **4.1 Generalità**

Il riferimento normativo è il punto 4 della UNI EN ISO 9001:2000. Le attività di seguito descritte sono illustrate nel dettaglio nella PG 02.

Lo scopo del capitolo 4 è quello di definire la struttura del sistema gestione per qualità adottato dal laboratorio quale mezzo per fornire garanzia che i propri servizi soddisfino i bisogni e le specifiche dei propri clienti, attuando processi gestibili e migliorabili in termini di efficacia e di efficienza.

### **4.2 Requisiti Generali**

Il sistema di gestione per la qualità del laboratorio è costituito dall'insieme delle strutture organizzative, processi, documenti, procedure, mezzi e risorse che hanno lo scopo di garantire la qualità dei servizi forniti all'Utente dal Laboratorio di Analisi.

Il laboratorio ha definito una struttura "CUSTOMER ORIENTED" nella quale ha identificato, all'interno del SGQ, i *processi primari* che impattano direttamente sull'Utente ed i *processi di supporto* che influiscono sull'efficienza dell'organizzazione. I processi primari e quelli di supporto sono strettamente correlati tra loro.

Per assicurare un efficace controllo sul funzionamento di tali processi, la direzione ha messo a disposizione mezzi e risorse sufficienti per garantire l'operatività, l'acquisizione e utilizzazione di dati e informazioni, ed ha stabilito metodi ed indicatori per misurare le prestazioni di ogni singolo processo (vedi PG 01 e Processi Operativi/Gestionali).

Mediante il controllo dei processi tramite indicatori stabiliti, la Direzione attua un sistema di gestione concepito per migliorare con continuità l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni del laboratorio. Gli indicatori di prestazione dei processi tengono conto sia delle esigenze degli Utenti sia delle aspettative di tutte le parti interessate della propria organizzazione.

Il controllo del buon funzionamento dei processi di erogazione del servizio reso e del SGQ viene eseguito dal Responsabile Gestione Qualità tramite la raccolta e l'elaborazione dei dati che influenzano direttamente la qualità e le verifiche ispettive interne. I dati sulla qualità, raccolti dalle funzioni interessate, vengono sistematicamente analizzati al fine di mantenere in stato di controllo l'andamento della qualità nel Laboratorio, per migliorare i processi e per conseguire i risultati pianificati.

Il corretto funzionamento del SGQ è assicurato quindi attraverso un insieme di indicatori definiti relativi al servizio reso, ai processi interni e alle singole attività del sistema qualità stesso. Questi indicatori vengono portati periodicamente a conoscenza della Direzione durante incontri o riunioni istituzionali, la quale in presenza di non conformità o di possibili miglioramenti, definisce le azioni correttive o preventive conseguenti, demandandone l'implementazione alle funzioni interessate ed il controllo al Servizio Qualità.

Il laboratorio ha identificato e documentato come **primari** i processi di:

- PO 01 Accettazione utenti ed esecuzione del Prelievo
- PO 02 Esecuzione del procedimento analitico
- PO 03 Consegna Referti

e come processi secondari **di supporto** quelli di:

- PO 04 Approvvigionamento e conservazione dei prodotti
- PO 05 Gestione degli apparecchi e manutenzione
- PO 06 Verifica dei metodi analitici
- PG 01 Responsabilità' della direzione, misurazione, analisi e miglioramento
- PG 02 Gestione della Documentazione
- PG 03 Gestioni delle comunicazioni interne/esterne
- PG 04 Gestione delle Risorse
- PG 05 Monitoraggio della soddisfazione degli utenti

Lo schema sotto riportato nella pagina successiva consente di evidenziare le modalità di interazione tra i processi primari e quelli di supporto all'interno del sistema di gestione della qualità.

**PG 01 – Responsabilità della Direzione, Misurazioni, Analisi e Miglioramento**



Rilevazione, Analisi Indicatori  
Monitoraggio e Misurazione dei Processi  
Non Conformità, Azioni Correttive - -Preventive  
Verifiche Ispettive

**PG 03 OBIETTIVI DELL'ORGANIZZAZIONE**

Gestione delle comunicazioni interne/esterne

**INPUT**  
Richiesta Utente

- Richiesta dell'Utente
- Riesame della Richiesta
- Inserimento esami nel Sistema Gestionale
- Gestione Variazioni
- Esecuzione prelievi

**OUTPUT**  
Definizione delle prestazioni da erogare

**PO-02 – Esecuzione del procedimento analitico**

1. Fase Pre analitica
2. Fase Analitica
3. Fase Post Analitica

**OUTPUT**  
Test eseguiti

**PO 03 Consegna Referto**

Validazione Referto  
Consegna Referti

**OUTPUT**  
Servizio

**CLIENTE**

**PG 04 - Gestione delle Risorse**

- Selezione, Qualifica, Formazione, Addestramento
- Pianificazione delle risorse

**PG 01 – Responsabilità della Direzione, Misurazioni, Analisi e Miglioramento (GESTIONE DOCUMENTAZIONE)**

- Pianificazione, gestione e controllo della documentazione

**PO 04 - Approvvigionamento e conservazione dei prodotti**

- Selezione valutazione Qualifica e Monitoraggio Fornitori
- Gestione ordini
- Verifica del Prodotto Approvvigionato
- Conservazione e Immagazzinamento Prodotti

**PO 05 Gestione delle attività di calibrazione, taratura e manutenzione**

- Pianificazione, gestione e controllo delle infrastrutture
- Movimentazione e conservazione delle attrezzature

**PO 06 Verifica dei metodi analitici**

- Controlli Interni di Qualità
- Controlli Esterni di Qualità

**PG 01**  
Monitoraggio Soddifazio  
Utente-Cliente  
- Gestione Reclami  
- QSC

## 4.3 Documentazione del Sistema di Gestione Qualità

### **Configurazione della Documentazione**

Il laboratorio ha definito in apposita procedura documentata (PG 02) le modalità di gestione e controllo della documentazione e dei dati.

Il sistema qualità documentato è caratterizzato da un Manuale delle Procedure e della Qualità e da un insieme di procedure che regolano le attività ed i processi aziendali, redatti nel rispetto della normativa di riferimento e della politica aziendale per la qualità.

Il *Manuale delle Procedure e della Qualità* è un documento unico che descrive come il laboratorio organizza, controlla e migliora il proprio SGQ in conformità ai requisiti espressi nella norma di riferimento ed al relativo campo di applicazione. Identifica i processi aziendali e richiama i documenti e le registrazioni necessarie per sostenere un'efficace ed efficiente operatività dei processi dell'organizzazione.

Le *procedure* richiamate dal MQ si distinguono in:

### **Procedure Operative**

Le Procedure Operative sono documenti primari, anche di carattere interfunzionale, che disciplinano e coordinano le sequenze di attività, definiscono modalità operative, risorse e responsabilità al fine di garantire la Qualità dei servizi erogati.

Costituiscono il fondamento del Sistema Qualità e sono il completamento naturale del Manuale delle Procedure e della Qualità, nel quale vengono richiamati tutte le volte che si rende necessario esplorare il Sistema nei dettagli.

### **Procedure Gestionali**

Le Procedure Gestionali sono documenti di carattere interfunzionale, che disciplinano e coordinano le attività di sistema che ricadono sotto la diretta responsabilità della Direzione.

Per entrambi i documenti come per il Manuale delle Procedure e della Qualità, la preparazione e l'emissione è regolamentata da apposita procedura.

L'evidenza oggettiva che le prescrizioni contenute nei documenti di cui sopra vengano correttamente implementate è data dalle registrazioni effettuate sui documenti di registrazione qualità.

Per garantire una costante visione delle attività del sistema qualità, sia il Manuale delle Procedure e della Qualità che le procedure non possono essere emesse senza l'approvazione formale e la distribuzione in forma controllata.

## **Controllo dei documenti**

La documentazione ed i dati, sia interni che esterni, sono parte integrante del sistema di gestione della qualità e regolano il suo funzionamento. Ogni documento deve soddisfare alcune caratteristiche essenziali ed in particolare essere necessario, applicabile e comprensibile, codificato ed univoco, rintracciabile ed aggiornato, conservato per quanto necessario in funzione delle specifiche esigenze del cliente e/o di normative cogenti.

Le attività di gestione dei documenti del SGQ e/o di origine esterna si articolano in:

### **Elaborazione e stesura della documentazione**

Tale attività consiste nel concepire, elaborare, formalizzare i concetti, le attività, le responsabilità, i processi, ecc. in documenti operativi per il SGQ.

### **Identificazione e Rintracciabilità dei documenti**

Sia i documenti e dati fondamentali del SGQ che quelli di provenienza esterna sono identificati univocamente e la loro adeguatezza viene garantita da indici di revisione e/o data di validità.

### **Verifica ed Approvazione**

La verifica consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con dati e requisiti di riferimento e con le finalità del documento stesso.

L'approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione. Inoltre, chi approva il documento deve analizzare le eventuali implicazioni con altri documenti già esistenti. I documenti fondamentali devono essere verificati ed approvati formalmente dai Responsabili delle funzioni direttamente interessati prima della loro emissione secondo quanto definito in apposita procedura.

### **Emissione e distribuzione**

Dopo l'approvazione formale, la funzione che ha elaborato il documento, procede alla sua emissione.

La distribuzione avviene in modo controllato per garantire che edizioni appropriate dei documenti siano disponibili ed operative dove si svolgono le attività o i servizi ad esse pertinenti.

## **Consulenza ed interpretazione del documento**

All'emittente è demandata la responsabilità della consulenza e di fornire l'adeguato supporto per la corretta interpretazione ed applicazione dei contenuti del documento emesso.

## **Applicazione**

L'applicazione dei documenti secondo i criteri, le modalità e le date definite, è di diretta responsabilità di ogni Funzione aziendale interessata in relazione alle proprie competenze.

Non sono ammesse deroghe o variazioni se non espressamente autorizzati dal Responsabile Gestione Qualità e/o dalla Direzione.

## **Eliminazione dei documenti superati**

Quando si renda necessaria l'eliminazione di un documento per manifesta inadeguatezza alle norme od ai requisiti originali di Qualità, è importante che l'alienazione venga decisa con i responsabili delle funzioni coinvolte.

Con l'emissione del documento aggiornato, è responsabilità della funzione che ha emesso il documento fare eliminare o fare annullare prontamente tutti i documenti superati o non più validi presso tutti i centri di utilizzo.

## **Conservazione-Archiviazione**

I documenti sono conservati in originale presso gli archivi delle funzioni emittenti, catalogati in un apposito indice e contemplati in apposite liste di distribuzione per consentirne la loro rintracciabilità.

In particolare, il Manuale delle Procedure e della Qualità e le procedure SGQ sono conservati in originale presso il Servizio Qualità. Per i documenti soggetti a prescrizioni legali o del cliente sono stabiliti i criteri di conservazione ed archiviazione dei documenti obsoleti.

Ogni funzione ricevente è responsabile di:

- conservare in modo corretto la documentazione;
- rendere operative le prescrizioni del documento;
- sostituire i documenti obsoleti;
- distruggere o restituire copia della revisione precedente secondo le istruzioni della funzione emittente.



Quando prescritto, gli originali delle edizioni obsolete, ante modifica, revisionate, sono conservati presso gli archivi della funzione emittente ed identificate con l'apposita dicitura "ANNULLATO".

### **Modifiche ai documenti**

I cambiamenti o le modifiche ai documenti del SGQ devono essere verificate, approvate dalle stesse funzioni aziendali, che avevano eseguito le precedenti edizioni, salvo diverse disposizioni.

Sul documento appare l'indice di revisione e la data relativa, in modo da identificare chiaramente l'ultima edizione. Quando possibile, il documento è completo di parte descrittiva della modifica.

La documentazione può essere cartacea e/o informatica.

Il controllo e la gestione della documentazione e le relative responsabilità sono definite in apposite procedure.

### **CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI**

Le registrazioni della qualità sono ottenute generalmente tramite la compilazione di moduli appositamente predisposti e/o tramite supporti informatici. Esse costituiscono l'evidenza oggettiva della esecuzione delle attività stabilite, dei risultati ottenuti e delle decisioni intraprese, della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del SGQ.

La principale modulistica del sistema qualità è richiamata dalle procedure, istruzioni operative che l'hanno generata per avere un sistema strutturato delle registrazioni.

I documenti di registrazione sono gestiti in modo da garantire la rintracciabilità, la reperibilità, la correlabilità.

I documenti di registrazione sono disponibili per il periodo stabilito dalla Direzione o quello prescritto dalle disposizioni legali o del cliente.

I luoghi di archiviazione ove vengono destinati i documenti di registrazione della qualità sono tali da evitarne il deterioramento. La salvaguardia dei dati registrati su supporti informatici è garantita mediante back-up periodici ed controlli anti-virus dell'intero sistema informativo aziendale.

Sono definiti i dati che sistematicamente sono elaborati ed analizzati per consentire la verifica dell'efficacia di processi e per rilevare gli scostamenti degli andamenti qualitativi in rapporto agli obiettivi stabiliti dell'intero SGQ.

### **Documenti di origine esterna**

L'aggiornamento della documentazione di origine esterna, quali Norme Legislative e Norme della Qualità è curato dal Responsabile Gestione Qualità, che con cadenza semestrale provvede a effettuare un monitoraggio della legislazione vigente, al fine di garantire l'aggiornamento delle norme presso il Laboratorio.

In caso di necessità di un documento non posseduto, è possibile procurarselo richiedendolo alle associazioni di categoria o direttamente presso l'ente emittente (gazzetta ufficiale / ente normatore UNI) oppure consultando siti Internet.

L'aggiornamento della Documentazione di Origine Esterna quale Cataloghi/Listini è effettuato dai fornitori che provvedono ad inviare al Laboratorio la documentazione sopraindicata nel pertinente stato di aggiornamento.

Il Responsabile Gestione Qualità provvede a tenere sotto controllo l'aggiornamento della Documentazione di Origine Esterna (cataloghi e listini dei fornitori, fonti legislative e della Qualità) nell'apposito documento "Elenco dei Documenti di Origine Esterna".

#### **4.4 Documenti di Riferimento**

PO 01 Accettazione utenti ed esecuzione del Prelievo  
PO 02 Esecuzione del procedimento analitico  
PO 03 Consegna Referti  
PO 04 Approvvigionamento e conservazione dei prodotti  
PO 05 Gestione degli apparecchi e manutenzione  
PO 06 Verifica dei metodi analitici

PG 01 Responsabilità' della direzione, misurazione, analisi e miglioramento  
PG 02 Gestione della Documentazione  
PG 03 Gestioni delle comunicazioni interne/esterne  
PG 04 Gestione delle Risorse  
PG 05 Monitoraggio della soddisfazione degli utenti

## **5. RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE**

### **5.1. Generalità**

Il riferimento normativo è il punto 5 della UNI EN ISO 9001:2000. Le attività di seguito descritte sono illustrate nel dettaglio nella PG 01.

Lo **scopo** del capitolo 5 è quello di fornire informazioni relative agli obiettivi ed impegni che la Direzione si assume per stabilire la politica aziendale per la qualità e relativi obiettivi, definire la struttura organizzativa ad essa correlata, e per sostenere, riesaminare e migliorare il SGQ implementato dall'intera organizzazione.

Il laboratorio si definisce un'organizzazione CUSTOMER ORIENTED e quindi ha impostato un'organizzazione mirata a saper comprendere e soddisfare le esigenze dei propri clienti.

La Direzione inoltre, ha implementato un sistema di gestione per la qualità atto a garantire il perseguimento con successo di tutti gli obiettivi e gli impegni presi nei confronti delle parti interessate.

### **5.2 Politica della Qualità**

La Direzione, in considerazione della crescente richiesta da parte degli Utenti di standard qualitativi consolidati e nella convinzione dei miglioramenti interni conseguibili con lo sviluppo di una cultura della qualità, ha definito e documentato la politica per la qualità con il supporto del Responsabile Gestione Qualità e assicura che tale politica venga compresa e sostenuta a tutti i livelli dell'Organizzazione del Laboratorio di Analisi Cliniche; a tale scopo la politica viene divulgata mediante apposite riunioni, distribuita a tutte le funzioni coinvolte nel campo di certificazione e affissa in punti visibili della struttura.

L'obiettivo che il Laboratorio intende perseguire e garantire nel tempo è il miglioramento della Soddisfazione del Cliente.

A tale scopo il Laboratorio si propone di assicurare competenza, continuità, diligenza, qualità e livello adeguato dei servizi forniti nel rispetto delle esigenze dei Clienti e nell'ottica del miglioramento continuativo del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'impegno della Direzione si esplicita nella definizione di obiettivi di miglioramento.

Gli obiettivi sono tradotti in piani di miglioramento concordati con tutte le funzioni responsabili e comunicati al personale coinvolto.

Ogni piano è periodicamente riesaminato dalla Direzione e dalle funzioni responsabili, per accertarne l'adeguatezza agli obiettivi preordinati.

Le azioni pianificate e poste in essere nell'attuazione di ogni piano, sono oggetto di sistematiche attività di valutazione di efficacia, attraverso l'uso di indicatori e standard, rispettivamente predisposti e individuati.

La Direzione valuta periodicamente l'effettivo raggiungimento degli obiettivi – al fine di determinare l'efficacia del suo impegno verso tutte le parti interessate – e procede al loro riesame.

La politica di azione complessiva del Laboratorio consta nel perseguimento dei seguenti obiettivi di miglioramento:

1. Assicurare un'efficace gestione del Sistema Qualità
2. Incrementare il Fatturato
3. Individuare eventuali Gap tra la Qualità Prestata e la Qualità Percepita/Attesa, al fine di rilevare opportunità di miglioramento
4. Assicurare un'efficace gestione dei reclami da parte degli Utenti/Clienti
5. Incrementare l'efficace/efficiente gestione delle attività afferenti al processo di Accettazione degli Utenti
6. Incrementare l'efficace/efficiente gestione delle attività afferenti al processo di esecuzione del Processo Analitico
7. Incrementare l'efficace/efficiente gestione delle attività afferenti al processo di Refertazione
8. Incrementare l'efficace/efficiente gestione delle attività afferenti al processo di Scelta dei Metodi Analitici
9. Incrementare l'efficace/efficiente gestione delle attività afferenti al Processo di gestione approvvigionamenti e un'efficace gestione del parco fornitori e uno standard qualitativo elevato delle Forniture
10. Incrementare l'efficace/efficiente gestione delle attività afferenti alla gestione macchinari/attrezzature
11. Assicurare un'efficace gestione delle Risorse, in termini di abilità competenza, partecipazione costruttiva al miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità implementato

La Politica per la qualità è sottoposta ad intervalli prestabiliti (almeno annuali) a Riesame da parte della Direzione, per assicurarne l'adeguatezza al Sistema Qualità stesso, in accordo con quanto viene descritto in PG 01, codificata in apposito documento della medesima PG 01 e distribuita a tutto il personale a cura della Direzione.

### **5.3 Pianificazione**

#### **OBIETTIVI PER LA QUALITA'**

La Direzione stabilisce gli obiettivi da perseguire ed un insieme di indicatori relativi al servizio, ai processi interni e alle singole attività del SGQ per misurare il raggiungimento di tali obiettivi.

Gli impegni aziendali prendono in esame aspetti sia generali che operativi quali:

- il livello di qualità del servizio prestato agli Utenti;
- l'immagine del Laboratorio in termini di organizzazione, competenza, efficienza e del suo impegno per la qualità del servizio fornito;
- conformità del Servizio e dei Processi alle leggi, normative vigenti e specifiche del cliente;
- metodologie da adottare per perseguire gli obiettivi stabiliti;
- flussi informatici per la gestione dei processi primari e di supporto;
- normative, prescrizioni del cliente, e norme di riferimento del SGQ;
- rispetto dell'etica professionale,

Gli obiettivi stabiliti per il miglioramento dei processi comprendono:

- la qualità dei servizi stabiliti con i Clienti;
- la qualità dell'assistenza fornita agli Utenti;
- l'attuazione ed efficacia del sistema qualità adottato dall'azienda;
- la formazione del personale su aspetti professionali e di qualità;

Gli obiettivi sono articolati nel tempo e congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;

Tali obiettivi vengono periodicamente riesaminati dalla Direzione. La «missione» viene confermata o aggiornata ogni tre anni o qualora sia necessario, per sopravvenute esigenze di programmazione regionale;

Gli obiettivi di lungo periodo sono verificati ed aggiornati di norma ogni tre anni e, comunque, allorché si renda necessario;

## **PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ**

La pianificazione necessaria al raggiungimento della qualità nei diversi processi aziendali viene descritta in questo manuale e nelle procedure da esso richiamate.

La pianificazione della qualità durante l'erogazione di un servizio al cliente avviene attraverso specifici processi definiti. Tali processi sono documentati in apposite procedure le quali definiscono le responsabilità, le attività di prevenzione-riesame-verifica, le prescrizioni e documenti necessarie per la gestione controllata del processo, gli elementi di ingresso e di uscita, e gli indicatori/misure per ottenere e migliorare gli obiettivi prefissati per tali processi.

Le pianificazioni delle attività che influenzano la qualità sono sviluppate attraverso:

- a) la definizione di un adeguato sistema di gestione della Qualità, i processi coinvolti e relativa identificazione e misurazione delle performance tramite indicatori riproducibili e misurabili;
- b) l'identificazione dei criteri per la gestione delle non conformità e relativa definizione ed attuazione di azioni correttive e preventive;

- c) la verifica dell'efficacia delle azioni e loro consolidamento in azienda;
- d) l'analisi ed ottimizzazione dei costi connessi alla qualità;
- e) l'acquisizione degli strumenti e mezzi, in generale delle risorse, necessari per il successo di quanto definito;
- f) la definizione delle attività di addestramento e formative;
- g) il continuo riesame dei risultati conseguiti per individuare la possibilità di miglioramento.

## **Responsabilità, autorità e comunicazione**

La Direzione ha definito i legami gerarchici e funzionali dell'azienda tramite un organigramma di riportato nella Carta dei Servizi.

Di seguito si descrivono le responsabilità operative delle principali funzioni aziendali direttamente coinvolte nell'attuazione del SGQ:

|  |
|--|
| <b>FUNZIONE: DIRETTORE RESPONSABILE</b>  |
| <b>REQUISITI MINIMI:</b><br>Laurea in Medicina e chirurgia o Biologia o Chimica. Iscrizione all'albo dell'ordine di appartenenza, essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa, della laurea in scienze biologiche e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione ai biologi. In alternativa alla specializzazione vale per entrambe le categorie un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R.   |
| <b>MANSIONI e RESPONSABILITA'</b><br>Sceglie ed approva i metodi di analisi, verifica l'aggiornamento dell'Archivio metodiche di Laboratorio, risponde dell'attendibilità dei risultati, organizza i servizi ed i controlli di qualità, risponde dell'idoneità delle attrezzature e degli impianti, esegue la validazione clinica dei referti firmando i risultati delle analisi e, se medico, i giudizi diagnostici, è responsabile della registrazione ed archiviazione degli esami. E' altresì responsabile: dell'applicazione del regolamento interno; dello stato igienico dei locali e della buona funzionalità degli impianti e di tutti i materiali impiegati; delle segnalazioni e denunce obbligatorie previste dalla legge; dell'applicazione delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; dell'allestimento e dell'aggiornamento delle carte di controllo di qualità; della conservazione per almeno un anno dei risultati diagnostici; delle relazioni diagnostiche e dei risultati di controllo di qualità. Raccoglie e valuta i risultati dei C.Q. Interlaboratorio (secondo i programmi di Valutazione Esterna di Qualità condivisi). Pianifica l'addestramento del personale e determina le attribuzioni dei compiti tenendo conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute e alla sicurezza. Inoltre, con riferimento al Sistema di controllo di qualità: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Definisce la Politica per la Qualità, le responsabilità e i piani di azione necessari a conseguire la Politica, gli Impegni e gli Obiettivi del Laboratorio.</li><li>▪ Emette, aggiorna e diffonde la Politica della Qualità, garantendone la comprensione e l'attuazione da parte di tutto il Personale del Laboratorio in collaborazione con il Responsabile Gestione Qualità.</li><li>▪ Effettua il Riesame del Sistema Qualità per verificarne l'efficacia, analizzando i dati fornitigli dal Responsabile Gestione Qualità.</li><li>▪ Definisce gli obiettivi e pianificare le attività di sviluppo a seguito di tale Riesame, provvedendo alla realizzazione degli obiettivi stessi.</li><li>▪ Dà attuazione al Sistema Qualità ed approvare la relativa documentazione.</li><li>▪ Effettua la valutazione dei fornitori in collaborazione con il RGQ.</li><li>▪ Mantiene i contatti con i fornitori per l'acquisto dei materiali di consumo.</li><li>▪ Valuta il grado di soddisfazione degli Utenti attraverso l'analisi dei reclami e dei questionari di soddisfazione dell'Utente.</li><li>▪ Definisce e pianifica interventi di sensibilizzazione e formazione alla qualità, unitamente al RGQ.</li><li>▪ Pianifica le Verifiche Ispettive della Qualità.</li><li>▪ Documenta eventuali Reclami da Clienti e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li><li>▪ Propone e documenta eventuali Azioni Correttive/Preventive, consegnando la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li><li>▪ Supporta il Responsabile Gestione Qualità nell'attuazione delle Azioni Correttive/Preventive individuate</li><li>▪ Documenta eventuali Non Conformità e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li></ul> |
| <b>Se medico o abilitato al prelievo:</b>  |

- sovrintende la fase preanalitica anche valutando le condizioni generali del paziente, compreso lo stato emotivo;
- effettua i prelievi dopo valutazione della quantità del campione da prelevare e delle provette da utilizzare, secondo le indicazioni del foglio di accettazione; sigla le provette con penna indelebile;
- qualora l'esame lo richieda provvede ad annotare i dati anamnestici necessari o richiede l'autorizzazione richiesta per determinati esami;
- fornisce spiegazioni sul significato di determinati esami o su risultati, quando richiesto dal paziente.

**Se in possesso di patentino BLSD:**

è responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.

**FUNZIONE: BIOLOGO**

**REQUISITI MINIMI:**

Laurea specialistica in SCIENZE BIOLOGICHE, esame di stato, iscrizione all'albo professionale

**MANSIONI e RESPONSABILITA'**

- sovrintende l'esecuzione dei processi analitici attraverso la scelta delle metodiche, la valutazione dei risultati sulla base della metodica, del range di plausibilità, della risultanza dei valori degli standard e dei sieri di controllo e attraverso la validazione dei risultati e dei referti;
- controlla i processi preanalitici;
- valuta l'idoneità delle informazioni fornite dai pazienti;
- mantiene i contatti con le ditte fornitrici e con gli erogatori di prestazioni in service;
- è il responsabile del programma CQI e CQE (VEQ);

**Se abilitato al prelievo:**

- sovrintende la fase preanalitica anche valutando le condizioni generali del paziente, compreso lo stato emotivo;
- effettua i prelievi dopo valutazione della quantità del campione da prelevare e delle provette da utilizzare, secondo le indicazioni del foglio di accettazione; sigla le provette con penna indelebile;
- qualora l'esame lo richieda provvede ad annotare i dati anamnestici necessari o richiede l'autorizzazione richiesta per determinati esami;
- fornisce spiegazioni sul significato di determinati esami o su risultati, quando richiesto dal paziente.

**Se in possesso di patentino BLSD:**

è responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.

**FUNZIONE: TECNICO DI LABORATORIO**

**REQUISITI MINIMI:**

Diploma di Tecnico di Laboratorio ed esame di Stato o equipollenti

**MANSIONI e RESPONSABILITA'**

- Eseguire il pre-trattamento sui campioni da analizzare.
- Preparare i campioni da inviare al Service seguendo le specifiche del Laboratorio esecutore del Service.
- Calibrare gli analizzatori con la periodicità definita ed eseguire i controlli di qualità interni.
- Immagazzinare i campioni e i materiali di consumo.
- Controllare le scorte e i prodotti in accettazione.
- Eseguire il procedimento analitico e provvedere alla validazione tecnica dello stesso.
- Calcolare i CV dei procedimenti analitici con esito quantitativo e registrarli.
- Documenta eventuali Reclami da Clienti e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità
- Propone e documenta eventuali Azioni Correttive/Preventive, consegnando la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità
- Supporta il Responsabile Gestione Qualità nell'attuazione delle Azioni Correttive/Preventive individuate
- Documenta eventuali Non Conformità e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità.

**Se in possesso di patentino BLSD:**

è responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.

**FUNZIONE: INFERMIERE O ADDETTO AL PRELIEVO**



|  |
|--|
| <p><b>REQUISITI MINIMI:</b></p> <p>Laurea in medicina, esame di stato, iscrizione all'Albo,<br/> <i>oppure</i><br/> Diploma di Infermiere Professionale, esame di Stato, iscrizione all'Albo,<br/> <i>oppure</i><br/> Laurea in Scienze Biologiche e attestato di abilitazione al prelievo.</p>  |
| <p><b>MANSIONI e RESPONSABILITA'</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare la presenza delle attrezzature di pronto intervento in sala prelievo.</li> <li>• Eseguire il prelievo.</li> <li>• Identificare il contenitore idoneo a seconda del procedimento analitico da eseguire.</li> <li>• Etichettare il campione da analizzare</li> <li>• Documenta eventuali Reclami da Clienti e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li> <li>• Propone e documenta eventuali Azioni Correttive/Preventive, consegnando la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li> <li>• Supporta il Responsabile Gestione Qualità nell'attuazione delle Azioni Correttive/Preventive individuate</li> <li>• Documenta eventuali Non Conformità e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li> <li>• E' responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.</li> </ul> <p><b>Se in possesso di patentino BLSD:</b><br/> è responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.</p>   |
| <p><b>FUNZIONE: SEGRETERIA/AMMINISTRAZIONE</b></p>   |
| <p><b>REQUISITI MINIMI:</b></p> <p>Uso del PC e dei principali applicativi gestionali. Capacità di relazione.</p>  |
| <p><b>MANSIONI e RESPONSABILITA'</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accettazione;</li> <li>• contatti telefonici con i pazienti e le ditte fornitrici;</li> <li>• input e stampa dei risultati;</li> <li>• gestione della contabilità e degli ordini di acquisto;</li> <li>• gestione della corrispondenza, organizzazione dell'archivio, gestione della documentazione riservata, gestione dei <i>back-up</i> giornalieri del sistema informativo; <ul style="list-style-type: none"> <li>• assistenza agli Utenti sulle prescrizioni da seguire prima di effettuare il prelievo.</li> <li>• controllo dei campioni forniti dall'Utente previo eventuale supporto del Direttore responsabile o dei Tecnici di Laboratorio.</li> <li>• riesame della richiesta di prestazione diagnostica in fase di accettazione in termini di fattibilità tecnica e di tempi.</li> <li>• registrazione nel Sistema Informativo dei dati relativi a ciascun Utente.</li> <li>• emissione il Foglio di Ritiro.</li> <li>• stampa del Foglio di Lavoro con la pianificazione della seduta analitica.</li> <li>• ricezione dei dati analitici nel caso di analisi eseguite in Service.</li> <li>• consegna dei referti agli Utenti.</li> <li>• archiviazione della documentazione relativa agli Utenti.</li> <li>• back-up del sistema informatico.</li> <li>• documenta eventuali Reclami da Clienti e consegna la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li> <li>• propone e documenta eventuali Azioni Correttive/Preventive, consegnando la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li> <li>• supporta il Responsabile Gestione Qualità nell'attuazione delle Azioni Correttive/Preventive individuate</li> <li>• documenta eventuali Non Conformità e consegnare la documentazione debitamente compilata al Responsabile Gestione Qualità</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Se in possesso di patentino BLSD:</b><br/> è responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.</p> |
| <p><b>FUNZIONE: AUSILIARIO/OTA</b></p>   |
| <p><b>REQUISITI MINIMI:</b></p> <p>Esperienza e conoscenza dell'ambiente di lavoro. Conoscenza principi base di igiene e sicurezza.</p>  |

**MANSIONI e RESPONSABILITA'**

- sanificazione degli ambienti di lavoro e delle attrezzature
- preparazione sala prelievi e compimento operazioni di supporto al tecnico.

**Se in possesso di patentino BLS-D:**

è responsabile delle (ed esercita le funzioni connesse alle) prestazioni di emergenza-urgenza.

## 5.4 Rappresentante della Direzione

La Direzione assicura che la Politica della Qualità sia compresa, attuata e sostenuta da tutti gli enti aziendali. Essa si è assunta le responsabilità, le funzioni, i compiti e tutte le attribuzioni contemplate in capo al Rappresentante della Direzione. La Direzione riveste, altresì, il ruolo di *Responsabile Gestione Qualità* e garantisce che quanto enunciato dal presente Manuale delle Procedure e della Qualità in termini di politiche ed obiettivi venga realizzato, mantenuto e migliorato.

Inoltre, garantisce che tutta l'azienda e le altre parti interessate siano consapevoli dell'importanza della conformità ai requisiti espressi dal cliente, e che il SGQ implementato in azienda sia conforme ai requisiti della norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2008.

## 5.5 Comunicazione interna

La diffusione della Politica della Qualità, degli obiettivi aziendali e dei risultati raggiunti viene effettuata tramite affissioni ed informazioni, formazione ed aggiornamento, riunioni periodiche con le funzioni aziendali.

La Direzione incoraggia inoltre, il ritorno di informazioni per misurare il livello di coinvolgimento del proprio personale nel SGQ e la soddisfazione circa gli obiettivi raggiunti.

## 5.6 Riesame della Direzione

Il SGQ viene periodicamente riesaminato dalla Direzione aziendale allo scopo di valutarne l'adeguatezza nell'attuazione della Politica della qualità stabilita e la rispondenza alla dinamicità delle esigenze aziendali e di mercato.

Tali riesami vengono attuati con periodicità almeno annuale o comunque ogni qualvolta se ne presenti la necessità.

Elementi in Ingresso per il Riesame

Nell'effettuare il Riesame, la Direzione, di concerto con il Responsabile Gestione Qualità, analizza e vaglia i seguenti parametri:

- Verifica della Politica della Qualità e del Piano di Miglioramento precedente;
- Verifica Efficacia Indicatori/Parametri di Misurazione
- Monitoraggio dei processi
- Valutazioni in merito all'efficacia dei Piani di Formazione/Addestramento
- Verifica delle Azioni derivanti dal precedente Riesame Risultati delle Verifiche Ispettive
- Analisi Non Conformità, Reclami, Azioni Preventive e Correttive
- Modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità

Elementi in Uscita del Riesame

A seguito del Riesame, la Direzione nell'apposita sezioni "Raccomandazioni per il Miglioramento" pianifica azioni relative a:

- miglioramento del Sistema Qualità e dei suoi processi;
- miglioramento dei servizi, in relazione ai requisiti del Cliente;
- necessità di Risorse.

Le decisioni intraprese vengono formalizzate sul verbale di Riesame ed esplicitate sul Piano di Miglioramento.

La Direzione provvede a divulgare il Riesame del Sistema Qualità mediante apposita riunione, nella quale sono chiamate a partecipare tutte le funzioni aziendali.

Sulla base delle considerazioni effettuate si potranno:

- proporre le Azioni Correttive o migliorative opportune;
- rivedere o aggiornare i Piani di Miglioramento;  
definire modifiche o implementazioni della Documentazione

## **5.8 Organigramma funzionale e nominativo**

L'organigramma è specificato in apposito allegato (DR) della PG 01 "Responsabilità della Direzione".

## **5.9 Documenti di Riferimento**

- PO 01 Accettazione degli utenti
- PO 02 Esecuzione del procedimento analitico
- PO 03 Refertazione e consegna del referto
- PO 04 Approvvigionamento e conservazione dei prodotti
- PO 05 Gestione delle attività di calibrazione, taratura e manutenzione
- PO 06 Verifica dei metodi analitici
  
- PG 01 Responsabilità' della direzione, misurazione, analisi e miglioramento
- PG 02 Gestione della Documentazione
- PG 03 Gestioni delle comunicazioni interne/esterne
- PG 04 Gestione delle Risorse
- PG 05 Monitoraggio della soddisfazione degli utenti

## **6. GESTIONE DELLE RISORSE**

### **6.1. Generalità**

Il riferimento normativo è il punto 6 della UNI EN ISO 9001:2000. Le attività di seguito descritte sono illustrate nel dettaglio nella PG 04 per le risorse umane e nella PO 05 per le infrastrutture. Per l'ambiente di lavoro si fa rinvio al punto 7 della Presente Sezione.

Lo scopo del capitolo 6 è quello di definire un sistema pianificato per l'individuazione e la messa a disposizione delle risorse necessarie per assicurare l'attuazione efficace del SGQ e permetterne il miglioramento nel continuo rispetto delle esigenze del cliente.

### **6.2 Gestione delle Risorse Umane**

Il laboratorio ha definito procedure documentate per la Gestione delle Risorse necessarie all'azienda, quali personale, infrastrutture, etc.

Il Personale del laboratorio, a cui sono state attribuite specifiche e definite responsabilità relative al Sistema di Gestione per la Qualità, è adeguatamente informato, formato e qualificato per gestire correttamente i processi dell'Organizzazione definiti.

Particolare attenzione viene dedicata alla definizione delle competenze ed alla gestione dell'informazione, della formazione e dell'addestramento del personale aziendale con particolare riferimento a coloro che eseguono attività specifiche aventi influenza sulla Qualità.

Per quanto riguarda la gestione dei dati e delle informazioni, l'azienda ha definito apposite modalità documentate all'interno della Sezione 4 "Sistema di Gestione per la Qualità".

Il Personale aziendale, consapevole della rilevanza delle attività affidategli e del contributo al raggiungimento degli Obiettivi per la Qualità, deve concorrere attivamente allo sviluppo e al miglioramento del SGQ. A tal fine la Direzione quale responsabile della gestione delle Risorse Umane:

1. in funzione di nuove strategie aziendali definisce, con l'ausilio dei vari Responsabili di funzione, le risorse e relative competenza necessarie per far fronte alle nuove esigenze/obiettivi aziendali;
2. definisce, con l'ausilio delle varie funzioni interessate, le esigenze di competenza del personale che svolge attività di impatto sulla qualità del servizio erogato;
3. pianifica l'addestramento e coordina le attività necessarie per tali esigenze;
4. verifica l'efficacia dell'addestramento fornito;

5. insieme al Responsabile Gestione Qualità promuove nel personale una partecipazione consapevole al raggiungimento degli obiettivi per la qualità, valorizzando l'importanza del loro contributo allo sviluppo del SGQ;
6. valuta la soddisfazione generale del personale interno.

## **Pianificazione**

L'attività di formazione ed addestramento è pianificata dalla Direzione (dopo aver vagliato le proposte suggerite dai veri responsabili di funzione) ed è mirata in modo da fornire a ciascuno gli elementi necessari e/o utili a svolgere in modo ottimale ed integrato le attività di propria competenza, in particolare quelle aventi influenza sulla Qualità e conduzione dei processi aziendali.

In particolare la formazione e l'addestramento sono attuate:

- con l'inserimento di nuovo personale;
- per l'aggiornamento periodico delle competenze specifiche;
- per qualificare il personale che esegue attività con prescrizioni riguardanti direttamente aspetti per la qualità e/o normative cogenti o del Cliente;
- per estendere la conoscenza delle metodologie in uso a tutto il personale coinvolto;
- per la necessità di una polivalenza del personale.

L'addestramento e la formazione sono attuati internamente ed esternamente. I corsi previsti internamente e condotti da personale aziendale qualificato, sono supportati con materiale didattico.

## **Registrazioni**

La Direzione mantiene aggiornato un archivio nel quale figurano le competenze specifiche e gli interventi di formazione e di perfezionamento attuati da tutto il personale aziendale.

In occasione dell'erogazione di un corso sia interno che esterno viene sintetizzata l'attività registrandone su apposito documento del Sistema le informazioni necessarie.

E' responsabilità dei singoli partecipanti conservare attestati o altra forma di riconoscimento eventualmente rilasciata a fine corso. I contenuti dei singoli corsi di formazione effettuati sono archiviati a testimonianza dell'intervento effettuato.

Per ragioni di riservatezza tali dati non sono diffusi all'interno dell'azienda.

## **Valutazione dell'efficacia**

La verifica dell'efficacia degli interventi formativi effettuati viene realizzata e documentata a cura di ogni Responsabile attraverso la valutazione del proprio personale durante lo svolgimento delle attività operative in oggetto oppure attraverso l'ausilio di altri strumenti, quali test, prove, ecc.

Sarà cura di ogni responsabile definire, in fase di programmazione della formazione specifica, le modalità puntuali di verifica dell'efficacia formativa. L'obiettivo è quello di dotare il personale delle competenze e dell'abilità, che, unitamente all'esperienza, ne migliorano le prestazioni.

### **6.3 Infrastrutture**

Al fine di assicurare la conformità dei prodotti e la prevenzione delle Non Conformità, il laboratorio ha individuato le infrastrutture necessarie e ne garantisce il loro mantenimento e una verifica continua della loro efficienza.

Vengono inoltre pianificate apposite attività di verifica e manutenzione periodica di tutti i server e attrezzature che hanno impatto sulla qualità dei prodotti e/o devono rispondere a requisiti specifici in materia di sicurezza; le attività vengono eseguite, a seconda dei casi, con l'ausilio di personale interno o esterno qualificato.

Viene conservata la documentazione attestante l'esecuzione degli interventi di manutenzione effettuati.

In particolare per garantire il corretto funzionamento della strumentazione analitica, il personale del Laboratorio viene addestrato ad eseguire tutte le manutenzioni (giornaliere, settimanali, mensili) richieste dalla ditte fornitrici degli strumenti (vedi PO 05).

Il laboratorio garantisce la gestione ed il controllo (identificazione, classificazione, manutenzione, funzionamento) di tutte le infrastrutture che hanno diretta influenza sulla qualità del servizio, al fine di assicurare il mantenimento nel tempo della capacità del processo produttivo, evitando interruzioni produttive non programmate.

Le attività di manutenzione e verifica vengono gestite tramite:

- pianificazione delle manutenzioni (manutenzione ordinaria);
- registrazione dell'avvenuta esecuzione.

Per ogni infrastruttura viene definita dal Direttore Responsabile del Laboratorio, su apposita modulistica, la pianificazione delle attività di manutenzione.

L'evidenza dell'avvenuta esecuzione delle attività di manutenzione pianificate o straordinarie viene data dai Tecnici di Laboratorio mediante la registrazione sulla scheda di ogni singola infrastruttura. Se la riparazione e/o manutenzione delle infrastrutture viene eseguita da società esterne, il Direttore Responsabile deve provvedere a conservare la documentazione attestante l'esecuzione degli interventi di manutenzione effettuati.

Eventuali non conformità vengono gestite con le modalità descritte alla sezione 8 di questo manuale.



## **6.4 Ambiente di lavoro**

Tutto il personale del laboratorio opera in un ambiente di lavoro adeguato e funzionale alle attività dei processi ed al raggiungimento degli obiettivi prefissati, e conforme alle Normative vigenti in materia di sicurezza.

Al fine di garantire la sicurezza del personale che opera nel Laboratorio, le modalità comportamentali da seguire all'interno del Laboratorio nel campo di Sicurezza e Igiene sono definite in apposito "Manuale di Igiene e Sicurezza".

Tutto il personale operante nel Laboratorio si attiene alle disposizioni impartite in campo di Sicurezza e Igiene sul Lavoro.

Tutto il personale utilizza i dispositivi di protezione individuale ed evita comportamenti che possano favorire il contatto con agenti infettanti o tossico/nocivi.

Sono definite inoltre procedure specifiche per lo smaltimento dei rifiuti solidi, liquidi e tossico/nocivi.

## **6.5 Documenti di Riferimento**

- PO 05 Gestione delle attività di calibrazione, taratura e manutenzione
- PG 01 Responsabilità' della direzione, misurazione, analisi e miglioramento
- PG 03 Gestioni delle comunicazioni interne/esterne
- PG 04 Gestione delle Risorse

## **7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

### **7.1 Generalità**

Il riferimento normativo è il punto 7 della UNI EN ISO 9001:2000. Le attività di seguito descritte sono illustrate nel dettaglio:

|           |  |
|-----------|--|
| nel PO 01 | Accettazione utenti ed esecuzione del Prelievo                   |
| nel PO 02 | Esecuzione del procedimento analitico                            |
| nel PO 03 | Consegna referti   |
| nel PO 04 | Approvvigionamento e conservazione dei prodotti                  |
| nel PO 05 | Gestione delle attività di calibrazione, taratura e manutenzione |
| nel PO 06 | Verifica dei metodi analitici                                    |

Lo scopo del presente capitolo del Manuale è quello di descrivere l'organizzazione adottata dal laboratorio per mantenere sotto controllo il processo produttivo del Laboratorio di Analisi in modo da garantire la conformità delle prestazioni erogate alla Specifica di Prodotto Fornito.

### **7.1 Pianificazione dei Processi**

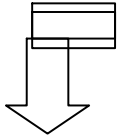
Il Servizio erogato consta delle seguenti macro-fasi (le modalità d'interazione dei processi individuati sono esemplificati nello schema di seguito riportato):

- individuazione e riesame dei requisiti del Servizio (rif. PO-01);
- pianificazione ed esecuzione del procedimento analitico e validazione tecnica dei risultati emersi (rif. PO-02);
- Refertazione e Assistenza (rif. PO-03);

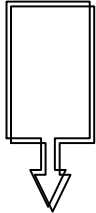
È prevista una pianificazione delle attività che individua in ogni fase significativa:

- documenti specifici atti ad assicurare la corretta esecuzione del procedimento analitico e che definiscono il modo di operare durante tutte le fasi di esecuzione delle analisi (Specifiche di prodotto fornito, Scheda Tecnica Analisi, Metodica Analitica, Istruzioni di Lavoro, Manuale dell'apparecchiatura, Fogli di Lavoro, etc.);
- attrezzature e apparecchiature idonee;
- personale qualificato;
- ambiente di lavoro adeguato.

**Utente**

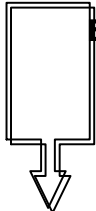


PO 01  
PO 02



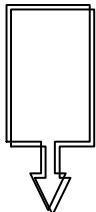
**Richiesta Esami**

PO 01  
PO 02



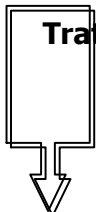
**Esecuzione del Prelievo  
Consegna Campioni**

PO 01  
PO 02



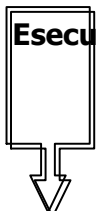
**Identificazione e  
Verifica del Campione**

PO 01



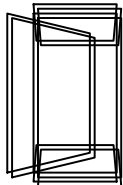
**Trattamento e Conservazione**

PO 02 - PO 03



**Esecuzione del Processo Analitico  
e Validazione Esami**

PO 03



**Rilascio Referto**

**Gestione  
Approvvigionamenti  
PO 04**

**Manutenzione  
delle  
infrastrutture e  
taratura degli  
strumenti di  
misura  
PO 05**

**Gestione Risorse  
PG 04**

## **7.2 Processi relativi al cliente**

### ***Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio***

Al fine di assicurare che le esigenze e le aspettative degli Utenti siano definite e costantemente soddisfatte ed erogate nei tempi e nei modi definiti nella "Carta dei Servizi" e nel "Registro delle Prestazioni Diagnostiche" (Specifiche di Prodotto Fornito) gestito anche su supporto informatico, il laboratorio ha definito e documentato in apposito Processo Operativo PO 01 le attività necessarie a individuare e recepire i requisiti dei Clienti, inclusi i requisiti non precisati dal Cliente ma necessari allo sviluppo e all'attuazione del Servizio richiesto.

### ***Riesame dei Requisiti relativi al Servizio***

#### *Generalità*

Le attività afferenti al riesame dei requisiti del Servizio si svolgono secondo modalità descritte nel PO 01.

#### *Accettazione Utenti*

Le attività di verifica degli estremi contrattuali, le attività operative convenute con l'Utente come la data di consegna del referto, sono gestite secondo sequenze e metodologie controllate (vedi PO 01).

Tali sequenze sono di seguito evidenziate:

- verifica della presenza della richiesta del Medico,
- verifica della leggibilità e della completezza della richiesta,
- verifica della capacità del Laboratorio relativamente alla fattibilità della richiesta,
- verifica del campione fornito dall'Utente (se previsto da impegnativa).
- verifica che l'Utente abbia rispettato le prescrizioni necessarie per eseguire il prelievo;
- accettazione delle richieste di prestazione diagnostica.

Evidenza oggettiva dell'avvenuto riesame, è la stampa e la consegna all'utente del Foglio di Ritiro, nel quale viene indicata la data di ritiro del referto.

L'attività di verifica della fattibilità della richiesta (punto 3) viene gestita dalla Segreteria mediante il supporto informatico del Sistema Gestionale,

### ***Variatione del contratto***

Eventuali modifiche al contratto (a causa, ad esempio, di una modifica dei tempi di consegna del referto o della richiesta di aggiunta degli esami) vengono gestite dal laboratorio secondo le modalità definite e documentate in PO-01.

In presenza di tali modifiche, la Segreteria provvede alla registrazione delle stesse su apposito documento e ad acquisire la firma dell'utente/laboratorio per accettazione.

### ***Comunicazione con il Cliente***

Il laboratorio ha provveduto a definire le modalità operative di gestione delle comunicazioni e informazioni nei confronti degli Utenti.

L'attivazione di adeguati flussi di informazione e comunicazione è un'attività di fondamentale importanza al fine di:

- assicurare lo scambio delle informazioni;
- garantire una informazione continuativa nell'ambito della struttura e tra la struttura e gli Utenti che accedono al Servizio prestato, al fine di promuovere una partecipazione attiva e consapevole;
- valutare e monitorare nell'ottica del miglioramento continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e il rispetto degli standard qualitativi del Servizio prestato.

Al fine di divulgare le modalità e i criteri di erogazione del Servizio prestato, la Direzione ha formalizzato il proprio impegno all'interno della Carta dei Servizi.

Attraverso tale documento la Direzione assicura l'informazione sulle prestazioni sanitarie e relative modalità di accesso e sulle procedure di attuazione del diritto di accesso e partecipazione.

In particolare la Carta dei Servizi:

- contiene i principi ispiratori dell'attività dell'Azienda,
- informa i cittadini sulle prestazioni disponibili e le relative modalità di accesso,
- dichiara indicatori e fattori di qualità
- afferma il diritto al reclamo contro gli atti o i comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria e fissa le procedure di presentazione del reclamo stesso su eventuali disservizi e possibili suggerimenti per migliorare la qualità
- esplicita i criteri e le modalità di verifica in merito al rispetto degli standard adottati ed il grado di soddisfazione degli utenti
- impegna l'azienda a rilevare e ad analizzare i segnali di disservizio ed individua le figure responsabili dell'adozione delle misure necessarie per rimuovere i disservizi stessi.

Il laboratorio ha definito altresì in apposito Processo Gestionale PG 05 criteri e modalità operative per monitorare le informazioni relative al livello di Soddisfazione/Insoddisfazione degli Utenti rispetto alla qualità del Servizio Prestato al fine di:

- Rilevare e gestire prontamente eventuali Reclami,
- Verificare il rispetto dei requisiti definiti per lo sviluppo e l'erogazione dell'attività richiesta,
- Garantire uno standard qualitativo del Servizio prestato, adeguato rispetto a quello atteso,

- Individuare eventuali scostamenti tra la Qualità Prestata e la Qualità Percepita/Attesa,
- Rilevare opportunità di Miglioramento del Servizio,
- Attivare un flusso comunicativo "di scambio delle informazioni" tale da indurre l'Utente ad esprimere eventuali criticità o suggerimenti per Migliorare la Qualità del Servizio prestato.
- 

Quando un Utente presenta un reclamo, il laboratorio provvede a gestire il reclamo mediante analisi e valutazione delle cause che hanno determinato la non conformità del Servizio Prestato e/o l'insoddisfazione dell'Utente.

Inoltre definisce le azioni correttive e/o preventive per risolvere le problematiche e per evitare che queste si ripresentino.

Tale attività ha come obiettivo la soddisfazione delle esigenze dell'Utente nell'ottica del Miglioramento Continuo.

Le attività di gestione dei reclami e di monitoraggio della soddisfazione degli utenti sono descritte nella sez. 8 del presente manuale.

### **7.3 Progettazione e sviluppo**

Il Sistema di Gestione Qualità del Laboratorio di Analisi Cliniche non comprende il requisito 7.3 "Progettazione e/o Sviluppo" in quanto le attività svolte non prevedono l'attività di progettazione. Infatti, i procedimenti analitici svolti provengono da pratiche e metodiche consolidate, frutto di sperimentazioni controllate eseguite presso centri di ricerca di livello nazionale e internazionale. Ogni nuova metodica analitica introdotta in laboratorio è confermata da precedenti ricerche svolte dai suddetti centri e vagliata dalla letteratura scientifica internazionale, in guisa da rientrare nella "routine" tecnico-diagnostica di laboratorio. Il laboratorio, dunque, si avvale esclusivamente di metodiche analitiche, pratiche e tecniche diagnostiche standardizzate e non esegue alcuna attività di progettazione, ricerca o sperimentazione nelle attività di propria pertinenza.

### **7.4 Approvvigionamento**

#### ***Fornitori***

Gli acquisti di tutti i materiali/servizi utilizzati nelle attività lavorative sono regolamentati da procedure che definiscono le modalità operative, le responsabilità e le sequenze nelle diverse fasi, dalla richiesta di un certo tipo di prodotto, sino alla sua consegna ed accettazione in Laboratorio.

Il laboratorio ha stabilito di basarsi sui seguenti punti:

- valutazione e qualificazione dei fornitori;
- monitoraggio dei fornitori;
- emissione di chiari documenti d'acquisto;
- verifica della conformità dei prodotti forniti.

Le forniture, classificate per impatto/criticità che le medesime hanno sulla Qualità del servizio reso dal laboratorio, sono acquistate presso fornitori qualificati.

Sono quindi valutati e qualificati:

- i Laboratori esecutori di analisi in Service;
- i Consulenti;
- i Fornitori di prodotti diagnostici;
- i Fornitori di strumentazione analitica.

I fornitori abituali sono valutati (valutazione consuntiva) dal Direttore Responsabiloe, di concerto con il Responsabile Gestione Qualità, sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti richiesti per le forniture.

La valutazione dei fornitori di prodotti avviene considerando i seguenti criteri:  
condizioni economiche,

- a) qualità del prodotto,
- b) rispetto dei tempi di consegna,
- c) flessibilità e adattabilità alle esigenze del laboratorio,
- d) durata scadenza.

La valutazione dei fornitori di servizi avviene considerando i seguenti criteri:

- a) assistenza,
- b) rispetto dei tempi,
- c) qualifica del personale,
- d) struttura organizzativa,
- e) condizioni economiche.

Tali criteri sono definiti ed evidenziati nei documenti di valutazione allegati alla procedura PO-04 e sono tesi ad oggettivare il reale grado di soddisfazione del Laboratorio nei confronti dei fornitori stessi.

Anche i fornitori nuovi sono valutati (valutazione preventiva) dal Direttore Responsabile di concerto con il Responsabile Qualità.

La valutazione dei nuovi fornitori avviene considerando i seguenti criteri:

- referenze,
- certificazioni di sistema,
- fornitura di prova.

Tali criteri sono definiti ed evidenziati nei documenti di valutazione allegati alla procedura PO-04.

I fornitori "qualificati" sono registrati e i documenti utilizzati per la valutazione sono mantenuti aggiornati e conservati dal Responsabile Gestione Qualità.

### ***Acquisti***

Il laboratorio ha predisposto attività documentata per assicurare che il materiale/servizio acquistato sia conforme ai requisiti specificati.

La procedura di approvvigionamento PO-04 descrive dettagliatamente le responsabilità per l'emissione, la verifica, l'approvazione degli ordini di acquisto. I documenti di acquisto sono redatti dal Direttore Responsabile e contengono una chiara e completa descrizione del materiale e dei servizi

Tali documenti indicano i seguenti dati di acquisto:

- a) data dell'ordine;
- b) intestazione del fornitore;
- c) codice prodotti;



- d) descrizione prodotti;
- e) quantità;
- f) importo;
- g) tempi di consegna.

### ***Verifica dei prodotti approvvigionati***

Le forniture esterne di materiali sono sottoposte a controlli in accettazione dal personale tecnico, al fine di accertarne la conformità e da garantirne l'idoneità all'utilizzo nelle lavorazioni successive.

La tipologia e l'estensione dei controlli al ricevimento tiene conto della criticità dei materiali, dell'affidabilità del Fornitore e dell'andamento qualitativo nel tempo delle precedenti forniture.

I materiali vengono controllati normalmente e principalmente per quanto riguarda:

- integrità degli imballaggi;
- corrispondenza tra quanto arrivato e quanto ordinato.

I materiali non vengono utilizzati se non previa verifica.

I materiali non conformi vengono trattati come definito nella sezione 8 del presente Manuale.

Nei documenti di acquisto, il Laboratorio può richiedere al Fornitore di accertare presso il Fornitore stesso che il prodotto acquistato sia conforme ai requisiti contrattuali applicabili.

La verifica da parte del Laboratorio non solleva il Fornitore dalla responsabilità di fornire prodotti accettabili né esclude un loro eventuale successivo rifiuto.

La verifica da parte del Laboratorio non può essere utilizzata come prova dell'efficacia del controllo della qualità eseguito dal Fornitore.

## **7.5 Processi di erogazione del Servizio**

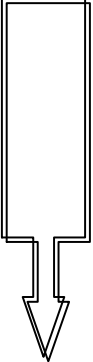
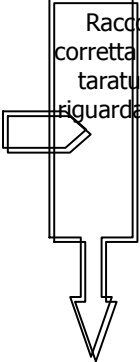
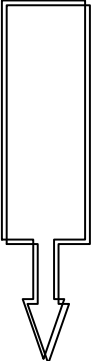
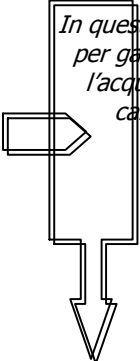
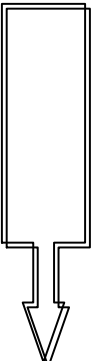
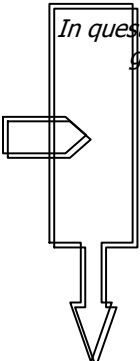

### *Gestione delle attività di produzione e di erogazione di Servizi*

Il laboratorio, al fine di monitorare costantemente la capacità e l'efficacia dei propri Processi, il livello qualitativo del Servizio Prestato e rilevare tempestivamente eventuali anomalie, ha provveduto a definire:

- Nel PO 02 modalità e criteri per l'esecuzione del procedimento analitico
- la predisposizione di appositi piani che mediante una completa tracciabilità delle attività consentono di tenere verificare lo stato di avanzamento delle attività

Il laboratorio ha suddiviso il proprio processo in quattro fasi distinte ognuna delle quali comporta una serie di procedure tali da garantire la corretta esecuzione delle singole attività e la realizzazione di un prodotto conforme a quanto specificato nella Specifica di Prodotto Fornito (Registro delle Prestazioni Diagnostiche/Carta dei Servizi).

Le quattro fasi sono le seguenti:

| FASI  | DESCRIZIONE FASI   |
|---|--|
|  <p data-bbox="352 398 509 472"><b>Fase 1</b><br/>GENERALE</p>       |  <p data-bbox="667 398 1401 517">Raccoglie le attività che devono essere svolte per garantire una corretta gestione della strumentazione (manutenzione e verifica della taratura) e dei prodotti acquistati. Inoltre raccoglie le attività che riguardano la sicurezza ed igiene del personale e del posto di lavoro.</p> |
|  <p data-bbox="320 779 544 853"><b>Fase 2</b><br/>PRE-ANALITICA</p> |  <p data-bbox="667 779 1401 898"><i>In questa fase vengono descritte le attività che devono essere svolte per garantire il corretto trasporto e/o conservazione dei campioni, l'acquisizione dei piani di Lavoro, la verifica della conformità dei campioni e il rispetto dei tempi di esecuzione delle analisi.</i></p> |
|  <p data-bbox="352 1160 509 1234"><b>Fase 3</b><br/>ANALITICA</p>  |  <p data-bbox="667 1160 1401 1223"><i>In questa fase sono descritte le attività che devono essere svolte per garantire una corretta esecuzione della seduta analitica</i></p>   |
| <p data-bbox="309 1570 555 1644"><b>Fase 4</b><br/>POST-ANALITICA</p>   |  <p data-bbox="679 1570 1394 1659"><i>Raccoglie le attività che devono essere svolte per garantire la correttezza e la congruenza dei dati analitici ottenuti e riportati nei referti, e per assicurare l'assistenza ai clienti.</i></p>  |

## **Fase 1 GENERALE**

### **Sicurezza e Igiene**

Al fine di garantire la sicurezza del personale che opera nel Laboratorio le modalità comportamentali da seguire all'interno del Laboratorio nel campo di Sicurezza e Igiene (Comportamenti da seguire in caso di incidente, norme da seguire per evitare il rischio di infezioni veicolate da materiale biologico, Prevenzione da rischio chimico, smaltimento dei rifiuti/materiale biologico) sono definite nel Manuale "Sicurezza e Igiene".

### **Manutenzione strumenti analitici**

Per garantire il corretto funzionamento della strumentazione analitica il personale del Laboratorio viene addestrato ad eseguire tutte le manutenzioni (giornaliere, settimanali, mensili) richieste dalla ditte fornitrici degli strumenti (vedi PO 05).

### **Taratura**

Allo scopo di garantire l'affidabilità del risultato fornito, la verifica dello stato di taratura della strumentazione viene eseguita con una periodicità definita nei contratti di manutenzione, nel caso la ditta produttrice della strumentazione preveda di fornire tale servizio. Per la calibrazione degli strumenti sono utilizzati, ogni volta siano disponibili, materiali dotati di valori la cui tracciabilità, rispetto a standard nazionali/internazionali o a specifiche dichiarate dalle ditte produttrici, può essere dimostrata (vedi PO 05).

### **Gestione infrastrutture**

Allo scopo di garantire l'efficace/efficiente funzionamento delle infrastrutture (centrifughe, frigoriferi ecc.) vengono pianificati gli interventi di manutenzione (vedi PO 05).

### **Gestione approvvigionamenti**

La Merce consegnata viene prelevata dai Tecnici, al fine di consentire la presenza di scorte in quantità adeguata e di evitarne il deterioramento.

### **Validazione nuovi strumenti/metodi analitici**

Le metodiche analitiche sono in prevalenza standardizzate. Tuttavia l'innovazione tecnologica può dare origine a metodiche alternative a quelle in uso.

A tale proposito, nella definizione di nuove metodiche, il Direttore Responsabile prevede le seguenti fasi:

- studio del principio,
- fattibilità economica.

Le nuove metodiche sono definite eventualmente in collaborazione con il Tecnico del Fornitore.

In occasione dell'aggiornamento o introduzione di una nuova metodica, il Direttore Responsabile procede all'aggiornamento della metodica, come descritto in PO-02.

## **Fase 2 PRE-ANALITICA**

### **Smistamento campioni**

Il Tecnico di Settore provvede a prelevare i campioni accettati.

Tali campioni sono gestiti secondo le modalità definite all'interno di apposita Istruzione Operativa.

La pianificazione delle sedute analitiche è documentata all'interno dei "Fogli di Lavoro", come definito in apposito PO 02.

Al fine di garantire tempi di esecuzione compatibili con le esigenze cliniche, considerando nello stesso tempo l'assetto economico e le esigenze organizzative, le analisi eseguite in Laboratorio e i relativi giorni di esecuzione sono indicati nel "Calendario di Esecuzione delle Analisi", predisposto e tenuto aggiornato dal Direttore Responsabile.

### **Controlli qualità precedenti l'esecuzione della seduta analitica**

Il Tecnico/Laureato di Settore sotto la supervisione del Responsabile di Settore, effettuano una serie di controlli nelle fasi precedenti la seduta analitica tali da garantire la correttezza dei dati analitici emessi.

In particolare provvedono a:

verificare i dati relativi alla calibrazione automatica effettuata dagli strumenti o, laddove previsto, le calibrazioni effettuate manualmente su richiesta;  
verificare i dati di CQ.

## **Fase 3 ANALITICA**

### **Pre-trattamento**

Il Tecnico procede all'individuazione della metodica analitica e dei parametri di pre-trattamento (n° di giri e tempo per la centrifugazione; temperatura e tempo per la termostatazione) in base alla tipologia delle analisi da effettuare.

Le istruzioni operative per il pre-trattamento sono indicate in apposito documento (vedi PO-02).

### **Esecuzione Procedimento Analitico**

Per le analisi automatiche, il Tecnico controlla che l'analizzatore sia pronto all'uso ed inserisce il programma di lavoro ed i campioni da analizzare.

Per le analisi manuali, il Tecnico individua il reattivo da utilizzare ed esegue il processo analitico conformemente alla metodica analitica.

Inoltre il Tecnico controlla:

- 1 la data di apertura sulla confezione, se il reattivo degrada a contatto con l'aria;
- 2 la data di miscelazione, se il reattivo richiede di essere composto a partire da singoli componenti (tale data viene apposta dal Tecnico sul flacone insieme alla data di scadenza);
- 3 la data di scadenza del reattivo;
- 4 la quantità.
- 5

Tutti i parametri relativi alle analisi manuali ed automatiche (metodica, campione, reattivi, C.Q., ecc...) sono individuati dal Tecnico nella metodica, in accordo con quanto descritto in PO-02.

### **Controlli di Qualità**

Il Laboratorio pianifica ed esegue CQI al fine di garantire la correttezza dei dati analitici emessi.

Per una serie di analiti il laboratorio partecipa al programma di CQ interlaboratorio (VEQ). I dati provenienti dai Programmi di Valutazione Esterna della Qualità sono esaminati dal Direttore Responsabile con cadenza bimestrale.

La procedura di riferimento è la PO-06.

## **Fase 4 POST-ANALITICA**

### **Refertazione**

Il Laboratorio ha provveduto a definire e a formalizzare in appositi documenti, secondo quanto descritto in PO-02/PO 03, i criteri di validazione dei risultati ottenuti sui campioni degli utenti attraverso l'individuazione, per ogni analisi, dei valori di riferimento, ambito di accettabilità analitica, unità di misura.

Allo scopo di approfondire un dato critico e/o individuare errori che possano essere insorti nella fase pre-analitica e/o analitica, il Direttore Responsabile, in presenza di risultati aberranti, dispone la ripetizione del dosaggio del campione. I risultati sono registrati come definito nella procedura PO-02 relativa all'Esecuzione del Procedimento Analitico, nella PO 03 inerente alle refertazione e nella procedura PO-06 relativa alla verifica dei metodi analitici.

I risultati analitici non conformi vengono trattati come definito nella sezione 8 di questo Manuale.

### **Validazione dei dati analitici**

La seduta analitica viene validata secondo i criteri definiti in PO-02/PO 03; in linea generale i criteri di validazione sono:

- a livello tecnico dal personale tecnico: verifica che Calibrazione e CQI siano nei range specificati, esecuzione di tutti i campioni richiesti, assenza di errori strumentali.

- a livello clinico dal personale laureato: verifica che Calibrazione e CQI siano nei range specificati, verifica della congruenza tecnico/clinica tra i valori degli esami richiesti all'interno del quadro clinico rappresentato dal referto, verifica dei campioni ripetuti.

Soltanto in caso di esito positivo del controllo svolto dal Direttore Responsabile, il referto viene validato e potrà essere consegnato all'Utente.

I referti non conformi vengono trattati come definito nella sezione 8 di questo Manuale.

### **Assistenza post-analitica**

A fronte della richiesta di assistenza post-analitica, Il Direttore Responsabile fornisce informazioni e chiarimenti a Medici richiedenti ed Utenti in merito alle metodiche di indagine utilizzate.

### ***Validazione dei Processi produttivi e dell'erogazione di Servizi***

### **Validazione del Risultato analitico**

La seduta analitica viene validata secondo i criteri definiti nella PO 02/PO 03.

In linea generale i criteri di validazione sono:

- a livello tecnico dal personale tecnico: verifica che Calibrazione e CQI siano nei range specificati, esecuzione di tutti i campioni e dei rerun richiesti, assenza di errori strumentali.
- a livello clinico dal personale laureato: verifica che Calibrazione e CQI siano nei range specificati, verifica dei valori estremi/critici e dei valori di Delta Check, verifica della congruenza tecnico/clinica tra i valori degli esami richiesti, verifica dei campioni ripetuti e delle note da inserire sul referto.

La validazione tecnica e clinica della seduta analitica consente la stampa dei risultati sul referto finale. Il Laureato di Turno e/o il personale medico addetto alla firma dei referti effettuata il controllo finale del referto che consiste nella verifica della congruenza di tutti gli esami e delle note provenienti dai diversi settori analitici.

### **Validazione del Processo Analitico**

In particolare la Direzione ha provveduto a definire in apposito Processo Operativo PO 06 i criteri e le modalità di esecuzione, interpretazione ed archiviazione dei programmi di controllo di qualità interno e/o esterno per tutte le analisi di tipo :

- Quantitativo
- Semiquantitativo
- Qualitativo

eseguite nel Laboratorio relativamente alle analisi dei settori di Chimica Clinica, Urine ed Ematologia.

### ***Identificazione e rintracciabilità***

#### **Campioni da sottoporre ad analisi**

#### ***Identificazione***

Gli addetti alla Sala Prelievi provvedono all'identificazione dei campioni mediante contrassegno numerico univoco delle provette/contenitori necessari per l'esecuzione dei test richiesti dal paziente.

#### ***Rintracciabilità***

La rintracciabilità viene garantita dalla corretta gestione della lista di lavoro e dalla corretta etichettatura dei campioni.

I campioni sono conservati nei porta provette, nelle apposite aree dedicate. La rintracciabilità dei campioni, durante tutta la fase analitica, è garantita dall'etichetta presente sulla provetta stessa.

#### **Documenti di registrazione dei risultati analitici**



### **Identificazione**

Sui Fogli di lavoro sono riportati almeno la data di esecuzione dell'analisi, il cognome e nome dell'utente, l'età ed il numero progressivo.

Attraverso tali dati è possibile sempre identificare il paziente a cui i dati si riferiscono.

Inoltre il Tecnico preposto all'esecuzione delle analisi provvede ad apporre la propria firma sul Foglio di lavoro.

### **Rintracciabilità**

Durante le fasi analitiche ed in fase di refertazione, attraverso il sistema informatico di gestione del Laboratorio, è possibile ricondurre i dati analitici ai pazienti sulla base della data del prelievo, dei dati anagrafici e dei codici generati in fase di accettazione.

## **Prodotti acquistati presso i fornitori**

### **Identificazione e Rintracciabilità**

I prodotti sono identificati mediante il codice attribuito dal Fornitore. Tale codice riportato sull'etichetta apposta sul prodotto garantisce l'univoca rintracciabilità dei prodotti.

In ogni settore sono state individuate delle aree ben delimitate che consentono di identificare i Prodotti dal momento del ricevimento sino all'utilizzo.

In particolare i prodotti diagnostici vengono conservati nei frigoriferi, per la maggior parte in confezione integra; pertanto riportano sempre l'etichetta identificativa della ditta produttrice/fornitrice, il nome del prodotto, numero di lotto e la data di scadenza.

Nei casi in cui si renda necessaria l'apertura della confezione e la compattazione in poche scatole, ad esempio per motivi di spazio, viene verificato che il reattivo sia corredato di etichetta descrittiva che ne consenta la corretta identificazione e rintracciabilità.

Nel caso in cui si renda necessaria la ricostituzione o la preparazione di reattivi in contenitori diversi dall'originale, l'operatore vi appone una etichetta ove vengono riportate le seguenti descrizioni:

- data di ricostituzione o preparazione,
- nome reattivo.

### ***Proprietà del cliente***

Il laboratorio ha provveduto a definire criteri e modalità operative di gestione e controllo e trattamento dei campioni biologici che pervengono al Laboratorio.

### **Accettazione e identificazione dei campioni**

Tutti i campioni devono arrivare al Laboratorio con trasporto adeguato e devono essere sottoposti a verifica per quantità e qualità (vedi PO 01- PO 06).

Il personale della Segreteria:

- identifica/etichetta tutti i campioni biologici consegnati (pazienti esterni) e/o prelevati. (vedi PO 01).
- inserisce nel Sistema Informatico del Laboratorio le richieste di esami degli Utenti; la provenienza dei campioni è rintracciabile tramite il numero di protocollo

### **Controllo condizioni di conservazione**

Il Personale Tecnico/Laureato ha il compito di assicurare che le condizioni di conservazione, sia durante la fase pre-analitica che post-analitica, siano sempre rispettate e che il materiale biologico sia mantenuto in condizioni tali da preservarlo da possibili deterioramenti (durata e temperatura di conservazione) (vedi PO 02).

In particolare in apposita Istruzione Operativa sono state definite le modalità operative di verifica e trattamento/conservazione dei campioni.

### **Rintracciabilità**

Il Personale Tecnico/Laureato ha il compito di garantire che il campione mantenga la propria identità e rintracciabilità durante tutto il periodo di permanenza durante l'esecuzione del Processo Analitico (vedi PO 02).

L'azienda inoltre garantisce il rispetto e la tutela dei dati sensibili secondo la legge 675/96 sulla privacy.

### ***Conservazione dei Prodotti***

Il laboratorio ha provveduto a definire nelle Procedure Operative criteri e modalità operative di gestione e controllo della documentazione prodotta su supporto informatico o cartaceo durante lo svolgimento delle attività svolte.

In particolare nell'archivio informatico i documenti sono archiviati in apposite directory adeguatamente identificate; back up periodici consentono di conservare la documentazione; a discrezione degli operatori, vengono effettuati controlli periodici per controllare e verificare l'integrità di dischi e file. Inoltre per quanto concerne la conservazione dei Materiali Biologici/Prodotti:

### **Campioni materiale biologico**

Il personale dell'accettazione identifica/etichetta tutti i campioni biologici consegnati e/o prelevati. (vedi PO 01).

### ***Movimentazione, Immagazzinamento e Conservazione***

Tutti i campioni sono movimentati, immagazzinati e conservati all'interno del Laboratorio e/o in armadi di stoccaggio in aree definite, identificate ed idonee alla conservazione degli stessi.

### **Consegna**

In apposito Processo Operativo (vedi PO 03) le modalità operative e i criteri relativi alla:

- stampa, imbustamento e smistamento dei referti;
- consegna dei referti;
- gestione delle urgenze esterne;
- attività' di informazione diretta o telefonica, pre o post refertazione (assistenza al cliente).

## **Reagenti, strumenti e materiale di consumo**

(vedi PO 04 "Approvvigionamenti")

### **Registrazione**

In caso di positivo superamento dei controlli previsti in fase di accettazione, il Personale Tecnico/Laureato provvede a stoccare i prodotti presso il Magazzino. I prodotti sono identificati mediante il codice attribuito dal Fornitore. Tale codice riportato sull'etichetta apposta sul prodotto garantisce l'univoca rintracciabilità dei prodotti.

In ogni settore sono state individuate delle aree ben delimitate che consentono di identificare i Prodotti dal momento del ricevimento sino all'utilizzo.

### **Immagazzinamento**

Tutti i prodotti sono immagazzinati all'interno del Laboratorio e/o in armadi di stoccaggio in aree definite, identificate ed idonee alla conservazione degli stessi. In particolare i prodotti vengono posizionati negli appositi scaffali identificati per settore e/o per prodotto.

Per ogni prodotto stoccato presso il Magazzino il Direttore Responsabile ha provveduto a predisporre apposita lista "Monitoraggio giacenza Prodotti" nella quale si evidenzia la quantità minima di prodotto a stock.

Con cadenza settimanale il Tecnico di Laboratorio provvede a verificare la consistenza di magazzino in conformità alla Lista "Monitoraggio Giacenza Prodotti". Qualora si evidenzi il fabbisogno di reintegro dello stock, il Tecnico di Laboratorio provvede a emettere apposito Ordine d'acquisto e a sottoporlo all'attenzione del Direttore Responsabile.

In particolare per quanto concerne i reattivi, tali prodotti sono registrati in apposito Registro di Carico/scarico gestiti su supporto informatico riportante per ciascun prodotto:

la data di carico e di scarico

il n° di lotto

*Materiale nocivo: I materiali nocivi vengono gestiti in modo da evitare che incidenti possano generare danni a persone ed ambiente:*

*Materiale in scadenza:*

*Per tutti è valido il metodo FIFO (First In First Out) e la verifica della scadenza prima dell'utilizzo*

In particolare la data data di scadenza è evidenziata sulla confezione e successivamente all'atto di apertura del reattivo il Tecnico provvede a trascrivere sulla confezione originaria la data di apertura.

### **Movimentazione e Imballaggio**

I prodotti sono movimentati dal Personale in modo tale da prevenire danneggiamenti, deterioramenti o utilizzazioni non corrette.

I prodotti sono sempre conservati nelle proprie scatole o nelle confezioni originarie.

### **Conservazione**

Per i prodotti che non necessitano di particolari condizioni di conservazione , vengono seguite le seguenti regole:

per tutti i prodotti le modalità di immagazzinamento sono tali da permettere il prelevamento della merce avente il maggior tempo di giacenza che viene posta in posizione favorevole;

nel magazzino lo stoccaggio dei prodotti avviene alle naturali condizioni ambientali, assicurando la pulizia dei locali, non sono previsti condizionamenti dell'ambiente in termini di temperatura in quanto i prodotti non richiedono tale requisito.

Per i prodotti che invece necessitano di particolari condizioni di conservazione, si seguono le regole dettate dalle case produttrici, provvedendo ad immagazzinarli in opportuni locali refrigerati o in idonei congelatori.

### **Consegna**

La Consegna dei prodotti è effettuata con tutti gli accorgimenti, le protezioni ed i mezzi necessari a garantire che la Qualità dei prodotti rimanga inalterata a destinazione.

### **Scarico dei Prodotti**

Il Personale Tecnico provvedono in conformità ai prelievi effettuati a registrare sull'apposito Registro di scarico gestito mediante l'apposito Software di Gestione.

## **7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione**

Il Laboratorio ha definito in apposita procedura documentata (PO 05) metodi e responsabilità per individuare le misure da adottare ed i dispositivi di misurazione e monitoraggio necessari per assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti stabiliti.

Per il tipo di lavorazioni effettuate dall'azienda sono considerate misure critiche quelle relative alla misurazione di grandezze termiche e all'effettuazione di pesature (termometri, pipette, bilance).

I dispositivi di misurazione e monitoraggio sono utilizzati con modalità tali da assicurare che la idoneità delle misure sia coerente con i requisiti relativi e sono soggetti alle seguenti attività:

- a) taratura o verifica periodica, o prima della loro utilizzazione, a fronte di dispositivi riferibili a campioni nazionali o internazionali, o comunque, in loro assenza, a fronte di criteri definiti e registrati;
- b) regolazione, secondo necessità;

- c) identificazione in merito allo stato di taratura;
- d) protezione da regolazioni che potrebbero invalidare la taratura;
- e) protezione da danneggiamenti o deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e la conservazione;
- f) registrazione dei risultati della taratura;
- g) verifica della validità di precedenti misure qualora i dispositivi vengano trovati non tarati ed avviamento di opportune azioni correttive in merito.

Viene valutata e registrata la validità di misurazioni effettuate, qualora si rilevi che uno strumento di misura risulti non conforme ai requisiti.

Le registrazioni delle attività di taratura e verifica sono conservati secondo le modalità descritti in apposita procedura (PO 05)

## **7.7 Documenti di Riferimento**

- PO 01 Accettazione utenti ed esecuzione del Prelievo
- PO 02 Esecuzione del procedimento analitico
- PO 03 Consegna Referti
- PO 04 Approvvigionamento e conservazione dei prodotti
- PO 05 Gestione delle attività di calibrazione, taratura e manutenzione
- PO 06 Verifica dei metodi analitici
  
- PG 01 Responsabilità della direzione, misurazione, analisi e miglioramento
- PG 02 Gestione della Documentazione
- PG 03 Gestioni delle comunicazioni interne/esterne
- PG 04 Gestione delle Risorse
- PG 05 Monitoraggio della soddisfazione degli utenti

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

Il riferimento normativo è il punto 8 della UNI EN ISO 9001:2000. Le attività descritte nella presente sezione sono illustrate nel dettaglio della PG 01 - PG 03 – PG 05.

Lo scopo del Capitolo 8 è quello di definire le modalità per assicurare che vengano effettuate le misurazioni necessarie a garantire la soddisfazione dell'Utente, l'efficacia e l'efficienza dei processi aziendali, le procedure per gestire le non conformità e, tramite l'uso di appropriate metriche e l'analisi dei dati aziendali, definire le opportune azioni di miglioramento.

### **8.1 Generalità**

Il laboratorio ha definito, pianificato e attuato le misure e i monitoraggi necessari per assicurare la conformità dei processi e dei prodotti e il miglioramento continuativo degli stessi.

A tale scopo sono state definite e documentate, per ogni processo, le modalità operative, le responsabilità relative agli obiettivi, ed i vari indicatori/misure della qualità necessari a consolidare e migliorare l'organizzazione e l'efficacia dei Processi del Sistema di Gestione per la Qualità e le competenze del personale indispensabili a garantire il soddisfacimento dei requisiti specifici e delle esigenze e richieste esplicite o implicite degli Utenti.

### **8.2 Monitoraggi e misurazioni**

#### ***Soddisfazione del cliente***

La Direzione ha definito le metodologie necessarie per rilevare ed analizzare tutte le informazioni provenienti dall'Utente e dalle parti interessate poiché considerate uno strumento indispensabile di valutazione delle performance del Sistema di Gestione per la Qualità ed individuazione delle opportune aree di miglioramento.

Le attività, che consentono di utilizzare informazioni e dati di ritorno dal cliente sono:

- la misurazione diretta della Soddisfazione dell'Utente
- la gestione e l'analisi dei Reclami dell'Utente
- le comunicazioni dirette con l' Utente

Il Monitoraggio del livello di qualità percepita dal cliente consente di rilevare eventuali reclami, analizzare e valutare le cause che hanno determinato le non conformità del prodotto/servizio e rilevare le opportunità per il miglioramento attuando le opportune azioni preventive per risolvere eventuali criticità future al fine di garantire la qualità del servizio attesa dal Cliente.

Gli strumenti utilizzati per misurare la soddisfazione del cliente vengono riesaminati periodicamente al fine di verificarne la continua adeguatezza.

### ***Verifiche Ispettive Interne***

Le verifiche ispettive interne sono volte ad accertare se il Sistema Qualità implementato è conforme a quanto pianificato, è applicato da tutti gli enti aziendali secondo quanto documentato dalle procedure e se risulta efficace in relazione alla politica ed agli obiettivi stabiliti. Possono anche essere promosse in relazione a specifiche necessità aziendali, a fronte, ad esempio, di reclami del cliente o gravi anomalie e disservizi dei processi.

Le Verifiche Ispettive sono volute dalla Direzione, la quale delega il compito dell'attuazione a personale competente ed appositamente qualificato, in grado quindi di esprimere una valutazione indipendente e di mantenerla costantemente aggiornata sulle principali carenze riscontrate documentate negli appositi rapporti.

### ***Verifiche Ispettive***

#### *Pianificazione delle Verifiche Ispettive*

La programmazione e pianificazione delle Verifiche Ispettive viene attuata in modo da coprire tutti i processi aziendali ed è diversificata in rapporto allo stato ed all'importanza degli stessi e delle aree oggetto di verifica.

Le verifiche ispettive vengono pianificate annualmente dal Responsabile Gestione Qualità, indicando le aree aziendali coinvolte e specificando il tipo di verifica da effettuare, il periodo di esecuzione della verifica per la singola area, i documenti di riferimento (liste di riscontro, azioni correttive, ecc.) applicabili e la composizione del gruppo di verifica. Nella Pianificazione si tiene conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati delle precedenti verifiche ispettive.

#### *Conduzione delle Verifiche Ispettive*

Durante la Verifica Ispettiva, il gruppo di verifica raccoglie le evidenze attraverso interviste, esami documentali ed osservazioni delle attività svolte dall'area esaminata. Se previsto, il valutatore verifica l'applicazione e l'efficacia delle azioni correttive e preventive definite nelle precedenti verifiche ispettive sia interne che esterne.

Il Responsabile Gestione Qualità verifica tutti gli enti tranne se stesso. La verifica dell'area viene effettuata da personale qualificato delle altre funzioni dell'azienda o da consulenti esterni accreditati.

#### *Personale delle Verifiche*

Il personale interno preposto alla conduzione delle Verifiche Ispettive interne è qualificato sulla base della partecipazione ad un corso specifico sul tema e all'affiancamento in qualità di osservatore ad almeno una verifica di sistema completa.

Per il mantenimento della qualifica di auditor interno il personale preposto deve effettuare almeno una verifica di sistema completa all'anno e tenersi costantemente aggiornato sull'evoluzione del sistema qualità e della norma di riferimento.

Risultati delle Verifiche Ispettive interne



In base alle risultanze della verifica dell'area aziendale in esame, il valutatore redige un rapporto di verifica ispettiva sul quale sono individuati gli argomenti trattati ed un giudizio sintetico della verifica, i dati e documenti analizzati, e i riferimenti ai Rapporti di non conformità verbalizzati.

Il rapporto di verifica e gli eventuali rapporti di non conformità, condivisi con il responsabile dell'area esaminata, vengono portati a conoscenza della Direzione.

Il Responsabile Gestione Qualità verifica l'efficacia delle azioni correttive attuate per accertare la sua attuazione ed efficacia secondo le modalità precedentemente descritte.

### ***Monitoraggio e misurazione dei processi***

Il laboratorio, al fine di monitorare e misurare i Processi individuati del Sistema di Gestione per la Qualità, acquisire fiducia nella capacità di tali processi di conseguire gli obiettivi pianificati e definire degli strumenti idonei a rilevare le prestazioni dei processi, ha provveduto a individuare e documentare in appositi documenti gli indicatori che, riesaminati in occasione del Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, consentono di misurare l'efficacia e l'efficienza dei seguenti processi stessi (vedi Piano di Miglioramento/Riesame del Sistema Qualità).

Alcune delle attività per le quali è necessario elaborare i dati sono le seguenti:

- gestione dei reclami,
- analisi e trattamento delle non conformità,
- controllo in accettazione prodotti acquistati,
- validazione di nuove metodiche/strumenti,
- controllo qualità interno / esterno,
- gestione Verifiche Ispettive Interne,
- analisi dei consumi e dei costi,
- grado di soddisfazione dell'Utente

Durante lo svolgimento di ogni singolo processo i vari responsabili hanno il compito di monitorarne le prestazioni, ad intervalli prestabiliti, al fine di adottare tempestivamente le azioni correttive adeguate in caso di scostamenti rispetto agli obiettivi di efficienza prefissati.

### ***Monitoraggio e misurazione dei servizi***

Il laboratorio ha individuato e documentato i criteri di controllo adottati durante i processi produttivi e di erogazione del servizio con i relativi criteri di accettazione per dichiarare la conformità dei suoi prodotti/servizi.

L'effettuazione delle rilevazioni e dei controlli necessari a garantire lo stato di conformità dei prodotti è stata definita in appropriate fasi del processo. I controlli, le prove durante l'operatività dei processi, e le verifiche sul prodotto sono condotti sulla base di procedure, istruzioni operative predisposte dall'azienda o fornite dal Cliente. Tali controlli vengono opportunamente registrati per confermare che tutte le attività di verifica e di validazione specificate sono state completate ed accettate.

All'interno di ogni processo sono definiti opportuni momenti di riesame dei metodi utilizzati per effettuare le misurazioni sui prodotti, al fine di individuare continui margini di miglioramento delle prestazioni o di avviare la gestione delle non conformità in caso di anomalie.

## **1. Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi**

Il laboratorio ha provveduto a definire e documentare in apposito processo le modalità operative e le responsabilità in relazione alle attività di gestione delle Non Conformità.

Le condizioni che possono determinare una Non Conformità sono:

- a) scostamenti della qualità dei Prodotti e/o del Servizio Prestato rispetto ai requisiti specificati;
- b) scostamenti dalle prescrizioni contenute nella documentazione del Sistema Qualità.

In particolare nelle varie attività di laboratorio le non conformità possono essere di due tipi, organizzative e tecniche.

La non conformità organizzativa si può riscontrare:

- nella fase di accettazione dei pazienti
- nella documentazione del sistema qualità
- durante le verifiche ispettive interne
- nella fase di consegna dei referti
- nel trasporto di campioni e referti

La non conformità tecnica si può riscontrare:

- sul campione biologico
- analizzando i risultati analitici dei campioni o dei materiali di controllo
- sulla strumentazione
- sul materiale acquistato.

Il laboratorio ha individuato, definito e documentato in apposito processo (vedi PG 01):

- a) le funzioni responsabili della segnalazione delle Non Conformità;
- b) le funzioni responsabili delle attività di gestione delle Non Conformità e verifica delle stesse;
- c) le funzioni coinvolte nella gestione delle Non Conformità;
- d) i criteri e le modalità operative di gestione e verifica delle Non Conformità.

Le eventuali non conformità riscontrate vengono:

- documentate e formalizzate su appositi documenti di registrazione;
- valutate;
- notificate al Fornitore, quando necessario

A seguito di tale valutazione, il laboratorio provvede ad adottare le azioni necessarie a evitare l'utilizzo di Prodotti Non Conformi e a pianificare, attuare e documentare in appositi documenti di registrazione le necessarie Azioni Correttive e/o Preventive.

Le Non Conformità che vengono corrette, vengono verificate nuovamente dal Responsabile Gestione Qualità per dimostrare la Conformità ai requisiti.

Quando le Non Conformità vengono riscontrate dopo la consegna all'Utente, il laboratorio adotta le Azioni opportune per risolvere le stesse.

Oltre alla gestione immediata, periodicamente il Responsabile Gestione Qualità prende in esame le Non Conformità registrate, al fine di prestare particolare attenzione agli andamenti o tendenze ed individuarne tempestivamente opportune azioni Correttive o Preventive.

Particolari tendenze negative e quindi critiche devono essere portate a conoscenza della Direzione durante le relazioni periodiche e sottolineate in fase di riesame del Sistema di Gestione per la qualità al fine di rivalutare eventualmente gli obiettivi prefissati e la necessità di risorse.

## 2. Analisi dei dati

Il laboratorio utilizza opportune tecniche statistiche per elaborare e analizzare i dati rilevati in varie fasi dei processi al fine di accertare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per stabilire i possibili miglioramenti. La scelta di metodi statistici appropriati è effettuata tenendo conto dei risultati che si desidera raggiungere, delle risorse necessarie a tale scopo e dei relativi costi di rilevamento.

In particolare la Direzione ha individuato i seguenti fattori di qualità:

1. **aspetti legati al tempo**, come la tempestività (velocità del servizio, brevità delle liste e delle file di attesa, ecc.), la puntualità, la regolarità (rispetto di programmi prefissati e comunicati);
2. **aspetti legati alla semplicità delle procedure**, ad esempio la facilità degli adempimenti amministrativi;
3. **aspetti legati all'informazione** relativa al trattamento sanitario: comprensibilità, chiarezza, completezza;
4. **aspetti legati all'orientamento e all'accoglienza all'ingresso nelle strutture sanitarie**, comprensivi della segnaletica e della necessaria informazione generale sui servizi (orari e collocazione dei servizi, modalità di richiesta, ecc.);
5. **aspetti legati alle strutture fisiche**: il comfort e la pulizia delle strutture, dei servizi, delle sale di attesa;
6. **aspetti legati alle relazioni sociali e umane**: la personalizzazione e l'umanizzazione del trattamento, la capacità di gestione, la cortesia e il rispetto della dignità, ecc.
7. **aspetti legati alla fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria**

Il laboratorio adotta opportune tecniche statistiche di raccolta, analisi ed elaborazione dei dati, al fine di stabilire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché definire possibili miglioramenti.

A tale scopo sono stati individuati appositi indicatori/misuratori di processo che consentono di ottenere informazioni e dati da analizzare in merito a:

- soddisfazione degli utenti (vedi PG 05)
- conformità ai requisiti del Servizio (vedi PG 01)
- caratteristiche ed andamento dei Processi e del Servizio prestato dai Settori incluse le opportunità per azioni preventive (vedi Processi Operativi/Gestionali)
- criticità in merito a carenze di competenza/comunicazione (vedi PG 03)
- approvvigionamenti (vedi PO 04)

I dati che servono alla costruzione e al calcolo degli indicatori, monitorati alle scadenze previste in apposito piano di miglioramento, vengono, in fase di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, analizzati e rappresentati graficamente al fine di:

- monitorare l'andamento del processo in ogni sua fase
- acquisire fiducia nella capacità di conseguire gli obiettivi pianificati
- migliorarne con continuità l'efficacia.

Tali analisi costituiscono un indice di valutazione e confronto nell'elaborazione e stesura del Piano di Miglioramento dell'anno successivo e nell'effettuazione del riesame del sistema Qualità.

### 3. Miglioramento

#### *Miglioramento continuo*

Il laboratorio sviluppa piani di azione per il continuo miglioramento dei processi aziendali.

Gli strumenti attraverso i quali l'azienda persegue e attua tale obiettivo sono:

1. la Politica della Qualità
2. gli obiettivi espressi nei piani di miglioramento
3. i risultati delle Verifiche Ispettive interne e esterne
4. i dati aziendali
5. le azioni correttive e preventive
6. il riesame del Sistema di Gestione per la Qualità

Le attività di miglioramento vengono identificate, pianificate, rese esecutive dalle funzioni di volta in volta coinvolte e verificate nella sua efficacia dal Responsabile Gestione Qualità .

#### *Azioni correttive*

Le azioni correttive scaturiscono con la rilevazione di una non conformità nei processi interni aziendali e/o da segnalazioni dell'Utente. Gli strumenti che permettono di rilevare le cause delle Non Conformità sono essenzialmente:

- i verbali di Verifica Ispettiva Interna relativi alle Non Conformità di sistema;
- i rapporti di Non Conformità relativi alle Non Conformità di prodotto;
- i rapporti di Non Conformità relativi alle Non Conformità dei processi primari o di supporto;
- i reclami del cliente o le segnalazioni della loro soddisfazione;
- i risultati dei Riesami della Direzione.

Attraverso i metodi di elaborazione statistica, le informazioni rilevate vengono aggregate, elaborate e presentate per le successive fasi di analisi. Queste ultime consentono di individuare le cause delle non conformità e di definire le dovute azioni correttive volte ad eliminarle.

Possibili casi nei quali deve essere emessa la richiesta di "Azione Correttiva":

- a) Quando la Non Conformità è particolarmente grave per impatto sul Cliente.
- b) Quando è stato possibile individuare la causa della Non Conformità.
- c) Quando si è potuto trovare solo un rimedio provvisorio.
- d) Quando si è notata una certa ripetitività nel presentarsi della Non Conformità.

Le Azioni Correttive vengono stabilite ed avviate dalla funzione direttamente coinvolta in collaborazione con il Responsabile Gestione Qualità. Tutte le parti interessate devono quindi analizzare le Non Conformità denunciate e definire i singoli provvedimenti per eliminarne o minimizzarne le cause, precisando, in particolare, le risorse, le responsabilità, le tempistiche di attuazione e le modalità di verifica per permettere di misurare la loro efficacia nell'immediato e/o nei tempi stabiliti. Ad implementazione conclusa il Responsabile Gestione Qualità verifica l'efficacia delle azioni decise.

Nell'ipotesi d'insuccesso delle Azioni correttive intraprese, queste, quando possibile, vengono rielaborate e riproposte.

Qualora le Azioni correttive non vengano applicate, il Responsabile Gestione Qualità coinvolge direttamente la Direzione aziendale per ottenere l'approvazione e permettere l'implementazione immediata delle stesse. Alla Direzione competono le decisioni e le approvazioni delle azioni correttive riguardanti i cambiamenti sull'organizzazione, sulle attrezzature/impianti e sulle strategie di lavoro.

Tutte le attività, le modalità e le responsabilità per la gestione delle azioni correttive sono definite in apposita procedura (PG 01).

#### *Azioni preventive*

Il Responsabile Gestione Qualità analizza periodicamente le informazioni fornite dal Sistema di Gestione per la Qualità allo scopo di individuare cause di potenziali Non Conformità. Seleziona poi tra le cause delle non conformità potenziali quelle che producono un impatto all'interno del laboratorio (miglioramento processi, costi, soddisfazione del personale, etc.) e all'esterno (Utenti, immagine, etc.) al fine di individuare opportune Azioni Preventive.

Le fonti che consentono la rilevazione della necessità d'intraprendere azioni preventive sono:

- l'analisi dei punti deboli riscontrati durante le verifiche ispettive interne, esterne e dagli Utenti;
- i trend relativi al tipo di anomalia riscontrata sui processi di erogazione del servizio, ricavati dai rapporti di non conformità;
- i riesami delle esigenze e delle aspettative dei Utenti;
- l'analisi delle perdite di prestazioni (processi interni, ricavi, soddisfazione interna e degli Utenti);
- l'analisi dei dati storici, degli indicatori e delle azioni correttive intraprese.

Il Responsabile Gestione Qualità presenta alla Direzione nel corso di riunioni periodiche i risultati delle informazioni acquisite tramite le fonti sopra citate. In tali riunioni la Direzione definisce le azioni preventive specificando lo scopo, le risorse ed i mezzi da dedicare, le responsabilità, i tempi, i risultati voluti ed i criteri di verifica della loro efficacia.



I responsabili dell'attuazione delle azioni preventive provvedono poi ad analizzare i processi coinvolti ed a progettare i rimedi sulle Non Conformità potenziali ed a controllare che tali rimedi, approvati dalla Direzione, si attuino e si consolidino al fine di prevenire le perdite.

Tutte le azioni preventive vengono approvate dalla Direzione e supervisionate durante l'attuazione dal Responsabile Gestione Qualità .

Le modalità e le responsabilità per la gestione delle azioni preventive sono definite in apposita procedura.

#### **4. Documenti di Riferimento**

PO 01 Accettazione utenti ed esecuzione del Prelievo  
PO 02 Esecuzione del procedimento analitico  
PO 03 Consegna Referti  
PO 04 Approvvigionamento e conservazione dei prodotti  
PO 05 Gestione delle attività di calibrazione, taratura e manutenzione  
PO 06 Verifica dei metodi analitici

PG 01 Responsabilità della direzione, misurazione, analisi e miglioramento  
PG 02 Gestione della Documentazione  
PG 03 Gestioni delle comunicazioni interne/esterne  
PG 04 Gestione delle Risorse  
PG 05 Monitoraggio della soddisfazione degli utenti

### **ALLEGATO 1 ELENCO PRESTAZIONI**