



**Manuale di Gestione  
Qualità**

# Manuale di Gestione per la Qualità

Redazione: RGQ

Verifica: RGQ

Approvazione: DC

---

---

---

**MGQ**



# Manuale di Gestione Qualità

## INTRODUZIONE

### 0.1 INDICE DEL MANUALE

SEZIONE	TITOLO
0	Introduzione
0.1	Indice del Manuale
0.2	Allegati al Manuale Processo Qualità
0.3	Attribuzione del Manuale Processo Qualità
0.4	Storia del documento
0.5	Presentazione del Centro
0.6	Presentazione dei servizi offerti
<b>1</b>	<b>SCOPO ED AMBITO DI APPLICAZIONE</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI ED ACRONIMI UTILIZZATI</b>
<b>4</b>	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>
4.1	Requisiti generali
4.2	Requisiti relativi alla documentazione
<b>5</b>	<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>
5.1	Impegno della Direzione
5.2	Attenzione focalizzata al cliente
5.3	Politica per la Qualità
5.4	Pianificazione
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione
5.6	Riesame da parte della Direzione
<b>6</b>	<b>GESTIONE RISORSE</b>
6.1	Messa a disposizione delle risorse
6.2	Risorse Umane
6.3	Infrastrutture
6.4	Ambiente di Lavoro
<b>7</b>	<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto
7.2	Processi relativi al cliente
7.3	Progettazione e sviluppo
7.4	Approvvigionamento
7.5	Produzione ed erogazione di servizi
7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione
<b>8</b>	<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>
8.1	Generalità
8.2	Monitoraggi e misurazioni
8.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
8.4	Analisi dei dati
8.5	Miglioramento

### 0.2 ALLEGATI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ

CODICE DOCUMENTO	TITOLO DOCUMENTO
ALL-01-MGQ	POLITICA PER LA QUALITÀ
ALL-02-MGQ	ORGANIGRAMMA

### 0.3 ATTRIBUZIONE DEL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ

**MGQ**



# Manuale di Gestione Qualità

DESTINATARIO
Direzione Laboratorio / Direzione Tecnica Laboratorio
Responsabile Gestione Qualità

## 0.4 STORIA DEL DOCUMENTO

Di seguito è riportato l'Elenco delle modifiche apportate al Manuale di Gestione Qualità con lo stato di revisione corrispondente.

DESCRIZIONE DELLA MODIFICA	Rev./data
Nessuna – Prima emissione	0 del 03.06.2006
Aggiornamento norma UNI EN ISO 9001:2008	1 del 07.04.2010
Ampliamento di Settore A6	2 del 13.12.2012

## 0.5 PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO IGEA

**Ragione sociale: IGEA s.a.s. di Maddalena Fois & C**

**Indirizzo: via Settembrini, 6 –81100 Caserta**

**Telefono: 0823—320825**

**Cod. Fisc. e P. IVA: 00975890617**

Sin dalla costituzione il laboratorio IGEA ha provveduto ad un continuo aggiornamento tecnologico e professionale. Dotato delle più moderne attrezzature scientifiche che conferiscono risultati sottoposti a controlli di qualità esterni ed interni, il Laboratorio IGEA è accreditato con l'ASL CE come Laboratorio generale di base con settori specializzati A1 A2, A3,A5,A6.

Eroga prestazioni di diagnostica di laboratorio nei seguenti settori:

- Chimica Clinica e Tossicologia
- Microbiologia e Sieroimmunologia
- Ematologia
- Citoistopatologia
- Genetica e biologia molecolare

Il Laboratorio IGEA è ubicato al primo piano di un condominio, vi si accede attraverso il portone che immette nell'atrio del palazzo, in cui trova l'apertura del vano dell'ascensore.

L'accesso ai locali del Laboratorio è garantito anche mediante una comoda scala munita di sicura e stabile ringhiera.

L'accesso al Laboratorio IGEA è garantito anche a persone diversamente abili che possono usufruire della sala prelievi appositamente allestita a piano terra.

Vi si accede da via ALCIDE DE GASPERI n° 24 ed e' comunicante con il Laboratorio al primo piano con una scala interna.

Il Laboratorio IGEA è dotato delle più moderne attrezzature scientifiche e i risultati sono sottoposti a controlli di qualità interni ed esterni.

Allo stato attuale i locali presentano la seguente destinazione d'uso:

- Locale attesa, segreteria, accettazione
- Sala prelievi
- Settore specializzato Microbiologia
- Settore specializzato Citoistopatologia
- Settore specializzato Genetica e biologia molecolare
- Locale Laboratorio di base
- Servizio igienico utenti
- Servizio igienico per disabili
- Servizio igienico personale
- Deposito materiale di pulizia



## ***Manuale di Gestione Qualità***

- Magazzino
- Locale trattamento materiali d'uso
- Spogliatoio
- Studio Direzione Tecnica



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **1 Scopo e Ambito di Applicazione**

### **1.1 GENERALITÀ**

Il Laboratorio Igea, ha deciso di implementare e mantenere attivo, all'interno della sua organizzazione, un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2008, al fine di:

- dimostrare la propria capacità di fornire, servizi in grado di rispondere alle specifiche richieste dai clienti ed i requisiti cogenti applicabili;
- Garantire l'utilizzo di metodologie dirette ad accrescere la soddisfazione dei clienti con l'applicazione efficace del Sistema di Gestione per la Qualità, inclusi i processi relativi al miglioramento continuativo del sistema e l'assicurazione della Conformità, necessari a garantire la soddisfazione dei Clienti e dei requisiti cogenti applicabili.

Il presente Manuale è redatto, in tutte le sue parti, dal Responsabile Gestione Qualità (RGQ) che ne verifica anche la conformità ai requisiti della norma di riferimento e garantisce l'allineamento con l'altra documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità. La DL ha la responsabilità della approvazione del MGQ incluse tutte le modifiche a questo apportate.

Il MGQ richiama la documentazione del Sistema di Gestione della Qualità che governa le responsabilità e le modalità di attuazione delle attività inerenti le prescrizioni della norma di riferimento.

Il Sistema di Gestione per la Qualità include i processi e le attività relative alla erogazione dei servizi diagnostici di medicina di laboratorio svolti nei settori di:

- Chimica Clinica e Tossicologia
- Microbiologia e Sierologia
- Ematologia
- Citoistopatologia
- Genetica e biologia molecolare

### **1.2 APPLICAZIONE**

Il laboratorio definisce non applicabile il requisito della norma UNI EN ISO 9001: 2008 7.3 "Progettazione e sviluppo"; in quanto questi non attua attività di progettazione **utilizzando metodiche riconosciute, a livello nazionale ed internazionale, dalle società scientifiche.**



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **2 RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **Normative di applicazione volontaria**

- UNI EN ISO 9000:2005 Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Vocabolario.
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti
- UNI EN ISO 9004:2009 Sistemi di gestione per la Qualità – Linee Guida per il Miglioramento delle Prestazioni.
- UNI EN ISO 19011:2012 Linee Guida per gli audit di sistemi di gestione qualità e/o sistemi di gestione ambientale
- UNI EN ISO 10005:2007 Gestione per la Qualità, guida per i piani della Qualità

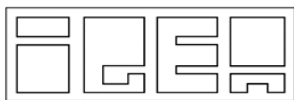
### **Normative cogenti**

- L.R. 70/79 “Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnostica medica”
- N.833 del 23.12.78 “Legge di riforma sanitaria”
- D.P.C.M. 10.02.1984 “Indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio”
- DPR 502/92 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”
- DPR 517/93 “Riordino della Disciplina in materia sanitaria”
- D. Lgs. 81/08 “Sicurezza e della salute dei lavoratori sul Luogo di Lavoro”
- DPR 14.01.1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”
- DLG 46/97 – attuazione Direttiva 43/92/CEE concernente i dispositivi medici e succ. modifiche(DLG 95/98)
- B.U.R.C. 07.04.1998 Prestazioni cliniche e strumentali erogabili in regime ambulatoriale in forma diretta. Nuovo nomenclatore tariffario e successive modifiche.
- DGRC 377\1998 Nomenclatore Tariffario Approvazione Linee Guida
- D. Lgs. 19/06/1999 n°229 e successive modifiche Educazione Continua In Medicina (E.C.M.).
- DR 7301\2001 Definizione dei requisiti minimi per l’organizzazione delle attività sanitarie
- D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196: codice in materia di protezione dei dati personali
- DR1200\2006 Flussi informativi regionali relativi al file C
- DR 491\2006 Modifiche ed integrazioni 377\1998
- DGRC 1872\2006 Regolamento per la definizione dei requisiti ulteriori e per le procedure di accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati.
- B.U.R.C. 38 del 04 luglio 2007 regolamento n°1 del 22 giugno 2007 Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure di accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero e in regime residenziale.
- DGRC n. 369 del 23.03.2010 Linee Guida per la redazione della Carta dei Servizi
- DGRC n. 331/2011 Nuove disposizioni in materia sanitaria e di Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie private.
- Legge Regionale n. 14 del 04.08.2011. Disposizioni urgenti in materia di finanza regionale. Conversione in Legge della Deliberazione n. 331/2011 (Accreditamento Definitivo)
- Decreto 124 del 10.10.2012

### **Linee guida**

- Linee Guida n. 2/1995 del Ministero della Sanità del 31.01.1995 " Attuazione della Carta dei Servizi nel Servizio Sanitario Nazionale”
- UNI 9861 (91) Nomenclature, grandezze ed unità di misura nei laboratori di analisi clinica

N.B. le misure di grandezza esprimibili in termini quantitativi fanno riferimento alla norma UNI 9861 per la maggior parte dei casi. Fanno eccezione quei valori che, per consolidata prassi sanitaria, vengono espressi con altre unità di misura al fine di consentirne l’intelligibilità clinica a medici e pazienti.



## ***Manuale di Gestione Qualità***

Per tutti gli ulteriori riferimenti legislativi ci si rifà al sito web – [www.federlab.it](http://www.federlab.it)



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **3 TERMINI ED ACRONIMI UTILIZZATI**

Il laboratorio fa riferimento alla terminologia della norma UNI EN ISO 9000:2005 Sistemi di Gestione per la Qualità "Fondamenti e Terminologia".

Di seguito si riportano i termini di cui è opportuno chiarire il significato:

- Affidabilità**      Attitudine di un oggetto ad adempiere alla funzione richiesta nelle condizioni fissate per un periodo di tempo stabilito.
- Attendibilità**      Concetto di insieme che comprende tutte le proprietà di un metodo (come, ad esempio, la precisione, l'accuratezza, la sensibilità e la specificità) che contribuiscono all'utilità clinica dei risultati ottenuti; tanto maggiore è l'attendibilità di un metodo, tanto più esso sarà utile dal punto di vista clinico.
- Calibrazione**      Procedimento mediante il quale si mette in rapporto il valore letto sullo strumento (lettura strumentale) con la grandezza a concentrazione nota che si intende misurare.
- Campione biologico**  
Materiale biologico sul quale vengono eseguite le determinazioni analitiche.
- Cliente**              Organizzazione o persona che riceve un prodotto  
Privati cittadini, privati cittadini che si avvalgono della quota di partecipazione dell'ASL, aziende e istituzioni pubbliche e private sanitarie e non.
- Contratto/convenzione**  
Requisiti del servizio concordati tra Organizzazione e Cliente e comunicati per iscritto.
- Controllo analitico di qualità interno (CQI)**  
L'insieme delle procedure di controllo di qualità eseguite quotidianamente al fine di monitorare la precisione e l'accuratezza del metodo analitico e verificare in tempo reale il verificarsi di un errore nella serie analitica.
- Controllo della qualità**  
Parte della gestione per la qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità
- Controllo di calibrazione**  
L'insieme delle procedure di controllo di qualità che consente di verificare la corretta calibrazione di un sistema analitico prima dell'avvio del processo.
- Determinazione**  
Una singola analisi di laboratorio identificata da un proprio codice.
- Fornitore**           Organizzazione o persona che fornisce un prodotto (bene o servizio).
- Guida dei servizi**  
Documento di presentazione della struttura con indicazione delle prestazioni erogate e comprensivo delle specifiche del servizio offerto all'utenza, degli impegni per la qualità in essere, dei progetti di implementazione della qualità; prevalentemente rivolto all'utenza privata e del SSN.
- Imprecisione (analitica)**  
Misura di dispersione di un insieme di misure ripetute. Nel caso di una distribuzione gaussiana, come misura di dispersione viene utilizzata la deviazione standard.
- Inaccuratezza (analitica)**  
Differenza numerica tra la misura di posizione di un insieme di misure ripetute (la media nel caso di una distribuzione gaussiana) e il valore vero. La differenza, positiva o negativa, può essere espressa sia nelle unità in cui la grandezza è misurata sia come percentuale del valore vero.
- Kit diagnostico**  
Insieme dei reagenti chimici, standard e materiale specifico utilizzato per le determinazioni analitiche e/o per i controlli.
- Rintracciabilità**  
Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando





# Manuale di Gestione Qualità

- Sensibilità** Riferita ad un metodo analitico, essa è il rapporto tra la variazione del segnale strumentale e la variazione della concentrazione dell'analita. Riferita a un test diagnostico per una data malattia, la sensibilità è la percentuale di soggetti malati in cui il test è positivo. Un test ideale ha una sensibilità del 100%. Riferita ad uno specifico kit diagnostico la sensibilità indica la minima concentrazione dosabile dell'analita in esame.
- Servizio Specificità** Risultato di attività o di processi. Riferita ad un metodo analitico essa è la capacità di misurare in maniera selettiva esclusivamente l'analita di interesse. Riferita ad un test diagnostico per una data malattia, la specificità è la percentuale di soggetti sani in cui il test è negativo; un test ideale ha la specificità del 100%.
- Valutazione esterna della qualità analitica (VEQ)**  
Procedura che utilizza, ai fini del controllo analitico di qualità, i risultati di laboratori che analizzano materiali di controllo appositamente distribuiti. La VEQ consente di ottenere una misura dell'efficacia delle procedure di controllo di qualità adottate.

Per la descrizione delle attività del SGQ, la struttura utilizza le seguenti sigle ed i seguenti acronimi:

## Sigle ed acronimi

<b>ORG</b>	Laboratorio IGEEA	<b>MPQ</b>	Manuale di Processo Qualità
<b>AC</b>	Azione Correttiva	<b>NC</b>	Non Conformità
<b>ACC</b>	Funzione Accettazione	<b>PO</b>	Process owner (responsabile di processo)
<b>AMM</b>	Funzione amministrativa	<b>Rev</b>	Revisione
<b>AP</b>	Azione Preventiva	<b>RGQ</b>	Responsabile Gestione Qualità
<b>CS</b>	Coordinatore di Settore	<b>RL</b>	Responsabile Laboratorio
<b>DT</b>	Direzione Tecnica Laboratorio	<b>RS</b>	Responsabile Sicurezza
<b>IST</b>	Istruzione Operativa	<b>RFA</b>	Responsabile Funzione Aziendale
<b>MGQ</b>	Manuale Gestione Qualità	<b>SGQ</b>	Sistema Gestione per la Qualità
<b>MM</b>	Metodica Manuale	<b>TL</b>	Tecnico di laboratorio
<b>MOD</b>	Modulo di registrazione della qualità	<b>VEQ</b>	Verifica Esterna della Qualità
<b>MPO</b>	Manuale di Processo Operativo		

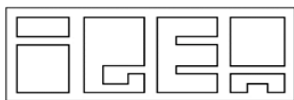
## 4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

### 4.1 REQUISITI GENERALI

Il Sistema di Gestione per la Qualità è predisposto in modo tale da assicurare, documentare, mantenere e migliorare con continuità un'efficace gestione per la qualità attraverso la struttura organizzativa, il sistema documentale e le attività di pianificazione della qualità.

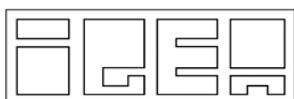
Per mettere in atto il SGQ, l'ORG, in conformità agli standard di riferimento, ha:

- Identificato i processi per il sistema di gestione della qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione,
- Stabilito la sequenza e le interazioni tra i processi individuati,
- Stabilito criteri e metodi al fine di assicurare l'efficacia, il funzionamento e il monitoraggio dei processi stessi,
- Verificato e assicurato la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie a supportare il funzionamento, l'attuazione ed il monitoraggio dei processi,
- Monitorato, misurato ed analizzato questi processi;



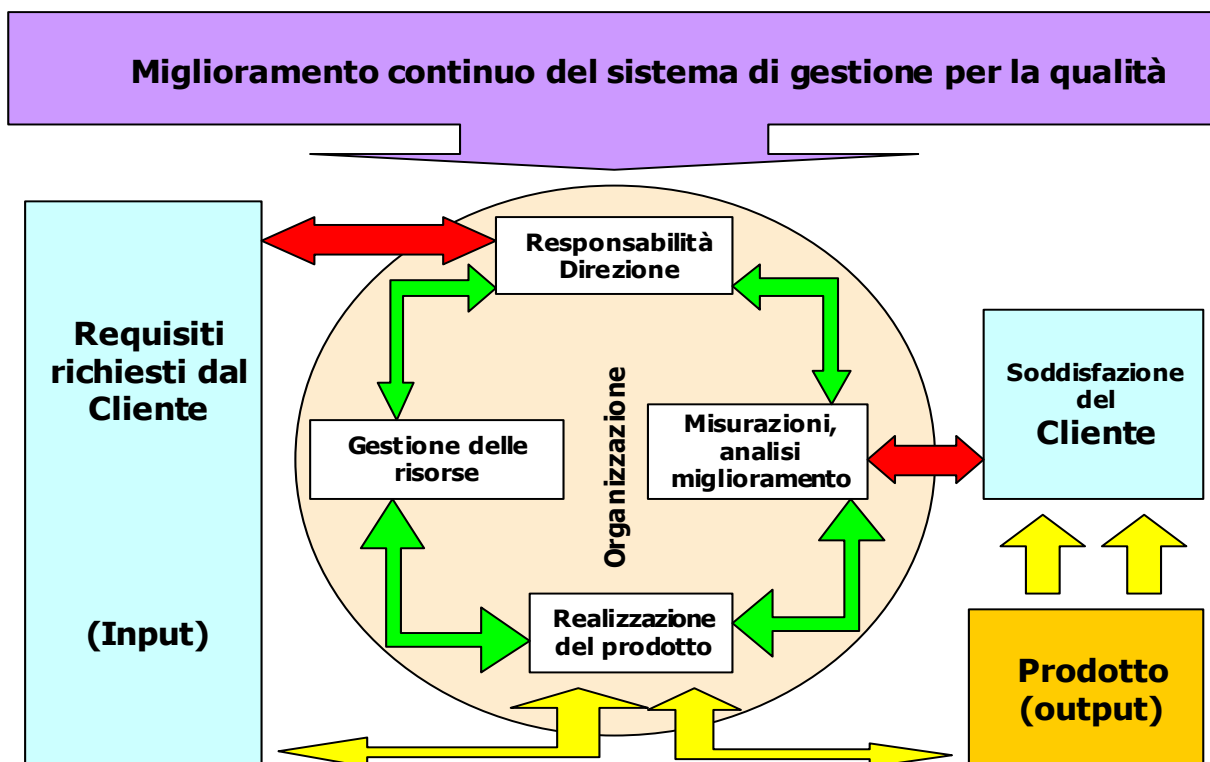
## ***Manuale di Gestione Qualità***

- f Attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti e pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.



## Manuale di Gestione Qualità

Le modalità di attuazione e miglioramento continuo del SGQ sono descritte nel seguente grafico:



Per i processi affidati all'esterno in outsourcing, che potrebbero avere effetti sulla qualità del prodotto, la struttura assicura il controllo di tali processi attraverso:

- Audit della qualità effettuati direttamente presso l'azienda affidataria del processo terziarizzato,
- Monitoraggio dei controlli effettuati attraverso la documentazione di processo

I processi affidati all'esterno, sono processi necessari al Laboratorio per il proprio SGQ. e che si è deciso di far eseguire da terzi.

Il Laboratorio è consapevole che assicurare di tenere sotto controllo, con le modalità operative specificate nelle sezioni dei Manuali di Processo, i processi affidati a terzi, non lo solleva dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti sia del cliente che cogenti. Infatti, il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) L'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità del Centro di fornire un prodotto conforme ai requisiti.
- b) Il grado di ripartizione del controllo sui processi.
- c) La capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4 della norma ISO 9001:2008.



# Manuale di Gestione Qualità

## 4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

### 4.2.1 Generalità

Il Sistema di Gestione per la Qualità è documentato attraverso:

- Manuale di Gestione Qualità;
- Politica per la qualità;
- Manuale di Processo Qualità;
- Manuale di Processo Operativo
- Procedure Operative;
- Istruzioni di Lavoro;
- Linee guida e procedure;
- Carta dei Servizi;
- Documenti di origine esterna;
- Moduli di Registrazione;
- Allegati.

All'interno del manuale processo qualità (MPQ) sono riportate le procedure richieste dalla norma di riferimento e, in particolare:

Tenuta sotto controllo dei documenti,	Sez. 4 MPQ
Tenuta sotto controllo delle registrazioni della qualità,	Sez. 4 MPQ
Audit della qualità,	Sez. 8 MPQ
Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi,	Sez. 8 MPQ
Azioni correttive,	Sez. 8 MPQ
Azioni preventive.	Sez. 8 MPQ

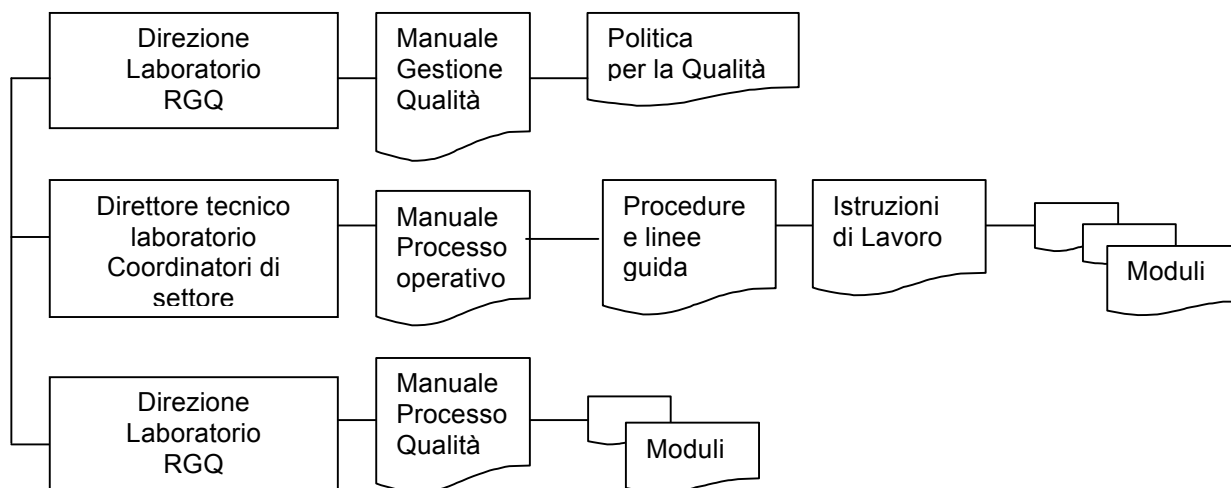
L'estensione della documentazione del SGQ è effettuata tenendo conto degli aspetti relativi a:

- a) Dimensione e tipo di attività. La direzione ha individuato l'organigramma aziendale per processi assegnando ad ognuno di essi una risorsa responsabile (Process Owner).
- b) Complessità ed interazioni tra processi, descritte nel presente Manuale ed approfondite nella documentazione di gestione del Sistema Qualità.
- c) Competenza del personale, individuata attraverso l'applicazione delle modalità descritte nella sezione relativa alla gestione delle risorse umane del MPQ.

L'approvazione della documentazione del SGQ spetta alla direzione o al responsabile del processo secondo quanto definito nel MPQ.

La documentazione del SGQ è disponibile su carta e/o in forma elettronica nei luoghi previsti dalle varie procedure. La gestione dei documenti del SGQ è affidata al RGQ.

La documentazione del SGQ è strutturata in modo da renderne semplice ed immediata la comprensione e la correlazione con i requisiti della norma di riferimento. La struttura documentale e le relazioni organizzative del SGQ sono riportate nel grafico seguente.





# ***Manuale di Gestione Qualità***



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **4.2.2 Manuale della Qualità (MGQ)**

L'ORG ha preparato e tiene aggiornato il MGQ. Tale documento è redatto e verificato dal RGQ ed approvato dalla DC.

Il Manuale di Gestione Qualità include:

- a) lo scopo e il campo di applicazione del SGQ,
- b) la Politica per la qualità stabilita dalla Direzione,
- c) la descrizione delle interazioni dei processi e delle responsabilità coinvolte,
- d) i riferimenti alle procedure documentate del SGQ (MPQ e MPO).

Il MGQ rappresenta:

- Lo strumento attraverso il quale l'ORG descrive, in conformità alla norma di riferimento, il modo di operare per assicurare la qualità;
- Un documento di supporto per la formazione del personale relativamente alla qualità;
- Una base informativa e metodologica per le decisioni future in tema di qualità.

## **4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti**

I documenti richiesti dal SGQ sono tenuti sotto controllo.

Nella sezione 4 del MPQ è stata predisposta la procedura che stabilisce le modalità necessarie per :

- Approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione;
- Riesaminare, aggiornare e riapprovare i documenti stessi;
- Assicurare che siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- Assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi d'utilizzo;
- Assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili, facilmente identificabili;
- Assicurare che la Documentazione di Origine Esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ, sia identificata e che la distribuzione avvenga in modo controllato;
- Prevenirne l'uso involontario della documentazione obsoleta adottando un'adeguata identificazione della stessa se conservata per qualunque ragione.

## **4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni**

L'organizzazione predispone e conserva le registrazioni della qualità per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Sistema di Gestione per la Qualità assicura che le registrazioni siano identificate, rintracciabili e leggibili.

Nella sezione 4 del MPQ è stata predisposta la procedura che stabilisce le modalità necessarie per:

- Identificarle
- Archivarle
- Proteggerle
- Reperirle
- Definirne i tempi di conservazione
- Definirne le modalità di eliminazione



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **5 Responsabilità della Direzione**

### **5.1 Impegno della Direzione**

La direzione dell'ORG ha deciso di istituire un Sistema di Gestione della Qualità, in conformità ai requisiti della norma ISO 9001:2008 per l'ottenimento ed il mantenimento della certificazione di conformità da parte di Ente terzo accreditato, al fine di garantire, nell'ottica del miglioramento continuo, ai clienti un livello sempre più elevato di qualità, competenza, efficacia e professionalità nell'erogazione dei servizi.

Tale impegno si evidenzia attraverso il monitoraggio delle seguenti azioni delegate al RGQ:

- a. Comunicare all'organizzazione gli obiettivi di carattere generale e specifico, conformi alle leggi ed alle richieste dei Clienti.
- b. Stabilire la politica della qualità
- c. Definire e verificare il raggiungimento degli obiettivi
- d. Effettuare i riesami da parte della Direzione
- e. Assicurare la disponibilità delle risorse
- f. Supportare le azioni di miglioramento

Per stabilire visibilità e consistenza in questo impegno la DL assicura, con il supporto del RGQ, lo svolgimento di periodici Riesami del Sistema diretti a valutare l'andamento delle attività con frequenza compatibile agli obiettivi specifici assegnati.

### **5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE**

L'orientamento al cliente da parte dell'ORG è documentato, attuato e monitorato. A tal fine sono stati predisposti:

- Carta dei Servizi,
- Strumenti per la misurazione e l'analisi dei livelli di soddisfazione della clientela,
- Moduli per la gestione dei reclami.

I dati relativi alle esigenze ed ai livelli di soddisfazione del Cliente sono analizzati periodicamente nel corso dei riesami del SGQ da parte della Direzione che si impegna a tradurre le aspettative dei clienti in specifiche del servizio allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso.

### **5.3 POLITICA DELLA QUALITÀ**

La politica della qualità è riportata in allegato (ALL-01-MGQ).

### **5.4 PIANIFICAZIONE**

#### **5.4.1 Obiettivi per la qualità**

L'ORG ha individuato i principali obiettivi nella Politica per la Qualità. Nel riesame periodico del SGQ inoltre definisce per ciascun livello e funzione aziendale gli obiettivi per la qualità compresi quelli per ottemperare ai requisiti dei prodotti. Gli obiettivi definiti sono misurabili e coerenti con la politica della qualità.

#### **5.4.2 Pianificazione per la qualità**

Il SGQ è stato pianificato nel presente manuale e nella restante documentazione del sistema, in modo da ottemperare ai requisiti riportati al paragrafo 4.1 e conseguire gli obiettivi per la qualità.

L'integrità del SGQ è conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

La pianificazione della qualità, elemento determinante per il raggiungimento degli standard di qualità definiti e degli obiettivi contenuti nella politica della qualità, avviene in due momenti temporali:

1. *istituzionale*, durante il "riesame da parte della direzione";
2. *puntuale*, quando si ravvisa la necessità di attuare azioni per il miglioramento del SGQ.

In entrambi i casi, la pianificazione include:

- La verifica delle risorse necessarie al miglioramento del SGQ (acquisizione di risorse umane e materiali);
- L'identificazione e la preparazione / modifica della documentazione del SGQ (MGQ, MPQ, MPO, Procedure Operative, Istruzioni di lavoro, Metodiche);
- L'identificazione e la preparazione / modifica dei documenti di registrazione necessari.



## ***Manuale di Gestione Qualità***

Su tali basi può essere redatto, a seconda delle necessità individuate, un documento denominato Piano della Qualità. La preparazione dei Piani della Qualità avviene in conformità ai contenuti della norma UNI ISO 10005. Il RGQ, nel caso in cui si rendono necessari cambiamenti, assicura che ciò avvenga in maniera controllata e che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità venga mantenuta.





# **Manuale di Gestione Qualità**

## **5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE**

### **5.5.1 Responsabilità ed autorità**

La DL assicura che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione.

La struttura organizzativa per il conseguimento degli obiettivi della qualità è schematizzata:

- Nell'Organigramma (ALL-02-MGQ).
- Nel mansionario, nel quale sono richiamate, oltre alla posizione organizzativa e alla dipendenza, i compiti e le responsabilità ai fini del SGQ.

### **5.5.2 Rappresentante della direzione**

La direzione, per semplificare il contesto applicativo del SGQ, ha deciso di **designare un membro della propria struttura direzionale**, quale rappresentante per il S.G.Q., a cui delegare sia la carica di Rappresentante della Direzione, sia la carica di RGQ, e di attribuirgli la specifica responsabilità per:

- Assicurare che i processi necessari per il SGQ siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- Riferire alla Direzione sulle prestazioni del SGQ per permetterne il riesame ed il miglioramento;
- Assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del Cliente nell'ambito di tutta l'ORG.
- Rappresentare l'ORG in occasione di visite ispettive di terzi e nelle attività di collegamento con Enti Esterni per contribuire al miglioramento tecnico-qualitativo dell'Organizzazione;
- Identificare eventuali devianze dalle prescrizioni di Qualità e proporre i relativi rimedi;
- Assicurare la corretta gestione del Sistema, in termini di efficienza ed efficacia e la conduzione delle Audit interni in conformità ai requisiti della norma di riferimento;

### **5.5.3 Comunicazione interna**

Il SGQ attraverso l'utilizzo della modulistica permette l'efficace comunicazione tra i diversi livelli e funzioni dell'ORG.

In sede di riesame da parte della direzione o con la distribuzione alle funzioni aziendali di un prospetto riepilogativo degli obiettivi raggiunti e di quelli nuovi individuati, viene comunicata l'efficacia del SGQ a tutte le risorse coinvolte.

## **5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE**

### **5.6.1 Generalità**

L'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ è garantita dall'azione di controllo eseguita annualmente, o ogni volta si dovesse rendere necessario, dalla DL, nelle attività di Riesame della direzione mirata a:

- Valutare le opportunità di miglioramento e le esigenze di modifiche del SGQ, della politica e degli obiettivi per la qualità.
- Monitorare l'avanzamento delle attività pianificate e programmate per il raggiungimento degli obiettivi della qualità indicati e verificarne l'adeguatezza e l'efficacia.
- Riesaminare periodicamente il SGQ per garantirne l'efficacia e l'adeguatezza ai requisiti normativi, alle leggi e ai codici di buona pratica professionale.

Nel MPQ sono definiti: criteri, responsabilità e modalità per l'effettuazione e la registrazione del riesame.

### **5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame**

Il riesame del sistema avviene sulla base dei rapporti preparati dal RGQ dove sono riportati tra l'altro:

- a I risultati delle verifiche ispettive;
- b Le informazioni di ritorno da parte del cliente;
- c Le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti;
- d Lo stato delle azioni correttive e preventive;
- e La verifica dell'efficacia delle azioni intraprese nei precedenti riesami;
- f Le modifiche che possono avere effetti sul SGQ;
- g Le raccomandazioni per il miglioramento.

### **5.6.3 Elementi in uscita del riesame**

Gli incontri sono verbalizzati e archiviati dal RGQ, il verbale di riesame contiene decisioni ed azioni mirate a:

- a Migliorare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi;



## ***Manuale di Gestione Qualità***

- b Migliorare i servizi offerti in base ai requisiti del cliente;
- c Soddisfare i bisogni di risorse;
- d Garantire la conformità dei processi per l'erogazione del prodotto/servizio.



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **6 Gestione delle Risorse**

### **6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE**

È compito della direzione determinare e rendere disponibili le risorse necessarie al SGQ, siano esse materiali che umane, ascoltando le necessità del RGQ e dei PO al fine di:

- Attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorare in modo continuo la sua efficacia;
- Accrescere la Soddisfazione dei Clienti, ottemperando ai loro requisiti e alle loro necessità.

### **6.2 RISORSE UMANE**

#### **6.2.1 Generalità**

Le responsabilità del personale sono state attribuite in base al grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza maturata rispettando i profili d'ingresso indicati per singola figura nel mansionario. Inoltre, l'addestramento e l'aggiornamento continuo del personale sono considerati attività fondamentali per garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei servizi erogati alle esigenze dei clienti.

#### **6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento**

La direzione, in collaborazione con il RGQ e con i PO, individua le specifiche esigenze e pianifica le attività di addestramento del personale allo scopo di:

- a Determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto;
- b Ove applicabile, fornire formazione e addestramento o intraprendere altre azioni formative, per acquisire le necessarie competenze, per il continuo aggiornamento professionale relativamente alla evoluzione tecnico, scientifico, normativo e legislativo
- c Valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d Assicurare che il personale sia a conoscenza dei propri compiti e delle proprie responsabilità in modo da sviluppare la consapevolezza della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi della qualità;
- e Conservare appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale.

Le modalità operative sulla gestione dell'addestramento, sono descritte nel MPQ sez.6.2.

### **6.3 INFRASTRUTTURE**

L'ORG dispone e mantiene attive tutte le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi, in particolare assicura:

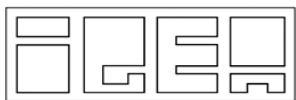
- spazi di lavoro attrezzati;
- attrezzature, apparecchiature e strumenti, hardware e software, idonei alle caratteristiche ed alla complessità del prodotto:
  - l'ORG è dotata di un parco strumenti ed attrezzature tecnologicamente avanzato, alcune macchine lavorano con procedure automatizzate gestite da software dedicati, richiedendo all'operatore il solo controllo del buon andamento del sistema;
  - l'ORG assicura, attraverso l'applicazione sistematica dei programmi di controllo e manutenzione ed attraverso il contatto continuo con gli specialisti delle Case produttrici delle apparecchiature, l'efficienza di tutte le macchine di processo.
- servizi di supporto adeguati alle attività svolte.

### **6.4 AMBIENTE DI LAVORO**

L'ORG ha definito e gestisce le condizioni dell'ambiente di lavoro in modo tale da assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti.

L'ORG adotta un Piano della sicurezza conforme alle direttive del Decreto legislativo 81/08 ed è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- Protezione antisismica;
- Protezione antincendio;
- Sicurezza elettrica;
- Sicurezza antinfortunistica;



## ***Manuale di Gestione Qualità***

- Igiene dei luoghi di lavoro;
- Smaltimento rifiuti.



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **7 Realizzazione del Prodotto**

### **7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

L'ORG pianifica e sviluppa i processi richiesti per la realizzazione del prodotto per conseguire in modo efficace ed efficiente gli obiettivi per la qualità e per soddisfarne i requisiti, coerentemente con le strategie dell'organizzazione e con i requisiti degli altri processi del SGQ.

In tale pianificazione l'ORG ha tenuto conto:

- a Degli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto;
- b Dell'esigenza di stabilire processi e documenti e fornire risorse specifiche per il prodotto;
- c Delle attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
- d Delle registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti.

I risultati di tale pianificazione sono descritti nella documentazione operativa:

- Manuale di processo operativo,
- Linee guida,
- Procedure operative,
- Istruzioni operative.

Nelle attività svolte, al fine di assicurare la qualità attesa per il servizio offerto, l'ORG distingue le seguenti fasi per il processo operativo:

- Fasi pre-analitiche;
- Fasi analitiche;
- Fasi post-analitiche

#### **Fasi Pre-Analitiche**

Queste consistono nelle attività di base prodromiche all'esecuzione delle determinazioni e sono articolate in:

- accettazione;
- prelievo del campione biologico;
- preparazione dei campioni biologici con relativo controllo di adeguatezza quali-quantitativa.

#### **Fasi Analitiche**

Consistono nell'attività tecnico/scientifica di determinazione quali/quantitativa degli analiti richiesti e sono organizzate presso la nostra struttura nei settori di:

- Chimica Clinica e Tossicologia
- Microbiologia e Sieroimmunologia
- Ematologia
- Citoistopatologia
- Genetica

#### **Fasi Post-Analitiche**

Comprendono le attività tese alla definizione del referto visto come elemento finale del servizio sanitario richiestoci e cioè:

- caricamento degli esiti analitici nel sistema informatico;
- assemblaggio del referto con i relativi allegati;
- firma di validazione clinica del referto da parte del DT.

La pianificazione è concentrata, sulla gestione dei processi necessari a conseguire in modo efficace ed efficiente gli obiettivi per la qualità e per soddisfare i requisiti coerentemente con le strategie definite.



# **Manuale di Gestione Qualità**

L'ORG ha individuato, all'interno del suo "macroprocesso", le criticità delle diverse attività svolte.

**Processi Primari** - orientati al soddisfacimento delle esigenze espresse dal Cliente. E' rappresentato dalle **attività: pre-analitiche, analitiche e post-analitiche** relativamente alle attività di:

- Chimica Clinica e Tossicologia
- Microbiologia e Sieroimmunologia
- Ematologia
- Citoistopatologia
- Genetica

**Processi Validanti** - orientati al soddisfacimento di efficienza ed efficacia interna ed esterna del processo critico. Rientrano in questa categoria:

- Gestione approvvigionamento;
- Gestione Clienti;
- Gestione Qualità.

**Processi di Supporto** - rientrano i processi che supportano il funzionamento generale del Laboratorio, ossia:

- Manutenzione;
- Amministrazione.

Per fornire evidenza oggettiva che i processi sono svolti in conformità ai requisiti definiti, l'ORG ha definito nella documentazione di processo i compiti e le responsabilità del personale coinvolto, le modalità di conduzione, verifica e controllo da effettuare e le registrazioni necessarie.

## **7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE**

### **7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto**

L'ORG ha determinato:

- a) I requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza post—analitica,
- b) I requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto,
- c) I requisiti cogenti **applicabili** ai prodotti,
- d) Ogni altro requisito **ritenuto necessario** dall'organizzazione stessa.

Le attività dell'ORG sono dirette a tre specifiche tipologie di Clienti:

- Cittadini/Assistiti provenienti dal SSN;
- Cittadini/Assistiti non provenienti dal SSN;
- Aziende pubbliche e private

La definizione dell'offerta e le modalità operative, insieme alle responsabilità coinvolte, per la gestione dei successivi accordi contrattuali, sono riportate nella Carta dei Servizi ed all'interno del MPO.

### **7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto**

Prima di stipulare qualsiasi accordo di fornitura l'ORG assicura che siano riesaminate le capacità di soddisfare i contenuti delle richieste pervenute e provvede affinché siano risolti gli eventuali scostamenti rilevati tra quanto richiesto dal cliente e quanto è possibile garantire allo stesso, in particolare assicura:

- a) Che i requisiti di prodotto siano definiti;
- b) Che siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti del contratto e quelli espressi in precedenza;
- c) Che l'ORG abbia le capacità di soddisfare i requisiti definiti.

Le registrazioni del risultato dei riesami e delle azioni conseguenti è conservato.



## ***Manuale di Gestione Qualità***

Se il cliente non fornisce informazioni documentate, la richiesta è accettata solo dopo che sia stato confermato il riesame dei requisiti del cliente.

In caso di modifica dei requisiti del prodotto l'ORG assicura che tali modifiche siano registrate, accettate dal Cliente e prontamente comunicate a tutto il personale coinvolto.



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **7.2.3 Comunicazione con il cliente**

L'ORG ha predisposto la Carta dei Servizi quale strumento per comunicare con il cliente in merito a:

- a) Informazioni relative ai prodotti/servizi offerti,
- b) Gestione di contratti, ordini e relativi emendamenti,
- c) Informazioni di ritorno da parte del cliente,
- d) Gestione dei reclami,
- e) Politica per la qualità,
- f) Standard assicurati,
- g) Modalità di accesso alla struttura.

Ulteriore canale di comunicazione con il cliente è il questionario di Customer Satisfaction e la scheda reclami, con il quali è possibile rilevare il livello di soddisfazione circa le prestazioni erogate e le aree che necessitano di miglioramento.

## **7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

Le attività di progettazione e sviluppo non sono applicabili alla realtà aziendale. Tale paragrafo è riportato solo per uniformare la numerazione dei paragrafi del presente manuale della qualità alla numerazione di requisiti della norma di riferimento.

### **7.4.1 APPROVVIGIONAMENTO**

#### **7.4.1 Processo di approvvigionamento**

L'ORG assicura che i prodotti approvvigionati sono conformi ai requisiti specificati per approvvigionamento, Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato è correlato agli effetti che il prodotto acquistato può avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto.

L'ORG ha valutato e selezionato i propri fornitori sulla base della loro capacità di fornire prodotti conformi alle specifiche individuate, ha definito inoltre i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione ad intervalli temporali definiti dei propri fornitori.

Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni scaturite dalla valutazione dei fornitori sono conservate

#### **7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento**

I documenti di acquisto riportano i dati necessari ad identificare il tipo e la qualità dei prodotti richiesti ed includono, quando applicabili:

- a. I requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature,
- b. I requisiti per la qualificazione del personale,
- c. I requisiti del sistema di gestione per la qualità
- d. Le informazioni relative ai controlli cui i prodotti devono essere sottoposti presso il fornitore o presso l'ORG all'atto del ricevimento,
- e. Le prescrizioni circa le date di scadenza,
- f. I tempi e le modalità di consegna.

L'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento sono verificati prima della comunicazione al fornitore.

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

L'ORG ha stabilito ed effettua i controlli e le attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati, attraverso i controlli effettuati al ricevimento dei prodotti acquistati, per l'approvvigionamento. Nel caso in cui i controlli evidenzino non conformità, l'operatore che riceve il materiale assicura la registrazione di quanto sullo stesso Ordine di acquisto e sul Modulo di registrazione delle Non Conformità.

I risultati del monitoraggio dei fornitori di prodotti critici sono documentati e sistematicamente valutati nel corso dei riesami del Sistema di Gestione per la Qualità effettuati dalla direzione.

In tale occasione la Direzione provvede all'aggiornamento dell'Elenco fornitori qualificati.





## ***Manuale di Gestione Qualità***

Qualora l'ORG o il suo cliente intenda effettuare verifiche presso il fornitore, bisognerà precisare, tra le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche e quelle per il rilascio del prodotto.



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI**

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

L'ORG ha pianificato ed esegue le attività necessarie ad erogare le prestazioni analitiche offerte ai clienti in condizioni controllate.

Le attività si svolgono all'interno di aree dedicate allo svolgimento dei processi specifici.

Ciascun Settore è coordinato da un proprio Responsabile di processo (Process owner). I PO assicurano lo svolgimento delle singole attività, in conformità a quanto predisposto nelle procedure Operative.

Ciascun PO, per quanto di propria competenza, verifica costantemente la capacità dei processi di fornire risultati conformi alle aspettative del cliente e alle specifiche definite nei documenti contrattuali.

Al fine di tenere sotto controllo le attività di produzione ed erogazione dei servizi in condizioni controllate, le procedure operative includono:

- a. La disponibilità delle informazioni che descrivono le caratteristiche del prodotto;
- b. La disponibilità di procedure operative, ove necessario, relativamente ai processi da svolgere;
- c. L'utilizzazione di apparecchiature idonee; effettuando sistematicamente, al fine di assicurarne l'efficienza continua delle attrezzature di lavoro, i programmi di manutenzione ordinaria;
- d. La disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature per il monitoraggio e la misurazione dei processi;
- e. L'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione;
- f. L'attuazione del rilascio e della consegna del referto e l'assistenza successiva all'erogazione della prestazione.

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

L'ORG valida i processi produttivi e di erogazione del servizio il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio e misurazione.

In particolare, rientrano in quest'ambito, quei processi per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il prodotto sia utilizzato o il servizio erogato al cliente.

La validazione assicura la capacità dei processi a conseguire i risultati pianificati.

Per questi processi l'organizzazione da disposizione in merito:

- a. Ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi,
- b. All'approvazione di apparecchiature ed alla qualificazione del personale,
- c. All'uso di metodi e di procedure definite,
- d. Ai requisiti per le registrazioni,
- e. Alla rivalidazione.

### **7.5.3 Identificazione e rintracciabilità**

L'ORG ha identificato il prodotto, con mezzi adeguati, **lungo tutte le fasi della realizzazione, e ne identifica lo stato** di avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e misurazione.

L'identificazione **univoca** e la rintracciabilità è assicurata nell'intero processo dell'ORG:

- Per i pazienti / servizio / prodotto, mediante l'apposizione sui documenti del codice univoco di accettazione,
- Per le risorse umane intervenute nelle varie fasi del processo, attraverso la firma posta sui documenti di registrazione delle attività.
- Per i documenti operativi e di registrazione dei risultati, attraverso il codice, univoco di accettazione,
- Per le apparecchiature, attraverso codici identificativi,
- Per i materiali necessari all'attività analitica, attraverso la registrazione dei numeri di lotto e delle relative scadenze.

La rintracciabilità è un requisito e le specifiche modalità di identificazione univoca e le relative modalità di mantenimento delle registrazioni, sono descritte nel manuale di processo operativo.

### **7.5.4 Proprietà del cliente**

L'ORG ha cura della proprietà del cliente e dei suoi dati personali, quando questi sono sotto il proprio controllo o quando sono utilizzati per l'erogazione del servizio. L'ORG identifica, verifica, protegge e



## ***Manuale di Gestione Qualità***

salvaguardia la proprietà del cliente e i suoi dati personali quando sono messi a disposizione per essere utilizzati o incorporati nel prodotto.

Se la proprietà del cliente è persa, danneggiata o riscontrata inadeguata all'utilizzazione, l'ORG deve riferirlo al cliente e mantenere le relative registrazioni.



## **Manuale di Gestione Qualità**

### **7.5.5 Conservazione dei prodotti**

L'ORG mantiene inalterata la conformità dei prodotti durante il processo e fino alla consegna dello stesso al cliente. Nel manuale di processo operativo sono definite, le regole di conservazione e specificate le modalità per l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione dei materiali.

In particolare sono definiti:

- I comportamenti da adottare per la conservazione e la manipolazione, in sicurezza, dei prodotti utilizzati per l'erogazione della prestazione richiesta,
- Le modalità di immagazzinamento dei materiali diagnostici finalizzate ad impedirne il danneggiamento fisico ed il deterioramento,
- Le modalità da seguire per lo smaltimento dei materiali diagnostici scaduti secondo la legislazione cogente.

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

L'ORG ha individuato e tiene sotto controllo i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché le **apparecchiature** di monitoraggio e misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti determinati.

L'ORG ha definito nel manuale di processo operativo le modalità impiegate per assicurare che i monitoraggi e misurazioni siano eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Nell'ORG le apparecchiature di misurazione sono:

- a. Tarate e verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano sono registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica;
- b. Regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
- c. Identificate per consentire di determinare il loro stato di taratura;
- d. Protette da regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni
- e. Protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

L'ORG valuta e registra la validità di precedenti risultati di misurazione, qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti, adotta azioni appropriate per le apparecchiature e prodotti coinvolti.

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

L'ORG valuta l'adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni dei software utilizzati per monitorare e misurare specifici requisiti; tale valutazione precede l'utilizzazione iniziale e quando necessaria è ripetuta.

La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **8 Misurazioni, analisi e miglioramento**

### **8.1 GENERALITÀ**

L'ORG ha pianificato e mantiene attivi i processi di monitoraggio misurazione, analisi e miglioramento necessari a:

- a. Dimostrare la conformità ai requisiti dei prodotti;
- b. Assicurare la conformità del sistema gestione qualità;
- c. Migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Questo comprende l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

### **8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI**

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

L'ORG effettua il monitoraggio sulle informazioni relative alla percezione del cliente su quanto la struttura abbia soddisfatto i requisiti del cliente stesso, rappresentando questo monitoraggio una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. L'ORG ha stabilito nel Manuale Processo Qualità i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

Il monitoraggio della percezione del cliente, comprende l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali: indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite del mercato, espressioni di gradimento.

#### **8.2.2 Audit interni**

L'ORG pianifica e conduce, ad intervalli definiti, **Audit** interni, per verificare se il sistema di gestione per la qualità:

- a. È conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma di riferimento e ai i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità stabiliti dall'organizzazione;
- b. È stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Il programma di Audit interni tiene conto dello stato e dell'importanza dei processi, delle aree oggetto di audit oltre che dei risultati dei precedenti audit.

Nel manuale processo qualità sono stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità dell' audit. La scelta degli auditor e la conduzione dell'audit, assicura l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit.

Nel MPQ sono inoltre definite le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni.

I responsabili delle aree sottoposte ad audit, intraprendono prontamente le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause, prevedendo la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte, la valutazione dell'efficacia e la comunicazione dei risultati di questa verifica.

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

L'ORG adotta metodi adeguati per monitorare e misurare i processi del SGQ.

L'ORG considera il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del SGQ.

Questi metodi dimostrano la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati.

Qualora i risultati attesi non siano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese azioni correttive per assicurare la conformità dei servizi offerti.

#### **8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti**



## ***Manuale di Gestione Qualità***

L'ORG monitorizza e misura le caratteristiche dei prodotti, per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti. Tali controlli sono effettuati in appropriate fasi del processo di realizzazione del prodotto, in accordo con quanto pianificato.

La struttura mantiene evidenza della conformità ai requisiti di accettazione; le registrazioni indicano la persona che autorizza il rilascio del prodotto.

Il rilascio del prodotto e l'erogazione del servizio non sono effettuati fino a che quanto pianificato non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte della Direzione Tecnica o se applicabile dal cliente.



# **Manuale di Gestione Qualità**

## **8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI**

L'ORG assicura che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.

Nel manuale processo qualità sono definite le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento dei prodotti non conformi.

L'ORG, ove applicabile, tratta il prodotto non conforme in uno o più dei seguenti modi:

- a. Intraprendendo azioni per eliminare le non conformità rilevate;
- b. Autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte della Direzione, e quando applicabile, del cliente;
- c. Intraprendendo azioni per precludere l'utilizzazione o l'applicazione originariamente prevista
- d. Intraprendendo azioni adeguate, agli effetti potenziali della non conformità, ad un prodotto non conforme, rilevato solo dopo la consegna o solo dopo che ne sia iniziata la utilizzazione.

Quando un prodotto non conforme è corretto, esso è riverificato per dimostrare la conformità ai requisiti. Sono mantenute le registrazioni sulla natura delle non conformità e delle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute.

## **8.4 ANALISI DEI DATI**

L'ORG individua, raccoglie ed analizza, i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possono apportati miglioramenti continui dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Tali dati sono quelli relativi alle attività di monitoraggio e misurazione e da altre pertinenti fonti.

L'analisi dei dati fornisce informazioni in merito a:

- a. Soddisfazione del cliente,
- b. Conformità ai requisiti del prodotto,
- c. Caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
- d. fornitori.

## **8.5 MIGLIORAMENTO**

### **8.5.1 Miglioramento continuo**

L'ORG migliora con continuità l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della direzione.

### **8.5.2 Azioni correttive**

L'ORG attua azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine evitare il loro ripetersi. Le azioni correttive sono appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Il manuale processo qualità precisa i requisiti per:

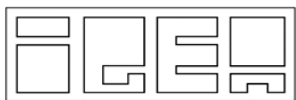
- a. Il riesame delle non conformità (inclusi i reclami dei clienti);
- b. L'individuazione delle cause delle non conformità;
- c. La valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità;
- d. L'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
- e. Le registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- f. L'esame mirato a verificare che l'azione correttiva intrapresa sia stata efficace.

### **8.5.3 Azioni preventive**

L'ORG individua le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive attuate sono appropriate agli effetti dei problemi potenziali.

Il manuale processo qualità precisa i requisiti per:

- a. L'individuazione delle non conformità potenziali e delle loro cause;
- b. La valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità,
- c. L'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
- d. La registrazione dei risultati delle azioni attuate;



## ***Manuale di Gestione Qualità***

- e. L'esame mirato a verificare che l'azione preventiva intrapresa sia stata efficace.