

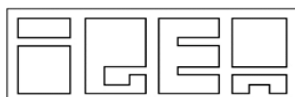


Manuale di Processo Qualità

Redazione: RGQ

Verifica: RGQ

Approvazione: DC



Manuale Processo Qualità

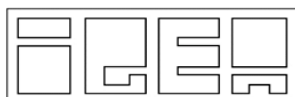
0 INTRODUZIONE

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
1	SCOPO ED AMBITO DI APPLICAZIONE
2	RIFERIMENTI NORMATIVI
3	TERMINI ED ACRONIMI UTILIZZATI
4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
4.1	Requisiti generali
4.2	Requisiti relativi alla documentazione
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE
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
6	GESTIONE RISORSE
6.1	Messa a disposizione delle risorse
6.2	Risorse Umane
6.3	Infrastrutture
6.4	Ambiente di Lavoro
7	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO
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 delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione
8	MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO
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 PROCESSO QUALITÀ

CODICE DOCUMENTO	TITOLO DOCUMENTO
ALL-01-MPQ	ELENCO E CONTROLLO DEI MODULI DEL MPQ
ALL-02-MPQ	MANSIONARIO
ALL-03-MPQ	NOMINA RGQ-RD
ALL-04-MPQ	INDICATORI DI QUALITÀ E PRESTAZIONI



Manuale Processo Qualità

0.3 ATTRIBUZIONE DEL MANUALE PROCESSO QUALITÀ

DESTINATARIO
Direzione Centro \ Direzione Tecnica Laboratorio
Responsabile Gestione Qualità
Coordinatore settore Accettazione

0.4 STORIA DEL DOCUMENTO

Di seguito è riportato l'Elenco delle modifiche apportate al Manuale Processo 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
Aggiornamento modalità di formazione del personale neo assunto o cambio mansione	2 del 25.01.2013

1 Scopo e Ambito di Applicazione

Il presente Manuale Processo Qualità (MPQ) è stato redatto per consentire l'adozione, l'implementazione, il mantenimento ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) del Laboratorio IGEA.

Il Manuale è strutturato in Sezioni che definiscono e descrivono le responsabilità ed i criteri di conduzione delle attività in conformità ai requisiti riportati dalla norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2008.

Il MPQ richiama inoltre la documentazione del SGQ che governa le responsabilità e le modalità di attuazione delle attività inerenti le prescrizioni della norma di riferimento.

Le prescrizioni del presente MPQ sono approvate dalla Direzione e sono applicate da tutto il personale coinvolto nelle attività di gestione del Sistema Qualità del Laboratorio IGEA Piedimonte.

Gestione del Manuale Processo Qualità

Il presente Manuale è redatto, in tutte le sue parti, dal Responsabile Gestione Qualità (RGQ); egli ne verifica la conformità ai requisiti della norma di riferimento e l'allineamento con l'altra documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Direzione ha la responsabilità della approvazione di tutte le modifiche eventualmente apportate al MPQ.

La distribuzione del MPQ è effettuata dal RGQ ed avviene in maniera controllata.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti alla normativa di applicazione volontaria e cogente e alle linee guida alle quali il ns. SGQ fa riferimento, sono riportate nella sezione 2 Riferimenti Normativi del Manuale Gestione Qualità

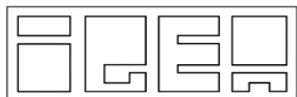
Per tutti gli ulteriori riferimenti legislativi ci si rifà al sito web – www.federlab.it

3 TERMINI ED ACRONIMI UTILIZZATI

I termini di cui è opportuno chiarirne il significato sono riportati nel glossario del MGQ.

Sigle ed acronimi

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



Manuale Processo Qualità

4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 REQUISITI GENERALI

L'ORG ha stabilito, documentato, attua e tiene aggiornato il SGQ e ne assicura il miglioramento continuo in accordo con i requisiti della norma **UNI EN ISO 9001:08**. A tal fine il Laboratorio ha identificato i processi del sistema di gestione della qualità e provvede a:

- stabilirne la sequenza, le interazioni e le responsabilità;
- definirne i criteri di conduzione e di controllo,
- garantire la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie al funzionamento corretto dei processi, al conseguimento dei risultati pianificati ed al monitoraggio continuo delle performance.

L'ORG inoltre per i processi, o parti di questi, affidati a terzi (Lab- Service) mantiene il controllo seguendo l'iter della tabella sottostante:

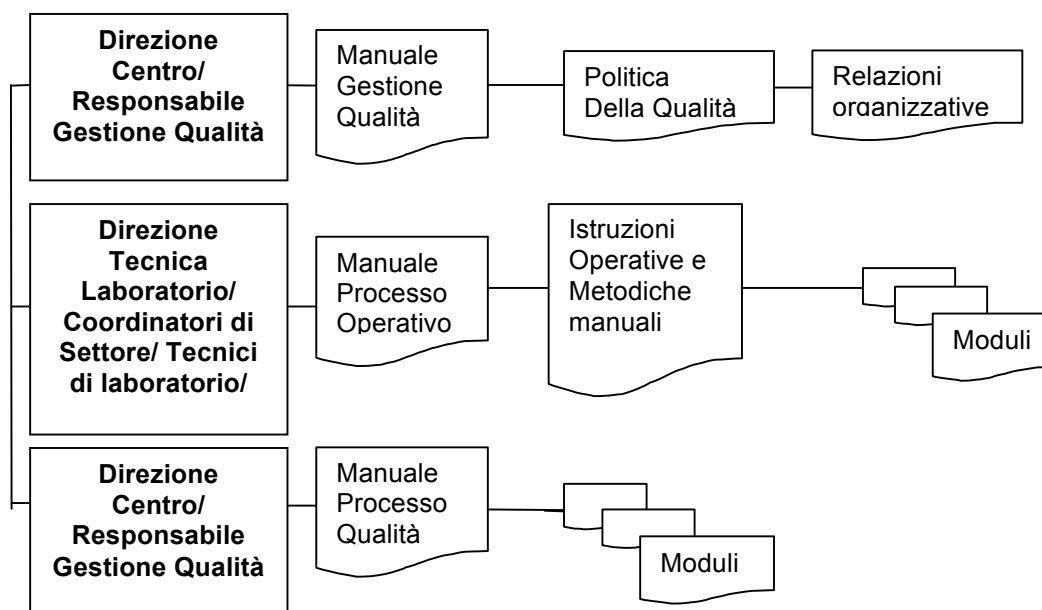
AZIENDE CON SGQ CERTIFICATO	Periodico controllo delle registrazioni riguardanti i processi di interesse.
AZIENDE CON SGQ NON CERTIFICATO	Verifiche ispettive effettuate presso la sede del fornitore e periodico controllo delle registrazioni riguardanti i processi di interesse

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:

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

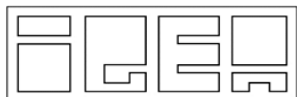
4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

La struttura documentale e le relazioni organizzative del SGQ sono riportate nel grafico seguente.



La documentazione del SGQ dell'ORG è strutturata in:

- Manuale di Gestione per la Qualità (MGQ);
- Manuale Processo Qualità (MPQ);
- Manuale Processo Operativo (MPO);



Manuale Processo Qualità

- Istruzioni Operative;
- Metodiche Manuali;
- Guida dei Servizi;
- Linee Guida;
- Documentazione di origine esterna: documenti non prodotti dall'ORG ma utilizzati come riferimento per lo svolgimento dei processi critici al fine di assicurare la conformità ai requisiti specificati;
- Moduli di Registrazione;
- Allegati ai documenti sopra elencati.

Manuale di Gestione per la Qualità,

Descrive il SGQ adottato dall'ORG individuandone le responsabilità; riporta la Politica per la Qualità formulata dalla Direzione Laboratorio.

Rappresenta lo strumento attraverso il quale l'ORG fornisce evidenza delle attività svolte per garantire la conformità dei prodotti ai requisiti del cliente.

Manuale Processo Qualità,

Descrive l'insieme delle prescrizioni relative ai processi del SGQ dell'ORG in conformità alla norma di riferimento.

Rappresenta il documento operativo di riferimento del RGQ e di tutto il personale (interno ed esterno) impiegato nell'espletamento delle attività di gestione e verifica del SGQ; costituisce un documento di supporto per la formazione del personale relativamente alla qualità.

All'interno del MPQ sono riportate tutte le procedure richieste espressamente 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
Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	Sez. 8 MPQ
Audit	Sez. 8 MPQ
Azioni correttive	Sez. 8 MPQ
Azioni preventive	Sez. 8 MPQ

Manuale Processo Operativo,

Contiene le procedure documentate e l'insieme delle prescrizioni relative ai processi produttivi con riferimento alle modalità da impiegare per la definizione dei requisiti del cliente, ai criteri di svolgimento delle attività di produzione, ai controlli da effettuare.

Rappresenta il documento di riferimento per il DT e per i CS; fa riferimento alle Istruzioni Operative ed alle Metodiche Manuali, e costituisce un documento di supporto per la formazione del personale addetto alla produzione.

Istruzioni Operative,

Descrivono la sequenza delle attività da svolgere nell'ambito di uno specifico processo analitico strumentale e sono richiamate all'interno del MPO; costituiscono documenti di supporto per l'addestramento tecnico del personale addetto ai sistemi analitici.

Metodiche Manuali,

Descrivono la sequenza delle attività da svolgere nell'ambito di uno specifico processo analitico e sono richiamate all'interno del MPO; costituiscono documenti di supporto per l'addestramento tecnico del personale addetto alla applicazione delle metodiche manuali.

Documentazione di origine esterna,

Sono documenti non elaborati dall'ORG, ma impiegati come riferimento per la gestione delle attività descritte dal SGQ; includono le norme tecniche della serie ISO 9000, la normativa cogente, la documentazione tecnica per l'uso e la manutenzione delle attrezzature di lavoro, i protocolli diagnostici terapeutici forniti dalle società scientifiche, le metodiche di analisi fornite dalle case produttrici dei reagenti ecc..

Moduli di Registrazione,

Costituiscono il supporto cartaceo o informatico, utilizzato dall'ORG per dare evidenza oggettiva dell'applicazione del SGQ e dei risultati conseguiti.

STRUTTURA DEI MANUALI



Manuale Processo Qualità

Al fine di renderne agevole la comprensione e la correlazione ai capitoli della norma di riferimento, i Manuali sono suddivisi in sezioni aventi, ciascuna, lo stesso titolo del corrispondente paragrafo della norma.

Identificazione dei Documenti

Ogni documento è univocamente identificato mediante un codice alfa/numerico ed il relativo indice di revisione, che viene aggiornato ogni qualvolta una modifica viene apportata al documento stesso.

Nella tabella riportata alla pagina successiva sono specificate le modalità di identificazione dei documenti che compongono il Sistema di Gestione per la Qualità.

DOCUMENTO	SIGLA
MANUALE GESTIONE QUALITÀ	MGQ Dove MG indica che si tratta del Manuale Gestione e la Q fa riferimento al Sistema di Gestione per la Qualità.
MANUALE PROCESSO	MPX Dove MP indica che si tratta del Manuale di Processo e X rappresenta l'abbreviazione del nome del Processo di riferimento (O = Operativo; Q = Qualità).
CARTA DEI SERVIZI	CS Dove CS indica che si tratta della CARTA DEI SERVIZI.
LINEE GUIDA	LG-XX-YYY Dove LG indica che si tratta di una linea guida, XX indica la sua numerazione in ordine progressivo e YYY indica il processo di riferimento.
PIANI DELLA QUALITÀ	PQ XX Dove PQ indica che si tratta di Piano della Qualità e XX indica l'acronimo del Processo cui si riferisce. Eventuali PQ facenti riferimento allo stesso processo sono identificati da un terzo campo relativo al numero progressivo (/00)
PROCEDURE SPECIFICHE	PRO XX dove PRO indica che si tratta di una Procedura Specifica del sistema documentale della Qualità e XX indica l'acronimo del Processo a cui si riferisce. Eventuali procedure facenti riferimento allo stesso processo identificate da un terzo campo indicante il numero progressivo della procedura (/00)
ISTRUZIONI OPERATIVE METODICHE ANALITICHE	IST/MM-XX-ZZZ dove IST indica che si tratta di una Istruzione Operativa/metodica analitica, XX indica la sua numerazione in ordine progressivo all'interno della Sezione stessa, ZZZ l'identificazione del Sistema analitico per le sole istruzioni.
DOCUMENTAZIONE TECNICA	Documenti generalmente di origine esterna, sono identificati con codici propri dell'ente emittente.
DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE	MOD-XX-YYY Dove MOD. indica che si tratta di un modulo di registrazione, XX indica la numerazione in ordine progressivo del modulo, YYY indica il documento al quale il modulo fa riferimento.
DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA	DOE . XXX/YY Dove YY indica la numerazione in ordine progressivo della documentazione di origine esterna, XXX indica l'acronimo parlante della categoria di appartenenza del documento di origine esterna
ALLEGATI	ALL-XX-YYY Dove ALL indica che si tratta di un allegato, XX indica la numerazione in ordine progressivo dell'allegato, YYY indica il documento al quale l'allegato fa riferimento.

-
- Per ogni documento è presente, nel piè di pagina, un'indice di revisione: **Rev. W GG/MM/AA** ed il numero parziale e totale di pagine
- Dove Rev. W indica lo stato di revisione del documento espresso in forma numerica e GG/MM/AA ne indicano la data.

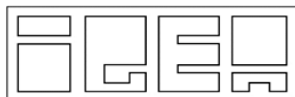
La documentazione del SGQ è strutturata:

1. Intestazione

- Logo della Struttura
- Nome assegnato al documento

2. Piè di Pagina

- Indice e data di revisione
- Numero pagina/numero totale di pagine
- Indicazioni per il divieto di riproduzione



Manuale Processo Qualità

Elaborazione Verifica ed Approvazione dei Documenti

La valutazione della necessità di elaborare nuovi documenti del SGQ o di apportare modifiche alla documentazione esistente, può essere condotta dalla Direzione o in occasione del riesame del Sistema Qualità o quando se ne evidenzia la necessità e comunque ogni quattro anni.

La necessità di redigere o modificare la documentazione del SGQ può, in ogni caso, scaturire a seguito di:

- Audit della qualità interni e dell'Organismo di Certificazione,
- non conformità causate da carenze ed inadeguatezze della documentazione,
- suggerimenti formulati dal personale della Struttura,
- modifiche organizzative,
- modifiche delle prassi e dei metodi di lavoro.

La redazione del MGQ e del MPQ, inclusi i relativi modelli per le registrazioni, spetta al RGQ.

La redazione del MPO, PRO Operative, IST, inclusi i relativi modelli per le registrazioni, è demandata – in base al principio della competenza – al Process Owner.

Il RGQ verifica che i documenti elaborati soddisfino i requisiti della norma UNI EN ISO 9001, che rispettino gli standard interni e che - nel caso si tratti di modifiche apportate a documenti preesistenti - presentino l'indice di revisione aggiornato.

Il RGQ individua, inoltre, quali collegamenti esistono tra il documento in elaborazione (o modifica) e la parte restante dei documenti del SGQ, definendo gli eventuali altri aggiornamenti da apportare.

Tutti i documenti così elaborati, ed identificati come BOZZA, devono riportare le firme di coloro che ne hanno curato la preparazione.

DC o DT, esamina i documenti elaborati e ne valuta:

- la coerenza con gli obiettivi della Struttura,
- la possibilità di applicarne correttamente i contenuti ed il relativo impatto sulla organizzazione,
- l'adeguatezza alle esigenze di assicurazione della qualità della Struttura e la comprensibilità dei contenuti in relazione alle risorse cui il documento è destinato.

Nessun documento deve costituire riferimento per il lavoro dell'organizzazione se prima non sia stato espresso parere favorevole e documentato da parte di DC o di un'altra risorsa preposta come espressamente indicato nella sottostante tabella.

L'approvazione del documento da parte del Process Owner è documentata con la firma sul frontespizio della copia originale che viene conservata a cura del RGQ.

Di seguito è riportato lo schema che indica le funzioni deputate alla redazione, verifica ed approvazione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità:

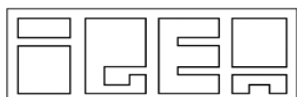
TIPO DI DOCUMENTO	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Manuale Gestione Qualità	RGQ	RGQ	DC
Manuale Processo Qualità	RGQ	RGQ	DC
Manuali Processo Operativo Procedure Operative, Istruzioni operative, linee guida e modulistica Carta dei Servizi	PO/RP	RGQ	DT
Piani della qualità	PO/RP	RGQ	DT

Modifiche alla documentazione

Le modifiche ai documenti del SGQ possono essere richieste da tutto il personale che opera nelle attività descritte dai documenti stessi, tramite il Responsabile del processo in questione.

Tali richieste possono trovare origine da cambiamenti interni oppure da variazioni verificatesi all'esterno, quali, ad esempio, nuove leggi, regolamenti, norme o nuove esigenze dei clienti o ancora dall'opportunità di migliorare i documenti per renderli più rispondenti alle esigenze dell'organizzazione. Il RGQ gestisce le richieste di modifica alla documentazione in maniera tale da coinvolgere nell'attività di stesura e controllo le stesse funzioni che hanno provveduto alla preparazione originale del documento.

Evidenza storica delle modifiche che hanno generato una revisione della documentazione è inserita nella parte introduttiva di ciascun Manuale, mentre per tutta la restante documentazione è data dalla scrittura in grassetto.



Manuale Processo Qualità

Distribuzione della documentazione

Il RGQ assicura che la distribuzione dei documenti sia sempre preceduta dall'aggiornamento di:

- *Storia del documento*, per i manuali MGQ, MPQ;
- *Allegati ai manuali*, per i moduli o gli allegati agli stessi;
- *MOD-01-MPQ Elenco Documentazione* per i documenti del SGQ;

Gli elenchi aggiornati sono disponibili presso il Responsabile Gestione Qualità.

Il RGQ assicura la distribuzione dei documenti al personale della Struttura e nel caso si tratti di aggiornamenti di documentazione preesistente, deve - contestualmente alla distribuzione - ritirare la copia superata e provvedere alla sua eliminazione (un unico esemplare cartaceo, sarà conservato per 6 mesi).

In ogni caso tutto il personale è tenuto, prima di utilizzare i documenti in proprio possesso, a verificarne lo stato di aggiornamento.

La Struttura adotta le modalità di distribuzione in forma *Controllata* e *Non Controllata*.

La modalità in forma *Controllata*, per la quale ai destinatari della documentazione è sempre assicurato il recapito degli aggiornamenti successivi, è effettuata per il personale interno e per l'Ente di certificazione del SGQ.

La modalità in forma *Non Controllata*, per la quale ai destinatari della documentazione non è assicurato il recapito degli aggiornamenti successivi, è effettuata - di norma - per la documentazione destinata all'esterno della Struttura.

La distribuzione controllata dei documenti del SGQ viene registrata dal RGQ sul *MOD-03-MPQ Lista di distribuzione dei documenti del SGQ* che viene controfirmato da chi riceve il documento.

La distribuzione dei documenti all'esterno della Struttura deve essere preventivamente autorizzata dalla Direzione e deve riportare la dicitura COPIA NON CONTROLLATA.

Immediatamente dopo la distribuzione, i Process Owner provvedono alla messa in uso della documentazione, presentando ed addestrando opportunamente il proprio personale all'utilizzo della stessa.

Il RGQ effettua le opportune verifiche al fine di garantire che la documentazione emessa sia conosciuta, condivisa e correttamente mantenuta dal personale.

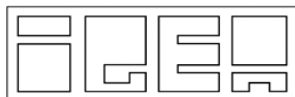
Gestione Dei Documenti Di Origine Esterna

I documenti di origine esterna, **che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ**, sono elencati, a cura del RGQ, nel *MOD-01-MPQ Elenco Documentazione* e sono **distribuiti in modo controllato**. Tali documenti quando superati saranno eliminati dall'elenco e cestinati. **Se per ragioni di archivio o rintracciabilità storica tali documenti sono conservati saranno evidenziati nell'elenco con la nota superato**.

Di seguito è riportato il prospetto delle responsabilità coinvolte nelle attività di acquisizione, valutazione idoneità ed appropriatezza e registrazione dei DOE.

TIPO DI DOCUMENTO	ACQUISIZIONE	VALUTAZIONE	REGISTRAZIONE
Leggi sanitarie	RS	DG	RGQ
Leggi Amministrative	DIRA	DG	RGQ
Norme	RS	DG	RGQ
Cataloghi/Listini	DC/DT	DC	RGQ
Libri	DT	DT	RGQ
Manuali d'uso	CS/DT	DT	RGQ
PO / IO della Committenza	DT	DT	RGQ
Schede Sicurezza Prodotti	DIRA	DS	DIRA.

In particolare, le linee guida delle società scientifiche e le metodiche fornite a corredo dei Kit diagnostici, ogni CS provvede alla archiviazione in un raccoglitore e alla registrazione in un indice per settore.



Manuale Processo Qualità

PROCEDURA TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA REGISTRAZIONE DELLA QUALITA'

Sono documenti di registrazione della Qualità quelli che forniscono evidenza oggettiva dello svolgimento delle attività del SGQ e dei risultati conseguiti.

Ne fanno parte:

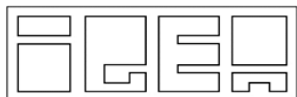
- le RegISTRAZIONI dei processi operativi e dei processi relativi al cliente;
- le RegISTRAZIONI delle attività di SGQ.
- le RegISTRAZIONI relative ai Fornitori;

Tutti i documenti di Registrazione della Qualità sono archiviati in modo da essere rapidamente rintracciabili e sono conservati in luoghi aventi condizioni ambientali idonei a prevenire deterioramenti, danni e smarrimenti.

Allegato ai singoli manuali è presente l'Elenco ed il controllo dei Moduli corrispondenti che definisce, per ogni documento considerato di Registrazione, il codice identificativo, lo stato di revisione corrente, il luogo, i tempi ed il responsabile di archiviazione.

Il luogo, i tempi ed il responsabile di archiviazione, il personale autorizzato e le modalità di accesso degli altri documenti che intervengono nel processo operativo seguono la seguente tabella.

DOCUMENTO	LUOGO DI ARCHIVIAZ	TEMPI DI ARCHIVIAZ.	RESP. ARCH.	PERSONALE AUTORIZZATO	MODALITA' DI ACCESSO
Listini	DC	1 anno	DC	DC -RGQ	LIBERO
Cataloghi	DC	1 anno	DC	DC -RGQ	LIBERO
Manuali d'uso	SETTORE	Vita utile attrezzatura	CS	TUTTI	LIBERO
Libri	DT	Vita utili	DT	TUTTI	LIBERO
Report d'intervento manutenzione	DT	Vita utile attrezzatura	DT	TUTTI	LIBERO
Stampati calibrazioni	Settore	1 anno	CS	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Liste di lavoro	Settore	3 mesi	CS	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Stampati CQI	Settore	1 anno	CS	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Deleghe ritiro referti	Settore	1 anno	ACC	TUTTI	LIBERO
Referti	DT	1 anno	DT /DC	DT	PASSWORD
Valori di riferimento CQI	Settore	1 anno	CS	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Elaborati servizio VEQ	Settore	3 anni	DT	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Metodiche di kit diagnostici	Settore	6 mesi	CS	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Schede sicurezza reagenti	Settore	1 anno	CS	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Certificati di taratura/conformità	DT	vita utile sistema	DT	DT; RGQ; CS;	LIBERO
Report d'installazione strumentazione	DT	vita utile sistema	DT	DT; RGQ; CS;	LIBERO



5 Responsabilità della Direzione

5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione ha deciso di istituire un SGQ, in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008 per l'ottenimento della certificazione di conformità del Sistema da parte di un Ente terzo ed al fine di garantire ai clienti un livello sempre più elevato di qualità, competenza, efficacia e professionalità dei servizi erogati.

Il RGQ assicura, inoltre, l'acquisizione dei documenti legislativi cui è necessario conformarsi per lo svolgimento delle attività.

La Direzione si impegna a predisporre e mantenere attivi gli aspetti relativi:

1. alla definizione della organizzazione, delle responsabilità e dei compiti degli operatori aziendali, attraverso l'emissione e l'aggiornamento dell'Organigramma e del Mansionario;
2. alla definizione ed alla comunicazione della Politica e degli obiettivi della qualità;
3. all'effettuazione programmata del riesame e delle azioni di miglioramento continuo del SGQ,
4. alla gestione ed allo sviluppo delle risorse umane.

5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE

L'orientamento al cliente da parte dell'ORG è prescritto, attuato e documentato attraverso la definizione e l'applicazione delle procedure relative alla definizione dei requisiti contrattuali e mediante la predisposizione della Carta dei Servizi nella quale sono determinati i servizi offerti e gli standard di qualità garantiti al cliente.

L'ORG ha inoltre definito le modalità per la raccolta delle informazioni sul livello di soddisfazione delle attese dei clienti e ne assicura la sistematica applicazione.

5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ

La Direzione definisce la Politica per la Qualità, questa riportata nel MGQ, si applica a tutte le attività svolte che influenzano la qualità dei servizi e la soddisfazione dei clienti.

5.4 PIANIFICAZIONE

Il SGQ adottato è pianificato nella documentazione di SGQ. Inoltre, la Direzione individua, sulla base delle indicazioni dei collaboratori interni e di quelle pervenute dall'esterno (clienti, fornitori, enti normatori e organismi di certificazione), gli obiettivi della qualità e pianifica le azioni da intraprendere.

Gli obiettivi definiti sono coerenti con la Politica per la Qualità, utili a conseguire la conformità dei propri prodotti ed in linea con le aspettative dei clienti.

I dati ottenuti dall'analisi e misurazione delle performance di prodotto e di processo costituiscono il principale input per la definizione dei nuovi obiettivi.

La Direzione assicura che gli obiettivi siano misurabili e la verifica del loro raggiungimento è sistematicamente condotta nel corso dei riesami, durante i quali gli obiettivi sono comunicati a tutti i livelli aziendali.

La pianificazione della qualità costituisce lo strumento attraverso il quale si determinano le azioni e le relative responsabilità, necessarie a perseguire gli obiettivi del SGQ. La pianificazione della qualità per conseguire obiettivi specifici di miglioramento si concretizza nella redazione del documento *Piano di Miglioramento* preparato dal RGQ.

5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE COMUNICAZIONE INTERNA

Il RGQ, assicura che sia mantenuto attivo il sistema di comunicazione interna per la diffusione dei dati relativi alle performance del Sistema di Gestione per la Qualità.

In particolare, ai fini della diffusione dei dati la Direzione rende accessibili a tutti i PO i verbali di riesame della Direzione e ogni volta che siano disponibili, diffonde a tutto il personale i dati relativi a:

- il livello di soddisfazione dei clienti;
- l'andamento del Sistema Gestione Qualità;
- lo stato di raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità;
- le prestazioni di processo.



Manuale Processo Qualità

5.6 RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Con cadenza annuale ed ogni qualvolta si ritenga necessario, il SGQ è sottoposto a riesame da parte della Direzione al fine di verificarne le performance e definire le necessarie azioni di miglioramento. Gli scopi generali di ogni riunione di riesame da parte della Direzione consistono nel:

CONDURRE UN RIESAME DEL SISTEMA NELLA SUA GLOBALITÀ	Valutare l'idoneità del SGQ alle esigenze di Gestione della Qualità dell'ORG. Definire lo stato d'applicazione del SGQ ed individuarne i punti deboli.
VERIFICARE L'EFFICACIA DELLA GESTIONE PER LA QUALITÀ VERIFICARE IL RISPETTO DEI REQUISITI DEL SGQ ALLA NORMA DI RIFERIMENTO.	Considerare la capacità delle prassi adottate a conseguire i risultati e gli obiettivi attesi, incluso l'incremento della soddisfazione dei clienti. Sulla base dei risultati delle VII e quelle dell'ente di certificazione, valutare il livello di conformità del SGQ adottato ed eventualmente adottare idonee azioni correttive/preventive

CONDUZIONE DEL RIESAME

L'attività di Riesame da parte della Direzione coinvolge i Responsabili dei Processi aziendali che hanno influenza sulla Qualità dei servizi erogati e, qualora fosse ritenuto necessario, tutte le risorse coinvolte nei processi oggetto di riesame.

In ogni riesame sono analizzate le seguenti attività ed i relativi dati che vengono verbalizzati dal RGQ:

- le risultanze dei verbali dei precedenti incontri di riesame del Sistema Qualità;
- le segnalazioni e i reclami dei clienti, i rapporti di Non Conformità;
- la statistica delle Non Conformità e l'esito delle azioni adottate;
- le Azioni Correttive e Preventive realizzate e in corso;
- i dati relativi ai livelli di soddisfazione dei clienti;
- il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità;
- l'addestramento erogato e le necessità di addestramento;
- i risultati degli Audit interni ed Esterni del Sistema, le carenze riscontrate, le Azioni Correttive implementate e concluse, quelle in corso e quelle ancora da implementare
- le prestazioni dei fornitori;
- l'adeguatezza delle risorse e dei mezzi specifici per il mantenimento del Sistema Qualità.

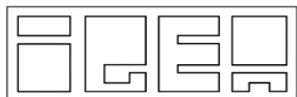
Le analisi effettuate nel corso del Riesame del SGQ devono portare alla deliberazione, da parte della Direzione, in merito a:

- attività di addestramento/aggiornamento del personale;
- piano degli Audit interni;
- obiettivi di miglioramento;
- indicatori di misurazione;
- azioni correttive e preventive;
- eventuali modifiche al Sistema o alla documentazione dello stesso;
- tempi di realizzazione, responsabilità e compiti delle diverse risorse in relazione all'applicazione delle suddette attività.

Il RGQ ha il compito di registrare gli esiti del riesame e successivamente distribuire il verbale della riunione.

Il Verbale del riesame deve contenere la data del riesame, i nomi dei partecipanti, le informazioni analizzate con riferimento ai documenti considerati, la documentazione prodotta durante il riesame ed il resoconto delle decisioni assunte e degli interventi da intraprendere a seguito del riesame stesso individuandone responsabili e tempi di attuazione.

Il *riesame della direzione* è reso disponibile a tutte le risorse aziendali.



6 Gestione delle Risorse

6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

La Direzione assicura la disponibilità di risorse idonee a garantire l'efficace gestione delle attività aventi influenza sulla Qualità. Tali risorse comprendono:

- risorse umane,
- risorse infrastrutturali.

L'idoneità delle risorse a conseguire i risultati attesi è costantemente verificata in sede di riesame del Sistema Gestione Qualità.

6.2 RISORSE UMANE

I contenuti di seguito riportati descrivono le modalità messe in atto dalla Struttura per garantire che il personale coinvolto nelle attività incluse nel SGQ sia adeguatamente scelto, formato e sensibilizzato sulle tematiche relative alla qualità.

In particolare, questa Sezione definisce le modalità di impostazione ed esecuzione delle iniziative mirate all'addestramento ed aggiornamento del personale, con lo scopo di:

- stabilire un profilo ideale di requisiti e capacità per ogni mansione;
- individuare le necessità di formazione per svolgere al meglio le attività lavorative;

La Direzione ha definito i profili di competenza ideale per il personale che svolge attività che influenzano la qualità.

I risultati di questa analisi, condotta di concerto con il Direttore Tecnico e con il Responsabile di settore, sono evidenziati nel Mansionario allegato al presente documento.

Al momento dell'assunzione (o dell'inizio di un rapporto di collaborazione), il RGQ compila la Scheda personale MOD-06-MPQ nella quale si indicano le caratteristiche (curriculum scolastico, professionale) possedute dalla persona. Tali schede sono gestite dal RGQ che ne assicura l'accesso ai diretti interessati.

Disponendo dei due tipi di documenti sopra citati risulta possibile:

- individuare cosa manca nei profili reali del personale per aderire pienamente al profilo ideale della mansione;
- effettuare su basi oggettive una selezione mirata per il personale in via di assunzione o con il quale intrattenere rapporti di collaborazione professionale.

Il "cosa manca" coincide con la necessità di addestramento, almeno in prima approssimazione. È, pertanto, responsabilità di DC, attraverso la persona del RGQ, pianificare ed effettuare le eventuali sessioni di addestramento necessarie. Queste sono effettuate con l'ausilio del DT e dei RP.

Competenza, consapevolezza e addestramento

La Direzione del Centro effettua due forme di addestramento per il personale che esplica attività aventi influenza sulla Qualità:

- Addestramento
- Formazione

L'addestramento è condotto allo scopo di consentire a tutto il personale la comprensione del SGQ e favorirne così l'applicazione e la sorveglianza. I contenuti di questo addestramento permettono alla Direzione di creare le necessarie condizioni per il mantenimento del Sistema, il conseguimento degli obiettivi ed il loro continuo miglioramento.

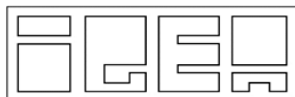
La formazione ha, invece, la funzione di consentire al personale, la comprensione e l'acquisizione di competenze tecnico-operative e di controllo necessarie per la corretta esecuzione delle attività di propria competenza.

L'addestramento formativo è fortemente mirato ad aumentare nel personale la consapevolezza dell'importanza delle attività svolte nell'ambito del Processo aziendale e di come queste possano incidere sul raggiungimento degli obiettivi per la Qualità.

Le attività di addestramento e formazione sono pianificate dal RGQ all'inizio di ogni anno o ogni qualvolta ve ne sia la necessità e vengono formalizzate nel *Piano annuale di addestramento*.

DC ha il compito di individuare le necessità di addestramento e formazione del personale (dipendente o collaboratore libero professionista) coinvolto nei processi di propria responsabilità.

Le esigenze individuate, ascoltando le singole risorse, sono segnalate al RGQ, che provvede a preparare la bozza del Piano ed a formalizzarla, dopo le eventuali modifiche, in sede di Riesame del Sistema. Il Piano



Manuale Processo Qualità

annuale di addestramento può essere opportunamente modificato, nel corso dell'anno, anche in funzione degli esiti delle Verifiche Ispettive Interne.

L'emissione di un nuovo Piano, segue lo stesso iter previsto per la prima emissione.

E' compito della DT e del RP individuare le forme più adeguate di attuazione dei piani di formazione mediante istruzioni, corsi ed acquisizioni di esperienze sia all'interno che all'esterno della struttura.

La Direzione, approvando il Piano annuale, assicura a tutti gli operatori la possibilità di partecipare ai momenti di formazione pianificati o divenuti necessari nel corso dell'anno.

Le necessità di addestramento possono nascere a seguito di:

- aggiornamenti scientifici/tecnologici del settore;
- significative variazioni del contesto lavorativo (variazioni nel SGQ, nuovi metodi di lavoro, nuovi sistemi analitici, ecc.);
- eventuale rilievo di situazioni anormali nel corso delle verifiche ispettive interne ovvero a seguito di NC o ancora di eventuali reclami da parte dei clienti che risultino riconducibili a inadeguata competenza tecnico/operativa del personale;
- eventuali cambiamenti della normativa esterna cogente impiegata come riferimento per l'erogazione dei prodotti.

Secondo le necessità individuate, l'addestramento può essere effettuato sotto forma di:

- sessioni di formazione o aggiornamento teorico (interne/esterne);
- dimostrazioni pratiche (interne/esterne);
- periodi in affiancamento a personale "più esperto";

L'addestramento è definito indispensabile e viene in ogni caso erogato, nei seguenti casi:

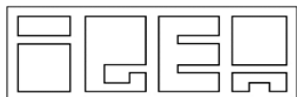
- nuova assunzione/incarico;
- cambiamento di mansione;
- introduzione di nuove tecniche e/o metodi di lavoro;
- emissione di nuove procedure o modifica di quelle esistenti;

Al momento dell'assunzione di nuove risorse, o variazione di mansioni di personale già dipendente, sono pianificati, sulla *scheda di fabbisogno formativo*, gli addestramenti e gli affiancamenti da effettuare.

Su tale scheda sono registrati, unitamente agli indicatori individuati, anche i risultati della verifica dell'efficacia delle attività svolte.

FABBISOGNO FORMATIVO PERSONALE									
Personale	Processo Operativo		Procedure organizzative Qualità		Sistemi gestionali informatici		Sicurezza privacy		ECM
Responsabile Qualità Sicurezza / Privacy	-		X		X		X		-
Direzione sanitaria/ tecnica	X		X		-		X		X
Medici	X		X		X		X		X
Biologi / Tecnici laboratorio	X		X		X		X		X
Infermieri	X		X		-		X		X
Personale desk accettazione amministrazione	X		X		X		X		-
Neo assunzioni	Addest.	Affianc.	Addest.	Affianc.	Addest.	Affianc.	Addest.	Affianc.	X / -
1° fase: (1 settimane)	4 ore	Giornal	4 ore	Giornal	2 ore	Giornal	2 ore	Giornal	
2° fase: (1 mese)	8 ore	Bisett.	8 ore	Bisett.	4 ore	Bisett.	2 ore	Bisett.	
3° fase: (3 mesi)	4 ore	Mensile	4 ore	Mensile	2 ore	Mensile			

A conclusione di ciascuna fase, viene effettuata la valutazione dell'efficacia dell'addestramento ed affiancamento effettuato. La verifica positiva dell'efficacia di ciascuna fase formativa nei tempi definiti, è utilizzata come indicatore di performance dell'addestramento fornito.



Manuale Processo Qualità

Le attività mirate a valutare l'efficacia dell'addestramento ricevuto dal personale possono essere effettuate secondo diverse modalità.

- Per corsi svolti all'esterno della struttura:

L'efficacia verrà ritenuta sempre positiva nel caso in cui venga rilasciato un attestato da parte dell'Ente formatore;

- Per corsi svolti all'interno della Struttura:

L'efficacia verrà valutata secondo le modalità riportate di seguito:

- in sede di Verifica Ispettiva Interna, durante l'esecuzione routinaria delle attività, attraverso colloqui orali da parte dei docenti o attraverso la somministrazione di test per tutte le attività formative rivolte alle attività inerenti al processo operativo dell'azienda;
- in sede di Verifica Ispettiva Interna, attraverso colloqui orali da parte dei docenti o attraverso la somministrazione di test per tutte le attività formative rivolte alle attività inerenti al SGQ ed alla parte organizzativa dell'Azienda.

La partecipazione ai momenti di formazione è registrata a cura del RGQ, sul MOD-09-MPQ Registrazione formazione nel quale sono riportate le seguenti informazioni:

- data di inizio e fine corso,
- titolo del Corso/Seminario,
- argomenti trattati,
- nome e firma dei docenti,
- firma dei partecipanti,
- documentazione distribuita,
- Criterio da adottare per la verifica dell'efficacia dell'attività di formazione e di addestramento
- valutazione dell'efficacia dell'attività di formazione e di addestramento.

Le attività mirate a valutare l'efficacia dell'addestramento e della formazione ricevute dal personale possono avvenire mediante:

- Verifica Ispettiva Interna;
- Esecuzione in routine delle attività del centro.
- Colloqui individuali
- Test di valutazione

Il docente del corso definisce e registra sul modulo Registrazione formazione ed addestramenti l'attività ed il Criterio da adottare per la Verifica dell'efficacia dell'attività formativa/di addestramento erogata.

- Tutti i momenti di formativi, ai quali ha partecipato, sono trascritti dal RGQ sulla Scheda personale.

6.3 INFRASTRUTTURE

I contenuti di questa sezione gestiti nel MPO

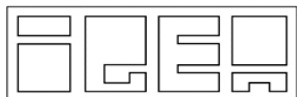
6.4 AMBIENTE DI LAVORO

I contenuti di questa sezione gestiti nel MPO

7 Realizzazione del Prodotto

I contenuti di questa sezione sono trattati all'interno del Manuale Processo Operativo.

Questa sezione è riportata esclusivamente per mantenere la numerazione delle sezioni del Manuale Processo Qualità allineata con quella dei corrispondenti paragrafi della norma UNI EN ISO 9001:2008.



8 Misurazioni, analisi e miglioramento

8.1 GENERALITÀ

La Direzione ha definito e provvede ad attuare i processi di monitoraggio, di misurazione e analisi per:

- fornire evidenza oggettiva della conformità dei prodotti,
- assicurare la conformità del SGQ ed aumentarne in maniera continua l'efficacia.

8.2 MONITORAGGIO E MISURAZIONE

8.2.1 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

MISURAZIONE DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Il RGQ gestisce i dati relativi ai livelli di soddisfazione dei clienti rilevati attraverso la somministrazione di questionari di Customer Satisfaction, somministrati ai clienti presso l'Accettazione.

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.

Tali questionari sono diretti ad individuare il livello di soddisfazione (da 1 a 3) rispetto alle caratteristiche logistiche, di comunicazione ed efficacia del servizio.

Tali dati sono analizzati nel corso delle riunioni di riesame della Direzione e confrontati con quelli dell'anno precedente. I dati relativi al livello di soddisfazione dei clienti costituiscono uno degli input principali per la definizione degli obiettivi della Qualità; sulla base di questi la Direzione definisce:

- le aree di miglioramento;
- i tempi e le risorse destinate all'analisi delle possibili azioni di miglioramento;
- i tempi e le risorse destinate alla realizzazione ed alla verifica delle azioni di miglioramento definite.

8.2.2. Audit interni

Di seguito sono descritte le attività messe in atto dal Laboratorio IGEA per stabilire, attraverso gli audit interni, se il Sistema di Gestione per la Qualità:

è conforme a quanto pianificato dall'organizzazione;

è conforme ai requisiti della norma di riferimento;

è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Pianificazione annuale degli Audit interni

Il RGQ predispose il *Programma annuale degli Audit interni*.

Per la preparazione del *Programma* e per la determinazione delle frequenze di verifica, si tengono in considerazione i dati relativi a:

- lo stato e l'importanza dei processi;
- risultati delle Verifiche precedenti (Interne e dell'Ente di certificazione);
- non conformità rilevate nell'anno precedente a quello cui si riferisce la pianificazione;
- introduzione di innovazioni organizzative con relative modifiche apportate al Sistema Qualità.

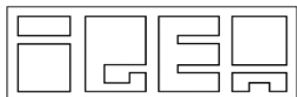
Il *Programma* degli Audit interni viene approvato dalla Direzione in sede di riesame del SGQ. Il calendario può essere modificato nel corso dell'anno in funzione di nuove esigenze di formazione e/o di esigenze tecniche di programmazione operativa.

Requisiti del personale deputato allo svolgimento degli Audit interni

L'auditor può essere scelto tra le risorse aziendali qualificate e addestrate alla conduzione degli Audit interni o attraverso la selezione di risorse esterne qualificate alla conduzione degli audit in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 19011; inoltre deve essere garantita l'imparzialità e l'obiettività del processo di verifica. L'auditor non può effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro.

Condizioni minime per la qualificazione di un auditor sono:

- Partecipazione ad un corso sulla normativa ISO 9001:2008;
- Partecipazione ad un corso per valutatore interno, con attestato di superamento esami;
- Conoscenza delle complessità del processo oggetto di verifica.



Manuale Processo Qualità

Preparazione degli Audit interni

Il RGQ, sulla base del *Programma annuale* concorda con il gruppo di verifica (o con il responsabile dell'audit) e con i responsabili dell'attività da verificare la data esatta dell'audit e trasmette il *Piano Verifica dell'Audit*.

Successivamente il responsabile del gruppo di verifica prepara la documentazione necessaria per lo svolgimento della Verifica, utilizzando la lista di riscontro.

Realizzazione dell'audit

Il gruppo di verifica esegue l'audit basandosi su interviste, esame dei documenti, esame delle registrazioni della qualità e compilando la *Lista di Riscontro*.

I risultati della verifica sono riportati nel *Rapporto di Audit* in cui si registrano:

- i processi e le funzioni verificati,
- le persone contattate,
- la documentazione di riferimento,
- i punti della norma verificati;
- eventuali osservazioni e/o NC riscontrate;
- le conclusioni sull'andamento dell'Audit.

Le eventuali non conformità rilevate sono registrate sul *modulo di rapporto di Non Conformità*.

Al termine dell'Audit si effettua una riunione con i responsabili dei processi verificati in cui:

- si relazione sulla verifica svolta e le eventuali osservazioni e/o non conformità riscontrate;
- si richiede la definizione di azioni correttive;
- si fa firmare al responsabile la documentazione relativa;
- si consegnano gli originali dei documenti di audit al RGQ.

Verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive

Il PO interessato ha il compito di attuare le azioni correttive definite a seguito delle NC riscontrate e registrate sul modulo "Rapporto di AC\AP". Il RGQ ha la responsabilità di verificare l'applicazione delle azioni intraprese e registrarne l'efficacia.

Nel caso in cui questa non risulti efficace, il RGQ provvederà a compilare un nuovo Modulo di non conformità definendo, con il Process Owner coinvolto, la nuova azione da intraprendere.

8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI

Questa sezione stabilisce i criteri per la gestione delle Non Conformità rilevate a carico del processo e/o del prodotto in tutte le attività incluse nel SGQ.

A tal fine l'ORG assicura il rispetto dei seguenti requisiti:

- identificazione ed eventuale segregazione di prodotti NC,
- notifica della NC rilevata ai responsabili coinvolti,
- valutazione e definizione delle azioni da intraprendere per il trattamento delle NC,
- controllo dei materiali e dei prodotti sottoposti a trattamento,
- registrazione delle NC riscontrate, dei trattamenti e dell'efficacia degli stessi.

I contenuti di questa sezione si applicano alla gestione delle NC di prodotto, servizio, processo, sistema e per i reclami dei clienti.

Tutti gli operatori dell'ORG sono continuamente sensibilizzati sull'importanza dell'individuazione precoce delle Non Conformità affinché queste possano essere, nei limiti del possibile, risolte prima che il disservizio sia percepito dal cliente.

Non conformità relative alle forniture

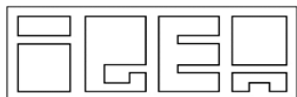
Le NC relative a carenze delle forniture sono registrate, insieme al trattamento, sul modulo "*Rapporto di Non Conformità*". Queste, sono registrate sulle Schede controllo fornitori. Il trattamento da intraprendere deve essere sempre concordato con il DT cui spetta la successiva verifica di efficacia.

Non conformità relative al processo

Le non conformità relative al processo sono registrate, insieme al trattamento, sul modulo "*Rapporto di Non Conformità*". La definizione del trattamento da intraprendere è assicurata dai CS che si avvalgono, quando necessario, del contributo del PO. La verifica di efficacia del trattamento intrapreso è condotta dal PO sul "*Rapporto di Non Conformità*".

Non conformità relative al Sistema di Gestione Qualità

Le non conformità rilevate nel corso della conduzione delle VII sono trattate al punto 8.2.2



Manuale Processo Qualità

Le NC relative a carenze del SGQ sono registrate, insieme al trattamento, sul modulo "Rapporto di Non Conformità". Il trattamento da intraprendere è sempre definito dal RGQ cui spetta la successiva verifica di efficacia.

Non conformità relative a reclami avanzati dai clienti

Nel caso dei reclami, occorre tener presente che uno degli obiettivi principali dell'ORG é garantire la massima soddisfazione del Cliente. Le segnalazioni di devianze da parte dei Clienti sono formalizzate tramite la scheda reclami disponibile presso l'Accettazione. Tali segnalazioni sono valutate circa la loro fondatezza dal Responsabile dell'area oggetto del reclamo. Per reclami infondati questi sono archiviati, in caso contrario il PO emette un Rapporto di Non Conformità. Questa è immediatamente notificata al RGQ, che insieme al PO, definiscono l'azione da intraprendere per la risoluzione del problema. Il RGQ provvede a tenere informato il cliente sulle azioni intraprese. La Direzione ha stabilito in 30 giorni il tempo massimo per l'eliminazione del disservizio.

Il RGQ, verifica l'attuazione e l'efficacia dell'Azione Correttiva e ne comunica al Cliente il risultato. Nel caso in cui i tempi di risoluzione non dovessero essere rispettati sarà compito del RGQ informare il Cliente dei motivi che hanno portato tale spostamento. Tutti i reclami pervenuti devono essere portati all'attenzione della Direzione in sede di riesame del SGQ.

Tutte le registrazioni delle non conformità devono essere, una volta completato l'iter di gestione, trasmesse al RGQ che provvederà ad archivarle.

8.4 ANALISI DEI DATI

I contenuti di seguito riportati indicano le modalità e le responsabilità per identificare quali dati, parametri e indicatori devono essere utilizzati per assicurare il controllo dei processi e per assicurare il corretto utilizzo delle metodologie impiegate nell'elaborazione dei dati statistici esistenti al fine di avviare e sostenere il processo di miglioramento continuo delle performance dell'ORG.

É opportuno che tutte le risorse partecipino attivamente alla raccolta dei dati da sottoporre ad analisi, allo scopo di poter impostare strategie di risposta più mirate ed efficaci qualora si debbano fronteggiare situazioni negative, oppure attività di miglioramento continuativo del SGQ.

I risultati sono raccolti dal RGQ e costituiscono uno dei principali input per l'attività di Riesame della Direzione.

Livello di soddisfazione dei clienti

I dati da tenere sotto controllo per misurare il livello di conformità alle attese dei clienti sono quelli relativi alle seguenti caratteristiche di qualità:

- Tempestività del servizio;
- Semplicità delle procedure;
- Accoglienza e informazioni sui servizi;
- Completezza e chiarezza delle informazioni sanitarie;
- Personalizzazione ed umanizzazione.

In relazione a tali caratteristiche vengono raccolti dati sul livello di soddisfazione dei singoli fattori.

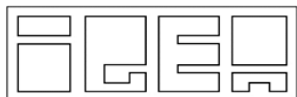
I dati sono elaborati al fine di ricavare la relativa media di soddisfazione. Le azioni di miglioramento da intraprendere sono quelle alle quali il Cliente ha espresso un livello di soddisfazione medio-basso.

Dati relativi al prodotto e ai processi

Nell'ambito delle attività di monitoraggio del SGQ sono individuati, ad ogni livello aziendale, gli indicatori da misurare e gli obiettivi da raggiungere relativi alle performance di prodotto e di processo. Tali indicatori sono riportati nell'allegato "Indicatori di qualità e prestazioni".

Monitoraggio del Sistema Qualità

L'andamento del SGQ può essere misurato in base al numero delle NC emerse in un determinato periodo. Il numero delle NC può essere analizzato in valore assoluto o come incidenza sul numero totale, fornendo indicazioni utili sull'efficienza del SGQ nelle singole aree di competenza e nel suo complesso. Tutte le NC riscontrate sono tenute sotto controllo dal RGQ che provvede a raggrupparle per tipologia omogenea, riportandole nel modulo *Registro delle Non Conformità*.



Manuale Processo Qualità

8.5 MIGLIORAMENTO

Il Laboratorio IGEA Piedimonte ha identificato la necessità di utilizzare metodologie per migliorare, con continuità, l'intero processo di realizzazione del servizio a partire dalle informazioni e dai dati raccolti sulle esigenze e sui livelli di soddisfazione dei clienti.

Le metodologie adottate per perseguire il miglioramento della qualità continuativo sposano quelle della UNI EN ISO 9004 e si riassumono in:

- Coinvolgimento dell'intera organizzazione
- Promozione di progetti per il miglioramento della qualità
- Lavoro di gruppo
- Ricerche delle possibili cause di scostamento rispetto a standard e obiettivi
- Attuazione di azioni correttive e preventive
- Mantenimento dei risultati acquisiti
- **L'esame mirato a verificare che l'azione correttiva intrapresa sia stata efficace.**

Il RGQ decide, ove necessario e ascoltando i pareri del personale del Laboratorio IGEA Piedimonte, di avviare gruppi di lavoro allo scopo di migliorare la qualità dei processi e/o dei servizi.

La responsabilità gestionale delle attività dei gruppi di lavoro sono assegnate ai responsabili di processo.

I gruppi, creati tenendo conto del compito che i vari componenti svolgono all'interno dei processi, traducono gli obiettivi in azioni e stabiliscono i sotto-obiettivi. In ogni caso, quando si costituisce un Gruppo di Lavoro devono essere sempre indicati:

- Il risultato atteso
- I clienti interni e esterni a cui sono rivolte le azioni di miglioramento
- Le modalità e i tempi entro cui realizzare le azioni. Ogni gruppo stabilisce e descrive un piano operativo nel quale sono evidenziati i punti di controllo intermedio per verificare lo stato di avanzamento del lavoro.

Le azioni da intraprendere per raggiungere l'obiettivo di miglioramento possono coinvolgere risorse interne e esterne non direttamente collegate alle attività dei processi.

I Gruppi di Lavoro utilizzano le tecniche di problem solving e gli strumenti di gestione e pianificazione per raccogliere e analizzare i dati necessari, nonché per definire le successive azioni di miglioramento. Il lavoro svolto, le decisioni intraprese ed i risultati attesi devono essere formalizzati in appositi report. Inoltre, le azioni di miglioramento devono essere formalizzate e gestite secondo l'iter descritto al punto Azioni Preventive.

AZIONI CORRETTIVE

La registrazione e l'analisi delle NC riscontrate durante l'intero processo di erogazione dei servizi, costituiscono il punto di partenza per la definizione delle Azioni Correttive che vengono registrate nel rapporto AC/AP e sono finalizzate ad eliminare le cause che hanno generato le non conformità. Il Responsabile di processo, di concerto con il Responsabile del Laboratorio ed il Responsabile Gestione Qualità, procede all'individuazione della AC in conformità al seguente ciclo di attività:

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

Il RGQ verifica che le AC siano attuate nei tempi e secondo le modalità stabilite e che ottengano i risultati attesi. Successivamente provvede all'archiviazione della documentazione prodotta.

AZIONI PREVENTIVE

Nel corso del periodico Riesame da parte della Direzione vengono attentamente analizzate tutte le informazioni raccolte dal RGQ al fine di individuare ed eliminare le potenziali cause di Non Conformità.

Nel corso del Riesame sono analizzati tutti i dati raccolti in relazione alle misurazioni e monitoraggi effettuati sui livelli di soddisfazione dei clienti, sui processi, sui servizi, sull'andamento del sistema



Manuale Processo Qualità

qualità ed individuate le aree di miglioramento. In relazione a dette aree la Direzione, sulla base della complessità del processo/servizio/area di sistema da migliorare:

- definisce le Azioni Preventive da attuare, i tempi ed il responsabile per la loro esecuzione, ed affida al RGQ la verifica dell'attuazione e della relativa efficacia,

oppure,

- costituisce un gruppo di miglioramento ed affida al RGQ la verifica dell'attuazione e della relativa efficacia,

In ogni caso l'azione preventiva definita deve essere registrata.

Il RGQ riporta alla Direzione, nel corso del successivo Riesame, le attività svolte, le azioni intraprese ed i risultati ottenuti. Il numero di non conformità, azione correttive e preventive vengono individuate, divise per settori nel registro apposito *NC/AC/AP*.

Se, nel corso delle normali attività lavorative, il RGQ, il Responsabile di Processo, considerate tutte le possibili fonti di informazione, lo ritengano opportuno, possono, in qualunque momento, decidere ed avviare l'attuazione di Azioni Preventive, rendendone conto alla Direzione nel corso del primo successivo Riesame da parte della Direzione.