



MANUALE QUALITÀ

IN CONFORMITÀ
UNI EN ISO 9001:2015

COPIA CONTROLLATA: si no

FIRMA:

11.09.2016

INDICE

1.	PREFAZIONE	5
2.	SCOPO	6
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
4.	PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO	7
5.	ACRONIMI	7
6.	RESPONSABILITA'	8
7.	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	8
8.	CONTESTO AZIENDALE	9
9.	PARTI INTERESSATE	9
10.	REQUISITI GENERALI	9
11.	DOCUMENTAZIONE DEL SGQ	10
12.	GLOSSARIO	10

1 PREFAZIONE

Copertina

Matrice di revisione

Contenuti delle sezioni

Glossario

N.	TITOLO SEZIONE	REVISIONE DEL MANUALE								
		0	1	2	3	4	5	6	7	8
		REVISIONE DELLE SEZIONI								
MQ	SECONDA EDIZIONE	0								
	GIORNO	25								
	MESE	09								
	ANNO	16								

ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE		
2	0	25/09/16	Seconda edizione – Adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2015		
Controllata		<input type="checkbox"/>	Redatta da	Verificata da	Approvata da
Non Controllata		<input type="checkbox"/>	Consegnata a		Data Consegna

0.1 INTRODUZIONE – GENERALITÀ'

L'adozione da parte del Centro Diagnostico Salus di un sistema di gestione per la qualità conforme alla UNI EN ISO 9001:2015, avendo realizzato l'adeguamento del precedente sistema conforme alla UNI EN ISO 9001:2008, è stata una importante decisione strategica che ha contribuito a migliorare la prestazione complessiva e a costruire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici derivanti dalla adozione dell'attuale sistema qualità, sono stati:

- capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli obbligatori, in particolare quelli cogenti;
- potenziare le possibilità di accrescere la soddisfazione del cliente
- affrontare i rischi e cogliere le opportunità associate al contesto dell'organizzazione ed agli obiettivi prefissati

Gli elementi di base che hanno concorso alla realizzazione del sistema qualità sono stati:

- il contesto nel quale l'organizzazione opera ed i rischi ad esso associati
- le esigenze del centro, in continua evoluzione
- i servizi forniti
- i processi adottati

il presente manuale, rappresenta inoltre uno strumento valido per definire e divulgare l'approccio alla qualità sia all'interno che all'esterno.

La struttura del Manuale della Qualità, è realizzata tramite capitoli, congruenti con i punti della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il Centro Diagnostico Salus è consapevole inoltre che i requisiti del sistema di gestione della Qualità specificati nella norma UNI EN ISO 9001:2015 sono complementari ai requisiti dei servizi forniti.

La UNI EN ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) ed il Risk-Based Thinking.

0.1.1 Approccio per processi

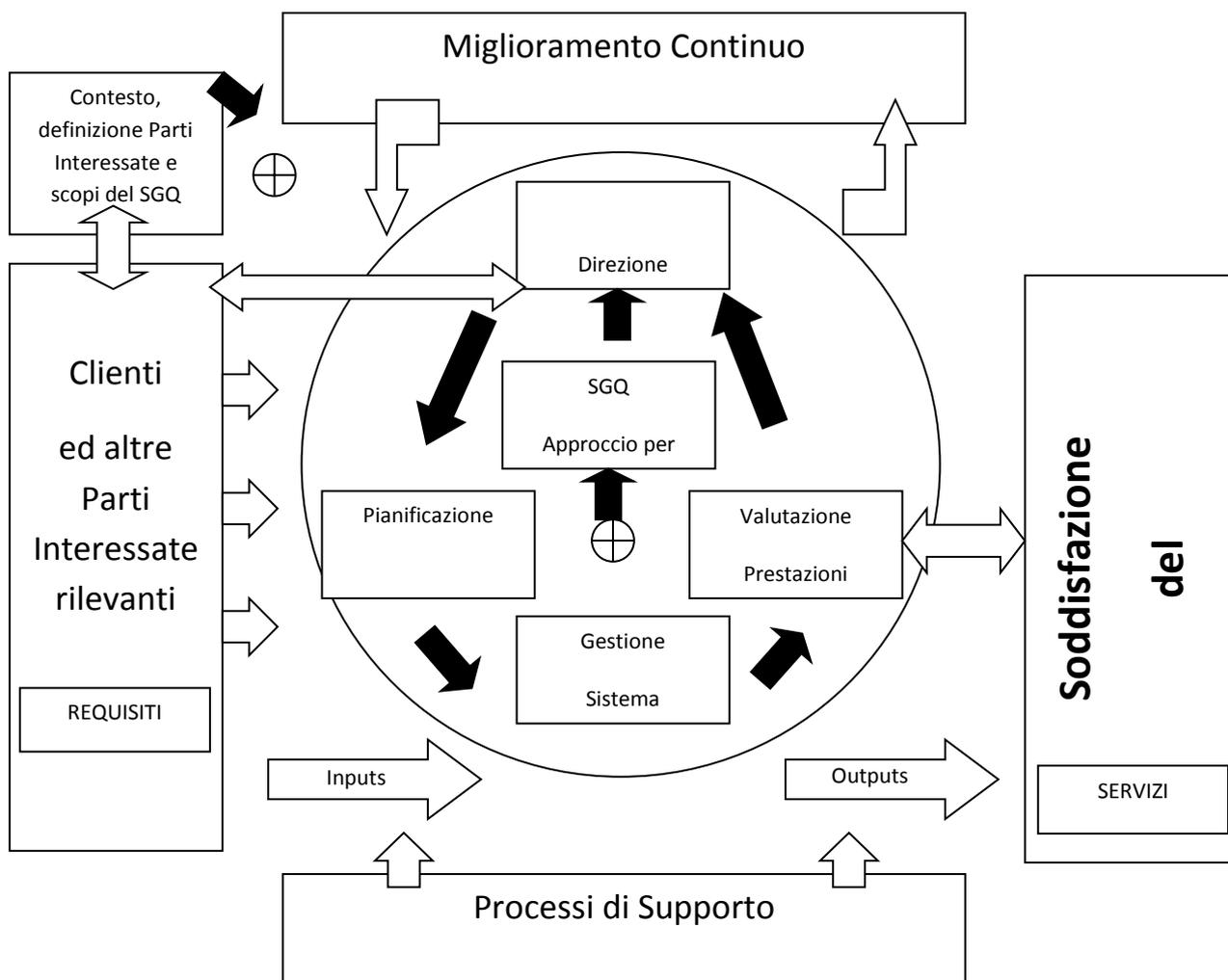
Il Centro Diagnostico Salus ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi.

La gestione per processi assicura:

- comprendere e soddisfare costantemente i requisiti;
- considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- il raggiungimento di prestazioni efficaci dei processi;
- miglioramento del processo basato sulla valutazione dei dati e delle informazioni.

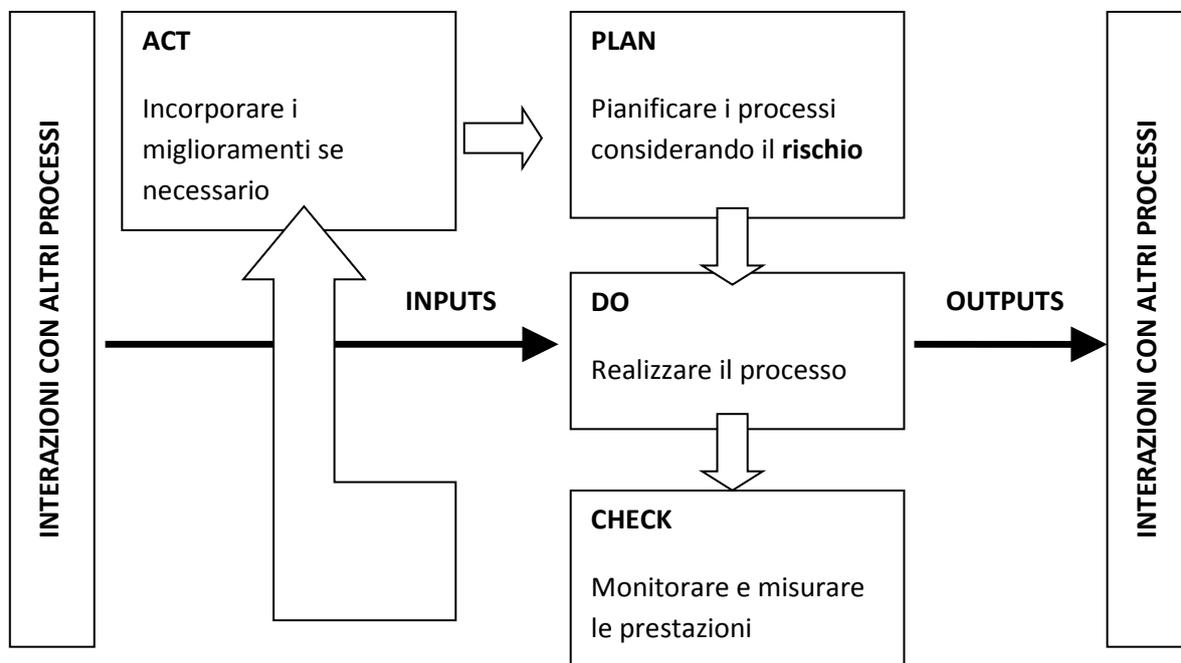
L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia PLAN-DO-CHECK-ACT con particolare attenzione al Pensiero Basato sul Rischio quale mezzo di prevenzione. Tale ciclo assicura che i processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, che le opportunità di miglioramento siano determinate e che si agisca di conseguenza.

La figura che segue presenta graficamente il meccanismo di gestione dei processi:



0.1.2 Rappresentazione di un processo nel sistema

Di seguito è rappresentato come un processo del sistema possa essere gestito attraverso il ciclo PLAN-DO-CHECK-ACT:



0.1.3 Pensiero basato sul rischio (Risk-Based Thinking)

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based thinking, è considerato nel Sistema di Gestione per la Qualità del Centro Diagnostico Salus.

Il Centro Diagnostico Salus considera tale concetto implicito e lo incorpora nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Centro Diagnostico Salus adotta una particolare metodologia per l'adozione dell'approccio risk-based thinking basata anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

L'azienda ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema.

Per Il Centro Diagnostico Salus "Risk-based thinking" significa considerare il rischio qualitativamente e dipendente dal contesto qualitativo dell'azienda.

Sono definiti il rigore ed il grado di formalità necessario per pianificare e controllare il Sistema di Gestione per la Qualità, così come i suoi processi e attività.

L'adozione del concetto di Risk-Based Thinking permette al centro di determinare i fattori che potrebbero far deviare i propri processi ed il proprio sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto i controlli preventivi al fine di minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità quando queste si presentano.

Questo concetto era già presente nella vecchia norma, in modo implicito, attraverso i requisiti relativi alla pianificazione, riesame e miglioramento.

L'attuale edizione della norma specifica i requisiti che richiedono al Centro di comprendere il proprio contesto (rif. Manuale Cap. 4.1) e di determinare i rischi come base per la pianificazione (vedi Manuale Cap. 6.1).

Ciò rappresenta l'applicazione del Risk-Based Thinking per pianificare ed attuare i processi del sistema di gestione per la qualità (vedi Manuale Cap. 4.4) ed è di supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.

Il Risk-Based Thinking applicato alla presente norma ha consentito al centro una riduzione dei requisiti prescrittivi e la loro sostituzione con requisiti di natura prestazionale. Rispetto alla UNI EN ISO 9001:2008 c'è una maggiore flessibilità nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.

Sebbene il punto 6.1 della norma in questione specifichi chiaramente che il centro deve pianificare azioni per affrontare i rischi, non vi sono tuttavia requisiti che richiedano metodi formali per la gestione del rischio o un processo documentato di gestione dello stesso. Al fine di rendere meno traumatica l'adozione di tale concetto, ha deciso di continuare ad utilizzare in questa revisione del presente sistema di gestione per la qualità le informazioni documentate classiche ovvero manuale, procedure, modulistica, istruzioni, note esplicative.

La nostra organizzazione ha dunque inteso correttamente quanto indicato al punto 6.1 della norma adottata scegliendo di conservare le informazioni documentate come evidenza della propria determinazione dei rischi.

Il Centro Diagnostico Salus è cosciente che soddisfare con regolarità i requisiti ed affrontare le esigenze e le aspettative future rappresentano una sfida in un contesto sempre più dinamico e complesso. Al fine di raggiungere questi obiettivi, la nostra organizzazione potrebbe ritenere necessaria oltre l'adozione del miglioramento continuo anche cambiamenti radicali, innovazione e riorganizzazione globale.

Le esigenze principali che hanno indotto il Centro Diagnostico Salus a far proprie queste prescrizioni si possono riassumere in:

- volontà di descrivere questa struttura organizzativa indicando i compiti, le responsabilità e le autorità di ciascuno;
- esigenza di descrivere il modus operandi del centro identificando i processi che lo compongono e le loro interazioni richiamando tutti i documenti e le diverse modalità operative che lo supportano;
- esigenza di fornire tutti i riferimenti necessari alla rintracciabilità delle prescrizioni del sistema adottate per assicurare la corretta applicazione, il mantenimento ed il continuo miglioramento del SGQ aziendale e per verificare, tenere sotto controllo, aggiornare e migliorare in maniera continua il sistema stesso;

- esigenza di dimostrare le capacità di erogare servizi che con regolarità ottemperino ai requisiti dei clienti e a quelli cogenti applicabili;
- volontà di accrescere la soddisfazione dei clienti per mezzo dell'applicazione efficiente ed efficace del sistema, attraverso processi di miglioramento continuo e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili;
- volontà di migliorare le prestazioni ambientali del centro e ridurre al minimo l'inquinamento all'ambiente;
- volontà di sviluppare modelli di sviluppo aziendale eticamente responsabili ed aperti alle sinergie con tutte le parti interessate alle sorti aziendali;
- rappresentare l'elemento di continuità al mutare delle circostanze e dello staff operativo e costituire la base per guidare e correlare le diverse attività aziendali, fare verifiche di coerenza con la norma;
- volontà di garantire, anche e soprattutto nel rispetto delle leggi vigenti normative in materia, migliori condizioni di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro.

RSQ ha la responsabilità di:

- redigere il manuale della Qualità in tutte le sue parti e sezioni con la collaborazione dei responsabili di funzione del centro;
- curare l'aggiornamento e la distribuzione;
- verificare la congruità con i requisiti della norma di riferimento, con le procedure e tutti i documenti applicati.

Tutto il personale del centro, è chiamato a contribuire nell'applicazione, nell'aggiornamento e nel miglioramento del sistema di gestione della qualità.

0.1.a Presentazione aziendale

Il Centro Diagnostico Salus nasce a Polistena (RC) per iniziativa della Sig.ra Laruffa Anna Maria Rosa e la Dott.ssa Ruello Annamaria ed opera nel Settore della diagnostica di laboratorio dal 1980.

La Dott.ssa Ruello Annamaria riveste il ruolo di Direttrice della Struttura e la Sig.ra Laruffa Anna Maria Rosa quello di Tecnico di laboratorio.

Oggi la Direzione del Centro Diagnostico Salus guarda al Sistema di Gestione della Qualità come strumento organizzativo e gestionale capace di migliorare le potenzialità della propria struttura organizzativa dando, così, fiducia al Cliente sulle capacità del Centro di soddisfare le sue esigenze e richieste.

Il Laboratorio opera in forma privata e contrattualizzata, in regime di accreditamento definitivo, col SSN.

La tipologia ed il numero delle prestazioni erogate a carico del SSN, limitatamente ai Settori autorizzati, sono oggetto, di anno in anno, di contrattazione con l'ASP di riferimento e vengono identificate nel Nomenclatore Tariffario vigente, approvato dalla Regione Calabria.

Il Laboratorio è dislocato su una superficie totale di circa 250 mq.

La planimetria del Centro è riportata nella Carta dei Servizi sanitari.

Il Laboratorio, per la propria attività operativa, si avvale di strumentazioni dedicate per la Biochimica enzimatica e colorimetrica, per l'Ematologia e la Coagulazione, per l'Immunoematologia, e l'Immunometria, per l'HPLC e le Elettroforesi, per le Urine e la Microbiologia, per la Microscopia e l'Allergologia.

0.1.b Dati In Sintesi

Centro Diagnostico Salus S.r.l.

Telefono: 0966.932483

Fax: 0966.949780

e-mail: info@cdsalus.it

PEC: cdsalus@pec.it

P.IVA: 00361000805

0.1.c Sede Operativa

Sede legale ed operativa:

Via Trieste, 40 - 89024 Polistena (RC)

0.1.d Servizi Sanitari Offerti

L'attività del Centro è quella di un Laboratorio generale di base con i seguenti Settori specializzati:

- Chimica Clinica
- Tossicologia
- Sierologia
- Microbiologia
- Sieroimmunologia

0.2 Principi Di Gestione Per La Qualità

Il Centro Diagnostico Salus basa i propri principi per la gestione della qualità secondo quanto descritto dalla norma UNI EN ISO 9001:2015.

- I principi fondamentali su cui ci si basa sono:
- la focalizzazione del cliente
- la leadership
- la partecipazione attiva delle persone
- l'approccio per processi
- il miglioramento
- il processo decisionale basato su dati di fatto e sulle evidenze
- la gestione delle relazioni

0.3 Approccio Per Processi

0.3.1 Generalità

Il sistema di gestione per la qualità è composto da processi interconnessi. Comprendere il modo in cui i risultati sono generati da questo sistema, inclusi tutti i suoi processi, risorse, controlli e interazioni, ha permesso al Centro Diagnostico Salus di ottimizzare le proprie prestazioni.

Il Centro Diagnostico Salus ha sviluppato il proprio sistema di gestione per la qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 che promuove l'adozione di un approccio per processi durante il suo sviluppo, implementazione e miglioramento dell'efficacia al fine di migliorare la soddisfazione del cliente.

La comprensione e la gestione dei processi correlati come sistema unico ha contribuito all'efficienza del centro nel raggiungere i risultati previsti. Questo tipo di approccio ha consentito di controllare le interrelazioni e le interdipendenze tra i vari processi del sistema in modo che le prestazioni complessive dell'azienda possano essere migliorate.

Per poter implementare questo manuale, è stato necessario determinare e gestire tutte le attività, tra esse collegate, del centro.

Considerando che spesso gli elementi in uscita da un processo aziendale costituiscono direttamente gli elementi in ingresso del processo successivo, il centro utilizza la tecnica dell'approccio per processi ovvero la gestione di tutte le singole fasi lavorative al fine di ottenere i risultati desiderati con notevoli vantaggi in termini di efficienza ed efficacia aziendale.

Il Centro Diagnostico Salus realizza la gestione per processi e del sistema nel suo complesso utilizzando il ciclo PDCA (Rif. Manuale sezione 0.3.2) con un orientamento generale al Risk-Based Thinking (Riferimenti Manuale – Sezione 0.3.3) volto a cogliere le opportunità ed a prevenire risultati indesiderati.

L'utilizzo di questo particolare sistema all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette di:

- comprendere i requisiti e soddisfarli in modo coerente
- considerare i processi in termini di valore aggiunto
- conseguire efficaci prestazioni di processo
- migliorare i processi sulla base della valutazione di dati e di informazioni

La seguente tabella riporta lo schema dei processi e la loro interazione:

Processo	Primario o di	Interno o	Interagisce con
	Supporto	Esterno	
Gestione Clienti	P	I	Gestione fornitori / Sviluppo attrezzature / Manutenzione
Gestione Fornitori	P	I	Lavorazioni esterne / Produzione / Gestione magazzino
Erogazione Servizi Analitici	P	I/E	Gestione Clienti / Gestione magazzino/ Gestione Fornitori
Infrastrutture/Ambienti lavoro/Manutenzione	S	I/E	Produzione
Gestione magazzino	P	I	Gestione Fornitori / Produzione / Lavorazioni esterne
Gestione personale	S	I	Tutti
Amministrazione	S	I/E	Tutti
Gestione Sistema Qualità/Miglioramento	S	I	Tutti
Sistema Informatico	S	I	Tutti

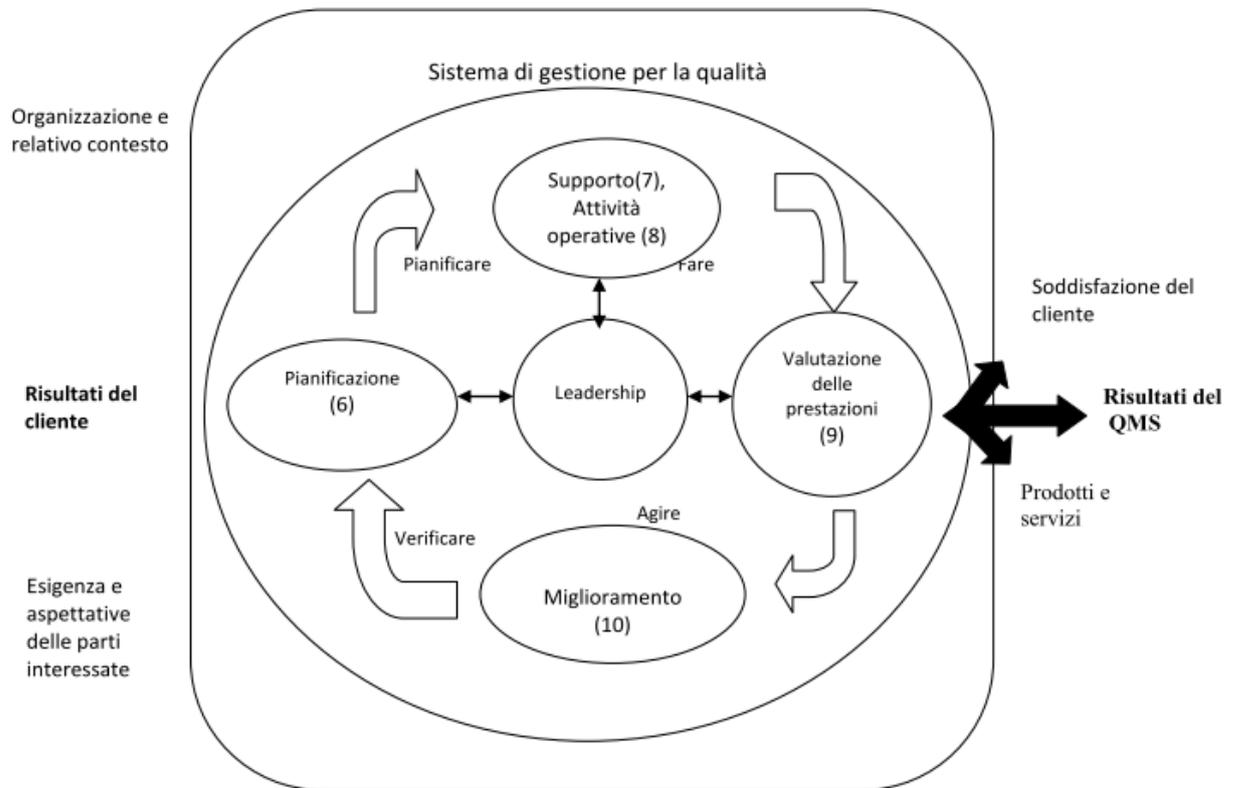
I processi sono descritti nelle Procedure Qualità e per ognuno sono definiti:

- gli inputs richiesti e gli outputs attesi
- la sequenza e le interazioni dei processi
- i criteri, i metodi (incluse misurazioni e indicatori di prestazioni) e modalità di controllo dei processi
- le risorse necessarie e le modalità per garantire la loro disponibilità
- compiti e responsabilità assegnate
- rischi ed opportunità e piano di implementazione delle azioni per affrontarli
- metodi per monitorare, misurare e valutare i processi e, se necessario, le modifiche da adottare per raggiungere i risultati attesi
- opportunità per il miglioramento del processo e del sistema di gestione per la qualità.

Tutte le informazioni relative al funzionamento dei processi sono documentate e conservate come previsto nelle apposite procedure.

0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act

Al cap. 0.1.2, come nella figura di seguito, è rappresentato schematicamente il ciclo Plan-Do-Check-Act.



La norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015 promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di un SGQ al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

Al fine di implementare codesto manuale è stato necessario determinare e gestire tutte le attività, tra esse collegate del centro.

A tutti i processi può essere applicata la metodologia conosciuta come PDCA: Plan, Do, Check, Act.

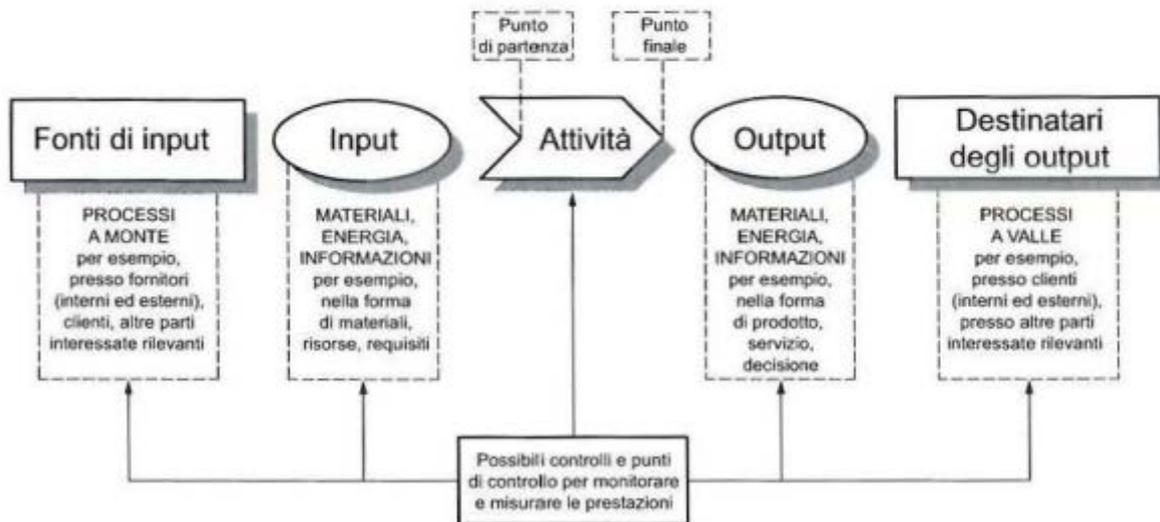
Plan (pianificare): definire gli obiettivi del sistema e dei suoi processi, stabilire le risorse necessarie per ottenere risultati in conformità ai requisiti del cliente, a quelli cogenti e alle politiche dell'organizzazione, prevedere ed affrontare i rischi e cogliere le eventuali opportunità che dovessero presentarsi;

Do(fare): attuare ciò che è stato pianificato;

Check (verificare): Monitorare e misurare i processi, i prodotti ed i servizi risultanti a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate e riferire sui risultati.

Act (agire): intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, per quanto necessario.

figura 1 Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo



0.3.3 Risk-Based Thinking

Il Risk-Based Thinking (rif. A.4) è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità. Il concetto di Risk-Based Thinking era implicito nelle edizioni precedenti della presente norma internazionale, comprendendo, per esempio, la conduzione di azioni preventive per eliminare potenziali non conformità, l'analisi di ogni non conformità verificatasi, e l'adozione di azioni per prevenirne il ripetersi, appropriate agli effetti della non conformità stessa.

Il Risk-Based-Thinking ha permesso al Centro Diagnostico Salus di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto quindi i controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Per essere conforme ai requisiti della presente norma internazionale, il Centro Diagnostico Salus ha pianificato e attuato azioni che affrontino rischi e opportunità. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Le opportunità possono emergere come esito di una situazione favorevole al raggiungimento di un risultato atteso; per esempio, un insieme di circostanze che permettono al Centro Diagnostico Salus di attrarre clienti, sviluppare nuovi servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività. Le azioni per cogliere le opportunità possono anche comprendere una considerazione dei rischi associati. Il rischio è l'effetto dell'incertezza e ogni siffatta incertezza può avere effetti positivi o negativi. Uno scostamento positivo risultante da un rischio può fornire un'opportunità, ma non tutti gli effetti positivi di un rischio si traducono in opportunità.

0.4 Relazione con altre norme di sistemi di gestione

La presente norma internazionale applica il quadro di riferimento che l'ISO ha sviluppato allo scopo di migliorare l'allineamento fra le proprie norme internazionali di sistemi di gestione (vedere punto A.1).

La presente norma internazionale consente a un'organizzazione di utilizzare l'approccio per processi, associato al ciclo POCA e al Risk-Based Thinking, al fine di allineare o integrare il proprio sistema di gestione per la qualità con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione.

La presente norma internazionale fa riferimento alla ISO 9000 e alla ISO 9004 come segue:

ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario costituisce la premessa essenziale per un'appropriata comprensione e attuazione della presente norma internazionale;

ISO 9004 - Gestire un'organizzazione per il successo durevole - l'approccio della gestione per la qualità costituisce una guida per le organizzazioni che decidono di andare oltre i requisiti della presente norma internazionale.

L'appendice B fornisce dettagli su altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità, sviluppate dall'ISO/TC 176.

La presente norma internazionale non comprende requisiti specifici di altri sistemi di gestione, come quelli per la gestione ambientale, per la gestione della salute e sicurezza sul lavoro, o per la gestione finanziaria.

La presente norma internazionale applica il quadro di riferimento che l'ISO ha sviluppato allo scopo di migliorare l'allineamento fra le proprie norme internazionali di sistemi di gestione (vedere punto A.1).

La presente norma internazionale consente a un'organizzazione di utilizzare l'approccio per processi, associato al ciclo PDCA e al Risk-Based Thinking, al fine di allineare o integrare il proprio sistema di gestione per la qualità con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione.

Per numerosi settori sono state sviluppate specifiche norme settoriali di sistemi di gestione, basate sui requisiti della presente norma internazionale. Alcune fra queste norme specificano requisiti aggiuntivi del sistema di gestione per la qualità, mentre altre si limitano a fornire guide per l'applicazione della presente norma internazionale nell'ambito di un particolare settore.

1 SCOPO

Il presente Manuale della Qualità descrive la Politica della Qualità, l'organizzazione, le risorse, le procedure ed i processi messi in atto dal Centro Diagnostico Salus per la creazione, l'applicazione e lo sviluppo del proprio Sistema di Gestione della Qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il Centro Diagnostico Salus ha implementato un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per :

- dimostrare la sua abilità nel fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti del cliente ed ai requisiti delle leggi e regolamenti applicabili,
- incrementare la soddisfazione del cliente attraverso l'efficace applicazione del sistema e dei processi di miglioramento continuo in conformità dei requisiti indicati dal cliente e dalle leggi e regolamenti applicabili.

Il presente Manuale della Qualità illustra come l'Azienda si fa carico dei requisiti indicati dalla norma ISO 9001:2015 e dei requisiti indicati dalle normative applicabili.

La finalità del Manuale è inoltre quella d'illustrare i criteri guida, le responsabilità e le modalità operative adottate dal laboratorio per garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Ulteriore scopo del presente Manuale è quello di descrivere ai clienti o ad altri organismi esterni il Sistema Qualità applicato nel Centro e dare fiducia riguardo il lavoro svolto.

Il Manuale della Qualità è composto da 6 Sezioni corrispondenti ai punti della norma presa a riferimento, più la presente Sezione introduttiva e la prefazione.

Scopo della presente Sezione è inoltre quello di indicare la normativa ISO e le norme legislative e i regolamenti cogenti per la gestione del Sistema qualità e delle attività di laboratorio del Centro Diagnostico Salus.

2 Riferimenti Normativi

Il Centro Diagnostico Salus per la gestione del Sistema di qualità e per l'esecuzione delle attività si attiene ai seguenti riferimenti normativi:

- UNI EN ISO 9000:2015: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologie.
- UNI EN ISO 9001:2015: Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- UNI EN ISO 9004:2015: Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni.
- DLgs 81/08
- DLgs 277/91 Protezione dei Lavoratori dai rischi di esposizione al rumore
- DLgs 230/95 (Radioprotezionistica)
- UNI EN ISO 19011 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- DLGs 196/03 Codice Privacy
- Legge n° 273/95 (Carta dei Servizi);
- D.P.C.M. 19.5.95 (Carta dei Servizi).

Gli ambienti di lavoro, dal punto di vista fisico, sono regolamentati a livello di requisiti dal:

- D. Lgs 29 Dicembre n. 502/92 (art 8) e successive modificazioni, a livello nazionale,
- all'articolo 6 comma 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724,
- al Decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1994 (Piano sanitario nazionale 1994-1996),
- alla sentenza della Corte Costituzionale n. 416, del 21 luglio 1995
- all'art. 2 comma 8 della legge 28 dicembre 1995, n. 549.
- DPR 24/12/1992, concernente la Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria”;
- Legge 549/95(Procedure di negoziazione - Unità sanitarie locali siano informate rispetto a quali erogatori sono accreditati nel proprio territorio, e per quali tipologie di prestazioni – Pubblicazione periodica dell'elenco dei soggetti accreditati);
- Linee guida 1/95: Applicazione del decreto ministeriale 14 dicembre 1994 relativo alle Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, con riferimento alla riorganizzazione della rete ospedaliera ed alle sue relazioni con i presidi e servizi extra-ospedalieri”;
- Legge 724/94 – (Riconoscimento automatico dello status di erogatore delle prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della, per quelle strutture private che avevano un rapporto di convenzione con il Servizio stesso il 1° gennaio 1993 e per quelle che, alla stessa data, erogavano prestazioni di alta specialità di alta specialità in regime di assistenza indiretta regolata da leggi regionali);
- Sentenza Corte Costituzionale n. 416/95 (con cadenze almeno triennali, dovrà essere verificata la reale rispondenza dei requisiti “a fatti, situazioni o disposizioni sopravvenuti rispetto alla fonte iniziale del rapporto);
- L.R. 10.5.1984, n. 9 (Deve esistere un sistema di registrazione dei dati e archiviazione dei referti così come indicato nell'art. 19 - Per i controlli di qualità intralaboratorio, vedi art. 23);
- Delibera della Giunta Regionale della Calabria n 0 133 del 15/2/99 pubblicata sul BUR Calabria il 5/3/99;
- Legge regionale 36/90;
- Delibera Regionale N. 316 – Marzo 1999
- D. Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (recepimento direttiva 93/42/CEE – dispositivi medici);
- Decreto Legislativo 19 settembre 1994 n. 626 e successive modifiche e integrazioni - “Attuazione delle Direttive 83/391 CEE, 89/654 CEE, 89/655,89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro”.
- Leggi Regione Calabria n 29/02; 51/02; 08/03. 30/03; 46/90.

3 Termini E Definizioni

AU	Amministratore Unico
DIR	Direttore tecnico
RdD / RSQ	Rappresentante della Direzione/Responsabile Sistema Qualità
RSI	Responsabile della Sicurezza
MED	Medico Responsabile
UA	Ufficio Segreteria ed Accettazione
TLAB	Tecnico di laboratorio
BIO	Biologo
AS	Ausiliari

Qualità: capacità di un insieme di caratteristiche inerenti un prodotto, sistema, o processo di ottemperare ai requisiti di clienti e di altre parti interessate.

Manuale Qualità: documento che descrive il SGQ di una organizzazione.

Sistema di gestione per la qualità: sistema per stabilire una politica per la qualità e obiettivi per la qualità per conseguire questi obiettivi.

Politica per la qualità: obiettivi e indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità espressi in modo formale dal vertice dell'organizzazione.

Prodotto: risultato di un processo.

Processo: attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita.

Requisito per la qualità: requisito relativo alle caratteristiche inerenti a un processo – sistema.

Soddisfazione del cliente: opinione del cliente sul grado in cui una transazione ha soddisfatto le esigenze e le aspettative del cliente stesso.

Cliente: organizzazione o persona che riceve un prodotto o servizio.

Pianificazione della qualità: parte della gestione della qualità che mira a stabilire gli obiettivi per la qualità.

Miglioramento della qualità: parte della gestione della qualità che mira all'aumento dell'efficacia e dell'efficienza.

Organizzazione: insieme di mezzi e persone con responsabilità, autorità e relazioni stabilite.

Struttura organizzativa: articolazione ordinata di responsabilità, autorità e relazioni tra persone.

Fornitore: organizzazione o persona che fornisce un prodotto o un servizio.

Parte interessata: persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

Procedura: modo specificato per svolgere un attività o un processo.

Non conformità: non ottemperanza a un requisito.

Conformità: ottemperanza a un requisito.

Reclamo: insoddisfazione del cliente.

Azione correttiva: azione adottata per eliminare la causa di una non conformità rilevata.

Manuale Qualità: documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di una organizzazione.

Audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenza e valutarla con obiettività al fine di stabilire in quale misura si è ottemperato ai criteri della verifica ispettiva.

Erogazione del servizio: insieme di attività che definiscono il servizio erogato dall'organizzazione in termini di efficienza, economicità, rispetto delle normative di sicurezza, comfort per il cliente, salvaguardia ambientale.

Cliente/committente: ente, istituto, azienda o privato che affida all'organizzazione il compito di svolgere un servizio oppure effettua un ordinativo di uno specifico prodotto o insieme di prodotti e servizi

Controllo qualità servizio: verifica effettuata in azienda al fine di valutare secondo i criteri oggettivi predefiniti, che l'organizzazione del servizio sia rispondente alle norme contrattuali e/o agli standard aziendali a monte definiti.

4 Contesto Dell'organizzazione

4.1 comprendere l'organizzazione ed il suo contesto

Il Centro Diagnostico Salus ha determinato, verificato e riesaminato costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull'effettiva capacità di fornire costantemente servizi analitici conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal Sistema di Gestione per la Qualità. Tra le componenti rilevanti, in grado di influenzare la propria capacità di conseguire i risultati attesi per il sistema di gestione per la qualità, per monitorarle e riesaminarle costantemente, si riportano a seguire, in forma tabellare, quelli rappresentativi del contesto nel quale il centro diagnostico opera:

Servizi Analitici Erogati	L'attività del Centro è quella di un Laboratorio generale di base con i seguenti Settori specializzati: <ul style="list-style-type: none"> ● Chimica Clinica ● Tossicologia ● Sierologia ● Microbiologia ● Sieroimmunologia
Mercato di riferimento	Utenti privati che accedono al laboratorio con o senza prescrizione medica, in regime convenzionato e non.
Processi critici per il SGQ	Processi pre-analitici, analitici e post analitici. Gestione risorse umane (con particolare riferimento a a valori, cultura, conoscenza e performance proprie dell'organizzazione, motivazione). Gestione infrastrutture ed ambienti di lavoro. Consultazione e relazione con i fornitori (apparecchiature, reattivi, esami in service, sistemi informativi, consulenti) : il risultato risulta essere finalizzato ad ottenere più vantaggi reciproci dalla relazione fornitore-cliente, che è critica per il successo di entrambi.
Paese	Italia, Regione Calabria, Provincia di Reggio Calabria. Innovazioni e sviluppo tecnologico: questa è un'area critica per il successo dell'azienda, ed è un aspetto già monitorato e trattato a vari livelli.
Contesto normativo	Italia/Regione Calabria. Norme riguardanti il sistema di accreditamento ed il regime in convenzione. Autorità nazionali/regionali/locali: norme riguardanti gli ambienti di lavoro, la sicurezza del lavoro, la gestione della privacy, la gestione di rifiuti.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Il Centro Diagnostico Salus ha realizzato e mantiene attiva un'apposita procedura per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità e dei requisiti ad esse applicabili. La ISO 9001 2015 richiede infatti di individuare le parti interessate e di comprendere le loro esigenze. Nel documento "Analisi del contesto", sono riportate, con riferimento alle singole questioni, le parti interessate, individuando in corrispondenza dei singoli elementi, le minacce ed opportunità correlate.

A titolo generale, figurano tra le parti interessate:

- Dipendenti
- Appaltatori esterni
- Clienti diretti e finali
- Fornitori
- Organismi Regolatori
- Azionisti
- Confinanti e comunità vicine

Il Centro Diagnostico Salus ha considerato sia il contesto che le parti interessate in ragione della rilevanza per il campo di applicazione e per lo scopo della norma, e la valutazione è stata pertinente e proporzionata.

Lo scopo di quest'analisi è quella di:

- Anticipare i bisogni correnti e futuri
- Gestire i rischi di insuccesso
- Portare all'identificazione di opportunità per il miglioramento e l'innovazione

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Il Centro Diagnostico Salus ha determinato i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità per stabilirne il campo di applicazione.

Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione ha considerato:

- a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1 ;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2;
- c) i servizi analitici erogati dal Centro Diagnostico Salus.

Il Centro applica tutti i requisiti della presente norma internazionale applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo sistema di gestione per la qualità.

Il Sistema di Gestione della Qualità si applica a tutti i settori autorizzati del Centro Diagnostico Salus : Erogazione e gestione di servizi di Laboratorio di analisi nei Settori di Chimica Clinica, Tossicologia, Sierologia, Microbiologia e Sieroimmunologia, attraverso i processi di accettazione, esecuzione prelievo, seduta analitica, refertazione, inclusi gli esami in service, nel rispetto delle esigenze e delle parti interessate e delle norme cogenti applicabili.

Il presente SGQ non include il punto 8.3 (ex 7.3) relativo alla progettazione in quanto le attività vengono svolte in base a metodiche validate e riconosciute dalle Autorità competenti.

Il Centro Diagnostico Salus, ha già valutato che quanto sopra non incluso, non ha effetti sulla capacità e/o responsabilità dell'Organizzazione di assicurare la conformità dei servizi erogati e la soddisfazione del cliente. Con riferimento ai servizi eseguiti in outsourcing, che nel caso del centro ci si riferisce agli esami eseguiti in service, il centro non si esime sulle proprie responsabilità dei risultati di questi processi e dei servizi derivanti.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

Per mettere in atto il SGQ, il Centro Diagnostico Salus ha:

- predisposto un MQ richiamando le procedure del SGQ;
- identificato i processi necessari per il SGQ;
- predisposto una analisi dei rischi, in conformità al requisito 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- predisposto una analisi del contesto, in conformità al requisito 4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- stabilito sequenze e interazioni tra i processi, criteri e metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività degli stessi;
- attuato il SGQ applicando le procedure documentate;
- definito le istruzioni di lavoro;
- definito e documentato come saranno soddisfatti i requisiti della qualità;
- predisposto una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici del SGQ;
- preparato i piani di qualità per particolari attività, quali ad es. gli esami in service;
- definito le attrezzature e apparecchiature e specificato le risorse necessarie;
- registrato quanto necessario per l'operatività del SGQ;
- assicurato la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni ed il monitoraggio dei processi;
- misurato, monitorato, analizzato i processi ed attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuativo.

La documentazione del SGQ del Centro Diagnostico Salus comprende quei documenti necessari per assicurare l'efficace funzionamento e il controllo dei processi e sono:

- il MQ;
- le Procedure;
- le Istruzioni;
- le Note Esplicative
- le Linee Guida
- la Modulistica;
- Analisi dei Rischi ed Analisi del Contesto

In particolare le Procedure sono state suddivise in due tipologie:

Procedure di Sistema e Procedure Operative per meglio caratterizzarle nell'ambito del SGQ e utilizzare una struttura lievemente differenziata ma più rispondente allo scopo di ciascuna delle due tipologie.

Pertanto sono definite:

Procedure Gestionali di Sistema. Sono quelle procedure che descrivono e regolamentano la gestione del Sistema di Qualità Aziendale.

Procedure Operative. Sono quelle procedure che descrivono e regolamentano i processi operativi dell'azienda.

4.4.1 manuale della qualità

Il Manuale Qualità chiarisce la Politica Direzionale in materia di Qualità; definisce l'approccio e le disposizioni generali relative ai processi aziendali aventi influenza sulla Qualità e descrive il campo di applicazione del sistema di gestione della qualità con relative esclusioni. Alcuni capitoli del Manuale Qualità richiamano le Procedure Qualità applicabili. In un apposito capitolo del presente Manuale Qualità è dato l'elenco delle procedure.

Nel Manuale Qualità sono descritti, in generale:

- i processi del Sistema Qualità e la loro interazione
- i riferimenti alle PQ;
- la politica direzionale in materia di Qualità e definire l'approccio generale agli aspetti trattati;
- regole relative alla Gestione della Qualità ;
- regole per la conduzione delle valutazioni operate da terzi.

Il Manuale della Qualità (MQ) descrive inoltre sinteticamente il Sistema Qualità del Centro Diagnostico Salus, cioè come il centro ha soddisfatto i requisiti essenziali per la gestione della qualità di un laboratorio di analisi.

I servizi di Medicina di laboratorio, compresi gli adeguati servizi di consulenza, sono essenziali per la cura dei pazienti e soddisfano tutte le richieste dei pazienti e dei relativi medici curanti, siano essi di base o specialisti.

Ogni servizio consente, inoltre, adeguate possibilità formative e di aggiornamento per tutto il personale.

Il Manuale della Qualità definisce:

- la Politica della qualità;
- l'organizzazione del Centro Diagnostico
- i processi
- le responsabilità
- le modalità di svolgimento e le responsabilità specifiche delle attività e dei processi fondamentali.

Il MQ è il documento di riferimento:

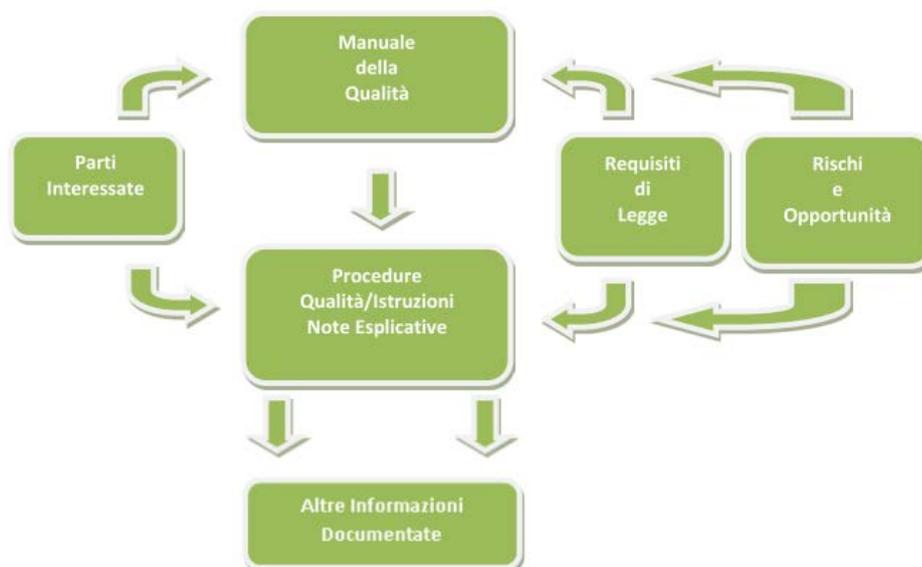
- per il personale del Centro che trova in esso l'indirizzo e la guida per operare,
- per gli utenti/pazienti e per l'Organismo di certificazione che trovano in esso gli elementi per verificare come l'azienda soddisfa i requisiti di gestione della qualità e di soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Il MQ del Centro Diagnostico Salus è stato strutturato sulla base della norma uni en ISO 9001:2015: Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti.

La matrice di correlazione contenuta nella Sezione MQ 01 del presente MQ riporta la correlazione tra la Norma di riferimento e i contenuti delle varie sezioni del MQ.

4.4.2 Sistema di Gestione Per la Qualità' e i Suoi Processi

L'architettura della documentazione del Sistema è presentata con lo schema che segue.



La Direzione del Centro è responsabile del SGQ; lo definisce, l'implementa e ne fa la manutenzione in modo da garantire che gli esami eseguiti raggiungano la qualità indicata nel Manuale della Qualità.

Per quanto riguarda le attività di laboratorio di analisi cliniche, il Sistema Qualità comprende il Controllo Interno (CQI) ed Esterno di Qualità (VEQ) ma non è limitato a questi. Sono documentati anche gli interventi intrapresi in occasione di eventuali problemi ed errori.

La Direzione ha dichiarato in modo conciso la politica della Qualità e gli obiettivi del Laboratorio in questo ambito.

Tutto il personale conosce tale politica ed in particolare:

- Lo scopo del SQ;
- Lo standard di servizio che il laboratorio intende fornire;
- La modalità di esecuzione e di manutenzione delle procedure e la loro
- Applicazione in modo costante;
- L'impegno del laboratorio verso una buona pratica professionale in accordo con il SQ.

In generale, per quanto riguarda il laboratorio, il manuale contiene:

- Descrizione del SGQ, delle procedure tecniche e della struttura della documentazione usata nel SGQ;
- Descrizione del laboratorio e compiti principali;
- Politica della qualità;
- Attività di formazione permanente;
- Gestione delle procedure di Controllo di Qualità;
- Controllo dei documenti e dei dati;
- Registrazione ed archiviazione dei dati;

- Ambiente e strutture;
- Gestione di strumentazione, reagenti e consumabili;
- Logistica;
- Procedure di verifica delle fasi analitiche;
- Sicurezza;
- Ricerca;
- Attività analitica;
- Fasi pre-analitiche (comprendente protocolli di richiesta delle analisi, di prelievo dei campioni);
- Validazione dei risultati;
- Refertazione dei risultati;
- Azioni correttive e gestione dei reclami;
- Comunicazione con pazienti, utenti sanitari, fornitori;
- Aspetti etici.

Il Centro persegue in definitiva l'obiettivo di divenire un punto di riferimento per i propri clienti puntando alla loro fidelizzazione offrendo più servizi e mettendo comunque a rischio la propria credibilità.

5 LEADERSHIP

La Direzione ha la responsabilità finale circa la progettazione, l'applicazione, il mantenimento ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ). La Direzione dimostra il comando e l'impegno rispetto al sistema qualità.

Per ottenere questo la Direzione:

- si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema;
- assicura che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale ed il contesto in cui opera il centro;
- assicura che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno del centro;
- assicura l'integrazione dei requisiti del sistema qualità nei processi aziendali;
- promuove la consapevolezza dell'approccio per processi;
- comunica l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità;
- assicura che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti;
- ingaggia, dirigendo e supportando persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità;
- promuove il miglioramento continuo;
- supportando gli altri ruoli funzionali importanti a dimostrare la loro leadership sia applicata nella loro area di influenza;
- definisce responsabilità, autorità e inter-relazioni di tutto il personale;
- assicura a tutto il personale la responsabilità ed i mezzi per assolvere i compiti assegnati;
- definisce la struttura organizzativa del laboratorio e dei collegamenti con le altre strutture con cui ha rapporti;
- mette a punto le procedure per preservare la riservatezza delle informazioni relative ai pazienti;
- predispone una adeguata supervisione di tutto il personale (compreso quello in addestramento) da parte di personale che sia esperto circa lo scopo delle procedure, la loro realizzazione e la valutazione dei risultati;
- nomina personale adeguato come Responsabile della Qualità (RDD) con responsabilità ed autorità per sovrintendere al raggiungimento dei requisiti del Sistema Qualità ed all'aggiornamento del Manuale della Qualità;
- nomina, dove possibile, delegati per tutte le funzioni chiave.

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

La DIR del Centro Diagnostico Salus formula la PdQ, definisce gli obiettivi e gli indirizzi generali da perseguire in base alla politica formulata e si impegna a perseguire il mantenimento e il miglioramento del SGQ attraverso:

- l'impiego di risorse adeguate per gestire lo sviluppo, il mantenimento e il miglioramento del SGQ.
- la diffusione all'interno dell'azienda della PdQ e degli obiettivi;
- la formazione al SGQ di tutto il personale;

- la sensibilizzazione dei dipendenti verso le esigenze dei clienti /utenti;
- la monitoraggio del livello di soddisfazione del cliente e dell'utente;
- l'effettuazione, periodica, del riesame sul SGQ.

5.1.2 Focalizzazione Sul Cliente

La Direzione dimostra il suo ruolo e impegno rispetto alla attenzione al cliente assicurando:

- la determinazione e la presa in carico dei requisiti dei clienti e dei requisiti cogenti,
- la determinazione e indirizzamento dei rischi e delle opportunità verso l'incremento continuo della soddisfazione del cliente,
- la attenzione che i prodotti/servizi continuino a soddisfare i requisiti dei clienti e delle leggi e regolamenti applicabili,
- l'attenzione alla soddisfazione del cliente sia mantenuta nel tempo

La Direzione ha predisposto il materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifica, la tipologia delle prestazioni erogate, gli operatori responsabili delle prestazioni, gli orari, i prezzi e/o tariffe, le procedure relative all'accesso, l'acquisizione del consenso informato, le modalità di consegna dei referti anche ai fini della tutela dei dati personali.

Ogni presidio è dotato inoltre di idonea indicazione all'esterno o all'interno, tale da favorire l'accessibilità dell'utenza e l'individuazione dei percorsi, in particolare:

- la segnaletica è leggibile anche a distanza,
- di facile comprensione
- protetta da manomissioni.

Il Centro Diagnostico Salus assicura quindi la piena informazione circa le modalità erogative delle prestazioni, avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e l'accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia degli utenti : cittadini, istituzioni, associazioni, medici di base ecc., e dichiara i propri impegni nei loro confronti. In Particolare:

- l'unità di accettazione è addetta ai rapporti con il pubblico (informazioni e accettazione reclami, segnalazioni e suggerimenti);
- è stata predisposta, in stato controllato ed eventualmente sarà aggiornata periodicamente e pubblicizzata la Carta dei Servizi in conformità al D.P.C.M. 19.5.95.(la Carta dei Servizi è redatta con l'apporto dei responsabili dei servizi e la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni rappresentative di tutela e volontariato.

Del processo di consultazione esiste la documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno).

E' garantita inoltre la tutela dei cittadini avendo definito le modalità di presentazione e gestione dei reclami(ed avendo predisposto inoltre una apposita modalità operativa di gestione nell'ambito di una procedura nel Sistema di Gestione per la

Qualità), segnalazioni e suggerimenti da parte degli utenti e delle associazioni rappresentative di tutela e volontariato (vengono registrati anche gli umori e i commenti significativi in sala accettazione).

Il centro, inoltre, ha avviato un processo di costante verifica del soddisfacimento delle esigenze del cliente e dell'utente, basato non solamente sulla rilevazione delle non conformità, che lo coinvolgono direttamente, ma anche su un monitoraggio documentato dell'attività svolta e su una periodica misurazione della soddisfazione del cliente/utente.

Allo scopo, la DIR ha predisposto la procedura Gestione della Soddifazione del Cliente, che ha lo scopo di monitorare per l'appunto le esigenze dell'utente a monte (per cercare di comprenderne le esigenze implicite) e le esigenze a valle del processo, per comprenderne i parametri relativi alla soddisfazione.

DIR ha predisposto inoltre una procedura per la registrazione dei reclami e l'attivazione della registrazione degli umori, in sala, allo scopo di misurarne il grado di soddisfazione.

Per quanto riguarda la comunicazione con l'esterno, DIR ha predisposto e dedicato risorse a garantire (anche attraverso il sito internet) informazioni relativamente a:

- prestazioni erogabili con indicazione della spesa a carico dell'utente;
- orari ed organizzazione interna;
- modalità di prenotazione ed accesso (con particolare attenzione alla fruibilità da parte degli utenti e ai tempi di attesa) prevedendo anche la possibilità di prenotazioni telefoniche;
- modalità di comunicazione all'utente delle informazioni che lo riguardano anche al fini della acquisizione del necessario consenso in ordine ai trattamenti sanitari;
- tempi di attesa per le prestazioni specialistiche e diagnostiche;
- modalità e tempi di consegna dei referti anche al fini della tutela dei dati personali;
- sede di erogazione della prestazione.

Sono stati inoltre esplicitati gli standard di qualità predisposti per la riservatezza dell'utente e per garantire la personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, avendo peraltro allo scopo predisposto apposita procedura di trattamento dei dati personali.

La documentazione raccolta è oggetto di periodico riesame da parte della DIR e dei RdF.

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

La DIR ha definito i principi generali su cui si basa la Politica per la qualità del Centro Diagnostico Salus. La PdQ è formalizzata dalla DIR su un documento ed è diffusa e illustrata a tutto il personale del Centro. La PdQ è allegata alla presente sezione del MQ (Allegato 1).

La Direzione ha stabilito una Politica per la Qualità che:

- è appropriata agli scopi ed al contesto del Centro Diagnostico Salus,
- fornisce un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- include l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili,
- include l'impegno al continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

La Politica per la Qualità è pubblicata nel presente Manuale della Qualità e con esso viene diffusa internamente ed a tutte le parti interessate.

Il Centro Diagnostico Salus si impegna a dare la massima attenzione alle richieste ed aspettative del cliente, ai requisiti delle norme e regolamenti applicabili e al miglioramento continuo dell'organizzazione e della soddisfazione del cliente e delle parti interessate

Il Centro Diagnostico Salus si impegna a perseguire la qualità in tutte le fasi di ogni processo, dove ogni dipendente è coinvolto nel raggiungimento degli obiettivi.

La Direzione verifica periodicamente che questa politica sia appropriata agli scopi ed al contesto aziendale, attuata e condivisa ad ogni livello dell'organizzazione stabilendo obiettivi di miglioramento continuo e di soddisfazione del cliente.

Nella fattispecie, ogni anno la DIR, prefissati degli obiettivi specifici, valuta, in sede di Riesame della Direzione, se i contenuti della PdQ sono adeguati al raggiungimento di tali obiettivi entro tempi prestabiliti.

La PdQ viene confermata e resa operativa attraverso la Pianificazione degli Obiettivi, i quali scaturiscono da un'analisi attenta e oggettiva della situazione interna, dei risultati conseguiti e degli obiettivi futuri, nonché dell'ambiente esterno e delle richieste dei clienti e delle parti Interessate (ASL, comunità esterna, progresso tecnico-scientifico, ecc.).

5.2.2 Comunicare La Politica Per La Qualità

Il Centro Diagnostico Salus si impegna perché la politica per la qualità sia :

- a) disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- b) comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione;
- c) disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

La DIR ha definito i principi generali su cui si basa la Politica per la qualità del Centro Diagnostico Salus. La PdQ è formalizzata dalla DIR su un documento ed è diffusa e illustrata a tutto il personale del Centro. La PdQ è allegata alla presente sezione del MQ (Allegato 1).

La Direzione ha stabilito una Politica per la Qualità che:

- è appropriata agli scopi ed al contesto del Centro Diagnostico Salus,
- fornisce un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- include l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili,
- include l'impegno al continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

La Politica per la Qualità è pubblicata nel presente Manuale della Qualità e con esso viene diffusa internamente ed a tutte le parti interessate.

Il Centro Diagnostico Salus si impegna a dare la massima attenzione alle richieste ed aspettative del cliente, ai requisiti delle norme e regolamenti applicabili e al miglioramento continuo dell'organizzazione e della soddisfazione del cliente e delle parti interessate

Il Centro Diagnostico Salus si impegna a perseguire la qualità in tutte le fasi di ogni processo, dove ogni dipendente è coinvolto nel raggiungimento degli obiettivi.

La Direzione verifica periodicamente che questa politica sia appropriata agli scopi ed al contesto aziendale, attuata e condivisa ad ogni livello dell'organizzazione stabilendo obiettivi di miglioramento continuo e di soddisfazione del cliente.

Nella fattispecie, ogni anno la DIR, prefissati degli obiettivi specifici, valuta, in sede di Riesame della Direzione, se i contenuti della PdQ sono adeguati al raggiungimento di tali obiettivi entro tempi prestabiliti.

La PdQ viene confermata e resa operativa attraverso la Pianificazione degli Obiettivi, i quali scaturiscono da un'analisi attenta e oggettiva della situazione interna, dei risultati conseguiti e degli obiettivi futuri, nonché dell'ambiente esterno e delle richieste dei clienti e delle parti Interessate (ASL, comunità esterna, progresso tecnico-scientifico, ecc.).

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

L'alta direzione del Centro Diagnostico Salus assicura che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione.

L'alta direzione assegna le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale;
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi;
- c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento (vedere punto 10.1);
- d) assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell'ambito dell'intera organizzazione;
- e) assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e

attuare modifiche al sistema stesso.

Nello specifico, tutti i processi aventi influenza sulla qualità sono governati da procedure che definiscono le responsabilità nell'ambito del processo descritto.

La struttura organizzativa del centro è rappresentata graficamente nell'organigramma in Allegato 2 "Organigramma", mentre nell'Allegato 3 "Mansionario" sono definite le responsabilità, l'autorità e le mansioni nell'ambito delle singole aree, con particolare riguardo a quelle che hanno rilevanza sulla qualità dei processi e dei servizi erogati.

Le responsabilità, l'autorità e i rapporti reciproci dei vari responsabili sono stati definiti da DIR, usando il metodo dell'analisi interfunzionale delle responsabilità. Le responsabilità funzionali connesse con le principali attività sono illustrate nella "Matrice delle responsabilità" Allegato 4 alla presente sezione. In essa vengono identificate le responsabilità per ogni attività del centro diagnostico. Tale documento è stato illustrato ai responsabili e da questi condiviso. Ogni responsabile di funzione ha analizzato, discusso e accettato le singole responsabilità individuali.

L'organigramma nominativo è gestito internamente dal centro ed è aggiornato con data e firma della DIR, ed è gestito separatamente.

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite, descritte e regolamentate in apposite procedure che chiariscono ogni aspetto.

L'organigramma funzionale del centro è allegato al presente manuale della Qualità'.

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite ed assegnate per:

- assicurare che la conformità del sistema qualità ai requisiti della norma
- assicurare che l'output dei processi sia quanto previsto
- si riporti sulle performance del sistema qualità, sulle opportunità di miglioramento e sulle necessità di cambiamento e innovazione e soprattutto si riportino informazioni alla Direzione
- assicurare la focalizzazione al cliente in tutta l'organizzazione
- assicurare che l'integrità del sistema qualità sia mantenuta quando cambiamenti al sistema siano previsti e implementati.

Tutti i dipendenti aderiscono in modo rigido alle politiche e alle linee guida espresse nel Manuale della qualità e nelle relative Procedure documentate. Il dovere dei dipendenti è di informare il RdF della propria funzione o DIR quando le prestazioni dell'attività svolta non rispecchiano le Procedure documentate o quando le Procedure o le Istruzioni di lavoro sono poco chiare o ambigue. Il RdF notifica l'identificazione di ognuna delle non conformità, secondo le procedure di riferimento, quando le correzioni o prevenzioni di tali non conformità non sono di competenza o di responsabilità dei dipendenti.

Il laboratorio è diretto da un Biologo con una preparazione (di base, post-laurea e permanente) tale da potere assumere la responsabilità scientifica e tecnica dei servizi forniti dal laboratorio.

In generale, il direttore del centro, per ciò che concerne il Laboratorio, o personale da lui delegato, assolve a compiti:

- ✓ organizzativi,
- ✓ amministrativi
- ✓ professionali,

- ✓ scientifici,
- ✓ di consulenza,
- ✓ formativi

coerenti con la tipologia dei servizi offerti dal laboratorio.

Il Direttore del Centro, o personale da lui delegato :

- fornisce consulenza circa il significato dei dati forniti dal laboratorio (che non è la interpretazione del dato diagnostico);
- si correla in modo efficace con agenzie di accreditamento, funzionari amministrativi, comunità mediche e pazienti;
- verifica tutta l'attività del laboratorio in modo che siano prodotti risultati affidabili;
- correla i dati del paziente con la diagnosi ed il trattamento a cui è sottoposto;
- si adopera affinché il numero di personale con qualifica ed esperienza adeguata sia sufficiente;
- amministra in modo efficiente il laboratorio;
- organizza attività di formazione per l'intero personale del laboratorio;
- programma e dirige attività di ricerca adeguata alla tipologia del laboratorio;
- seleziona i laboratori a cui inviare campioni per analisi non eseguite dal laboratorio e ne verifica la qualità su base continuativa;
- si adopera per salvaguardare la sicurezza in laboratorio secondo le norme di legge e quelle di buona pratica di laboratorio;
- risponde ai reclami, alle richieste ed ai suggerimenti degli utenti.
- assolve a compiti:
 - ✓ organizzativi,
 - ✓ amministrativi
 - ✓ professionali,
 - ✓ scientifici,
 - ✓ di consulenza,
 - ✓ formativi

coerenti con la tipologia dei servizi offerti dal laboratorio.

Il Direttore del Laboratorio, pur rimanendo il responsabile dell'intera attività e gestione del laboratorio, delega ai collaboratori alcune di queste responsabilità.

18 MANSIONARIO

DIREZIONE (DIR)

Ha la responsabilità gestionale amministrativa e tecnico-sanitaria di:

- ✓ responsabilità per efficacia;
- ✓ coerenza tra Politica, Obiettivi e direzione strategica
- ✓ integrazione del Sistema Gestione Qualità nei processi dell'azienda
- ✓ promozione della consapevolezza dell'approccio per processi e dell'approccio basato sul rischio
- ✓ Assicurare che il Sistema Gestione Qualità ottenga i risultati voluti
- ✓ Coinvolgimento delle persone
- ✓ Provvedere alla Promozione del miglioramento
- ✓ Dare supporto agli altri ruoli direzionali rilevanti
- ✓ provvedere alla verifica ed aggiornamento periodico delle autorizzazioni previste dalla normativa vigente;
- ✓ curare gli adempimenti per poter superare con buon esito ispezioni e controlli previsti per legge;
- ✓ curare i rapporti con la società incaricata della tutela dei lavoratori (Legge 81/08)
- ✓ nominare il rappresentante interno per la sicurezza e garantire il corretto espletamento di tutti gli adempimenti previsti;
- ✓ controllare il corretto espletamento degli adempimenti previsti per lo smaltimento dei rifiuti (solidi, liquidi e RIA) in collaborazione con un professionista esterno che cura la tenuta dei registri, le dichiarazioni annuali, ecc.;
- ✓ tutelare il diritto alla riservatezza dell'utenza ed assicurare una migliore efficacia delle garanzie, nel rispetto della legislazione in materia;
- ✓ denunciare le malattie infettive, ove previsto per legge;
- ✓ mantenere i contatti con gli informatori scientifici;
- ✓ collaborare con la società di servizi informatici per la verifica periodica, l'aggiornamento e l'ottimizzazione del laboratorio;
- ✓ definire e riesaminare l'offerta sanitaria, il contratto e le eventuali modifiche nel caso di indagini non comprese nei documenti di offerta;
- ✓ selezionare e valutare i fornitori;
- ✓ predisporre e mantenere aggiornati i fascicoli degli esami e delle note esplicative;
- ✓ verificare ed approvare i documenti descrittivi e i dati relativi al Sistema di Gestione della Qualità;
- ✓ pianificare il processo produttivo in termini di attività, tipologia di apparecchiature necessarie, personale da impiegare, materiali da utilizzare, controlli da eseguire, documentazione da prendere a riferimento e quella da produrre;
- ✓ effettuare la programmazione temporale della seduta analitica attraverso la predisposizione dei Piani di Lavoro disponibili sul sistema informatico del Centro;

- ✓ scegliere strumentazioni di prestigio di provata affidabilità fornite da ditte certificate che diano serie garanzie per l'assistenza tecnica nel tempo, verifiche periodiche e formazione del personale;
- ✓ curare la scelta e l'approvazione delle metodiche diagnostiche più aggiornate ed affidabili;
- ✓ definire gli interventi di manutenzione ordinaria sulle apparecchiature;
- ✓ verificare il buon andamento del controllo di qualità interno disponendo eventuali interventi per ottimizzare i risultati;
- ✓ verificare con i collaboratori la valutazione esterna di qualità, disponendo eventuali interventi correttivi;
- ✓ validare e firmare i referti corredandoli, ove utile o necessario di un parere diagnostico;
- ✓ operare una supervisione dei risultati, con valutazione della plausibilità, proponendo ove necessario altre indagini di utilità diagnostica nonché accorgimenti da adottare specie nella fase pre-analitica e consulenze per il medico curante;
- ✓ curare l'archiviazione degli esami;
- ✓ decidere circa il trattamento risolutivo delle non conformità di prodotto rilevate;
- ✓ curare la scelta e l'utilizzazione di collaboratori professionisti, tecnici, ausiliari, impiegati ed operai, valorizzandone la professionalità ed armonizzando il lavoro di equipe;
- ✓ provvedere ad emanare ed a far rispettare norme comportamentali per i propri collaboratori, indispensabili e fondamentali in considerazione della delicatezza dei compiti dei singoli;
- ✓ codificare norme comportamentali per le emergenze;
- ✓ esprimere valutazioni diagnostiche e fornire istruzioni per l'interpretazione dei referti ai pazienti o medici curanti che ne fanno esplicita richiesta.

Responsabili di Funzione (RdF)

- ✓ Hanno la responsabilità di:
- ✓ sovrintendere al complesso delle attività analitiche e di controllo che si svolgono nel proprio settore;
- ✓ sovrintendere all'ideale conservazione dei campioni e materiali diagnostici;
- ✓ autorizzare, in assenza del Direttore Responsabile, l'utilizzo dei materiali diagnostici senza i controlli oppure il rilascio dei referti in condizioni di urgenza;
- ✓ esprimere valutazioni diagnostiche e fornire istruzioni per l'interpretazione dei referti ai pazienti o medici curanti che ne fanno esplicita richiesta;
- ✓ eseguire la taratura di termometri, termostati e bagnomaria.

Addetti al prelievo (MED/BIO)

Hanno la responsabilità di:

- ✓ accertarsi della identità del paziente;
- ✓ identificare i campioni e ripartirli in funzione delle analisi richieste;
- ✓ eseguire i prelievi in autocontrollo rispettando le procedure specifiche previste per ciascuna tipologia di esame;
- ✓ raccogliere e riferire al personale del Laboratorio eventuali notizie anamnestiche aggiuntive sui pazienti.

Biologo Analista (BIO)

Hanno la responsabilità di:

- ✓ specificare i requisiti di acquisto di prodotti e materiali diagnostici in base alle indicazioni ricevute dalla Direzione;
- ✓ assistere gli addetti UA nel controllo della idoneità dei campioni biologici provenienti dall'esterno all'esecuzione degli esami richiesti;
- ✓ eseguire i controlli di conformità ai requisiti di qualità prestabiliti dalla Direzione su diagnostici e materiali accessori acquistati;
- ✓ garantire l'applicazione del sistema di identificazione e rintracciabilità del campione biologico e del materiale diagnostico durante la seduta analitica ed assicurarne la corretta conservazione e movimentazione;
- ✓ eseguire le operazioni di calibrazione e manutenzione giornaliera e programmata delle apparecchiature;
- ✓ vigilare sul corretto funzionamento dell'apparecchiatura durante l'elaborazione analitica;
- ✓ validare i dati analitici prima di renderli disponibili per la refertazione;
- ✓ collaborare con il Direttore Responsabile nella valutazione e validazione di nuove apparecchiature, materiali e metodiche;
- ✓ eseguire il controllo interno di qualità e conservare le relative registrazioni;
- ✓ gestire il magazzino dei reattivi e dei sieri di controllo di propria competenza, verificando periodicamente lo stato dei materiali ed assicurando la sistematica manutenzione.

Tecnici di laboratorio (TL)

Hanno la responsabilità di:

- ✓ specificare i requisiti di acquisto di prodotti e materiali diagnostici in base alle indicazioni ricevute dalla Direzione;
- ✓ assistere gli addetti UA nel controllo della idoneità dei campioni biologici provenienti dall'esterno all'esecuzione degli esami richiesti;
- ✓ eseguire i controlli di conformità ai requisiti di qualità prestabiliti dalla Direzione su diagnostici e materiali accessori acquistati;
- ✓ garantire l'applicazione del sistema di identificazione e rintracciabilità del campione biologico e del materiale diagnostico durante la seduta analitica ed assicurarne la corretta conservazione e movimentazione;
- ✓ eseguire le operazioni di calibrazione e manutenzione giornaliera e programmata delle apparecchiature;

- ✓ vigilare sul corretto funzionamento dell'apparecchiatura durante l'elaborazione analitica;
- ✓ validare i dati analitici prima di renderli disponibili per la refertazione;
- ✓ collaborare con il Direttore Responsabile nella valutazione e validazione di nuove apparecchiature, materiali e metodiche;
- ✓ eseguire il controllo interno di qualità e conservare le relative registrazioni;
- ✓ gestire il magazzino dei reattivi e dei sieri di controllo di propria competenza, verificando periodicamente lo stato dei materiali ed assicurando la sistematica manutenzione.

Ausiliario (AU)

Ha la responsabilità di:

- ✓ trasportare i campioni biologici provenienti dall'esterno ai settori analitici;
- ✓ fornire un supporto ai tecnici di laboratorio ed agli addetti UA in attività di carattere operativo.

Ufficio Segreteria e Accettazione (UA)

Gli addetti UA hanno la responsabilità di:

- ✓ riesaminare ed accettare le richieste di prestazioni e fornire all'assistito adeguato supporto per le eventuali modifiche che dovessero rendersi necessarie;
- ✓ mantenere i rapporti di tipo economico con i pazienti;
- ✓ contattare all'occorrenza i pazienti per supplementi di esame o per problemi emergenti di qualsiasi tipo;
- ✓ controllare, identificare ed accettare i campioni esibiti dall'esterno ed annotare tutte le notizie cliniche riferite dal medico curante o dal paziente stesso;
- ✓ consegnare ai pazienti i referti controllati dal Direttore Responsabile;
- ✓ raccogliere le richieste di assistenza ed i reclami dei pazienti.

A ciò va aggiunto che ciascun responsabile:

- ✓ deve rispettare la privacy del paziente ed osservare le norme comportamentali emanate dal Direttore Responsabile,
- ✓ attua le prescrizioni del Sistema di Gestione della Qualità, per le attività di propria competenza, attraverso la supervisione ed il controllo della puntuale applicazione e corretta esecuzione delle procedure,
- ✓ gestisce l'archivio funzionale di propria competenza,
- ✓ può rilevare, identificare, segregare, documentare e, nei casi previsti, risolvere non conformità,
- ✓ esegue le azioni correttive decise dal Rappresentante della Direzione.

6 Pianificazione

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, il Centro Diagnostico Salus considera i fattori di cui al punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2 della UNI EN ISO 9001:2015 e determina i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- a) fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;
- b) accrescere gli effetti desiderati;
- c) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- d) conseguire il miglioramento.

Le parti interessate sono:

- Il Capitale (proprietà e / azionisti)
- Il Cliente
- Il Personale
- L'ambiente
- I Fornitori

Il Centro Diagnostico Salus pianifica allo scopo:

A - Le azioni per trattare i rischi e le opportunità

B - Le modalità per:

- rendere effettive ed integrare le azioni all'interno dei processi
- valutarne l'efficacia

I rischi sono classificati in base alla loro priorità.

La priorità è determinata, quantomeno, dal prodotto tra la gravità degli effetti del rischio considerato e la probabilità che l'evento rischioso si avveri.

Le azioni messe in atto per fronteggiare i rischi e cogliere le opportunità sono proporzionali all'impatto sulla conformità del prodotto/servizio.

Le azioni per trattare i rischi e le opportunità possono essere: evitare il rischio, accettare il rischio al fine di perseguire un'opportunità, eliminare la fonte di rischio, modificarne la probabilità o gli effetti, condividere il rischio, decidere in modo informato di farsi carico del rischio stesso.

Il SGQ è lo strumento che consente al Centro Diagnostico Salus di attuare la PdQ e di perseguirne gli obiettivi determinati, compreso il costante controllo di tutti i processi produttivi.

Il SGQ interviene nelle diverse aree secondo uno schema di pianificazione delle attività, verifica, correzione e prevenzione delle non conformità e azioni di miglioramento.

La qualità viene pianificata (e attuata) attraverso gli strumenti:

- il MQ;
- le Procedure gestionali ed operative, le Istruzioni, e la relativa Modulistica;
- la pianificazione Annuale della qualità,
- eventuali Piani della qualità, per quelle attività complesse che richiedono un particolare sforzo organizzativo al centro diagnostico

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

6.2.1 Obiettivi

Il Centro Diagnostico Salus ha stabilito gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione per la qualità.

Gli obiettivi per la qualità sono:

- a) coerenti con la politica per la qualità;
- b) misurabili, in modo da poter essere valutati attraverso l'utilizzo di indicatori;
- c) tengono in considerazione i requisiti applicabili (requisiti espliciti ed impliciti del cliente e parti interessate e norme cogenti applicabili);
- d) pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente;
- e) monitorati, attraverso la analisi dei dati del centro;
- f) comunicati, nella carta dei servizi;
- g) aggiornati per quanto appropriato.

Il Centro Diagnostico Salus mantiene informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità.

Gli obiettivi generali, definiti annualmente dalla Direzione e quantificati e misurabili mediante "indici" specifici, vengono poi "ribaltati" sulle singole funzioni in modo che diventano obiettivi specifici, sui quali ognuno, durante il corso dell'anno, può misurare la propria performance e al contempo come contribuisce al raggiungimento generale degli obiettivi generali, coerenti con la politica per la qualità. Tali obiettivi specifici, consentono inoltre di poter "misurarne" il grado di raggiungimento e consentono inoltre di verificarne il livello raggiunto ed individuarne le relative aree di miglioramento. Gli obiettivi inoltre tengono conto della PdQ, delle esigenze del centro diagnostico e del mercato in cui il centro stesso opera o intende operare (obiettivi adeguati).

Nel Piano di Miglioramento, redatto in seguito alle decisioni prese in sede di riesame della direzione, il centro tiene particolare cura a fare in modo che, nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, il centro determina:

- a) cosa sarà fatto;
- b) quali risorse saranno richieste;
- c) chi ne sarà responsabile;
- d) quando sarà completato;
- e) come saranno valutati i risultati.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Il Centro Diagnostico Salus determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità; tali modifiche sono effettuate in modo pianificato, in conformità al requisito 4.4 della UNI EN ISO 9001:2015.

Il Centro Diagnostico Salus considera:

- Lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali;
- La necessità di conservare l'integrità del Sistema;
- La disponibilità di risorse;
- La distribuzione o redistribuzione delle responsabilità ed autorità.

Qualora emerga la necessità di effettuare modifiche al Sistema Qualità, le modifiche sono condotte in modo pianificato e sistematico.

Il Centro Diagnostico Salus conserva informazioni documentate in merito agli obiettivi per la Qualità.

7 Supporto

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

Il Centro Diagnostico Salus determina e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

A tale scopo considera:

- a) le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse;
- b) che cosa ottenere dai fornitori esterni.

7.1.2 Persone

Il Centro Diagnostico Salus determina e rende disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi. Nella analisi delle proprie necessità, il centro valuta ciò che è necessario approvvigionare all'esterno.

Particolare attenzione viene posta a fare in modo che per ogni processo siano state destinate risorse (umane e infrastrutturali) adeguate (interne od esterne) in congruenza con gli obiettivi stabiliti, gli indicatori di performance, la formazione erogata e la necessità di acquisire risorse in previsione di un cambiamento sostanziale del servizio erogato.

Durante la attività di Riesame della Direzione (vedi 9.3.1) viene svolta e resa evidente l'analisi delle risorse necessarie e delle persone e delle relative azioni da intraprendere, per colmare eventuali carenze.

DIR ha attribuito le responsabilità relative al SGQ tenendo conto delle competenze, del grado di istruzione e dell'addestramento fornito. Il criterio generale è quello di assicurare personale adeguato per l'efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità per soddisfare in modo costante le richieste del cliente e delle normative e leggi applicabili.

L'organizzazione è in grado quindi di dimostrare che le persone identificate siano adeguate alle necessità del sistema di gestione per la qualità ed agli obiettivi stabiliti.

7.1.3 Infrastruttura

Il Centro Diagnostico Salus determina, mette a disposizione e manutiene l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

L'infrastruttura comprende:

- a) edifici e relativi impianti;
- b) apparecchiature, compresi hardware e software;
- c) risorse per il trasporto;
- d) tecnologie dell'informazione e comunicazione.

Il rispetto del requisito comprende la verifica attraverso:

- l'analisi del fabbisogno delle infrastrutture sulla base del Piano degli obiettivi;
- L'esame del piano di manutenzione previsto per il controllo delle infrastrutture e relative registrazioni dei controlli effettuati considerando anche quelli cogenti (in relazione alla qualità del servizio fornito)
- La valutazione dei fornitori utilizzati;
- La verifica di contratti con i fornitori di servizio di manutenzione.

In attuazione della norma internazionale, DIR ha individuato, fornito e mantenuto le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità alle esigenze personali e alla normativa vigente sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, quali:

- arredi ergonomici;
- spazi di lavoro adeguati ed attrezzati;
- adeguata disponibilità di apparecchiature, attrezzature, software;
- sistemi informativi
- servizi di supporto.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Per ambiente di lavoro si intende il riferimento dalle strutture tecniche e infrastrutturali all'ambito culturale combinando fattori umani e fisici.

L'ambiente comprende ogni tipo di variabile che può influenzare il benessere ed il comportamento delle persone che hanno relazione direttamente o indirettamente con l'organizzazione.

Il rispetto del requisito viene verificato attraverso:

- L'analisi delle condizioni ambientali sulla base del Piano di Miglioramento;
- L'esame del piano di controllo delle condizioni dell'ambiente di lavoro, e le registrazioni dei controlli e monitoraggi effettuati considerando anche quelli cogenti (in relazione alla qualità del prodotto/servizio fornito) qualifica dei fornitori utilizzati;
- L'esame di contratti con i fornitori di servizio di manutenzione.

In considerazione della rilevanza che può avere sulle prestazioni del centro, DIR pone particolare cura nella gestione dell'ambiente di lavoro mediante:

- un management adeguato, compatto e molto impegnato verso gli obiettivi;
- comunicazione orizzontale e verticale efficace;
- assegnazione di mansioni chiare e ben definite;
- metodi di lavoro efficaci;
- coinvolgimento del personale in tutte le attività aziendali;
- gestione e manutenzione delle infrastrutture e dei mezzi;
- definizione dei piani di sicurezza e antincendio;
- formazione e informazione dei dipendenti sulla sicurezza e sull'impiego dei dispositivi personali di protezione;
- impiego di tecnologie informatiche per facilitare le attività di produzione;
- procedure di manutenzione, per ciò che concerne la gestione delle apparecchiature e delle risorse di rete (rete lan, interfacciamento ecc.)
- predisposizione di una cartella con le convenzioni con i fornitori di assistenza tecnica (per il sistema informativo, per i PC, per le apparecchiature ecc.)
- individuazione e impiego di adeguate misure per incentivare il personale e coinvolgerlo nel miglioramento;
- coinvolgimento di tutto il personale affinché sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla DIR.

Il Centro Diagnostico Salus ha determinato, rese disponibili e tenute in efficienza, le infrastrutture che concorrono a determinare la conformità dei prodotti e servizi. Si tratta di:

- Edifici
- Vigilanza
- Attrezzature Hardware
- Sistemi Software

- Trasporti
- Tecnologia per l'informazione e per la comunicazione

Lo spazio a disposizione del laboratorio è adeguato al carico di lavoro senza compromettere la qualità, le procedure di controllo, la sicurezza del personale ed i servizi per i pazienti. Pazienti, dipendenti e visitatori sono protetti da rischi.

Il centro ha provveduto a consentire l'accesso da parte dei disabili ed ad assicurare il comfort del paziente e la sua riservatezza. Il centro ha approntato inoltre procedure per verificare che le strutture non influenzino negativamente la raccolta dei campioni. L'accesso e l'impiego di aree che possono influenzare la qualità degli esami sono controllati. Aree di lavoro separate sono previste per quelle procedure che pongono rischi (ad esempio, microbiologia e radioimmunologia).

Il Centro Diagnostico Salus ha determinato e gestisce l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Sono considerate

- La temperatura
- L'umidità
- L'ergonomia
- L'ordine e la pulizia
- Gli aspetti sociali
- Gli aspetti psicologici

Tutti gli ambienti di lavoro sono mantenuti puliti. La conservazione e la manutenzione del materiale pericoloso rispetta la normativa vigente. Per ulteriori dettagli, si veda la Carta dei Servizi.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Poiché il monitoraggio è la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti, Il Centro Diagnostico Salus determina e mette a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

Il Centro Diagnostico Salus assicura che le risorse messe a disposizione:

- a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

La riferibilità delle misurazioni, nei casi in cui è richiesto, è un requisito considerato dal Centro Diagnostico Salus ed è una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura; le apparecchiature di misura sono:

- a. tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica viene conservata come informazione documentata;
- b. identificate affinché ne sia determinato lo stato;
- c. salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura.

Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione determina se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

Calibrazione e funzionamento degli strumenti

La Direzione del centro, per ciò che riguarda il Laboratorio ha definito un programma per assicurare che calibrazione e funzionamento di strumenti, reagenti e sistemi analitici siano adeguati.

Tutta la strumentazione soddisfa i requisiti specificati dal laboratorio e viene calibrata e verificata periodicamente.

E' inoltre documentato un programma di manutenzione e calibrazione preventivo.

Identificazione strumenti:

- Ogni strumento è identificato in modo univoco.

Registrazioni relative agli strumenti

Il personale ha dimostrato la sua conoscenza della strumentazione affidata. Istruzioni aggiornate sull'uso e sulla manutenzione della strumentazione (compresi tutti i manuali forniti dalla azienda produttrice) sono prontamente disponibili al personale addetto. La registrazione delle riparazioni e degli interventi di manutenzione è conservata e prontamente disponibile per l'intera vita dello strumento.

Per ogni strumento è registrato:

- nome dello strumento;
- nome della ditta produttrice, tipo, numero di serie;
- contatto presso l'azienda fornitrice e recapito telefonico;
- dislocazione attuale;
- modalità di acquisizione (acquisto, service, leasing, affitto, strumento nuovo, usato..);
- indicazioni di dove sono reperibili le istruzioni del produttore;
- registrazione delle prestazioni dello strumento che confermano la funzionalità dello strumento. E' conservata registrazione delle calibrazioni, dei criteri di accettabilità, della data della successiva calibrazione, della frequenza con cui sono eseguiti i controlli nel periodo intercorrente tra due calibrazioni/ manutenzioni;
- manutenzioni eseguite e programmate nel futuro;
- registrazione dei guasti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni dello strumento;
- Sicurezza della strumentazione

Tutta la strumentazione è sicura; sono sicure le procedure per l'interruzione di emergenza e di quelle di impiego e di eliminazione delle sostanze tossiche. La strumentazione non è impiegata prima di essere calibrata o riparata (in caso di guasto). La strumentazione che richiede calibrazione o riparazione è etichettata in modo evidente. Il laboratorio verifica l'effetto di questo guasto sugli esami eseguiti precedentemente ed attiva (eventualmente) la procedura PO 09/08 Controllo e Manutenzione delle Apparecchiature.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

Il Centro Diagnostico Salus determina la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi.

Tale conoscenza viene essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, l'organizzazione considera la propria conoscenza attuale e determina come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti.

La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi del centro.

La conoscenza organizzativa si basa su:

- a) risorse interne (per esempio proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);
- b) risorse esterne (per esempio norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).

Obiettivo fondamentale del requisito è quello di:

- a) salvaguardare l'organizzazione dalla perdita delle conoscenze, per esempio a causa:
 - dell'avvicendamento del personale;
 - della mancata acquisizione e condivisione delle informazioni;
- b) incoraggiare l'organizzazione ad acquisire conoscenze, per esempio attraverso:
 - l'apprendimento dal l'esperienza;
 - il mentoring* ;
 - il benchmarking**

* Il Mentoring è una metodologia di formazione che fa riferimento a una relazione (formale o informale) uno a uno tra un soggetto con più esperienza (senior, mentor) e uno con meno esperienza (junior, mentee, protégé), cioè un allievo, al fine di far sviluppare a quest'ultimo competenze in ambito formativo, lavorativo e sociale e di sviluppare autostima, a livello educativo-scolastico, per un reinserimento sociale (cfr. dispersione scolastica e disagio giovanile)

** (analisi comparativa). raffronto dei propri prodotti e processi produttivi o rendimenti finanziari con quelli dei concorrenti.

7.2 Competenza

Sono determinate le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei servizi analitici.

Le conoscenze sono conservate, e rese disponibili nella misura in cui sono utili.

In previsioni di sviluppi, ed in considerazione delle tendenze dei parametri del contesto aziendale, Il Centro Diagnostico Salus considera le conoscenze esistenti, e determina il modo di acquisire supplementari conoscenze necessarie.

Per acquisire conoscenze supplementari, si agisce sulle risorse interne attraverso:

- l'analisi degli errori
- la ricerca di documenti relativi alle conoscenze richieste
- la conservazione degli sperimentazioni realizzate e sulle risorse esterne attraverso reperimento di standard, norme, codici, etc
- l'attivazione di università e centri di ricerca
- la partecipazioni a conferenze
- l'istituzione di una rete di condivisione di dati con clienti e fornitori
- L'attivazione di consulenze

La DIR, nell'ambito dei propri obiettivi attuali e di sviluppo, ha individuato le competenze necessarie per il conseguimento dei risultati prefissati. In particolare :

- Sono state definite le qualifiche e le competenze necessarie all'interno della struttura, aldilà di quelle che sono le singole professionalità, tenendo conto degli aspetti tecnici, gestionali e legati alla realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità, in modo da poter operare un confronto con le competenze attuali ed individuare le necessità di addestramento;
- sono state definite le modalità di selezione, di inserimento iniziale (con eventuale affiancamento a personale esperto) nella struttura, di prova e di verifica finale.

7.3 Consapevolezza

Il personale che opera all'interno della struttura, anche quello non direttamente dipendente ma coinvolto nei processi dell'organizzazione stessa, è consapevole dell'importanza del suo lavoro come contributo all'efficacia del sistema di gestione.

Il requisito della UNI EN ISO 9001:2015 focalizza in particolare l'attenzione su cosa può comportare il generare una non conformità (conseguenze sul sistema di gestione, sul prodotto/servizio fornito al Cliente, sul Cliente interno ed esterno, ecc.).

I metodi per rendere consapevoli i dipendenti possono variare e comprendono:

- Comunicazioni dirette
- Riunioni
- Audit sul sistema di gestione
- Formazione specifica
- Condivisione di obiettivi/risultati
- Condivisione NC riscontrate
- Condivisione contenuti della politica della qualità
- Questionari sulla consapevolezza
- Eventuali istruzioni / procedure

Il Centro Diagnostico Salus determina la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto.

Assicura che tale personale sia competente sulla base di appropriata formazione ed esperienza

Ove applicabile, fornisce addestramento o intraprende altre azioni per acquisire le necessarie competenze, e valuta l'efficacia delle azioni realizzate.

Il Centro Diagnostico Salus conserva informazioni documentate come evidenza delle competenze.

DIR considera la formazione uno strumento essenziale per la crescita professionale dei dipendenti e per il miglioramento costante della qualità dei servizi erogati.

Sono stati definiti i criteri e le modalità per individuare le necessità di formazione e addestramento dei dipendenti. Sono definite le modalità operative per realizzare l'addestramento previsto e la relativa valutazione dell'efficacia. Tutta l'attività formativa è opportunamente registrata.

Le attività di addestramento e formazione sono gestite con la Procedura PO 02/05 Addestramento e verifica dell'efficacia.

7.4 Comunicazione

La comunicazione interna è gestita, nell'ambito del Centro Diagnostico Salus., mediante :

- riunioni;
- incontri di formazione/informazione;
- divulgazione di informazioni relative all'assetto organizzativo dell'azienda e sue modifiche (note esplicative);
- divulgazione di documentazione di specifico interesse (note esplicative);
- diffusione di comunicazioni relative ai risultati dell'attività (note esplicative);
- comunicazione scritta per inoltrare ai singoli interessati di comunicazioni relative ad argomenti di particolare importanza (note esplicative);
- bacheca per comunicazioni di carattere generale;
- sistema informativo interno.

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

Il sistema di gestione per la qualità del Centro Diagnostico Salus comprende:

- a) le informazioni documentate richieste dalla presente norma internazionale;
- b) le informazioni documentate che l'organizzazione determina necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Al par. 4.4 del presente manuale, sono già state esplicitate le modalità di gestione della documentazione del sistema di gestione della qualità.

7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, il Centro Diagnostico Salus assicura che siano appropriati:

- a) identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento);
- b) formato e supporto (per esempio cartaceo, elettronico);
- c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

Al par. 4.4 del presente manuale, sono già state esplicitate le modalità di gestione della documentazione del sistema di gestione della qualità.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla presente norma internazionale vengono tenute sotto controllo per assicurare che:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b) siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio, o perdita d'integrità).

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate il Centro Diagnostico Salus intraprende le seguenti attività, per quanto applicabile:

- a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- b) archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- c) tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- d) conservazione ed eliminazione.

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie dall'organizzazione per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, sono identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità sono protette da alterazioni involontarie.

Al par. 4.4 del presente manuale, sono già state esplicitate le modalità di gestione della documentazione del sistema di gestione della qualità.

8 Attività Operative

8.1 Pianificazione e controllo operativi

Il Centro Diagnostico Salus pianifica, attua e tiene sotto controllo i processi (vedere punto 4.4) necessari per soddisfare i requisiti per la erogazione di servizi analitici e per attuare le azioni determinate al punto 6:

- a) determinando i requisiti per i prodotti e servizi;
- b) stabilendo i criteri per:
 - 1) i processi;
 - 2) l'accettazione di prodotti e servizi;
- a) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi;
- b) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;
- c) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
 - 1) ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
 - 2) per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.

L'output di tale pianificazione è adatto alle attività operative dell'organizzazione.

L'organizzazione tiene sotto controllo le modifiche pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

L'organizzazione assicurare che i processi affidati all'esterno (esami in service) siano tenuti sotto controllo (vedere punto 8.4).

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione con i clienti, attraverso il sito aziendale, attraverso la carta dei servizi, (di seguito dettagliata) comprende:

- a) la fornitura di informazioni relative ai prodotti e servizi;
- b) la gestione delle richieste, contratti o ordini, comprese le modifiche;
- c) l'ottenimento, dal cliente, di informazioni di ritorno relative ai prodotti e servizi, compresi i reclami del cliente stesso;
- d) la gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente;
- e) la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinente.

In modo da soddisfare le richieste degli utenti, il Centro Diagnostico Salus offre agli stessi la possibilità di comunicare con delle funzioni dell'organizzazione, così da sviluppare contatti diretti.

In modo da dare informazioni agli utenti, alle pubbliche autorità, e di mettere in grado gli utenti di prendere visione dei giustificativi di spesa (per le prestazioni non convenzionate o per i ticket), la funzione Accettazione e Segreteria (UA) si occuperà di ricevere gli utenti in spazi consono e dedicati all'interno del Centro.

Il centro in definitiva comunica con gli utenti nel seguente modo:

- attraverso la carta dei servizi
- attraverso il personale in accettazione (UA)
- attraverso il personale addetto ai prelievi
- attraverso il personale addetto alla refertazione

- attraverso cartelli, avvisi esposti ecc.
- attraverso note esplicative per la preparazione degli utenti agli esami
- attraverso opuscoli informativi, destinati a medici e/o utenti

Inoltre, sono previste attività di feedback con l'esterno, cioè rilevazione di dati circa la qualità erogata e percepita, somministrando agli utenti ed eventualmente ai medici questionari di compilazione dei dati di processo e/o di servizio: Tali questionari saranno "imbucati" su apposito contenitore in modo da garantire l'anonimato e l'assoluto agio nel determinare le risposte in assoluta tranquillità e senza influenza alcuna.

Tali questionari saranno valutati da DIR con la eventuale collaborazione delle funzioni aziendali (RdF) ed eventualmente intraprese le opportune azioni correttive secondo la procedura di riferimento.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai clienti, il Centro Diagnostico Salus assicura che:

- a) siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi, compresi:
 - ogni eventuale requisito cogente applicabile;
 - quelli ritenuti necessari dall'organizzazione;
- b) il centro sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti.

La DIR ha predisposto i seguenti documenti che definiscono l'insieme delle prestazioni offerte dal Centro Diagnostico in forma privatistica e in regime di accreditamento al S.S.N., le caratteristiche del servizio e le relative modalità di erogazione:

- l'Elenco delle prestazioni di assistenza specialistica, secondo le note allegate e tenendo conto della branca, in accordo all'ultimo nomenclatore tariffario approvato dalla Regione Calabria;
- la Carta dei Servizi Sanitari – Guida pratica per gli utenti del Laboratorio, in ottemperanza alla Legge n° 273/95.

Tali documenti costituiscono l'offerta del Laboratorio, sono a disposizione del pubblico e possono essere consultati dal personale di contatto del Centro che accoglie le richieste di analisi dei pazienti/clienti.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3.1 Gestione della prenotazione - Accettazione del Cliente – Richiesta di Esami di Laboratorio

All'arrivo in Laboratorio, gli addetti UA che si occupano dell'accoglienza del Cliente che deve sottoporsi ad accertamenti ed effettuano il riesame della richiesta di analisi al fine di verificare che:

- tutti i requisiti della prestazione sanitaria da erogare siano opportunamente definiti e documentati;
- non esistano incongruenze tra i requisiti richiesti e quelli offerti e, ove rilevate, siano prontamente risolte con il Cliente;
- il Centro abbia la capacità, in termini di risorse e di competenze, di soddisfare i requisiti indicati nella richiesta di analisi.

In caso affermativo si procede alla accettazione, innanzitutto identificando il cliente, poi verificando la richiesta (esami, condizioni del cliente ecc.) ed inserendo i dati nel sistema informativo, identificando al contempo eventuali campioni biologici annessi (urine, feci ecc.).

L'unità accettazione fornisce inoltre le informazioni per il prelievo, per l'attesa, per il ritiro, per il pagamento, quando dovuto.

8.2.3.2 Riesame delle esigenze e delle richieste del cliente - Fase pre-analitica

Per accettazione si intende l'inserimento nel Centro Elaborazione Dati (CED – Sistema Informativo compatibile Windows – WGes.La.An.) del Centro Diagnostico di tutti i dati relativi al cliente, alle prestazioni richieste ed alla posizione economica.

Tutto il personale segue istruzioni specifiche per la raccolta ed il trattamento corretto dei campioni che sono contenute in un manuale insieme a:

- informazioni ed istruzioni fornite ai clienti/pazienti riguardo la preparazione che devono seguire prima della raccolta del campione;
- informazioni per gli utenti circa le indicazioni mediche e la scelta appropriata degli esami disponibili;
- procedure per la preparazione del paziente;
- procedure per la tipologia delle provette necessarie per i diversi esami;
- informazioni per tipo e quantità di campione da raccogliere;
- istruzioni per eventuale ora/e ottimale/i di raccolta del/i campione/i;
- esigenze particolari di intervallo temporale entro cui il campione deve essere trasportato in laboratorio;
- istruzioni per l'etichettatura;
- istruzioni per la raccolta di informazioni cliniche (determinazione di farmaci/ciclo mestruale/settimana di gravidanza);
- istruzioni per l'identificazione positiva della persona a cui si raccoglie il campione;
- istruzioni per la registrazione della persona che raccoglie il campione;
- istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta del campione;
- indicazioni per conservazione dei campioni esaminati;
- documenti per registrare il consenso informato da parte del cliente.

Il Centro Diagnostico Salus accetta ed analizza solo campioni accompagnati da richiesta.

Dal punto di vista dei controlli generali sulle condizioni di prelievo e del cliente, sulla identificazione dei prelievi, sulla identificazione degli altri campioni annessi (urine, feci ecc.), sulle modalità di conservazione temporanea, movimentazione ecc. esiste una omogeneità di trattamento da parte delle diverse procedure operative.

I campioni sono movimentati in laboratorio in un tempo ed ad una temperatura adeguati per la natura dell'esame richiesto e con modalità che non compromettano la sicurezza di chi li trasporta, del laboratorio che li riceve e di terzi.

Il modulo di richiesta (ricevuta accettazione) contiene informazioni sufficienti per identificare il cliente e che comprende, tra l'altro, identificazione del paziente, tipo di campione, esame richiesto, informazioni cliniche del paziente (quando opportuno). Lo stesso modulo, dovrà essere esibito da parte di chi ritirerà il referto, per accertare l'idoneità del ritiro e garantire così un elevato standard di privacy.

Il laboratorio ha definito, attraverso le relative procedure operative e le note esplicative collegate, i criteri di accettabilità del campione (il referto riporta la natura dell'eventuale problema).

Il laboratorio ha definito una procedura documentata per il ricevimento, l'etichettatura, il trattamento e la refertazione dei campioni "urgenti".

Il laboratorio ha definito il periodo di tempo e le modalità con cui i campioni sono conservati in modo che la stabilità del campione non sia alterata e sia possibile l'eventuale ripetizione dell'esame.

8.2.3.3 Riesame delle richieste

Al termine della fase di accettazione (che normalmente finisce alle ore 11,00) gli addetti alla UA scorrono a video le registrazioni effettuate ed effettuano un confronto con le impegnative, per rilevare eventuali errori o dimenticanze ed eventualmente ripristinare le condizioni di conformità.

8.2.3.4 Urgenza

Per prestazioni urgenti si intendono quelle definite da DIR, sulla base delle necessità diagnostiche.

Nel caso di richieste di prestazioni urgenti il centro si attiva per rispondere a tali esigenze procedendo all'accoglienza del Cliente senza la preliminare fase di prenotazione ed alla accettazione senza rispettare l'ordine di presentazione della richiesta di analisi.

8.2.3.5 Richiesta Non Conforme

Si definisce non conforme la richiesta che presenta un dato mancante, incomprensibile o sbagliato che in molti casi può pregiudicare l'erogazione della prestazione da parte del Centro.

Nel caso in cui l'impegnativa non sia ben leggibile, sia scaduta, manchi la diagnosi, il numero delle prestazioni richieste sia superiore al limite consentito, manchi la specifica del prelievo venoso o le prestazioni richieste non rientrino fra quelle a carico del SSN, l'addetto UA informa il Cliente per la risoluzione della non conformità.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

Requisito non applicabile

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.

8.4.1 Generalità

Il Centro Diagnostico Salus assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti. Il centro determina i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:

- a) prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi dell'organizzazione (esami in service);
- b) prodotti e servizi forniti direttamente ai clienti da fornitori esterni, per conto del centro diagnostico;
- c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione dell'organizzazione.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

Il centro determina e applica criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti. Il centro conserva informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

Il Centro Diagnostico Salus assicura che i prodotti / servizi approvvigionati esternamente siano conformi ai requisiti specificati.

Sono applicati specifici requisiti per :

A: I fornitori di prodotti / servizi che entrino a far parte del servizio analitico, e cioè:

- Apparecchiature
- Reattivi
- Strumenti di misura
- Ecc.

B: I fornitori di processi o sottoprocessi del Sistema, che il laboratorio ha deciso di affidare all'esterno, e cioè:

- Esami in service
- Prelievi

Il laboratorio stabilisce ed applica opportuni criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio e la registrazione delle prestazioni dei Fornitori. Ciò in considerazione della loro capacità di fornire prodotti / servizi conformi alle specifiche.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

Sono conservate le informazioni documentate relative alla valutazione e rivalutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni dei Fornitori

Sono stati stabiliti dei criteri per l'individuazione, classificazione e qualificazione dei fornitori e relativa registrazione.

I fornitori vengono mantenuti costantemente sotto osservazione e valutati per i prodotti e i servizi forniti, e durante l'uso degli stessi presso la sede, relativamente alla qualità ,al costo e alla puntualità del servizio.

In particolare, nel determinare il tipo e l'estensione dei controlli da applicare ai fornitori, il laboratorio considera:

- A. l'impatto potenziale dei i processi, i prodotti ed i servizi approvvigionati all'esterno sulla capacità del centro ad incontrare le specifiche dei clienti, e le norme esterne cogenti.
- B. l'effettivo controllo applicati dai fornitori stessi
- C. Il Centro Diagnostico Salus stabilisce ed applica quindi le prove, i controlli e le altre attività che risultino necessarie per assicurare che i processi, i prodotti ed i servizi approvvigionati all'esterno non abbiano effetti negativi sulla capacità del centro a consegnare al Cliente risultati corretti.
- D. Il Centro Diagnostico Salus comunica ai fornitori, se applicabile, requisiti in relazione a:
 - E. I prodotti/ servizi ed i processi realizzati per conto del laboratorio;
 - F. Benestare alla consegna del prodotto / servizio; metodi, processi, attrezzature;
 - G. Competenze del Personale, incluse le qualifiche necessarie;
 - H. Le interazioni con il Sistema Qualità del Centro Diagnostico Salus;
 - I. I controlli ed i monitoraggio che il laboratorio intende applicare sul Fornitore e sulle forniture;
 - J. Le attività di verifica che Il Centro Diagnostico Salus, intende realizzare presso i luoghi del Fornitore.

E' assicurato che l'adeguatezza delle informazioni al Fornitore sia verificata prima della trasmissione.

La Direzione del centro, ha definito nel dettaglio e documentato le modalità di acquisizione di servizi, strumentazione e reagenti che possono influenzare la qualità del Servizio. E' conservata documentazione delle modalità di acquisizione e di quelle con cui si verifica che gli articoli acquisiti soddisfano i requisiti di qualità richiesti. I criteri e le procedure per l'esame del materiale ricevuto, la sua accettazione o non accettazione e per la conservazione del materiale di consumo sono definiti.

In particolare, i fornitori vengono valutati e selezionati in base alla loro capacità di fornire dei prodotti /servizi rispondenti ai requisiti specificati negli ordini di acquisto (e ove esistenti nei contratti di fornitura). Gli ordini sono chiaramente identificati nelle specifiche, nelle quantità e nelle condizioni generali di fornitura.

In generale, la collaborazione continua con i fornitori è ottenuta mediante:

- attività di informazione, curata dagli stessi fornitori, sui nuovi prodotti e le nuove tecnologie;
- formazione, eventualmente promossa dai fornitori, del personale del Centro Diagnostico Salus sui nuovi prodotti;
- scambio di informazioni sulle tendenze di mercato e sulle esigenze dei clienti/utenti;
- supporto logistico;
- supporto nelle attività pubblicitarie/ promozionali.

La disponibilità nell'instaurare e mantenere con il Centro Diagnostico Salus tali forme di collaborazione, oltre al mantenimento degli impegni assunti, è un fattore determinante nella valutazione (sia iniziale che periodica) dei fornitori dei prodotti critici di maggior consumo

La gestione dei fornitori è regolamentata con la procedura *PR 04 Approvvigionamento, Valutazione fornitori e Gestione dei Dati di Acquisto*.

8.4.3.1 Requisiti per l'utilizzo

La strumentazione ed il materiale di consumo non sono impiegati fino a quando non è stato dimostrato che soddisfano i requisiti richiesti.

8.4.3.2 Inventario dei materiali

È implementato un inventario dei materiali che consente la conservazione della registrazione per almeno un anno. Sono registrati numero di lotto di tutti i reagenti, del materiale di controllo e quello di calibrazione, data di arrivo in laboratorio e data di impiego. Tutta questa documentazione viene verificata periodicamente dalla Direzione

8.4.3.3 Invio di Campioni ad Altri Laboratori

E' acquisita, conservata ed aggiornata la documentazione che dimostra l'adeguatezza dei laboratori esterni a cui sono inviati campioni (anche per quanto riguarda la metodica utilizzata)(gestione degli esami in service).

E' conservata registrazione dei campioni (e del relativo referto) che sono inviati ad altro laboratorio. Vengono concordate con il laboratorio a cui si invia il campione le rispettive responsabilità per quanto riguarda l'interpretazione dei risultati.

Per ulteriori precisazioni, si rimanda alla *PO 01/04 Gestione dei Campioni e della Documentazione per gli Esami in Service* ed il *Piano della Qualità per gli Esami in Service*.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

8.5.1.1 Procedure analitiche

Il laboratorio usa solo procedure che rientrano nell'ambito delle sue competenze e soddisfano le necessità dell'utente.

I metodi impiegati in laboratorio sono quelli pubblicati su riviste internazionali dopo *peer-review* ovvero raccomandati a livello internazionale, nazionale o regionale, ovvero validati in laboratorio dopo valutazione di cui esiste documentazione. I risultati delle validazioni dei metodi sono esaminate dal Direttore del Centro.

Tutte le procedure sono documentate ed a disposizione di chi opera in un settore e sono scritte in una lingua comprensibile da tutti. Sono verificate dal Direttore del Centro o da suo delegato. Il Direttore del Centro è responsabile che la raccolta della procedure analitiche sia completa, aggiornata e sia stata valutata accuratamente.

La documentazione comprende:

- scopo dell'esame;
- principio del metodo;
- specifiche del metodo (linearità, precisione, riproducibilità, limite di rilevabilità, tipo di campione comprese provetta e conservanti);
- strumentazione e reagenti necessari;
- procedure di calibrazione;
- fasi procedurali;
- procedure di controllo di qualità;
- interferenze eventuali (come lipemia, emolisi, ittero);
- modalità eventuali per il calcolo dei risultati;
- valore di allarme/critici (dove appropriati);
- intervallo di riferimento. Gli intervalli di riferimento sono determinati ogni volta che viene cambiato il metodo di dosaggio e ogni volta che il laboratorio ritiene che un particolare intervallo di riferimento non sia più appropriato.
- precauzioni particolari necessarie;
- cause potenziali di variabilità.

Istruzioni per l'uso fornite dal produttore (per esempio nell'insero della confezione) possono essere impiegate se corrispondono esattamente alle procedure impiegate dal laboratorio e sono scritte in una lingua che tutto il personale comprende. È documentata ogni variazione del metodo originale ed ogni scostamento dalla metodica originale. Le prestazioni di ogni nuova versione del metodo ed ogni variazione rilevante in reagenti e procedure sono verificate. Ogni modifica del metodo è autorizzata e datata dal Direttore o suo delegato.

Il laboratorio ha predisposto parte dei manuali anche in forma elettronica. Il laboratorio ha preparato ed ha messo a disposizione degli utenti una lista dei metodi analitici in uso che comprende le indicazioni sul tipo di campione richiesto e sulle caratteristiche del metodo impiegato.

In caso di cambio del metodo di dosaggio, se il nuovo metodo fornisce risultati diversi e comporta interpretazioni dei risultati diverse, le implicazioni della variazione sono illustrate agli utenti con una comunicazione scritta, una newsletter del laboratorio o una comunicazione contenuta nel referto stesso.

8.5.1.2 Garanzia Della Qualità Delle Analisi

Il laboratorio ha definito un sistema di controllo interno di qualità che consente di verificare:

- il raggiungimento del livello di qualità che è stato definito come obiettivo del laboratorio. Tutto il personale ha avuto indicazioni chiare sulle quali basare le proprie decisioni.
- errori nel corso della analisi

ovvero rilevare quando cambiare aspetti come:

- il sistema analitico,
- l'organizzazione complessiva con cui si esegue l'analisi,
- l'operatore.

Il laboratorio ha quantificato l'incertezza della misura per ogni esame.

La calibrazione dei sistemi di misura consente in ogni caso la rintracciabilità alle unità nel SI.

Quando questo non è possibile, la validità dei risultati ottenuti è confermata mediante:

- partecipazione a programma adeguato di confronto interlaboratorio;
- uso di materiali di riferimento idonei;
- analisi o calibrazione con un altro metodo;
- consenso con uno standard o metodi definitivi, specificati e caratterizzati chiaramente;
- documentazione delle dichiarazioni relative a reagenti, metodi o sistemi analitici quando la rintracciabilità è fornita dal fornitore o dal produttore.

Il laboratorio partecipa a programmi di confronto inter-laboratori per le più diffuse procedure analitiche e diagnostiche eseguite dal laboratorio. La direzione, direttamente o attraverso delegati, verifica i risultati di tali programmi e partecipa alla implementazione ed alla documentazione degli interventi correttivi.

Per le procedure per le quali non è disponibile un programma formale inter-laboratori, il laboratorio ha predisposto una procedura che consente di determinare l'accuratezza di tali procedure.

8.5.1.3 Fase post-analitica

8.5.1.3.1 Validazione

I risultati sono validati ed approvati dal Direttore del Centro, con la collaborazione del personale coinvolto. Questo comprende tutte le fasi della refertazione (preparazione del referto, interpretazione e trasmissione).

I metodi impiegati in laboratorio sono quelli pubblicati su riviste internazionali dopo *peer-review* ovvero raccomandati a livello internazionale, nazionale o regionale, ovvero validati in laboratorio dopo valutazione di cui esiste documentazione. I risultati delle validazioni dei metodi sono esaminate dal Direttore del Centro.

8.5.1.4 Referto

8.5.1.4.1 Rilascio del prodotto e del servizio

Il Centro Diagnostico Salus ha applicato le previste attività, nelle opportune fasi dei processi, per verificare che i servizi analitici siano conformi ai requisiti.

E' mantenuta informazione documentata per dare evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

La consegna dei servizi (referti) al Cliente è sempre preceduta dalle attività pianificate per la verifica di conformità.

Informazioni documentate forniscono tracciabilità sui nomi delle persone autorizzate a rilasciare i referti.

La direzione ha verificato che il formato del referto rispetta le necessità degli utenti del laboratorio e consente una facile lettura ed interpretazione del referto.

La direzione si accerta:

- che i referti siano ricevuti dal richiedente;
- che i risultati siano completi, leggibili e senza errori di trascrizione.

Il referto contiene:

- identificazione del laboratorio;
- identificazione del cliente;
- data del prelievo e della refertazione;
- Medico Curante;
- chiara e non ambigua indicazione dell'analisi eseguita e del risultato;
- intervalli di riferimento;
- altri commenti (ad esempio: risultato controllato, metodo in fase di messa a punto).

In genere è poco pratico dare nel referto informazioni come limite di sensibilità ed incertezza della misura del metodo o identificazione di chi è autorizzato a rilasciare il referto. Tuttavia, tali informazioni sono disponibili in laboratorio.

Il laboratorio ha implementato delle procedure per la notifica immediata al medico richiedente (o ad altro personale con la responsabilità del paziente) dei risultati che superano i limiti di "allarme" o "critici".

Tutte le volte che è stato possibile, il laboratorio ha definito questi limiti con i clinici che sono serviti dal laboratorio.

I referti contengono delle informazioni strettamente riservate ed il personale del laboratorio mantiene la confidenzialità più stretta per quanto concerne tali informazioni. Il laboratorio ha definito le modalità per la refertazione dei risultati di una analisi compresi i dettagli di chi può rilasciare i risultati ed a chi. Il laboratorio ha implementato delle procedure per comunicare i risultati per via telefonica/Fax solo a personale autorizzato. Copia dei risultati che sono trasmessi per tale via è inviata anche in originale con le modalità usuali.

Le azioni intraprese in risposta a risultati "critici" (data, ora, componente dello staff del laboratorio che ha comunicato il risultato, persona a cui è stato comunicato il risultato e valore che è stato comunicato) vengono registrate. Viene registrato qualunque problema incontrato nel portare a termine questo compito. La Direzione del Centro è in grado di risalire a data ed ora in cui viene eseguita l'analisi e l'identità di chi ha eseguito l'analisi.

8.5.1.4.2 Correzioni dei referti

Per determinare la natura e l'estensione dell'attività di post vendita, sono considerati:

- A: I rischi associati al servizio erogato
- B: La natura, l'uso ed il tempo di vita del servizio erogato
- C: Le informazioni di ritorno dal Cliente
- D: I requisiti di legge e regolamentari cogenti

Ogni alterazione a dati archiviati o risultati indicano la data, l'ora e la persona che ha eseguito la modifica. Quando si rileva un errore in un risultato, si traccia una linea sul risultato. L'errore non è cancellato o reso illeggibile ed il risultato corretto compare insieme a quello errato e precedentemente refertato.

Il risultato originale fa parte in modo permanente del risultato.

Il referto indica se la qualità del campione primario ricevuto non era idoneo per l'analisi.

Il Centro Diagnostico Salus assicura la conservazione degli Outputs (risultati analitici) dei processi durante la produzione e dopo l'erogazione dei servizi, nella misura in cui ciò è necessario per mantenere la conformità ai requisiti.

8.5.1.4.3 Controllo dei documenti

Il Centro ha definito, documentato ed implementato procedure per controllare tutta la documentazione (proveniente dall'interno e dall'esterno) che forma il Manuale della Qualità. La versione vigente di questo materiale è disponibile per tutto il personale che esegue procedure rilevanti per un efficace funzionamento del SQ. Una copia è archiviata. Si è provveduto affinché:

- tutto il materiale sia stato esaminato ed approvato dal Responsabile della Qualità e dalla Direzione prima di essere rilasciato al personale del centro;
- esista registrazione degli aggiornamenti dei documenti, del numero di copie distribuite e della identità delle persone a cui sono state distribuite;
- sia disponibile solo la copia più recente nella stazione di lavoro dove sono eseguite procedure descritte nel documento;
- i documenti siano periodicamente verificati, aggiornati (se necessario) ed approvati dal responsabile della Qualità e dalla Direzione;
- i documenti archiviati siano identificati in modo adeguato che ne impedisca l'uso non appropriato.

Tutti i documenti del SQ sono identificati in modo da comprendere:

- data di produzione; edizione;
- eventuale data della revisione corrente e/o numero della revisione;
- numero di pagine;
- responsabilità della produzione.

8.5.1.3.2 Registrazione dei dati relativi a qualità ed aspetti tecnici

Il laboratorio implementa procedure per la raccolta, l'identificazione, la consultazione, la conservazione, la manutenzione dei dati relativi alla qualità ed agli aspetti tecnici.

Tutti i dati sono facilmente consultabili e sono conservati in modo da preservarne l'integrità e che risultino facilmente recuperabili.

Il laboratorio ha una politica che definisce il tempo per il quale i diversi tipi di dati debbono essere conservati (a parte i casi, ad esempio VEQ e CQI, in cui questi limiti sono definiti per legge).

Questi dati possono comprendere:

- moduli di richiesta;
- referti;
- stampati prodotti dagli strumenti;
- procedure analitiche;
- manuali del laboratorio/fogli notizie;
- registrazione delle consultazioni del SI;
- funzione di calibrazione e fattori di conversione;
- registrazione dei risultati di controllo di qualità;
- reclami ed interventi messi in opera;
- registrazione degli audit interni ed esterni;
- registrazione dei risultati dei programmi esterni di qualità secondo le norme di legge;
- registrazione della dimostrazione del miglioramento della qualità;
- registrazione delle procedure di manutenzione comprese le procedure di calibrazione interna ed esterna;
- registrazione degli incidenti avvenuti e degli interventi intrapresi.

8.5.1.3.3 Esecuzione delle analisi cliniche

8.5.1.3.3.1 Generalità

- Il Centro Diagnostico Salus tiene sotto controllo le attività di produzione e di erogazione del servizio, mediante le informazioni relative alle caratteristiche del prodotto; le istruzioni di lavoro; l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature idonee per la produzione e l'erogazione dei servizi.
- Sono chiaramente definite le modalità e responsabilità relative:
- alla programmazione delle attività;
- all'esecuzione delle analisi
- ai controlli;
- alla gestione delle apparecchiature.

8.5.1.3.3.2 Preparazione dei campioni di sangue

I tecnici provvedono a controllare preliminarmente che la centrifuga sia pulita. Prima di inserire le provette negli appositi alloggiamenti, effettuando un controllo preliminare su questi. Caricato il cestello si procede alla centrifugazione vera e propria per circa 15 min a 3.000 rpm alla Temperatura prevista per l'esecuzione degli esami.

Finita la centrifugazione si procede alla fase di controllo, cioè se il siero o/e plasma sia separato dalla parte corpuscolata (altrimenti ripetere la centrifugazione), controllare se vi è emolisi, se il siero è chioso o itterico e segnalare a chi deve eseguire gli esami, posizionare e ordinare secondo il numero progressivo le provette nel portaprovette posto sul banco di lavoro centrale del settore Chimico-clinica.

Nel caso che, durante la centrifugazione, si rompa una provetta si provvederà a trascrivere su una provetta vuota il numero assegnato; quando possibile, si cercherà di recuperare il siero; si controllerà se all'utente sia stato prelevato altro sangue in provette diverse da quelle danneggiate e se con questo eventuale materiale sia possibile eseguire gli esami richiesti, se ciò non fosse possibile occorre avvisare il personale PC che provvederà a richiamare l'utente per un nuovo prelievo (vedi PO 02/03 Richiamo del Cliente).

Le modalità di preparazione del campione sono meglio esplicitate e dettagliate *nella PO 04/05*

Preparazione del Materiale Biologico nella fase pre-analitica.

8.5.1.3.3.3 Seduta Analitica

Il laboratorio pianifica e svolge le attività di erogazione di servizi analitici in condizioni controllate, incluse le attività di spedizione dei referti, se richiesto.

Tali condizioni includono, se applicabile:

- a. la disponibilità di informazioni documentate che descrivano le caratteristiche del servizio erogato;
- b. la disponibilità di informazioni documentate che descrivano le attività ed i risultati attesi;
- c. le attività di monitoraggio e misurazione necessarie a verificare i processi e gli output dei processi stessi (risultati), a fronte di definiti criteri di accettazione;
- d. Luoghi ed ambienti di lavoro;
- e. La disponibilità di opportune risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- f. La competenza e, se richiesta, la qualifica delle persone;
- g. La validazione, e la periodica re-validazione dei processi di erogazione di servizi analitici;
- h. Il rilascio dei referti, la spedizione.

Le responsabilità relative alla pianificazione ed al controllo del processo produttivo sono così suddivise:

Pianificazione delle attività produttive	DIR
Programmazione della seduta analitica	DIR/UA (CED)
Prelievo	MED
Distribuzione Piani di Lavoro	Addetti UA
Verifica e preparazione campioni	BIO/ TLAB
Esecuzione seduta analitica	BIO / TLAB
Stame Liste di Controllo e Validazione	BIO / TLAB
Stampa referti	Addetti UA (CED)
Controllo materiali diagnostici e accessori	BIO / TLAB
Controllo nuove metodiche	DIR, BIO / TLAB
Controllo apparecchiature al ricevimento	DIR, BIO / TLAB
Prove e controlli durante il processo	MED, BIO / TLAB
Controllo Referti	DIR

Le responsabilità relative alle attività di manutenzione sono così suddivise:

programma di manutenzione	DIR
manutenzione giornaliera	BIO/TLAB
manutenzione programmata e straordinaria	BIO/ TLAB, tecnici esterni
richieste di manutenzione straordinaria	DIR

Le responsabilità relative alla gestione delle RegISTRAZIONI della Qualità sono così suddivise:

identificazione	DIR
raccolta, catalogazione e aggiornamento	Esecutore della registrazione
archiviazione e conservazione	Tutte le funzioni interessate

Le fasi analitiche relative alla seduta analitica sono:

- acquisizione del campione,
- elaborazione dei Piani di Lavoro (PL),
- preparazione campioni, reagenti e sieri di controllo,
- trattamento specifico del campione,
- stampa Liste di Controllo e validazione dei dati,
- refertazione.

Ogni fase del processo analitico è svolta da personale adeguatamente addestrato, in accordo alla procedura *PR "Gestione delle Risorse"* ed eseguita con attrezzature sottoposte a regolare attività di manutenzione e verifica di taratura secondo la procedura PR 06 "Controllo delle Apparecchiature di Misura e di Monitoraggio".

Le fasi analitiche sono svolte in base ad alcuni documenti di riferimento:

- Fascicoli esami, che, per ogni tipologia di analisi, contengono documenti quali schede di sicurezza dei prodotti e reagenti, note tecniche, metodica utilizzata, copia del referto, bibliografia, ecc;
- Piani di lavoro, articolati per settore, analizzatore ed operatore, che riportano i nominativi dei pazienti, le analisi richieste e il loro esito;
- Istruzioni operative di utilizzo delle apparecchiature, le quali, per le diverse apparecchiature, illustrano in maniera sintetica le modalità di utilizzazione;
- Fascicoli sicurezza, contenenti la documentazione predisposta dal Laboratorio per lo svolgimento del processo nel rispetto delle normative vigenti (sicurezza e pulizia dell'ambiente, sicurezza del personale, modalità di intervento in caso di incidente, modalità di raccolta e smaltimento rifiuti, ecc.).

Eventuali non conformità riscontrate vengono gestite in accordo alla procedura *PO "Gestione delle Non Conformità"*.

L'attività analitica in laboratorio è organizzata per Piani di Lavoro precodificati in cui sono inserite le analisi da effettuare in base al settore, all'analizzatore e all'operatore. All'occorrenza possono essere predisposti Piani di Lavoro a scelta per rispondere ad esigenze particolari (ad es. quando si esegue il lavoro di più giorni in un'unica seduta e quindi si accumulano gli esami di più giorni).

I Piani possono essere stampati in segreteria al termine dell'accettazione e trasmessi ai diversi settori analitici in forma cartacea, oppure possono essere inviati ai settori attraverso il sistema informatico aziendale nel qual caso vengono stampati direttamente dagli operatori.

In fase pre-analitica l'addetto al prelievo (MED/BIO), provvede oltre ai prelievi, anche alla disposizione delle provette negli appositi contenitori suddivise per tipologia/settore di analisi.

Successivamente ciascun operatore, in relazione al rispettivo Piano di Lavoro, controlla la congruenza tra campioni e programmazione, sia relativamente al numero di provette sia al tipo di esami richiesti, quindi prepara e verifica quantità e qualità di reagenti ed esegue l'eventuale attività di preparazione del campione da sottoporre ad analisi (ad esempio separazione siero o plasma mediante centrifugazione).

In caso di strumentazione automatica è lo stesso analizzatore che identifica il materiale diagnostico dal bar-code e verifica tipo e quantità di reagente disponibile.

Per le attività analitiche il Centro Diagnostico Salus utilizza esclusivamente materiali diagnostici, accessori e campioni che abbiano superato positivamente i controlli in accettazione secondo quanto descritto di seguito al capitolo relativo ai controlli.

Quando previsto (generalmente all'inizio della seduta analitica) gli operatori eseguono le operazioni di calibrazione delle apparecchiature per preparare la strumentazione, automatica e non, all'esecuzione e lettura di tests.

Gli operatori processano in autocontrollo i campioni di pertinenza con riferimento ai Piani di Lavoro, secondo le modalità operative sono regolate dai Fascicoli degli esami e dalle istruzioni di utilizzo delle apparecchiature.

Inoltre, allo scopo di accertare l'affidabilità delle determinazioni analitiche ottenute, gli operatori, con frequenza variabile in funzione della tipologia ed utilizzo dell'apparecchiatura, eseguono il controllo interno di qualità che consente di verificare l'accettabilità dei dati attraverso appositi sieri di controllo a titolo noto con riferibilità documentata a campioni nazionali ed internazionali .

Di seguito ogni operatore riporta nel computer i dati registrati sul Piano di Lavoro, stampando le cosiddette "*Liste di Controllo*", effettuando così, per confronto, una verifica dell'esattezza di imputazione dei dati dei Piani di Lavoro.

I Biologi/Tecnici provvedono inoltre a validare i dati ottenuti firmando tali liste. Tale attività consiste in una lettura critica dei risultati ottenuti, finalizzata all'individuazione di valori anomali o non congruenti che richiedono la ripetizione dell'esame. In tal caso i biologi/tecnici eseguono la ripetizione secondo la medesima metodica o con una metodica alternativa, segnalano la ripetizione sulla Lista di Controllo e validano il dato solo dopo la nuova analisi.

I Biologi/Tecnici procedono autonomamente alla ripetizione dell'esame quando le determinazioni rappresentano un "valore critico". Gli esami vengono ripetuti e confrontati secondo una precisa procedura di riferimento.

Completate le operazioni analitiche e le validazione delle Liste di Controllo, provvedono all'archiviazione dei documenti. Solo in seguito alla validazione, i dati sono resi disponibili per la refertazione.

In caso di analizzatori automatici interfacciati, i dati validati sono automaticamente trasmessi al CED del laboratorio, mentre in caso di apparecchiature non interfacciate gli operatori provvedono all'inserimento e validazione dei dati nel CED.

Al termine della seduta analitica, i tecnici provvedono a mantenere le apparecchiature in modo da evitare anche rischi biologici ed hanno cura di smaltire o conservare, secondo i singoli casi, i campioni biologici esaminati ed i materiali diagnostici utilizzati in ottemperanza alle disposizioni legislative vigenti e alle disposizioni impartite dalla Direzione.

Tutti i referti, stampati su apposita modulistica, vengono controllati dal Direttore Responsabile che effettua una valutazione di congruità dei dati analitici ottenuti.

La firma di DIR in calce al referto ne autorizza la consegna al paziente da parte degli addetti UA. Per ulteriori dettagli si veda la *PO 07/05 Svolgimento Refertazione*

Nel corso del processo analitico viene tenuto sotto controllo sia il materiale diagnostico utilizzato per accertare che risponda agli standard specificati, sia il processo stesso per verificare che i risultati dei sieri di controllo rientrino nei range di accettabilità prefissati come descritto in procedura *PO 08/05 Controllo e Manutenzione delle Apparecchiature*.

I controlli del corretto svolgimento delle attività analitiche sono effettuati in autocontrollo dai biologi/tecnici nel corso dell'esecuzione delle operazioni di propria competenza.

Tutti i referti, stampati su apposita modulistica dagli addetti in Segreteria e Accettazione, vengono controllati dal Direttore Responsabile che effettua una valutazione di congruità dei dati analitici ottenuti.

I referti vengono quindi gestiti dalla accettazione. Per quanto riguarda le modalità di rilascio, si veda la PR 03 Processi Relativi al Cliente e procedure operative collegate.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

Il Laboratorio, qualora ciò sia necessario per assicurare la conformità del servizio analitico erogato, identifica adeguatamente gli Outputs dei processi (risultati).

- E' identificato lo stato d'avanzamento in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione.
- E' tenuta sotto controllo l'identificazione univoca del servizio analitico erogato.
- Sono conservate le relative informazioni documentate.
- Tutte le attività relative alla gestione del servizio vengono identificate e sono rintracciabili mediante il numero di accettazione. Tale numero viene mantenuto, per tutti i documenti, in particolare per le registrazioni, per assicurare la rintracciabilità degli esami eseguiti.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

Il laboratorio ha cura delle proprietà del cliente (campioni, dati, risultati) e/o del Fornitore quando esse sono sotto il suo controllo o vengono da essa utilizzate.

Nel caso, il Centro Diagnostico Salus si fa carico di identificare, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà del cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti.

Qualora le proprietà del cliente o dei Fornitori siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, queste situazioni sono comunicate al cliente e/o al Fornitore.

Il laboratorio ha definito le modalità per la conservazione delle provette primarie e di altro materiale biologico e per lo smaltimento dei campioni non più necessari.

8.5.4 Preservazione

Il Centro Diagnostico Salus preserva gli output durante la produzione (campioni biologici) e l'erogazione dei servizi (referti), nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.

Per quanto riguarda i campioni biologici, sia quelli prelevati all'interno del laboratorio, sia quelli provenienti dall'esterno, il Centro Diagnostico Salus ha predisposto apposite procedure documentate per regolamentare l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, lo stoccaggio, la trasmissione o il trasporto, e la protezione.

Al paragrafo 8.5.1.3.3.2 *Preparazione dei campioni di sangue* del presente manuale è definita la modalità operativa di gestione dei campioni.

Al paragrafo 8.5.1.4 *Referto* del presente manuale è definita la modalità operativa di gestione dei referti.

I dati relativi alle determinazioni analitiche, sono inoltre conservati nel sistema informativo aziendale, per la consultazione storica dei dati in fase di validazione dei dati analitici.

8.5.5 Attività post-consegna

Il Centro Diagnostico Salus soddisfa i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai prodotti e ai servizi.

Nel determinare l'estensione delle attività post-consegna necessarie, il centro considera:

- a. i requisiti cogenti;
- b. le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi;
- c. la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei suoi prodotti e servizi;
- d. i requisiti del cliente;
- e. le informazioni di ritorno da parte del cliente.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Il Centro Diagnostico Salus riesamina e tiene sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti. In particolare, il requisito si applica nel momento in cui occorre ripetere un esame per motivi vari (danneggiamento provetta e/o esecuzione di un nuovo prelievo). In tal caso, viene lasciata traccia documentata del richiamo del cliente e della ripetizione dell'esame (valori provvisori dei dati analitici) prima della validazione.

Il Centro Diagnostico Salus conserva le informazioni documentate che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, la persona che autorizza la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

Il Centro Diagnostico Salus attua, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei servizi siano stati soddisfatti.

Il rilascio dei referti e l'erogazione dei servizi al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente (vedi paragrafo relativo al rilascio dei referti).

Il Centro conserva informazioni documentate circa il rilascio dei servizi (ricevute di accettazione o tracciabilità informatica per i referti consegnati on line). Tali informazioni comprendono:

- a) l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione;
- b) la riferibilità alla persona autorizzata al rilascio.

8.7 Controllo degli output non conformi

Il laboratorio identifica e tiene sotto controllo gli Outputs dei processi, ed i Prodotti / servizi non conformi ai requisiti. Ciò al fine di evitare indesiderati utilizzi e/o spedizioni ai Clienti.

Ciò vale anche per le non conformità individuate dopo la consegna/spedizione dei referti o dopo l'erogazione del servizio.

Quando si manifestano Non Conformità (incluse quelle che originano da Reclami) il centro reagisce attuando azioni per tenerle sotto controllo, correggerle e minimizzarne le conseguenze.

Le non conformità del prodotto / servizio sono trattate a mezzo di:

- Correzione (es. richiamo del cliente per un ulteriore prelievo);
- Segregazione, contenimento, richiamo dal mercato o sospensione della erogazione dei servizi
- Informazioni al Cliente/parti interessate (es. medici)

Ottenimento di autorizzazione per:

- usare il prodotto / servizio "tal quale"
- procedere a nuovo rilascio o nuova fornitura
- operare sotto concessione

Nel caso di a) – Richiamo/Correzione -, il prodotto (campione) / servizio (analitico) corretto è sottoposto a nuova verifica di conformità.

E' valutata la necessità di intraprendere azioni per eliminare le cause, al fine di evitare che le Non Conformità si ripetano.

La valutazione della necessità di intraprendere azione correttiva considera:

- l'analisi della non conformità
- lo studio delle cause
- l'esistenza di Non Conformità simili, o di Non Conformità potenziali simili
- l'importanza della Non Conformità, in termini di influsso sul Cliente

Sono realizzate le Azioni correttive necessarie. La portata dell'Azione è appropriata all'effetto della Non Conformità.

L'efficacia delle Azioni è riesaminata. Sono posti in essere le modifiche del Sistema Qualità, quando necessario. Sono conservate informazioni documentate, a evidenza della natura delle Non Conformità e delle conseguenti azioni intraprese.

Sono conservate informazioni documentate, a evidenza dell'efficacia delle Azioni Correttive. In particolare:

- è stato designato del personale responsabile per la soluzione del problema;
- sono state definite le azioni da intraprendere;
- sono state definiti i casi in cui è appropriato, per la rilevanza medica dell'esame, che venga informato il clinico che lo ha richiesto nel caso che le analisi non si conformino alle specifiche;
- quando appropriato, l'esecuzione di quel tipo di analisi è stata interrotta e, se necessario, la refertazione ritardata e sono state immediatamente adottate azioni correttive;
- quando appropriato, i risultati degli esami non conformi che sono già stati consegnati sono ritirati o adeguatamente identificati;
- è stato definito a chi spetta autorizzare la ripresa dell'esecuzione delle analisi.

Ogni episodio di non conformità è stato documentato e registrato. La Direzione del Laboratorio esamina periodicamente queste registrazioni al fine di rilevare tendenze e, se appropriato, apportare azioni preventive.

Le modalità principali per identificare analisi non conformi, problemi con il SQ o con le procedure analitiche sono: lamentele dei clinici, risultati delle procedure di CQ, difficoltà nella calibrazione di uno strumento, verifica del materiale di consumo, segnalazioni del personale e dei supervisor, visite di ispezione per la certificazione, revisioni della direzione, audit interni ed esterni.

8.7.2 conservazione informazioni documentate

Il Centro Diagnostico Salus conserva informazioni documentate che:

- a. descrivono la non conformità;
- b. descrivono le azioni adottate;
- c. descrivono ogni concessione ottenuta;
- d. identificano l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.

9 Valutazione Delle Prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

Il Centro Diagnostico Salus periodicamente determina:

- a) cosa è necessario monitorare e misurare;
- b) i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- c) quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- d) quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

Il Centro Diagnostico Salus tiene sotto controllo la percezione del Cliente in merito alla soddisfazione delle sue esigenze espresse.

Sono istituiti canali per ottenere informazioni sulle opinioni dei Clienti in merito all'organizzazione, ai servizi (rilevazione in sala di attesa).

Le informazioni derivano:

- da questionari sottoposti ai Clienti;
- dai dati relativi alla qualità dei servizi erogati;
- da dati di penetrazione su mercati, aree, tipologie di clienti;
- da congratulazioni o apprezzamenti trasmessi dal Cliente al Centro Diagnostico Salus

I dati derivanti dal monitoraggio e dalle misure sono analizzati e valutati.

I risultati della analisi e delle valutazioni sono utilizzati per:

- dimostrare la conformità del prodotto e del servizio ai requisiti
- prendere consapevolezza della soddisfazione del cliente, ed incrementarla.
- dimostrare l'efficacia del Sistema Qualità
- dimostrare che quanto pianificato è stato effettivamente realizzato
- prendere consapevolezza delle prestazioni dei processi
- prendere consapevolezza delle prestazioni dei Fornitori
- individuare necessità di miglioramenti

I risultati delle analisi e delle valutazioni costituiscono dati d'ingresso al Riesame della Direzione.

9.1.3 Analisi e valutazione

Il Centro Diagnostico Salus analizza e valuta i dati e le informazioni appropriati che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi sono utilizzati per valutare:

- a. la conformità di prodotti e servizi;
- b. il grado di soddisfazione del cliente;
- c. le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- d. se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- e. l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- f. le prestazioni dei fornitori esterni;
- g. l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione per la qualità.

DIR, annualmente, stabilisce la Politica della Qualità per l'anno e gli indicatori di "performance" da tenere sotto controllo ed i relativi parametri. Ciascun RdF ha la responsabilità della raccolta dei dati per le attività di propria pertinenza.

I dati vengono raccolti, assemblati ed elaborati mensilmente dal DIR, il quale provvede a sottoporre i risultati alle funzioni interessate.

I risultati delle analisi effettuate sono presentati dalla Direzione, in occasione della riunione annuale di riesame del SGQ.

La valutazione viene effettuata mediante:

- dati numerici, raffrontati agli obiettivi;
- raffronti in %;
- rappresentazione grafica dei risultati acquisiti nei vari periodi di osservazione, raffrontati agli obiettivi;

Il Centro Diagnostico Salus valuta annualmente le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Il Centro conserva inoltre appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

9.2 Audit interno

Il Centro Diagnostico Salus realizza, ad intervalli pianificati, Audit Interni, al fine di acquisire informazioni che determinino quanto il proprio Sistema Qualità:

- sia conforme alle proprie specifiche;
- sia conforme allo standard ISO 9001: 2015;
- sia effettivamente implementato e mantenuto attivo.

E' stabilito un programma di Audits che specifica la frequenza degli Audit Interni, i metodi di conduzione, le responsabilità associate, le modalità di report. Il programma considera gli obiettivi per la Qualità, l'importanza dei processi auditati, le informazioni di ritorno dal Cliente, i cambiamenti che possono avere impatto sull'organizzazione, i risultati degli audit precedenti.

Per ciascun Audit è definito il campo di applicazione, ed i criteri per la conduzione.

Sono selezionati gli Auditori, per assicurare imparzialità ed obiettività.

I risultati dell'attività sono portati a conoscenza della Direzione.

Sono, quando i risultati dell'attività di Audit lo rende necessario, intraprese opportune azioni correttive, senza indebito ritardo.

Sono conservate informazioni documentate, a evidenza del rispetto del programma di Audit, e dei risultati di ciascun Audit.

9.3 Riesame di direzione

La Direzione riesamina il Sistema Qualità ad intervalli pianificati, al fine di assicurarne la continua adeguatezza ed efficacia.

I Riesami sono pianificati e condotti considerando:

- lo stato delle azioni impostate nel riesame precedente
- i cambiamenti interni ed esterni che siano rilevanti, in relazione al Sistema Qualità, incluse le decisioni strategiche aziendali.
- le informazioni in merito alle prestazioni del Sistema Qualità, inclusi i trend e gli indicatori correlati con:
- le non conformità e le azioni correttive
- i risultati dei monitoraggi
- i risultati degli Audit
- la soddisfazione del Cliente
- i fornitori, e altri rilevanti portatori di interesse

- l'adeguatezza delle risorse dedicate al mantenimento di un efficace Sistema Qualità.
- le prestazioni dei processi, dei prodotti e dei servizi
- l'efficacia delle Azioni intraprese per evidenziare e trattare i rischi e le opportunità
- nuove opportunità di miglioramento.

Gli outputs dei Riesami includono decisioni ed azioni relative a:

- opportunità di miglioramento continuo.
- ogni necessità di modifica del Sistema Qualità, inclusi i bisogni di risorse.

Il Centro conserva informazioni documentate, a evidenza dei risultati dei Riesami.

10 Miglioramento

10.1 Generalità

Il Centro Diagnostico Salus determina e seleziona opportunità di miglioramento e attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione.

Queste opportunità comprendono:

- a. il miglioramento dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- b. la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- c. il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.2.1 Modalità Operative

Per la gestione delle non conformità, si veda il par. 8.7 del presente manuale.

Azioni correttive. Generalità

Le non conformità del Sistema Qualità possono essere sia potenziali che oggettivamente riscontrate nel corso delle attività aziendali. Nel primo caso l'azione da intraprendere è un'azione correttiva.

Le condizioni pregiudizievoli per la qualità possono essere riscontrate durante lo svolgimento di tutte le attività del Centro Diagnostico ed in particolare:

- nel corso delle normali attività lavorative da parte del personale del centro;
- durante le verifiche ispettive interne e/o esterne e nel corso del riesame del Sistema Qualità;
- sulla base delle analisi di tendenza delle non conformità di prodotto e/o di specifici indicatori della qualità;
- su segnalazione e/o reclami dell'utente (o medico curante)
- Conseguentemente alla non conformità riscontrata o potenziale, nasce la necessità di intraprendere adeguate azioni di miglioramento, che vengono gestite da DIR secondo le seguenti fasi:
- esame della non conformità e individuazione e definizione della/e azione/i di miglioramento;
- assegnazione delle responsabilità per l'attuazione della/e azione/i di miglioramento;
- attuazione della/e azione/i di miglioramento e verifica della relativa efficacia;
- conservazione della documentazione relativa alla/e azione/i Correttiva
- introduzione delle eventuali modifiche derivanti della/e azione/i Correttiva
- analisi statistiche delle azioni di miglioramento e loro utilizzazione nei riesami del Sistema di Gestione per la Qualità

L'iter di gestione dell'azione correttiva si sviluppa nelle seguenti fasi:

- richiesta di azione correttiva con descrizione della carenza rilevata e delle possibili cause, definizione dell'azione più idonea, con relativi tempi e responsabilità di attuazione;
- implementazione dell'azione individuata
- verifica dell'esecuzione e dell'efficacia dell'azione intrapresa;
- documentazione delle attività svolte.

Per ulteriori chiarimenti sulle modalità di gestione delle azioni correttive, si veda la *PO 04/10 Azioni correttive*.

Gestione Dei Reclami

Per reclamo del Cliente si intende una qualsiasi segnalazione documentata che registri una qualche lamentela, riserva o insoddisfazione del Cliente stesso. I reclami vanno registrati su apposita modulistica (*Reclamo del Cliente*) dalla UA, successivamente valutata la fondatezza da DIR con la eventuale collaborazione dei RdF, infine viene gestito e registrato. Per ulteriori chiarimenti, si veda la *PO 05/10 Gestione dei Reclami*.

10.2.2 conservazione documenti

Il Centro Diagnostico Salus conserva informazioni documentate quale evidenza:

- a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- b) dei risultati di ogni azione correttiva.

10.3 Miglioramento continuo

Il Centro Diagnostico Salus si è impegnato a migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Il centro considera i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

