

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## **MANUALE DELLA QUALITA' DEL LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.r.L.**

COPIA CONTROLLATA N. 01

REVISIONI				
REVISIONI	DATA	CAUSALE	REDATTO	APPROVATO
0	15/12/2010	Emissione		
1	05/03/2012	Rimissione		
2	23/11/2018	Aggiornamenti		

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

<b>PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>6</b>
1.1 GENERALITA' .....	6
1.2 ESCLUSIONI .....	6
1.3 OUTSOURCING .....	6
<b>2 RIFERIMENTI NORMATIVI</b> .....	<b>8</b>
<b>3 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>10</b>
<b>4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</b> .....	<b>13</b>
4.1 GESTIONE DEI SISTEMI E DEI PROCESSI .....	13
<b>4.1.1 ATTIVITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO</b> .....	<b>14</b>
4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE .....	15
4.2.1 Generalità .....	15
4.2.2 Manuale della qualità .....	15
4.2.2.1 Procedure Operative Interne .....	16
4.2.2.2 Processi aziendali .....	17
4.2.2.3 RegISTRAZIONI .....	17
4.2.2.4 Modifiche della documentazione .....	18
4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti .....	18
4.2.4 DATI INFORMATICI .....	19
4.2.5 Tenuta sotto controllo delle registrazioni .....	19
<b>5 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE</b> .....	<b>21</b>
5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE .....	21
5.2 ORIENTAMENTO AL PAZIENTE .....	21
5.3 POLITICA PER LA QUALITA' .....	21
5.4 PIANIFICAZIONE .....	22
5.4.1 Obiettivi per la qualità .....	22
5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità .....	23
5.5 RESPONSABILITA', AUTORITA' E COMUNICAZIONE .....	24
5.5.1 Responsabilità ed autorità .....	24
5.5.2 Amministratore unico .....	24
5.5.3 Responsabile Gestione Qualità .....	25
5.5.4 Responsabile della Sicurezza .....	25
5.5.5 Direttore Tecnico (DT) .....	25
5.5.6 Medico prelevatore .....	26
5.5.7 Tecnico di laboratorio .....	26
5.5.8 Segreteria/accettazione .....	27
5.5.9 Personale amministrativo .....	27
5.5.10 Operatore ausiliario .....	27
5.5.11 Comunicazione interna .....	27
5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE .....	28
5.6.1 Generalità .....	28
5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame .....	28
5.6.3 Elementi in uscita dal riesame .....	29
<b>6 GESTIONE DELLE RISORSE</b> .....	<b>31</b>
6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE .....	31
6.2 RISORSE UMANE .....	31
6.2.1 Generalità .....	31
6.2.2 Competenza, formazione – addestramento e consapevolezza .....	31
6.3 INFRASTRUTTURE .....	31

## **LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

6.4	AMBIENTE DI LAVORO.....	32
<b>7</b>	<b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO.....</b>	<b>34</b>
7.1	PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO.....	34
7.2	PROCESSI RELATIVI AL PAZIENTE.....	34
7.2.1	<i>Determinazione dei requisiti relativi al servizio.....</i>	<i>34</i>
7.2.2	<i>Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio.....</i>	<i>35</i>
7.2.2	<i>Comunicazione con il paziente.....</i>	<i>35</i>
7.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO.....	35
7.4	APPROVVIGIONAMENTO.....	35
7.4.1	<i>Processo di approvvigionamento.....</i>	<i>35</i>
7.4.2	<i>Informazioni per l'approvvigionamento.....</i>	<i>36</i>
7.4.2.1	<i>Variante all'ordine.....</i>	<i>37</i>
7.4.2.2	<i>Documenti di registrazione della qualità.....</i>	<i>37</i>
7.4.3	<i>Verifica dei prodotti approvvigionati.....</i>	<i>37</i>
7.5.1	<i>Tenuta sotto controllo della produzione ed erogazione dei servizi.....</i>	<i>38</i>
7.5.1.1	<i>Tipologia delle attività.....</i>	<i>38</i>
7.5.2	<i>Validazione dei processi di produzione ed erogazione dei servizi.....</i>	<i>38</i>
7.5.3	<i>Identificazione e rintracciabilità.....</i>	<i>38</i>
7.5.4	<i>Proprietà del paziente.....</i>	<i>39</i>
7.5.5	<i>Conservazione dei prodotti.....</i>	<i>40</i>
7.6	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE.....	40
<b>8</b>	<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO.....</b>	<b>42</b>
8.1	GENERALITA'.....	42
8.2	MONITORAGGIO E MISURAZIONI.....	42
8.2.1	<i>Soddisfazione del paziente.....</i>	<i>42</i>
8.2.2	<i>Audit interni.....</i>	<i>42</i>
8.2.3	<i>Monitoraggio e misurazione dei processi.....</i>	<i>43</i>
8.2.4	<i>Monitoraggio e misurazione dei prodotti/servizi.....</i>	<i>43</i>
8.2.5	<i>Documentazione di registrazione della qualità.....</i>	<i>44</i>
8.3	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI NON CONFORMI.....	44
8.3.1	<i>Individuazione della non conformità di prodotto/servizio.....</i>	<i>44</i>
8.3.2	<i>Individuazione della non conformità di processo.....</i>	<i>44</i>
8.3.3	<i>Individuazione della non conformità di sistema.....</i>	<i>44</i>
8.3.4	<i>Risoluzione delle non conformità.....</i>	<i>45</i>
8.3.5	<i>Tenuta sotto controllo dei documenti di registrazione della qualità.....</i>	<i>45</i>
8.4	ANALISI DEI DATI.....	45
8.5	MIGLIORAMENTO.....	46
8.5.1	<i>Miglioramento continuo.....</i>	<i>46</i>
8.5.2	<i>Azioni correttive.....</i>	<i>46</i>
8.5.3	<i>Azioni preventive.....</i>	<i>46</i>

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL è stato costituito nel 2002 ed è accreditato con Delibera n.° 50651 del 05/06/2012, ed è gestito dalla Sig.ra Arianna Federici.

La sede del Laboratorio si trova a Roma, in via Massa Marittima N. 8-20.

Nel 2018, in seguito alla politica di riordino dei Laboratori, voluta dalla Regione Lazio, si è unito in una rete di laboratori, denominata "Rete specialista 4.0", con capofila Ematolab, a cui si inviano gli esami in regime di accreditamento.

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL svolge la propria attività direttamente attraverso una rete di rapporti consolidati, che permettono l'effettuazione del servizio sempre con lo stesso standard qualitativo.

Presso l'Organizzazione sono impiegati dipendenti e collaboratori suddivisi in:

- Personale amministrativo;
- Personale tecnico;
- Personale sanitario.

Le attività che rientrano nello statuto della società e che sono oggetto del presente Sistema di Qualità si identificano nei seguenti servizi:

### LABORATORIO GENERALE DI BASE:

- Chimica Clinica;
- Microbiologia e Batteriologia;
- Ematologia;
- Immunoturbimetria e test al lattice;
- Elettroforesi.

Lo scopo che l'organizzazione intende perseguire consiste nel:

*creare le condizioni per svolgere un servizio ed un metodo di prelievo dei campioni da distinguersi nella propria efficacia.*

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### 1.1 GENERALITA'

Il sistema di gestione per la qualità del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL riguarda le attività oggetto del contratto qui di seguito riassunte:

- Chimica Clinica;
- Microbiologia e Batteriologia;
- Ematologia;
- Immunoturbimetria e test al lattice;
- Elettroforesi.

Obiettivi del sistema sono:

- Dimostrare ai pazienti la capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfino le loro esigenze e i requisiti cogenti per eventuali leggi e regolamenti applicabili (elencati nell'Elenco documenti Esterni);
- Aumentare la soddisfazione dei pazienti con un'efficace applicazione delle procedure del sistema e con l'attuazione di processi di miglioramento continuo.

### 1.2 ESCLUSIONI

Nel sistema del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL non risultano applicabili i seguenti requisiti della norma di riferimento:

- 7.3 - Progettazione e sviluppo: non trova applicazione in quanto nell'Organizzazione non è presente alcuna attività di progettazione. Infatti, essendo le attività principali del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL l'effettuazione di analisi cliniche, la prestazione viene erogata in base ai parametri stabiliti dai protocolli medici e recepiti dall'Organizzazione.

### 1.3 OUTSOURCING

Nel sistema del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL risulta affidato all'esterno il processo delle "Analisi Accreditate" che risulta gestito tramite la documentazione presente all'interno della struttura.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## RIFERIMENTI NORMATIVI

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il sistema di conduzione aziendale per la qualità implementato nel LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL fa' riferimento alle seguenti norme:

- ISO 9001:2008 – Sistemi di gestione per la qualità: requisiti.
- ISO 9000:2005 – Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e terminologia.
- ISO 19011:2012- Linee Guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- D. Lgs 81/08 e smi inerente la sicurezza sui luoghi di lavoro.
- D. Lgs. 196/2003 e RUE 2016/679 per la sicurezza dei dati (privacy).
- Norma CEI 64-8 sezione 7 – Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico
- Norma CEI 62-5 – Sicurezza di dispositivi elettromedicali
- D.Lgs 231/2001 Adozione Modello Organizzativo
- ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità: requisiti.

Eventuali leggi e regolamenti applicabili ulteriori sono elencati nell'Elenco Documenti Esterni.

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.



# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## TERMINI E DEFINIZIONI

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## 3 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Ai fini del Sistema di Gestione per la Qualità si applicano le definizioni contenute nella norma UNI EN ISO 9001:2015. La seguente tabella sintetizza i termini utilizzati con maggior frequenza nel Manuale Qualità dell'Organizzazione:

<i>Terminologia</i>	<i>UNI EN ISO 9001:2008</i>
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.
Azione correttiva	Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevate.
Cliente	Organizzazione o persona che riceve un prodotto.
Conformità	Soddisfacimento di un requisito.
Controllo della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità.
Dichiarazione di conformità	Dichiarazione di un fornitore, sotto la sua sola responsabilità, che un prodotto, processo o servizio è conforme ad una specifica norma ed altro documento normativo.
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto.
Gestione per la Qualità	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.
Manuale della qualità	Documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di un'Organizzazione.

Miglioramento continuo	Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito.
Organizzazione	Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni
Pianificazione della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità ed a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.
Politica per la qualità	Orientamenti ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo.
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Prodotto	Risultato di un processo.
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando
Sistema di gestione per la qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.
Struttura organizzativa	Insieme di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone
Audit	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.

## ABBREVIAZIONI

Sono riportate, di seguito, le abbreviazioni più frequenti utilizzate nei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità:

AC	Azione Correttiva	P.A.	Programma di Audit
AP	Azione Preventiva	MOD	Modulo
AU	Amministratore Unico	REV	Revisione assunta da un documento
R.G.Q.	Responsabile Gestione Qualità	PRO	Procedura Operativa
MQ	Manuale di Gestione della Qualità	DT	Direttore Tecnico
NC	Non Conformità	AU	Amministratore Unico

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

### 4.1 GESTIONE DEI SISTEMI E DEI PROCESSI

Il sistema di gestione del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL è concepito per migliorare con continuità le prestazioni dell'organizzazione tenendo conto delle esigenze delle parti interessate:

- Pazienti
- Proprietari e dipendenti;
- Autorità pubbliche e cittadini.

Il processo chiave del Sistema di Gestione per la Qualità del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL riguarda le attività riportate nel Processo di erogazione del servizio e riguardanti:

- Prelievi

Al processo chiave sono stati individuati ulteriori processi non di minore importanza quali:

- processo relativo al cliente (rif. paragrafo 7.2.1 del presente manuale e PRO 7.2)
- approvvigionamento (rif. paragrafo 7.4 del presente manuale e PRO 7.4)
- formazione e aggiornamento tecnico del personale (rif. paragrafo 6.2.2 del presente manuale e PRO 6.2)

Per alcuni tipi di analisi, il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL si avvale di professionalità legate da rapporti di collaborazione. In tal caso, si procede ad un'accurata qualifica, considerando tali collaboratori come fornitori di servizi, ai quali è riservato un trattamento di gestione equiparabile a quello previsto per il personale dipendente. Infatti, questi partecipano all'attività formativa prevista ai fini della qualità, ricevono le procedure e la documentazione di registrazione per la qualità e sono sottoposti ad audit interni svolti periodicamente dal LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL.

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## 4.1.1 ATTIVITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

FASI	ATTIVITA' INTERNE	ATTIVITA' ESTERNE	PROCESSI AZIENDALI
Prenotazione del paziente Riesame dei requisiti. Sottoscrizione della richiesta	Settore Accettazione/Cassa		Processo relativo al paziente
Pianificazione prenotazioni	Settore Accettazione/Cassa		Erogazione del servizio
Approvvigionamento o prelievo in magazzino  Controlli in accettazione	Settore Acquisti/Magazzino		Approvvigionamenti
Erogazione del servizio  Controlli dei processi  Controllo finale	Attività Settore Sanitario	Medici Collaboratori	Erogazione del servizio
Fatturazione delle Analisi	Settore Accettazione/Cassa		Processo relativo al paziente

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

### 4.2.1 Generalità

La documentazione del sistema per la gestione della qualità è costituita da:

- Dichiarazione di politica per la qualità (rif.:Capitolo 5);
- Obiettivi per la qualità (rif.:Capitolo 5);
- Manuale della qualità;
- Procedure documentate;
- Documenti necessari per un'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi (Vedere elenco Documenti della Qualità);
- Registrazioni (Elenco dei modelli).

I documenti dell'organizzazione sono presenti in forma cartacea ed informatica.

### 4.2.2 Manuale della qualità

Il Manuale della Qualità ha lo scopo di descrivere il Sistema di conduzione Aziendale per garantire la qualità, e descrivere in maniera sintetica le diverse funzioni aziendali, i relativi compiti e responsabilità. Inoltre rappresenta lo strumento di riferimento per tutti i responsabili aziendali, per gli auditor interni ed esterni e per i clienti.

Il Manuale è composto di 8 sezioni corrispondenti ai punti della norma ISO 9001:2008, su cui esso si basa. Le sezioni riguardano precisamente:

- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni
- 4 Sistema di gestione per la qualità
- 5 Responsabilità della direzione
- 6 Gestione delle risorse
- 7 Realizzazione del prodotto
- 8 Misurazioni, analisi e miglioramento

Il paragrafo 1.1 definisce il campo di applicazione del sistema qualità.

Il paragrafo 1.2 stabilisce le esclusioni e la ragione delle stesse.

Il manuale è emesso ed aggiornato dalla Direzione che può avvalersi per la sua verifica e redazione, di esperti esterni all'organizzazione. Sarà comunque approvato dall'Amministratore Unico.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Le relative firme di approvazione sono riportate sul frontespizio del manuale, sia per quanto riguarda la prima emissione che per quanto riguarda le eventuali revisioni successive.

La gestione del Manuale è affidata al Responsabile Gestione Qualità.

Sono previste copie controllate e numerate e copie non controllate. Sul frontespizio di ciascuna copia del Manuale Qualità è chiaramente indicato, con apposita dicitura, se si tratta di copia controllata e numerata o copia valida solo per informazione e non soggetta ad aggiornamento.

Le copie controllate del presente Manuale e le loro successive edizioni, vengono distribuite sulla base di un'apposita lista di distribuzione preparata e costantemente aggiornata dal Responsabile Gestione Qualità.

Il possessore di copia controllata del Manuale, ad ogni nuova edizione è responsabile della distruzione delle copie superate in sue mani. Le copie "non controllate" vengono trasmesse solo per informazione e non sono valide ai fini operativi e pertanto non vengono sistematicamente aggiornate.

Le responsabilità ed i compiti con riferimento alle varie attività aziendali riportate nel Manuale sono specificate nel Manuale e/o nelle varie procedure operative interne.

## 4.2.2.1 Procedure Operative Interne

Le procedure predisposte per il sistema di gestione per la qualità sono descritte nel manuale o richiamate negli idonei paragrafi.

Le Procedure Operative Interne sono i documenti che definiscono il modo di operare (*chi, cosa, come, quando*) all'interno dell'organizzazione nel rispetto dei requisiti delle norme applicabili.

Ciascuna Procedura Operativa Interna è composta da un frontespizio nel quale viene indicato il titolo e il numero della Procedura, il numero della revisione con la relativa data, la responsabilità di emissione della Procedura e della sua approvazione.

Le Procedure Operative Interne sono preparate ed emesse dai Responsabili dei settori aziendali individuati ed approvati dal Responsabile Gestione Qualità che tiene conto della corrispondenza e dell'aderenza delle procedure alle norme di riferimento.

Le Procedure Operative sono trasmesse dall'organismo aziendale emittente a tutti i Responsabili e/o addetti delle varie funzioni aziendali interessate, per un parere sia formale che di merito; inoltre sono inviate al Responsabile Gestione Qualità per l'approvazione. L'esame e l'approvazione definitiva delle Procedure Operative Interne avviene in sede di riunione da parte del Rappresentante Legale/Amministratore Unico.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.



# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Le Procedure Operative vengono distribuite sulla base di un'apposita lista di distribuzione preparata e costantemente aggiornata dal Responsabile Gestione Qualità.

La gestione delle Procedure Operative Interne è affidata al Responsabile Gestione Qualità.

Le responsabilità ed i compiti relativi alla applicazione delle Procedure Operative Interne, che sono vincolanti per i Responsabili delle varie attività facenti parte del Sistema Qualità sono, di volta in volta, riportate nelle stesse Procedure.

Le procedure di sistema sono:

- **PRO 4.2.3 – Gestione dei documenti di origine interna ed esterna;**
- **PRO 5 – Responsabilità della direzione;**
- **PRO 6.2 – Gestione delle risorse umane;**
- **PRO 7.2 – Processi relativi al paziente;**
- **PRO 7.4 – Approvvigionamento;**
- **PRO 7.5 – Erogazione del servizio;**
- **PRO 7.6 – Tenuta sotto controllo delle apparecchiature;**
- **PRO 8.2.2 – Audit interni;**
- **PRO 8.5 – Gestione del Miglioramento;**

Le altre attività aziendali, necessarie a garantire la qualità dei servizi erogati sono descritte dal presente manuale e da ulteriori procedure operative interne al fine di fornire una descrizione più dettagliata delle responsabilità, delle azioni da compiere, dei documenti, elenchi e moduli da utilizzare e delle registrazioni da produrre.

Le procedure operative interne sono identificate con il numero dell'articolo e del comma della norma di riferimento.

## 4.2.2.2 Processi aziendali

I processi aziendali di supporto sono individuati nel paragrafo 4.1 e descritti in dettaglio nelle procedure operative interne.

## 4.2.2.3 Registrazioni

I documenti di registrazione rappresentano l'insieme di documenti atti a dimostrare che il Sistema di Qualità è operativo.

Ciascuno di questi documenti riporta un codice d'identificazione, il numero e la data della revisione, la firma dei Responsabili della sua emissione ed approvazione quando richiesti.

Si rinvia alla **PRO 4.2.3** la gestione dei documenti di registrazione.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

#### 4.2.2.4 Modifiche della documentazione

Se le modifiche riguardano i documenti riportati nell'Elenco documenti, si procede all'emissione del nuovo modulo con la nuova revisione e data. Il Responsabile Gestione Qualità ha il compito di ritirare le vecchie copie dai reparti in cui avviene il relativo impiego e di sostituirle con le nuove. Una copia del modulo precedente ad ogni revisione deve riportare la scritta "superato" e diviene esemplare che il Responsabile Gestione Qualità archivia con gli altri moduli della qualità.

Se le modifiche riguardano il testo del documento, come nel caso del manuale e delle procedure, si procede alla variazione della revisione e della data del documento ed alla registrazione del testo variato con sottolineatura. Il Responsabile Gestione Qualità ha il compito di ritirare le vecchie copie dai reparti in cui avviene il relativo impiego e di sostituirle con le nuove. Una copia del documento precedente ad ogni revisione deve riportare la scritta "superato" e diviene esemplare che il Responsabile Gestione Qualità ha il compito di archiviare.

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti fondamentali per il Sistema di qualità sono: Manuale della Qualità, Procedure Operative Interne. La procedura **PRO 4.2.3 – Gestione dei documenti di origine interna ed esterna** stabilisce le modalità per:

- Redazione;
- Approvazione;
- Emissione;
- Distribuzione;
- Aggiornamento;
- Identificazione delle modifiche e dello stato di revisione;
- Chiarezza e leggibilità;
- Conservazione, archiviazione ed eliminazione dei documenti aziendali e di quelli di origine esterna.

La gestione controllata dei documenti del sistema di gestione per la qualità avviene mediante la registrazione dei documenti della qualità nell'elenco documentazione.

La gestione di tali documenti viene effettuata dal Responsabile Gestione Qualità che provvede all'archiviazione in un raccoglitore, messo a disposizione degli operatori per eventuali consultazioni e sotto il diretto controllo. Gli elenchi sono compilati ed aggiornati dal Responsabile Gestione Qualità, inoltre permettono una corretta individuazione dei documenti e dei dati, riportando il codice del documento ed il relativo livello di revisione.

La documentazione viene distribuita a cura del Responsabile Gestione Qualità e quando un documento è superato viene eliminato in modo da non poter essere utilizzato erroneamente e sostituito dal nuovo documento. Il Responsabile Gestione Qualità ha la responsabilità di archiviare gli originali dei documenti e di distribuire le copie.

#### *4.2.4 Dati informatici*

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. dispone di un archivio comprendente anche la raccolta di dati informatici. Il controllo della gestione dei dati informatici è del Responsabile Settore Amministrazione/Segreteria. Ciò avviene mediante back-up totali dei dati immagazzinati e la relativa archiviazione presso una sede distinta da quella aziendale.

#### *4.2.5 Tenuta sotto controllo delle registrazioni*

La procedura **PRO 4.2.3 - Gestione dei documenti di origine interna ed esterna** stabilisce le modalità per predisporre e conservare le registrazioni necessarie a dare evidenza della conformità del sistema e del suo efficace funzionamento. L'Elenco dei modelli costituisce il sinottico documenti del sistema qualità. La procedura tratta:

- Identificazione;
- Archiviazione;
- Protezione;
- Reperibilità;
- Durata di conservazione;
- Modalità di eliminazione dei documenti di registrazione della qualità.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 5 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

### 5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione stabilisce e riesamina annualmente la politica per la qualità dell'organizzazione che comprende gli obiettivi aziendali.

Ricopre personalmente ruoli di responsabilità nei vari settori in modo da gestire in direttamente e continuamente il personale, avere costantemente sotto controllo la soddisfazione dei pazienti, l'andamento del sistema, creare un ambiente che incoraggi il coinvolgimento e individuare prontamente la necessità di risorse.

### 5.2 ORIENTAMENTO AL PAZIENTE

La Direzione coordina costantemente le attività finalizzate alla soddisfazione dei requisiti dei:

- pazienti;
- proprietari e dipendenti;
- fornitori.

La soddisfazione dei pazienti è costantemente monitorata (rif. Cap. 8) nei modi e nelle forme opportune e possibili; obiettivo primario dell'organizzazione è il suo continuo accrescimento.

### 5.3 POLITICA PER LA QUALITA'

Il sistema di gestione per la qualità del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. riguarda le attività di erogazione dei seguenti servizi:

- Chimica Clinica;
- Microbiologia e Batteriologia;
- Ematologia;
- Immunoturbimetria e test al lattice;
- Elettroforesi.

Obiettivi del sistema sono:

- Dimostrare ai pazienti la capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfino le loro esigenze e i requisiti cogenti per leggi e regolamenti applicabili;

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

- Aumentare la soddisfazione dei pazienti con un'efficace applicazione delle procedure del sistema e con l'attuazione di processi di miglioramento continuo.

Il sistema di gestione del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. concepito per migliorare con continuità le prestazioni dell'organizzazione tenendo conto delle esigenze delle parti interessate:

- Pazienti;
- Proprietari e dipendenti;
- Fornitori

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. analizza costantemente la necessità di risorse al fine di garantire un funzionamento pieno ed efficace del sistema di gestione per la qualità e la soddisfazione del paziente.

L'analisi e le conseguenti azioni sono attività quotidiane attuate dalla Direzione e da tutti i dipendenti dell'organizzazione che trovano formalizzazione in piani, azioni correttive e preventive, riesami della direzione e investimenti.

L'ambiente di lavoro è tale da garantire la piena conformità dei servizi erogati e il rispetto della legislazione applicabile all'organizzazione, ai suoi processi e servizi.

In particolare è garantito il pieno rispetto dei requisiti di salute e sicurezza (D.lgs 81/08) dei luoghi di lavoro.

I fornitori sono valutati, scelti e sorvegliati in base alla loro capacità di fornire prodotti e servizi adeguati a soddisfare le esigenze del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. e dei suoi pazienti.

La Politica per la Qualità sarà riesaminata annualmente, nel caso in cui le caratteristiche dell'organizzazione si modifichino o eventi legati alla soddisfazione dei pazienti o alle prestazioni dell'organizzazione lo richiedano.

È illustrata a tutti i membri dell'organizzazione mediante affissione nei locali dell'organizzazione.

È il documento base, coerente con le strategie dell'organizzazione, per la definizione e il riesame degli obiettivi per la qualità.

## 5.4 PIANIFICAZIONE

### 5.4.1 Obiettivi per la qualità

Gli obiettivi per la qualità che il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. intende perseguire sono:

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

- Obiettivo 1 - espansione sul mercato (Responsabile: Direzione)
- Obiettivo 2 - Ottimizzare l'attività interna mediante un processo di miglioramento continuo che l'organizzazione intende perseguire mediante l'implementazione ed il mantenimento di un sistema di gestione aziendale per la qualità non certificato ISO 9001/2008. Pertanto, l'obiettivo sarà perseguito, anche se non certificato, mediante il superamento di un audit di emissione e dei successivi audit di revisione. (Responsabile: Direzione e RGQ)
- Obiettivo 3 – Consolidare l'immagine aziendale focalizzando l'organizzazione sulla soddisfazione delle esigenze del paziente. Pertanto il Sistema Qualità pone le basi per realizzare una maggiore fidelizzazione del paziente da monitorare attraverso l'indagine *customer satisfaction* da effettuare con l'elaborazione di dati acquisiti da un campione selezionato di cliente. (Responsabile: Direzione e RGQ)
- Obiettivo 4 – Favorire la massima soddisfazione dei requisiti di servizio mediante la rilevazione delle Non Conformità di processo e di servizio e la risoluzione delle stesse con opportuni interventi correttivi.

Tali obiettivi costituiscono un riferimento e possono essere variati nel tempo, inoltre, come la Politica per la Qualità gli Obiettivi, riportati nel Piano di Miglioramento, sono resi noti all'intera organizzazione mediante relativa affissione presso la sede aziendale. In tal modo, si procederà anche a rendere noto lo stato di avanzamento degli obiettivi che saranno monitorati almeno con frequenza annuale.

## 5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

La pianificazione del sistema di gestione per la qualità è condotta dalla Direzione in modo sinergico e coerente con i requisiti definiti al paragrafo 4.1, compresi quelli cogenti per leggi, regolamenti e norme. Infatti la pianificazione del sistema di gestione per la qualità si concentra sui processi aziendali definiti nel paragrafo 4.1 necessari per conseguire in modo efficace ed efficiente gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione e per soddisfare i requisiti, coerentemente con le strategie dell'organizzazione.

L'organizzazione pianifica il proprio sistema di qualità attraverso la corretta applicazione di quanto previsto nel Manuale della Qualità, dalle Procedure ed eventuali Istruzioni. Laddove si verifici che a fronte di una singola erogazione occorra definire dei requisiti di sistema che si discostino in tutto o in parte da quanto previsto nella documentazione già definita, l'organizzazione predispone un Piano per la Qualità per la commessa, documento gestito in maniera simile al Manuale della qualità. Infatti in caso di modifiche del Sistema di gestione per la qualità la Direzione stabilisce le modalità di attuazione, individuando e definendo i requisiti del sistema da modificare. Tali

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

decisioni sono adottate in fase di riunione della direzione e riportate nel Verbale di riesame della direzione. Il Responsabile Gestione Qualità ha il compito di procedere all'aggiornamento della documentazione della qualità relativa alla modifica. La nuova pianificazione del Sistema di Gestione Qualità ed i dati relativi all'applicazione saranno successivamente riesaminati dalla Direzione al fine di verificarne l'efficacia e l'efficienza.

## 5.5 RESPONSABILITA', AUTORITA' E COMUNICAZIONE

### 5.5.1 Responsabilità ed autorità

Il documento relativo all'organigramma è affisso nei locali dell'organizzazione.

### 5.5.2 Amministratore unico

E' responsabile:

- Della definizione della Politica della Qualità e della relativa diffusione in ambito aziendale; dell'istituzione ed applicazione del Sistema di Gestione Qualità aziendale;
- Della definizione degli obiettivi e degli impegni relativi alla Qualità;
- Della definizione, dell'acquisizione e della destinazione delle risorse per la Qualità; nomina il Rappresentante della Direzione;
- Dell'integrazione del Piano della Qualità nella globale pianificazione strategica della Politica Societaria definendo, in collaborazione con il Direttore Tecnico, gli standard quantitativi e qualitativi dell'organizzazione in compatibilità con le risorse individuate ed assegnate;
- Dell'approvazione del Manuale Gestione della Qualità, della Carta dei Servizi e delle Procedure di Sistema; dell'approvazione ed emissione dei documenti di origine esterna; dell'approvazione degli ordini di acquisto;
- Del Riesame della Direzione convocando il RGQ ed i responsabili delle funzioni aziendali;
- Dell'emissione/aggiornamento dei listini delle prestazioni e delle strategie da adottare nelle gare d'appalto e con committenti privati.

Come rappresentante legale della società:

- Assicura il rispetto dei requisiti di legge per il funzionamento del Laboratorio e l'osservanza delle norme nazionali, regionali e comunali in merito; è il titolare del rapporto di accreditamento con il SSR e responsabile della corretta attuazione del medesimo;

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.



# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

- Elabora le strategie di sviluppo della società e rappresenta l'organizzazione verso terzi; è l'unico responsabile delle assunzioni e dei licenziamenti.

## 5.5.3 *Responsabile Gestione Qualità*

Il compito fondamentale del RGQ è quello di assicurare, su delega dell'amministratore unico, la corretta applicazione del Sistema Qualità dell'organizzazione e garantire l'ottenimento dei requisiti di qualità richiesti dal cliente e comunque fissati nella Politica della Qualità.

L'attività è svolta per supportare, stimolare e verificare la corretta applicazione del Sistema di Gestione Qualità e il suo costante miglioramento e adeguamento alle esigenze di tutte le parti interessate.

In particolare al RGQ è assegnata la titolarità di:

- Gestione della documentazione del Sistema Gestione Qualità, così come meglio specificato nella sezione 4 del manuale;
- Gestione e monitoraggio delle iniziative di miglioramento;
- Gestione e conduzione, con l'eventuale supporto di professionisti terzi, degli audit;
- Analisi dei dati provenienti dal monitoraggio dei processi e dalle informazioni di ritorno, sia di provenienza interna (registrazioni della Qualità) e trasmissione dei dati di riepilogo, nei tempi e nei modi previsti dalle procedure di riferimento, all'amministratore unico.

## 5.5.4 *Responsabile della Sicurezza*

Il responsabile della sicurezza ha il compito di:

- Individuare i fattori di rischio, valutare i rischi e individuare le conseguenti misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente e sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale, per consentire al Laboratorio un graduale processo di miglioramento delle condizioni di sicurezza e di salute dei lavoratori e la tutela degli utenti;
- Elaborare e supportare nell'elaborazione di misure preventive e protettive e di sistemi di controllo di tali misure;
- Individuare, a seguito della valutazione dei rischi, i dispositivi di protezione individuale necessari per la tutela dei lavoratori dai rischi residui non eliminabili con sistemi di protezione collettiva;

## 5.5.5 *Direttore Tecnico (DT)*

Indirizza e coordina il personale sanitario e tecnico ai fini:

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

- Igienico -organizzativi (definisce strategie e protocolli contro le infezioni; tutela e sorveglia l'igiene ambientale)
- Organizza il personale (impiego, destinazione,turni e congedi) in rapporto alle esigenze dei servizi ed i criteri fissati dall'amministrazione
- Cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura
- Promuove l'introduzione e l'utilizzo di strumenti e metodologie per la verifica e la revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni
- Promuove l'introduzione e l'utilizzo di strumenti e metodologie per la gestione del rischio clinico
- Promuove, per quanto di competenza, iniziative di formazione ed aggiornamento del personale

Ha funzioni di supporto e attività di vigilanza quali:

- Vigilanza, cura e conservazione dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche)
- Rilascia copie della documentazione sanitaria agli aventi diritto
- Vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari
- Vigila in materia di protezione sanitaria, sicurezza degli ambienti di lavoro di pazienti e lavoratori
- Trasmette all'autorità competente le denunce
- Vigila sull'approvvigionamento di quanto necessario per il funzionamento dei servizi e dell'attività assistenziale rivolta all'utenza

E' responsabile del controllo finale e fornisce, immediatamente o su appuntamento, l'assistenza ai Pazienti per gli aspetti tecnici della prestazione.

## 5.5.6 Medico prelevatore

Il medico prelevatore deve:

- controllare il foglio di lavoro che gli viene presentato dal paziente;
- controllare la corretta etichetta sulla provetta del campione da prelevare;
- effettuare il prelievo;
- controllare lo stato del paziente dopo aver effettuato il prelievo.

## 5.5.7 Tecnico di laboratorio

Assicura il corretto svolgimento, l'esecuzione e la sorveglianza di tutte le attività di pertinenza ed in particolare:

- garantisce il rilascio al Laboratorio del materiale prelevato/accettati dal cliente in conformità alle procedure operative;

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

- assicurare il corretto funzionamento dei macchinari;
- eseguire i controlli di qualità interni così come previsti dal protocollo in uso presso il laboratorio;
- eseguire e registrare la manutenzione ordinaria delle apparecchiature;
- eseguire la procedura analitica secondo la metodica utilizzata.

## 5.5.8 Segreteria/accettazione

L'impiegata in Accettazione/Cassa/Segreteria adempie ai seguenti compiti:

- esecuzione di attività di centralino;
- pianificazione/gestione appuntamenti;
- accettazione paziente e controllo/riesame dei requisiti richiesti;
- raccolta dati del paziente ed inserimento dati in PC;
- aggiornamento registrazioni sui documenti della qualità;
- consegna esami;
- controlli consuntivi delle prenotazioni ed aggiornamento dei dati informatici;
- esecuzioni operazioni di cassa;
- gestione archivi ed esecuzione dei backup informatici.

## 5.5.9 Personale amministrativo

L'impiegata in amministrazione adempie ai seguenti compiti:

- aggiornamento della contabilità ordinaria;
- monitoraggio dello scadenziario uscite;
- esecuzione operazioni bancarie;
- contattare i fornitori in caso di approvvigionamenti;
- gestire i rapporti con le ASL solo per fini contabili;
- aggiornamento degli archivi magazzino;
- esecuzione di attività di centralino.

## 5.5.10 Operatore ausiliario

E' responsabile della pulizia e tenuta in ordine dei locali della struttura e dei mobili, della pulizia e disinfezione dei piani di lavoro e della vetreria, della tenuta in ordine del magazzino.

## 5.5.11 Comunicazione interna

La comunicazione all'interno dell'organizzazione è favorita dalle dimensioni della stessa, dalla presenza di operatori altamente specializzati e dal ruolo operativo della Direzione. La comunicazione viene favorita da riunioni

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

periodiche con il personale, dal continuo addestramento effettuato e dalla divulgazione di informazioni inerenti aspetti cogenti mediante affissione delle relative comunicazioni presso la sede dell'organizzazione.

La Politica della qualità e gli obiettivi inseriti nel piano di miglioramento sono resi noti mediante relativa affissione in bacheca. Allo stesso modo il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. opera per eventuali aggiornamenti e per la divulgazione dei risultati raggiunti ai fini di rendere nota al personale l'efficacia del sistema. L'aggiornamento dei dati è annuale.

## 5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

### 5.6.1 Generalità

La Direzione dell'organizzazione, durante la riunione annuale, riesamina il sistema di gestione per la qualità per accertare la sua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Nel corso del riesame, sono valutate opportunità di miglioramento, investimenti, esigenze di modifiche del sistema, della politica e degli obiettivi.

Il riesame può essere condotto con l'ausilio di collaboratori o specialisti interni ed esterni all'organizzazione.

Il Verbale di riesame è considerato documentazione di registrazione della qualità ed è archiviato presso il Settore Amministrazione per un periodo di almeno 3 anni e la gestione dell'archiviazione avviene a cura del Responsabile Gestione Qualità.

### 5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Sono sempre considerati i seguenti elementi:

- Obiettivi per la qualità, attività di miglioramento e relativi risultati;
- Risultati degli audit interni;
- Soddisfazione del cliente: informazioni raccolte dall'organizzazione;
- Prestazioni dei processi e conformità dei servizi erogati;
- Stato di eventuali azioni correttive e preventive;
- Stato di eventuali azioni attuate a seguito di precedenti riesami;
- Modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità;
- Eventuali raccomandazioni per il miglioramento;
- Necessità di risorse e relativi piani di investimento;
- Necessità formative o di addestramento e relativi piani di attuazione e valutazione di efficacia;
- Programmazione degli audit;
- Prestazioni dei fornitori ed eventuali attività connesse;
- Eventuali altri aspetti rilevanti di natura strategica, organizzativa, economica, finanziaria, sociale, ambientale o connessa a requisiti cogenti.

## 5.6.3 *Elementi in uscita dal riesame*

I risultati del riesame sono decisioni, azioni, piani e obiettivi relativi a:

- Miglioramento dell'efficacia del sistema e dei suoi processi;
- Miglioramento dei servizi erogati relativamente ai requisiti dei pazienti e al posizionamento del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. rispetto alla concorrenza;
- Necessità di risorse e investimenti.

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## GESTIONE DELLE RISORSE

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 6 GESTIONE DELLE RISORSE

### 6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. analizza costantemente la necessità di risorse al fine di garantire un funzionamento pieno ed efficace del sistema di gestione per la qualità e la soddisfazione del paziente.

L'analisi e le conseguenti azioni sono attività quotidiane attuate dalla Direzione e da tutti i dipendenti dell'organizzazione che trovano formalizzazione in piani, azioni correttive e preventive, riesami della direzione e investimenti.

### 6.2 RISORSE UMANE

#### 6.2.1 Generalità

Tutto il personale dell'organizzazione svolge attività che influenzano la qualità dei servizi erogati.

La gestione delle risorse umane è trattata nella **PRO 6.2 – Gestione delle risorse umane**.

#### 6.2.2 Competenza, formazione – addestramento e consapevolezza

La competenza richiesta per il personale è definita nel mansionario per ogni figura professionale.

L'addestramento e la formazione relativi al sistema qualità vengono forniti per mezzo di riunioni interne e tramite affiancamento continuo.

Istruzione, addestramento, abilità ed esperienza del personale sono documentati su apposite Schede del Personale/Dipendente.

Il personale è reso consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come queste contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione attraverso il dialogo continuo e la responsabilizzazione.

Per ogni altro chiarimento in merito alla Gestione delle risorse umane si rimanda alla procedura **PRO 6.2 – Gestione delle risorse umane**.

### 6.3 INFRASTRUTTURE

L'organizzazione dispone delle infrastrutture, apparecchiature e strumenti (edifici e servizi connessi, spazi, apparecchiature, lettini, PC e strumenti di

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

comunicazione) necessarie a svolgere i servizi richiesti a regola d'arte. Le risorse specifiche sono riportate nell'Elenco delle Apparecchiature (MOD.EDA), mentre la pianificazione degli interventi di manutenzione da effettuare durante l'anno sulle stesse, viene registrata sul MOD.PMA "Programma Manutenzione Annuale"

Per ciascuna apparecchiatura esiste una "Scheda Identificativa del macchinario" (MOD.SIM) dove riportare gli interventi di manutenzione preventiva/ordinaria effettuati dai tecnici esterni o dal personale interno e monitorati dalla Direzione. Per quanto riguarda le modalità di esecuzione si fa riferimento a quanto riportato nei manuali di istruzione (se esistenti).

Mentre per le manutenzioni straordinarie si utilizzerà il MOD.SMS "Scheda Manutenzione straordinaria", a cui andranno allegati anche i relativi rapporti di intervento della ditta esterna di manutenzione.

Tali documenti individuano i requisiti gestionali, gli interventi richiesti, la loro frequenza e le relative responsabilità.

## 6.4 AMBIENTE DI LAVORO

L'ambiente di lavoro è tale da garantire la piena conformità dei servizi erogati ed il rispetto della legislazione applicabile all'organizzazione, ai suoi processi e servizi.

In particolare è garantito il pieno rispetto dei requisiti di salute e sicurezza (D. lgs 81/08 e successive modificazioni).

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.



# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 7 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

### 7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. pianifica e sviluppa i processi necessari per la realizzazione del servizio, la quale è coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità. Nella pianificazione della realizzazione del servizio il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. deve determinare:

- gli obiettivi per la qualità e i requisiti relativi ai servizi erogati;
- la necessità di stabilire processi e di predisporre specifici documenti;
- le richieste di attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione;
- le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi di realizzazione e il servizio erogato soddisfino i requisiti (il documento che fornisce tali evidenze è la **PRO 4.2.3**).

La pianificazione dell'erogazione del servizio deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità (rif. paragrafo 4.1).

### 7.2 PROCESSI RELATIVI AL PAZIENTE

Le attività inerenti i processi relativi al paziente mirano a garantire che i requisiti relativi al servizio da osservare risultino opportunamente definiti e documentati; eventuali scostamenti rispetto a quanto stabilito sia risolto e documentato, garantendo un'adeguata informazione al personale coinvolto; si effettui la verifica della capacità di soddisfare i requisiti contrattuali (tipologia e caratteristiche tecnico-qualitative del servizio, tempi di attuazione, aspetti amministrativi).

#### 7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al servizio

Nell'organizzazione del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. la determinazione dei requisiti relativi al contratto è demandata alla Direzione. Precisamente ciò riguarda la determinazione:

- dei requisiti specificati dal paziente
- dei requisiti non precisati dal paziente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, ove conosciuto
- dei requisiti cogenti relativi ai servizi

Il documento che descrive le modalità e le responsabilità per la gestione di tale processo è la PRO 7.2. alla quale si rinviano ulteriori approfondimenti.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

## 7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio

Data la particolare attività del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. i requisiti del servizio erogato sono stabiliti dal Direttore Tecnico di Laboratorio, mentre la fattibilità dell'erogazione del servizio è attestata dallo stesso Direttore Tecnico e dai Tecnici di Laboratorio che ne registrano le caratteristiche sulla documentazione relativa al paziente.

Tale attività di riesame dei requisiti del servizio offerto è svolta dagli addetti Accettazione/Cassa e viene da questi documentata mediante timbro e firma della prescrizione del medico. L'effettuazione del riesame attesta che è possibile avviare le attività interne di esecuzione del servizio, controllando l'idoneità della prescrizione, la validità dell'impegnativa e comunicando al tempo stesso al paziente l'eventuale costo delle Analisi. La firma degli addetti all'Accettazione/Cassa documenta l'avvenuto riesame .

Qualora ci fossero delle anomalie tali da pregiudicare il buon esito del servizio offerto o delle difformità tra quanto verificato e prescrizione medica, prima di dar seguito all'erogazione del servizio gli addetti in Accettazione rinviano la richiesta al paziente chiedendo di provvedere di apportare le variazioni necessarie.

Si rinvia alla **PRO 7.2** l'esplicazione delle modalità di svolgimento del riesame dei requisiti.

## 7.2.2 Comunicazione con il paziente

Gli addetti al Settore Accettazione/Cassa sono per la clientela i referenti del Laboratorio. I rapporti con i pazienti sono formalizzati e gestiti mediante il sistema software che offre in tal modo una scheda di dati storici per ciascun paziente e permette a ciascun operatore di venire a conoscenza, in tempo reale, di qualsiasi informazione sugli appuntamenti e su ciascun cliente. Nel caso di reclami da parte dei pazienti, l'addetto Accettazione/Cassa ha il compito di registrare il reclamo sul Registro apposito e di informare la Direzione che provvederà ad esaminare il caso ed a ricercarne una soluzione ottimale.

## 7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Il presente punto della norma risulta non applicabile in quanto l'organizzazione eroga un servizio già definito a priori e che non necessita di un'apposita progettazione.

## 7.4 APPROVVIGIONAMENTO

### 7.4.1 Processo di approvvigionamento

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Le richieste di approvvigionamento rispondono al fabbisogno di prodotti/materiali di consumo, attrezzi e servizi in base alle esigenze dell'attività.

I fornitori sono valutati, scelti e sorvegliati in base alla loro capacità di fornire prodotti, macchinari e servizi adeguati a soddisfare le esigenze del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. e dei rispettivi pazienti.

Infatti, per quanto concerne la valutazione dei nuovi fornitori e dei fornitori storici in verranno utilizzati criteri risalenti a:

- valutazioni di prove di forniture;
- esperienze di precedenti forniture similari;
- risultati di prove di forniture similari;
- esperienze rese pubbliche da altri utilizzatori;
- accertamenti sul posto e valutazioni delle capacità del fornitore e/o del suo eventuale sistema di qualità;
- analisi del prezzo del servizio e/o dei prodotti forniti, secondo l'ottica costi-benefici.

In caso di acquisizione di nuovi fornitori tali criteri vengono applicati attraverso l'utilizzo di un sistema che permette la compilazione di una **Scheda Valutazione Fornitori** in cui si esplicitano tutte le caratteristiche principali del fornitore cosiddetto strategico (se certificato, se adotta formazione continua, descrizione delle attività svolte, ecc.), i prodotti/servizi per i quali risulta qualificato.

Il Responsabile Acquisti provvede annualmente al monitoraggio dei fornitori qualificati riesaminando le Schede valutazione di ciascun fornitore e verificando la sussistenza dei criteri di selezione riportati sul questionario; il controllo viene reso evidente mediante registrazione delle Schede. Le attività di monitoraggio saranno poi argomento posto all'ordine del giorno in fase di riunione di riesame della direzione. Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla **PRO 7.4.**

## 7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Gli ordini di acquisto contengono almeno le seguenti informazioni:

- fornitore, data di emissione;
- articolo, servizio e relativa descrizione;
- quantità;
- eventuali specifiche tecniche, disegni, norme;

Informazioni aggiuntive possono riguardare i tempi di consegna, le modalità di trasporto, l'imballaggio, le modalità di erogazione, il lotto e la scadenza (se trattasi di reagenti).

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Ove opportuno vengono stabiliti requisiti relativi all'approvazione di prodotti, servizi, procedure e processi, alla qualificazione del personale e al sistema qualità.

Relativamente all'acquisizione di servizi come prestazioni di attività, il rapporto sarà gestito mediante apposito contratto di conferimento di incarico.

Le richieste di approvvigionamento ed i contratti sono emessi dal Responsabile Acquisti. Eventuali deleghe a persone differenti, saranno notificate attraverso comunicazioni scritte.

Per ulteriori chiarimenti relativi al processo di approvvigionamento si rinvia alla **PRO 7.4**

## 7.4.2.1 Variante all'ordine

Nell'eventualità di una modifica ad un ordine già formalmente emesso, il Responsabile Acquisti effettuerà la verifica dei documenti di approvvigionamento e pertanto, lo stesso, può dar seguito all'emissione della nuova richiesta che sarà nuovamente sottoposta ad approvazione da parte del Responsabile Acquisti.

La variante all'ordine viene identificata con un nuovo numero d'ordine e con una dicitura del tipo:

"VARIANTE N. X ALL'ORDINE N. XXX DEL GG/MM/AA, ANNULLA E SOSTITUISCE L'ORDINE N. XXX"

in modo da mantenere la rintracciabilità fra i vari documenti.

## 7.4.2.2 Documenti di registrazione della qualità

I documenti relativi agli approvvigionamenti sono documenti di registrazione della qualità, pertanto sono archiviati per almeno 2 anni nel Settore Amministrazione a cura dell'Amministrazione.

## 7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

I controlli cui devono essere sottoposti i prodotti approvvigionati sono definiti in fase di accettazione dove l'addetto al ricevimento effettua una verifica visiva del materiale consegnato e dopo aver confrontato quanto riportato nella documentazione accompagnatoria e sull'ordine registra la propria firma sui documenti fiscali. In caso di acquisto di servizi il controllo viene effettuato dal Responsabile Acquisti e viene reso evidente con la firma della documentazione relativa.

Ove il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. o i rispettivi pazienti ritengano necessario effettuare verifiche presso i fornitori, queste saranno richieste direttamente sull'ordine di acquisto che conterrà le relative modalità.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

### 7.5.1 *Tenuta sotto controllo della produzione ed erogazione dei servizi*

Le attività di produzione ed erogazione dei servizi sono svolte in condizioni controllate sotto la supervisione del Direttore Tecnico di Laboratorio. Le modalità sono descritte nella **PRO 7.5**.

Il processo di erogazione del servizio è identificato, opportunamente programmato e si svolge in condizioni controllate; in particolare, ove necessario:

- le attività di processo sono tenute sotto controllo tramite la redazione della documentazione per il controllo di processo riportate nella **PRO 7.5**;
- si utilizzano idonee risorse tecniche di lavoro e l'ambiente in cui avvengono tutti i servizi è mantenuto in ordine ma soprattutto risponde a criteri di adeguatezza per il lavoro stesso;
- viene assicurata la conformità alle norme di riferimento;
- ove rilevante ai fini della qualità, il processo è definito in modo che vi sia un continuo monitoraggio e controllo delle attività.

#### 7.5.1.1 *Tipologia delle attività*

Le attività del processo di erogazione del servizio consistono in:

- Chimica Clinica;
- Microbiologia e Batteriologia;
- Ematologia;
- Immunoturbimetria e test al lattice;
- Elettroforesi.

Le fasi del processo di erogazione del servizio consistono in:

1. prenotazione analisi (qualora necessario);
2. accettazione del paziente;
3. erogazione del servizio.

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

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L. valida il processo di erogazione del servizio disponendo la periodica manutenzione delle apparecchiature utilizzate per le analisi, avvalendosi di personale qualificato e chiedendo loro un aggiornamento periodico nell'ambito della propria attività, utilizzando metodologie analitiche validate e riconosciute.

### 7.5.3 *Identificazione e rintracciabilità*

#### **LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Per identificazione si intende l'individuazione univoca di un prodotto/servizio, attuata mediante l'apposizione di specifici dati di riconoscimento. I lavori eseguiti, i materiali utilizzati così come la documentazione impiegata in organizzazione devono avere una chiara identificazione, al fine di ridurre il rischio che i soggetti coinvolti nei processi – costretti ad affidarsi alla memoria – possano utilizzare il materiale «sbagliato».

Per rintracciabilità si intende la capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività (o di oggetti e attività analoghi), mediante identificazione documentata e predisposta. Il sistema di rintracciabilità è costituito dal modo con cui – definita l'identificazione di documenti, servizi, fasi di processo – è possibile, quando il contratto lo richieda, risalire dai dati del lavoro completato sino ai livelli più a monte, al fine di poter correlare a tale risultato finale (e/o alle sue parti) tutta la documentazione che costituisce evidenza di controllo.

L'identificazione viene effettuata all'atto della implementazione del servizio attraverso il controllo della prescrizione del paziente.

La rintracciabilità si applica mediante l'apposizione sulla documentazione interessata di numerazioni interne ovvero attraverso l'indicazione del cliente e/o dei servizi specifici richiesti.

Il metodo di identificazione dei servizi gestiti dall'organizzazione avviene attraverso la registrazione nel software dei dati identificativi del servizio e dell'attività da svolgere e che permettono la loro rintracciabilità e l'allineamento alle procedure interne dell'organizzazione. Inoltre, ciò viene garantito attraverso l'utilizzo del numero paziente/commessa aperto in ingresso nel programma informatico che comunque contiene all'interno del file tutte le notizie relative e pertanto costituisce il metodo più sicuro per una certa identificazione dei passaggi una volta completato il lavoro.

Il monitoraggio e la misurazione dello stato d'avanzamento dei servizi offerti è mantenuto dalla registrazione cartacea ed informatica di tutte le fasi del ciclo. Per quanto riguarda i prodotti/servizi non conformi il relativo stato è identificato con la presenza dell'apposito modulo di NON CONFORMITÀ, come previsto nella **PRO 8.5 "Gestione del Miglioramento"**.

## 7.5.4 Proprietà del paziente

La procedura si applica ai prodotti forniti dal paziente quali cartelle, prescrizioni, specifiche riservate e quant'altro necessario per effettuare il lavoro. E' compito della Direzione controllare la buona gestione del materiale di proprietà del paziente che avviene ad opera del Settore Tecnico e/o del Settore Amministrazione.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Le modalità operative consistono, infatti, nella conservazione ed identificazione da parte del tecnico o degli addetti in accettazione della documentazione del paziente.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati del paziente l'organizzazione provvede ad una sicura archiviazione favorendo l'accesso solo agli operatori del settore. Inoltre, si fa firmare al paziente la dichiarazione di autorizzazione di utilizzo dei dati per fini di erogazione del servizio.

In caso di danneggiamenti o smarrimenti è compito del Direttore Tecnico di Laboratorio informare il paziente mediante comunicazione scritta al fine di concordare con quest'ultimo la soluzione al problema.

## 7.5.5 Conservazione dei prodotti

Nel caso specifico il materiale conservato è rappresentato da prodotti di consumo e la responsabilità della relativa conservazione è dell'addetto al magazzino.

Effettivamente l'organizzazione dispone di un magazzino non ampio preferendo disporre di scorte limitate dei prodotti. Il magazzino è composto da armadi con scaffali identificati con targhette che riportano i prodotti conservati. In un apposito armadio ben identificato da un cartello sono conservati i prodotti non conformi in attesa di smaltimento. Il materiale in arrivo viene depositato in un'area ricevimento materiali.

L'immagazzinamento viene curato in particolare evitando di determinare danni per schiacciamento e per urti.

Una volta che il materiale sia arrivato in ufficio lo stesso viene predisposto negli armadietti, sugli scaffali di destinazione ed in base a ciò identificati.

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

Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL garantisce la gestione e il monitoraggio del processo di manutenzione delle apparecchiature, atta a minimizzare i guasti e i conseguenti fermi macchina, che potrebbero pregiudicare l'esito delle terapie e/o l'attendibilità dei risultati.

Il processo comprende tutte le operazioni di manutenzione e di taratura delle apparecchiature del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL

Il processo descritto prende avvio dall'individuazione delle necessità di dotare l'organizzazione delle attrezzature adeguate alla conduzione e al monitoraggio dei processi critici per l'esecuzione delle terapie del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL e per la gestione del SQ.

Il raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione dipende, quindi, dall'utilizzo di apparecchiature idonee allo scopo e soprattutto mantenute nelle condizioni operative che ne assicurano l'affidabilità.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.



# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

Per ogni altro chiarimento si rimanda alla procedura **PRO 7.6** –“Tenuta sotto controllo delle apparecchiature”.

## MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

***LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.***

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

### 8.1 GENERALITA'

I processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento attuati nel LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL hanno lo scopo di:

- dimostrare la conformità dei servizi erogati;
- assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità e migliorarne in modo continuo la sua efficacia.

I processi di monitoraggio e misurazione sono delle attività di rilevazione di dati inerenti:

- la soddisfazione del paziente
- gli audit interni
- controlli sui processi aziendali
- controlli sul servizio erogato

I processi di misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento sono attuati mediante registrazioni dei controlli sulla documentazione della qualità e delle rilevazioni statistiche.

### 8.2 MONITORAGGIO E MISURAZIONI

#### 8.2.1 *Soddisfazione del paziente*

L'attività è sviluppata direttamente dalla Direzione con il supporto del Responsabile Gestione Qualità utilizzando la metodologia di indagini di mercato. Il LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL riceve costantemente rapporti dei risultati al riguardo.

In aggiunta, la Direzione rileva continuamente, attraverso un contatto diretto con il mercato, la soddisfazione dei clienti. Infatti, procederà con azioni del tipo:

- distribuzione di un questionario informativo;
- colloquio diretto;
- raccolta dati sulle prestazioni fornite (non conformità di prodotto)
- registrazione ed analisi reclami (Modulo Reclami)

Sulla base dei risultati vengono attuate opportune azioni correttive e/o preventive, in accordo con le procedure aziendali.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla procedura **PRO 8.5 – Gestione del Miglioramento**.

#### 8.2.2 *Audit interni*

### **LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

L'obiettivo degli audit interni è quello di riscontrare lo stato di attuazione del Sistema Qualità per mettere in luce l'eventuale esigenza di adottare delle azioni correttive e preventive e di migliorare progressivamente il sistema stesso.

Gli audit interni sono pianificati dalla Direzione con il supporto del RGQ ed eseguite da personale esterno e/o interno qualificato ed indipendente dalla funzione oggetto di audit. Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla procedura **PRO 8.2.2 – Audit interni**.

## 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

La capacità dei processi di ottenere i risultati stabiliti è costantemente monitorata e misurata. Se i risultati non sono raggiunti, vengono attuate opportune azioni correttive e/o preventive, in accordo con le procedure aziendali.

## 8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti/servizi

Il monitoraggio e la misurazione del servizio corrisponde ad interventi di prova e/o di controllo effettuati al fine di verificare la conformità del servizio ai requisiti richiesti dal paziente.

Tali interventi vengono attuati:  
al ricevimento dei prodotti, materiali di consumo, servizi acquistati;  
durante il processo di erogazione del servizio;  
alla fine della prestazione del servizio. Infatti, al termine degli interventi, viene effettuato il controllo finale che dà evidenza di conformità ai requisiti contrattuali e quindi ai criteri di accettazione stabiliti. In caso di non conformità ai criteri stabiliti solo l'autorizzazione del paziente e quando applicabile ne consente il rilascio.

### **Monitoraggi al ricevimento**

In caso di approvvigionamento i controlli consistono in una serie di operazioni svolte in fase di ricevimento del materiale, dei prodotti e dei servizi acquistati; si rinvia alla **PRO 7.4** l'esplicazione di tali attività.

### **Monitoraggi in -process ed alla fine del processo**

La definizione delle prove e dei controlli riguardano l'attività di verifica della conformità del servizio alla richiesta del paziente ed ai requisiti del servizio offerto.

Lo stato dei monitoraggi è mantenuto dalla registrazione cartacea ed informatica delle fasi di esecuzione del servizio.

Per quanto riguarda i prodotti/servizi non conformi (o in adeguamento) il relativo stato è identificato con la presenza dell'apposito modulo di NON CONFORMITA'.

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

## 8.2.5 Documentazione di registrazione della qualità

La documentazione delle misurazioni e del monitoraggio dei servizi è considerata documentazione di registrazione della qualità. Tale documentazione viene archiviata nel Settore Amministrazione per un periodo di almeno 2 anni ed è gestita dal Settore Amministrazione.

## 8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI NON CONFORMI

I prodotti/servizi non conformi sono identificati per evitare il loro utilizzo o la relativa attuazione, in accordo con la procedura **PRO 8.5 – Gestione del Miglioramento**.

I punti principali del presente paragrafo sono:

- individuazione della non conformità;
- individuazione della responsabilità dell'analisi e delle decisioni per la risoluzione della non conformità;
- le disposizioni documentate della risoluzione della non conformità.

### 8.3.1 Individuazione della non conformità di prodotto/servizio

Può essere fatta da qualsiasi responsabile aziendale. Avvenuta l'individuazione della non conformità, come anomalia di servizio/prodotto, occorre identificare la causa che ha determinato la stessa compilando il modulo relativo per documentare tale non conformità e informare il Responsabile Gestione Qualità per le disposizioni del caso.

### 8.3.2 Individuazione della non conformità di processo

Può essere fatta da qualunque responsabile aziendale. Avvenuta l'individuazione della non conformità di processo consistente nell'aver riscontrato che non tutte le fasi di processo siano state effettuate o non siano state effettuate del tutto, occorre identificare l'attività difforme. Se necessario, si sospende il processo, previa autorizzazione della Direzione, si compila il modulo di NON CONFORMITÀ e si informa il Responsabile Gestione Qualità per le disposizioni del caso.

### 8.3.3 Individuazione della non conformità di sistema

Può essere fatta da qualsiasi responsabile aziendale. Dopo l'individuazione della Non Conformità di Sistema, ovvero verificato il mancato rispetto totale o

# MANUALE DELLA QUALITA'

REDATTO IN BASE ALLA NORMATIVA ISO 9001

EMISSIONE del 23.11.2018

parziale di una o più regole della qualità, si provvede all'identificazione della causa che ha determinato un "buco di sistema".

Su indicazione del Responsabile Gestione Qualità si verifica, tramite controllo ispettivo, l'ampiezza e la portata delle non conformità in attesa che vengano prese decisioni in merito "al trascorso", ripristinando immediatamente quanto previsto dal sistema qualità.

Allo stesso tempo si compila il modulo di NON CONFORMITÀ, per documentare la non conformità stessa ed avere la traccia dell'informativa data al Responsabile Gestione Qualità per le disposizioni del caso.

## 8.3.4 Risoluzione delle non conformità

Il Responsabile Gestione Qualità esamina il prodotto/servizio ritenuto fuori requisito, definisce la risoluzione idonea al caso in oggetto, dà le disposizioni in merito e completa il modulo di non conformità per la parte di propria competenza.

Qualora il servizio/prodotto non conforme sia sottoposto a "ri-esecuzioni", dopo tali attività lo stesso viene riverificato per accertarne la conformità ai requisiti applicabili. Tale riverifica è documentata sullo stesso modulo di NON CONFORMITÀ.

## 8.3.5 Tenuta sotto controllo dei documenti di registrazione della qualità

I moduli di NON CONFORMITÀ sono considerati documenti di registrazione della qualità, sono archiviati presso il Settore Amministrazione per un periodo di almeno due anni e la gestione della documentazione compete al Responsabile Gestione Qualità.

Se dopo l'utilizzo di prodotti non conformi nell'esecuzione del servizio si individuasse una loro non conformità, questa verrà immediatamente richiamata per attuare le opportune azioni di ripristino delle condizioni di idoneità.

## 8.4 ANALISI DEI DATI

Vengono raccolti dati relativamente a:

- soddisfazione dei pazienti;
- conformità ai requisiti del prodotto/servizio richiesto;
- fornitori.

Vengono utilizzati dati rilevati internamente.

E' compito del Responsabile Gestione Qualità identificare la tecnica statistica idonea da implementare e campo di applicazione in relazione alle tendenze negative e/o da tenere sotto controllo rilevate dall'interno (rapporti di non conformità) e/o esternamente (segnalazioni del paziente).

**LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 S.R.L.**

Il presente Manuale è di proprietà dell'organizzazione e non può essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione scritta della Direzione.

L'analisi dei dati può portare all'attuazione di opportune azioni. L'eventuale riesame della Direzione sintetizza i risultati di questa attività.

Per ogni ulteriore approfondimento si fa riferimento alla **PRO 8.5 – Gestione del Miglioramento**.

## 8.5 MIGLIORAMENTO

### 8.5.1 *Miglioramento continuo*

Il miglioramento del sistema di gestione per la qualità è obiettivo prioritario del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL e ciò avviene attraverso l'utilizzo di strumenti quali la politica per la qualità, i risultati degli audit interni, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della direzione.

### 8.5.2 *Azioni correttive*

L'azione correttiva è un provvedimento adottato per migliorare le condizioni produttive e, con esse, il sistema di qualità, indipendentemente da tutte le azioni intraprese, a correzione di errori precedenti.

Per individuare le azioni correttive da adottare vengono analizzati tutti i processi, le modalità operative, le non conformità delle varie fasi del processo di produzione del LABORATORIO ANALISI ACEDIT 2003 SRL per mettere in evidenza eventuali tendenze negative o andamenti qualitativi anomali. Tali azioni sono gestite dal RGQ in base alle modalità operative riportate nella procedura **PRO 8.5 – Gestione del Miglioramento**.

### 8.5.3 *Azioni preventive*

L'azione preventiva è un provvedimento adottato per prevenire condizioni pregiudizievoli per la qualità, basato sulle precedenti esperienze e di conseguenza utilizzabile soprattutto in fase di riesame. I metodi principali di prevenzione sono:

- la puntuale pianificazione delle attività;
- l'analisi delle criticità del servizio, che ha come risultato la definizione di tutte le necessità che possono sorgere durante l'erogazione del servizio.
- l'individuazione di indicatori di qualità basati su tendenze anomale, rilevazioni interne ed esterne della soddisfazione del Cliente, reclami da parte del Cliente e costi generati dal disservizio
  - la realizzazione di uno storico delle anomalie riscontrate. Anche tali azioni sono gestite dal RGQ in base alle modalità operative riportate nella **PRO 8.5 – Gestione del Miglioramento**.