

**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano Torino**
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia

Manuale
del
Sistema di Gestione per la Qualità

in riferimento alla norma
UNI EN ISO 9001:2015

DOCUMENTO MQ-01

Emissione del documento

Verificato da: RGQ Mario Michelotti

Approvato da: RL Domenico Cosseddu

Identificazione del documento

Data Emissione: 15 aprile 24

Indice di revisione: 0

Modifiche apportate al documento

Revisione 01 Prima emissione

Revisione 02 Riferimenti normativi

Revisione 03 Presentazione Azienda

Revisione 04 Revisione annuale

Revisione 05 Revisione annuale

Revisione 06 Revisione annuale

Revisione 07 Revisione annuale

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 2 di 43</p>
---	--------------------------------------	--

Sommarrio

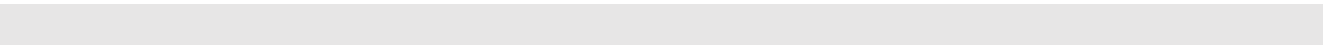
PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA.....	5
Generalità.....	6
Riferimenti legislativi.....	6
Riferimenti legislativi e normativi.....	7
Principi di gestione per la qualità.....	9
Approccio per processi.....	9
4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	10
4,1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	10
4,2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate.....	11
4,3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	12
4,4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi.....	13
5 LEADERSHIP.....	14
5,1 Leadership e impegno.....	14
Generalità.....	14
Focalizzazione sul cliente.....	15
5,2 Politica.....	16
Stabilire la politica per la qualità.....	16
Comunicare la politica per la qualità.....	16
5,3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.....	18
6 PIANIFICAZIONE.....	18
6,1 Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	18
6,2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	18
6,3 Pianificazione delle modifiche.....	19
7 SUPPORTO.....	20
7,1 Risorse.....	20
Generalità.....	20
Persone.....	20
Infrastruttura.....	20

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 3 di 43
---	-------------------------------	---

Ambiente per il funzionamento dei processi.....	21
Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	21
Conoscenza organizzativa.....	22
7,2 Competenza.....	23
7,3 Consapevolezza.....	23
7,4 Comunicazione.....	24
7,5 Informazioni documentate.....	24
Generalità.....	24
Creazione e aggiornamento.....	24
Controllo delle informazioni documentate.....	24
8 ATTIVITA' OPERATIVE.....	25
8,1 Pianificazione e controlli operativi.....	25
8,2 Requisiti per prodotti e servizi.....	26
Comunicazione con il cliente.....	26
Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	27
Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	28
Modifiche dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	29
8,3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi.....	29
8,4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	30
Generalità.....	30
Processi affidati a terzi (OUTSOURCING).....	31
Tipo ed estensioni del controllo.....	31
Informazioni ai fornitori esterni.....	31
8,5 Produzione ed erogazione dei servizi.....	32
Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi.....	32
Identificazione e rintracciabilità.....	34
Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni.....	34
Preservazione.....	34
Attività post-consegna.....	35

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 4 di 43</p>
---	--------------------------------------	--

Controllo delle modifiche.....	35
8,6 Rilascio di prodotti e servizi.....	35
8,7 Controllo degli output non conformi.....	35
9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	36
9,1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	36
Generalità.....	36
Soddisfazione del cliente.....	37
Analisi e valutazione.....	37
9,2 Audit interno.....	39
9,3 Riesame della direzione.....	39
Generalità.....	39
Input al riesame della direzione.....	40
Output del riesame della direzione.....	41
10 MIGLIORAMENTO.....	41
10,1 Generalità.....	41
10,2 Non conformità e azioni correttive.....	42
10,3 Miglioramento continuo.....	43



Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 5 di 43
---	-------------------------------	---

PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA

L'Ospedale Ordine Mauriziano di Torino (www.mauriziano.it) si distingue nel panorama della sanità piemontese come un 'azienda dotata di aree di alta specializzazione, supportate da un'area di assistenza di base di grande professionalità e di aree di assistenza ben rappresentate e sviluppate dedicate alla tutela delle fragilità.

L'Azienda è costituita dal Presidio Umberto I di Torino (che deriva dall'Ordine Mauriziano), costruito nel 1881 e arricchito di numerosi padiglioni nel corso del secolo scorso. In generale il Presidio Ospedaliero dell'azienda è organizzato secondo un modello assistenziale che prevede sia l'attività di ricovero (ordinario e diurno) che l'attività ambulatoriale.

La mission dell'AO Ordine Mauriziano di Torino, riportata nell'Atto Aziendale, è quella di garantire ai cittadini un'assistenza sanitaria di qualità in continuo miglioramento.

Il Laboratorio Analisi dell'Ospedale Mauriziano di Torino, già dalla prima metà degli anni sessanta, sviluppa i settori "classici" della chimica clinica, della coagulazione, dell'ematologia, della microbiologia e della sierologia.

Il Laboratorio diventa sempre più multidisciplinare e dagli anni ottanta, grazie allo sviluppo delle tecnologie, si aggiungono i settori di immunometria, di parassitologia, dello studio delle proteine, di autoimmunità e di allergologia; si realizza, inoltre, un settore per gli esami urgenti per i quali il Laboratorio viene attivato h24 che lo ha portato ad un grado di efficienza tale da poter soddisfare, nella quasi totalità, le esigenze dell'utenza sia interna che esterna.

Durante questo periodo l'attenzione per la Qualità, già presente negli anni settanta con l'applicazione del CQ interno, si è consolidata con la partecipazione ai programmi di VEQ regionali, nazionali e internazionali.

Attualmente la S.C Laboratorio Analisi-Chimico Cliniche e Microbiologia si colloca, all'interno dell'Azienda Ospedaliera, nel dipartimento Strutturale Diagnostica e Servizi e si trova al Padiglione 13-1° piano, telefono: 011508.2374-375 dalle ore 11.00 alle 15.30, fax:0115082668, email labanalisi@mauriziano.it

A livello regionale, in seguito alla DGR n°50 –2484 (novembre 2015) su "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori analisi" e alla successiva DGR 38-8462 del 22 febbraio 2019 "Semplificazione dell'accesso alle prestazioni ambulatoriali: estensione della validità delle ricette relative alle prestazioni diagnostico-specialistiche" è in rete, come HUB, con i laboratori dell'ASL TO3 (Rivoli e Pinerolo) e del San Luigi Gonzaga di Orbassano.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 6 di 43</p>
---	--------------------------------------	--

La pandemia di COVID-19 del 2019-2020, attualmente in corso, ha cambiato notevolmente le strategie e gli obiettivi del SSN e di conseguenza l'organizzazione del ns presidio ospedaliero predisponendo e convertendo reparti di degenze e di chirurgia a reparti Covid. Questa riorganizzazione ha visto coinvolto anche il Laboratorio Analisi con l'implementazione indispensabile di un settore dedicato alla processazione in PCR dei tamponi effettuati sia all'interno dei ns reparti sia di supporto, in caso di necessità e su indicazioni regionali, ad altre ASL come la TO3, TO4 o altri presidi come Gradenigo e Koelliker

GENERALITÀ

Riferimenti legislativi

Al fine di poter fornire con regolarità i propri prodotti/servizi ai clienti e di garantire che gli stessi soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, nonché di perseguire il miglioramento continuo della propria organizzazione e dei servizi erogati, il Laboratorio analisi si è dotato di un Sistema di Gestione per la Qualità, in conformità ai requisiti della UNI EN ISO 9001:2015 e in riferimento alle politiche, alle strategie e al Codice Etico aziendale.

La Direzione ha progettato il proprio SGQ dando attuazione ai principi per la qualità espressi nella norma di riferimento e adottando efficaci strumenti di miglioramento continuo, strutturando i processi aziendali in riferimento ai requisiti dei clienti e agli altri applicabili, mantenendo costante la focalizzazione sul cliente. I requisiti applicabili includono quelli norma ISO 9001:2015, da considerarsi complementari ai requisiti dei servizi in erogazione e i requisiti legislativi e regolamentari, cogenti.

L'organizzazione ha identificato come benefici potenziali dell'adozione di un SGQ, il miglioramento della capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del SGQ, l'incremento delle opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente, la possibilità di affrontare in modo sistematico rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi.

La Direzione emette il presente Manuale per la Qualità al fine di definire la struttura del SGQ aziendale, i processi di gestione dello stesso, i processi aziendali, gli strumenti di governo, e per referenziare i documenti, sia dispositivi che operativi, che documentano l'SGQ e i risultati dello stesso.

Il RL, tramite le informazioni e le comunicazioni ricevute dalla Direzione Sanitaria o tramite la consultazione della G.U. nazionale e regionale, identifica le Leggi che riguardano gli aspetti relativi all'erogazione di prestazioni diagnostiche ed al S.S.N. in generale. Il RL mette a disposizione del Personale le Leggi e le Norme che regolamentano le attività del Laboratorio.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 7 di 43</p>
---	--------------------------------------	--

Riferimenti legislativi e normativi

LEGGE	TITOLO
DCR 616-3149 del 22/2/2000	Definizioni di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie
D. Lgs 196/2003	Codice in materia di protezione dei dati personali
D. Lgs n° 163 /2006	Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.
D. Lgs n° 81 9/4/2008	Tutela salute sicurezza luoghi lavoro
DPR 207/2010	Regolamento attuativo del codice dei contratti pubblici

NORMA	TITOLO
UNI EN ISO 9001 (Ed.2015)	Sistemi di gestione per la Qualità
UNI EN ISO 9004 (Ed.2009)	Sistemi di gestione per la Qualità Linee guida per il miglioramento delle prestazioni
UNI EN 19011 (Ed.2012)	Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale
UNI EN 10012 (Ed.2004)	Sistemi di gestione della misurazione Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 8 di 43
---	-------------------------------	---

DOCUMENTI REGIONALI	
DGR n° 167 – 14087 Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 ed individuazione della nuova azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino e delle Federazioni sovrazionali.	3 aprile 2012
DGR n°43-6861 (individuazione delle aree interaziendali di coordinamento)	09 dicembre 2013
DGR n°26-6945 (continuità funzioni acquisti)	23 dicembre 2013
DGR n° 25- 6992 Programmi Operativi per il triennio 2013 -2015	30 dicembre 2013
DGR n°11-5524 Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio di analisi delle Aziende Sanitarie Regionali	14 marzo 2013
DD n° 506 2013 Attuazione DGR n°11-5524 riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi. Concentrazione diagnostica specialistica	27 giugno 2013
DGR n° 15 - 7486 Assistenza specialistica ambulatoriale: attuazione punto 14.3.4 dei Programmi operativi per il triennio 2013-2015 di cui alla DGR n° 25-6992 del 30.12.2013. <i> Tavolo interaziendale metropolitano per la realizzazione di una rete integrata di prestazioni specialistiche</i>	23 aprile 2014
DGR n° 1-924 Integrazioni alla DGR n° 1-600 del 19.11.2014 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale	23 gennaio 2015
DD n°178 Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori analisi. Ulteriori indicazioni sulla concentrazione della diagnostica specialistica	23 marzo 2015
DGR n°50 –2484 Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori analisi. Prime indicazioni alla Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione	23 novembre 2015
DGR n°17-4817 Programma regionale per il governo dei tempi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale per il triennio 2017-2019	27 marzo 2017
DGR n°20-6799 Riorganizzazione e Razionalizzazione Laboratori di Microbiologia e Virologia regione Piemonte, in attuazione della DGR 50-2484 del 23 nov 2015	20 aprile 2018
DGR n°63-7323 Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori analisi. Prime indicazioni alla Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione. Modifica e indicazioni operative	30 luglio 2018
DGR n°542 Linee di indirizzo sui requisiti tecnici minimi per contenitori, mezzi di trasporto e tracciabilità dei campioni biologici dei Laboratori Analisi, Servizi di Microbiologia e di Anatomia Patologica e Centri Trasfusionali	23 agosto 2018
DGR 38-8462 del 22 febbraio 2019 “Semplificazione dell’accesso alle prestazioni ambulatoriali: estensione della validità delle ricette relative alle prestazioni diagnostico-specialistiche”	22 febbraio 2019
Rapporto ISS Covid 19 n°2/2020	14 marzo 2020
Disposizioni urgenti su epidemia Covid 19 prot 144480	19 marzo 2020
D.G.R. n. 5-2124 "Disposizioni in merito all'effettuazione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-COV-2 su tampone oro-rino-faringeo, del test rapido per la ricerca dell'antigene del virus SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo	20 ottobre 2020
Rettifica DD n°11 del 3 sett 2020 e DD n°34 del 9 settembre 2020 in ordine all'identificazione dei Laboratori pubblici validanti ed identificazione di un unico validante con compiti di Laboratorio di riferimento regionale	18 novembre 2020
Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. (23A02592)	(GU Serie Generale n.100 del <u>29-04-2023</u>)
Decreto del Presidente della Giunta Regionale 18 febbraio 2022, n. 9 L.R. n. 26 del. Costituzione dell'Azienda Sanitaria Zero.	26.10.2021

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 9 di 43</p>
--	--------------------------------------	--

PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'Organizzazione considera i seguenti principi come indirizzo essenziale della propria gestione aziendale:

- focalizzazione al cliente
- leadership
- gestione delle relazioni
- partecipazione attiva delle persone
- miglioramento
- processo decisionale basato sulle evidenze

Tali principi insieme all'approccio per processi, ed in particolare alla sistematica applicazione del ciclo PDCA e dell'approccio orientato al rischio, costituiscono la base metodologica di riferimento cui la Direzione ha scelto di attenersi, e che diffonde e di cui supporta l'applicazione a tutti i livelli dell'organizzazione.

Approccio per processi

Al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza della gestione aziendale e della realizzazione dei servizi, oltre che al fine di garantire la focalizzazione sul cliente e operare il miglioramento continuo, la L'Organizzazione, nelle proprie azioni di gestione pone, in atto un approccio "per processi". Tale approccio è parte della cultura aziendale ed è diffuso e condiviso con tutte le funzioni aziendali.

Gli aspetti peculiari dell'approcci per processi attuati in ORGANIZZAZIONE sono:

- la pianificazione dei processi e la identificazione delle loro interazioni
- l'attuazione continua del ciclo PDCA, per assicurare che i processi siano dotati delle risorse necessarie, gestiti in riferimento a schemi definiti, siano identificate le opportunità di miglioramento e siano applicate azioni correttive e di miglioramento
- l'approccio orientato al risk-based-thinking, per determinare i fattori che potrebbero far deviare SGQ e i relativi processi in riferimento ai risultati pianificati, e, di conseguenza, attivare controlli preventivi e indirizzare i processi e l'operatività al fine di massimizzare le opportunità identificate.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 10 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4,1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L' Ospedale Ordine Mauriziano è da sempre una struttura aperta al territorio in grado di rispondere alla domanda di salute dei cittadini, garantendo al malato l'attenzione, la serietà e l'onestà della cura, nel pieno rispetto dell'inviolabile dignità di ogni persona. La tutela della salute della popolazione è perseguita con tutte le componenti sociali, politiche, economiche e di volontariato a livello provinciale e regionale. All'interno dei principi e delle scelte organizzative per lo sviluppo della qualità dei servizi erogati, l'Azienda pone ai primi posti:

1. la valorizzazione delle eccellenze professionali presenti nell'ospedale e della sperimentata collaborazione dei gruppi multidisciplinari e multiprofessionali, valore aggiunto di questa realtà ospedaliera, in un'ottica di effettivo governo clinico;
2. la sicurezza e lo sviluppo della competenze di operatori e pazienti, mediante un modello organizzativo per intensità di cura e orientato al potenziamento dei meccanismi culturali e comportamentali di promozione ed educazione alla salute.

In generale il Presidio Ospedaliero dell'azienda è organizzato secondo un modello assistenziale che prevede sia l'attività di ricovero (ordinario e diurno), sia l'attività ambulatoriale. L'attività di ricovero è organizzata per aree di degenza omogenee, identificando posti letto dipartimentali in area medica ed in area chirurgica destinati alle singole specialità, superando la logica organizzativa per reparti specialistici. Inoltre il modello organizzativo pone particolare attenzione allo sviluppo di cicli assistenziali completi, con l'organizzazione all'interno dei singoli dipartimenti di aree a diversa intensità di cura, dove il paziente può trovare la più appropriata risposta assistenziale.

Nell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino il paziente è al centro del mondo ospedale, come meglio descritto nel seguente documento:

Posti letto Accreditati 473 di cui 429 ordinari e 44 Day Hospital

(dati aggiornati atto aziendale 2024)

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 11 di 43
---	-------------------------------	--

Per quanto riguarda l'attività e le prestazioni del Laboratorio analisi:

- Numero totali di esami 2023: 3,100,000

Tali fattori, siano essi positivi o negativi, sono identificati negli ambiti giuridico-normativo nazionale e regionale, finanziario, culturale, di mercato, per quanto riguarda il contesto esterno all'azienda, e negli ambiti culturale, organizzativo e valoriale, per quanto riguarda il contesto interno.

La Direzione documenta e mantiene aggiornati i risultati delle sue valutazioni in un documento del SGQ di seguito indicato. Le valutazioni di aggiornamento sono normalmente effettuate contestualmente al Riesame di Direzione, fatto salvo per i casi di importanti cambiamenti che possono intervenire nello scenario regolamentare di riferimento per l'organizzazione.

La Direzione ha implementato un processo strutturato di identificazione e valutazione dei principali fattori di contesto che sono in grado di influire in modo significativo sulla sua capacità di soddisfare i requisiti impliciti/espliciti dei suoi stakeholder prendendo in considerazione il contesto interno ed esterno all'organizzazione.

4,2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

La Direzione ha determinato le parti interessate che sono rilevanti per il SGQ e i requisiti di tali parti interessate in riferimento agli abili di competenza del SGQ, in particolare considerando tutti gli aspetti che possono influenzare la capacità di fornire costantemente servizi che soddisfino i requisiti di legge e regolamentari applicabili del cliente e la possibilità di migliorare la soddisfazione del cliente.

Attraverso il continuo contatto con le parti interessate e con il mercato e il proprio contesto operativo, monitora le informazioni relative ai requisiti rilevanti delle parti interessate. Tali informazioni sono riesaminate periodicamente al fine di mantenere aggiornata la identificazione delle parti interessate e delle loro le esigenze e le aspettative.

Le valutazioni di aggiornamento sono normalmente effettuate contestualmente al Riesame di Direzione, fatto salvo per i casi di importanti cambiamenti che possono intervenire nello scenario regolamentare di riferimento per l'organizzazione

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 12 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

4,3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Considerando il proprio contesto organizzativo, i requisiti delle parti interessate rilevanti e la missione aziendale, la Direzione ha definito il seguente campo di applicazione del proprio SGQ nel settore di competenza EA38 ed in particolare:

**Erogazione del Servizio di Medicina di Laboratorio di analisi di Biochimica clinica e Immunochimica, ematologia, coagulazione, Sierologia, Microbiologia e Microscopia Clinica.
Erogazioni di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale di sorveglianza per la terapia anticoagulante orale (TAO)**

L'organizzazione applica tutti i requisiti della UNI EN ISO 9001:2015 tranne il requisito 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi, in quanto il corrispondente requisito non risulta applicabile in riferimento ai processi del Laboratorio.

Tale requisito è escluso in quanto le metodiche in uso derivano da standard nazionali/internazionali riconosciuti

La correlazione tra i requisiti della UNI EN ISO 9001:2015 e la documentazione del SGQ è mantenuta applicando ai capitoli del presente Manuale la stessa numerazione dei requisiti normativi (inclusi quelli non applicabili/non applicati).

La Direzione del Laboratorio garantisce che il Personale conosca il contenuto del MdQ e si attenga alle procedure da esso richiamate in ogni occasione. I Responsabili dei Settori diffondono il contenuto di questo MdQ ai propri collaboratori unitamente alle motivazioni che hanno indotto la Direzione a definire la Politica per la Qualità. Tutto il Personale ha a disposizione copia del Manuale della Qualità e delle procedure di proprio interesse, nonché i successivi aggiornamenti.

Il MdQ rappresenta lo standard di riferimento per ogni attività svolta nel Laboratorio. La distribuzione e l'aggiornamento del manuale avvengono in forma controllata secondo procedure documentate.

4,4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

La Direzione ha stabilito, attua, mantiene aggiornati e migliora, con continuità, il proprio SGQ ed i processi dello stesso, con le loro interazioni. Per tutti i processi ha determinato l'applicazione nell'ambito della gestione dell'azienda.

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 13 di 43
---	-------------------------------	--

I processi del SGQ del Laboratorio Analisi sono definiti in termini di:

- ✓ input necessari e output attesi
- ✓ sequenza e interazione
- ✓ risorse necessarie rese disponibili per il loro funzionamento, responsabilità e autorità di attuazione
- ✓ criteri e metodi da attuare per assicurarne l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo

I processi del SGQ sono i seguenti:

- ✓ Governo e gestione del SGQ
- ✓ Gestione delle informazioni documentate e delle informazioni normative e regolamentarie
- ✓ Presa in carico delle esigenze dei clienti, progettazione e pianificazione dei servizi
- ✓ Erogazione e controllo dei servizi
- ✓ Gestione dei risultati del SGQ e miglioramento

La Direzione pone in atto sistematiche azioni per migliorare i processi e il SGQ, affrontare i rischi e le opportunità identificati come determinati in relazione alla capacità del SGQ di conseguire i risultati attesi, valutare i processi del SGQ e modificarli se necessario per assicurare il perseguimento delle prestazioni definite.

La Direzione mantiene informazioni documentate relative al funzionamento dei processi del proprio SGQ nei documenti dispositivi, in particolare Procedure e Istruzioni, e informazioni atte a fornire fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato nei documenti operativi, identificati come Moduli e Tabelle. (vedi nel seguito paragrafo 7.5 Informazioni documentate).

L'obiettivo principale del SQ del Laboratorio è di documentare le regole adottate al fine di offrire ai propri utenti le prestazioni richieste nei tempi e secondo le modalità definite nelle SPF.

Per raggiungere tale obiettivo il Laboratorio intende prevenire l'insorgere di Non Conformità durante il processo mediante:

- la pianificazione delle attività;
- l'analisi dei flussi;
- l'addestramento del Personale;

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 14 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

- l'utilizzo di Procedure scritte e di Istruzioni Operative come riferimento per eseguire le varie attività del Laboratorio;
- controllo dei documenti applicati;
- valutazione dei fornitori, controllando il tipo di prodotto e il servizio fornito;
- controllo del processo mediante Controlli di Qualità e VEQ;
- esecuzione della manutenzione e verifica del corretto funzionamento della strumentazione analitica;
- attuazione di procedure per identificare e rintracciare i campioni biologici durante tutto il processo.

5 LEADERSHIP

5,1 Leadership e impegno

Generalità

La Direzione si impegna a perseguire l'efficacia del sistema di gestione per la qualità assicurando che

- la Politica per la qualità e gli Obiettivi correlati alla stessa siano compatibili con il contesto identificato e gli indirizzi strategici della Direzione Generale
- i requisiti del SGQ siano integrati nei processi aziendali
- sia promossa la cultura della efficace gestione per la qualità, orientata sia al costante mantenimento della conformità che al continuo miglioramento, e indirizzando i propri collaboratori alla gestione orientata al rischio e al costante riferimento all'approccio per processi nella determinazione delle azioni di gestione e operative
- siano disponibili le risorse necessarie per il perseguimento degli obiettivi aziendali, incluso quelli relativi alla gestione per la qualità

e si impegna, sia con la costante azione di indirizzo sia fornendo la formazione e l'informazione necessarie, nella costante guida dei propri collaboratori al fine di assicurare una efficace gestione per la qualità, rispondere adeguatamente alle esigenze e aspettative dei clienti.

L'impegno della Direzione è volto ad assicurare che il proprio SGQ consegua i risultati attesi, ed è attuato dalla stessa sia direttamente in tutte le azioni e attività proprie della Direzione, sia volte alla gestione del SGQ che alla gestione complessiva dell'azienda, sia per il tramite delle altre funzioni gestionali, che la Direzione indirizza e sostiene per dimostrare la loro leadership nelle rispettive aree di responsabilità.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 15 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

Focalizzazione sul cliente

La Direzione identifica gli stakeholders principali ed in particolari i cittadini, i loro familiari, le associazioni di volontariato, gli enti regionali e locali, il personale della stessa azienda sanitaria e delle altre aziende sanitarie ed i fornitori come propri clienti con particolare attenzione alla promozione della salute cercando di garantire ai cittadini un'assistenza sanitaria di qualità in continuo miglioramento. Il coinvolgimento di tutti questi soggetti permette di acquisire e rinnovare la consapevolezza dei rischi, identificare possibili nuovi determinanti degli stessi pericoli e permette, quindi, di realizzare un sistema integrato per la gestione del rischio clinico.

Attraverso i processi di governo dell'azienda, la Direzione guida tutta l'organizzazione col fine di mantenere costante la focalizzazione sui Clienti, e ne indirizza l'operato affinché:

- in ogni fase dei processi aziendali siano identificati i requisiti dei clienti, determinando gli aspetti specifici in cui tali requisiti sono declinati in ciascuna fase della erogazione del servizio, in particolare nelle fasi relative a:
 - presa in carico delle necessità dei singoli utenti
 - pianificazione delle caratteristiche di servizio adeguate
 - strutturazione e realizzazione di servizi finanziati
- in ogni fase dei processi aziendali siano analogamente identificati gli ambiti applicabili dei requisiti cogenti applicabili, di competenza
- per tutti i requisiti di cui sopra siano determinati gli aspetti di rischio relativi a
 - mantenimento della conformità dei servizi erogati
 - mantenimento della soddisfazione dei clienti

e in riferimento a tali rischi siano definite opportune azioni di prevenzione
- in ogni fase della realizzazione dei processi aziendali
 - siano determinate e perseguite le opportunità per migliorare i servizi erogati
 - venga mantenuta una costante focalizzazione la soddisfazione dei clienti

5,2 Politica

Stabilire la politica per la qualità

La Direzione stabilisce e mantiene aggiornata una POLITICA per la QUALITA' definita in riferimento alle proprie finalità e al contesto in cui opera, e la mette in atto attraverso le azioni di governo e gestione dell'azienda in modo da supportare gli indirizzi strategici della stessa.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 16 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

La Direzione determina la propria POLITICA per la QUALITA' considerando l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili e attuare il miglioramento continuo del SGQ, e sulla stessa basa la definizione degli obiettivi per la qualità.

Comunicare la politica per la qualità

La POLITICA per la QUALITA' è documentata nella Dichiarazione sottoscritta dalla Direzione, che la rende disponibile all'interno dell'azienda e alle parti interessate.

La Direzione comunica la POLITICA per la QUALITA' all'interno dell'azienda con la distribuzione a ciascun collaboratore, e si accerta attraverso le azioni di indirizzo e controllo proprie della gestione aziendale, che venga compresa e applicata.

Ove necessario, e quando lo ritiene opportuno, la Direzione comunica la POLITICA per la QUALITA' a soggetti esterni all'organizzazione che ne facciano richiesta.

Il RL, in accordo con la Direzione dell'Ospedale Mauriziano Umberto I, ha attivato un programma che ha come obiettivo primario l'introduzione ed il mantenimento del Sistema Qualità attraverso una serie di regole scritte che descrivono le modalità operative delle attività svolte ed il riconoscimento di conformità alla norma UNI EN ISO 9000:2015 da parte di un Ente di certificazione accreditato a livello europeo.

Tale programma consente di introdurre nel Personale del Laboratorio una nuova cultura, una nuova mentalità orientata alla prevenzione delle non conformità ed al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate piuttosto che al controllo ed alla correzione degli errori commessi.

Il raggiungimento di tali obiettivi si ottiene definendo una serie di mete da raggiungere ed identificando i mezzi e le risorse da assegnare, il tutto nel rispetto del quadro legislativo, normativo, ambientale e nel rispetto dell'etica professionale.

L'obiettivo principale del Laboratorio è fornire risultati analitici accurati e precisi al fine di facilitare la definizione di una diagnosi clinica e l'appropriato trattamento terapeutico e di soddisfare le esigenze espresse dagli utenti: a questo proposito è posta particolare attenzione alle opportunità di miglioramento dei servizi offerti quali la riduzione dei tempi di refertazione, la riduzione dei tempi di attesa, la flessibilità di consegna dei referti e l'incremento di nuove metodologie/tecnologie. Proprio in riferimento all'incremento di nuove tecnologie si è implementata, a livello aziendale la posta pneumatica e dal 08 aprile '15 c'è stata la riorganizzazione dei settori di Biochimica clinica, Immunometria e Sierologia (Routine e Urgenze) che ha

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 17 di 43
---	-------------------------------	--

comportato la creazione di un'area di elevata automazione ("Area Siero") all'interno di un progetto di più ampio respiro ("Corelab") che vedrà coinvolti anche i settori di Ematologia, Coagulazione e Urine.

Particolare attenzione, in accordo con le indicazioni della DGR n°50 -2484 del 2015 (Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori analisi), ai rapporti con i referenti dei laboratori degli Ospedali di Rivoli, Pinerolo e San Luigi su invio e refertazione degli esami provenienti dai suddetti presidi.

Il miglioramento dell'efficienza dell'organizzazione è un altro obiettivo che si intende perseguire sia attraverso un sistema qualità dinamico, sempre attento ad identificare i punti deboli del sistema e ad aggiornarsi in funzione di nuove leggi, norme e variazioni organizzative interne, sia attraverso un'attenta ed oculata gestione dei costi e delle spese.

Il RL definisce gli obiettivi di miglioramento da raggiungere coinvolgendo il Personale nell'identificazione delle attività necessarie per il perseguimento degli stessi.

La valorizzazione delle risorse, la motivazione e la sicurezza del proprio Personale sono altri obiettivi che il Laboratorio intende mantenere e migliorare attraverso un programma di formazione ed addestramento, sia sulle tematiche della qualità che su aspetti tecnici e gestionali.

Il Direttore SC Laboratorio Analisi

(Dott D.Cosseddu)

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 18 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

5,3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Al fine di assicurare la conformità del SGQ la Direzione identifica nell'assetto organizzativo i ruoli pertinenti alla realizzazione della politica per la qualità e dei correlati obiettivi aziendali, definendo la struttura organizzativa e assegnando le responsabilità e autorità definite e documentate negli allegati della PG01/S7.1 Gestione del personale

- All 1/S7.1 – Struttura organizzativa aziendale
- All 2/S/7.1 – Organigramma, mansioni, responsabilità

6 PIANIFICAZIONE

6,1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

La Direzione al fine di pianificare adeguatamente il proprio SGQ, cioè di definirne adeguatamente le prestazioni attese e i processi di gestione, attua, aggiornandola sistematicamente, la determinazione dei rischi e delle opportunità derivanti dal contesto in cui opera l'azienda e dalle esigenze e aspettative delle parti interessate, e che devono essere affrontati per poter conseguire i risultati previsti, accrescere gli effetti desiderati e prevenire, o ridurre, quelli indesiderati, conseguire il miglioramento.

Tale determinazione è effettuata di norma in occasione dell'effettuazione del Riesame di Direzione.

La Direzione valuta la necessità e/o l'opportunità di affrontare o meno i rischi/le opportunità determinati, ed insieme ai collaboratori che ritiene opportuni, definisce le azioni necessarie, proporzionandole all'impatto potenziale sulla conformità dei servizi erogati. La determinazione delle azioni include la identificazione delle modalità per l'integrazione delle stesse nei processi del SGQ e per la valutazione dell'efficacia delle stesse.

Quanto valutato e le azioni determinate sono documentate secondo quanto descritto nel documento riassuntivo delle "analisi del rischio" (Tab1 al punto 4,1)

6,2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Al fine di condurre il SGQ al raggiungimento dei risultati e delle prestazioni attesi, la Direzione definisce, verifica e aggiorna obiettivi per la qualità per i processi necessari per SGQ e per le funzioni pertinenti.

La Direzione determina tali obiettivi coerentemente con la politica per la qualità, tenendo in considerazione i requisiti applicabili, dei clienti e cogenti, in conformità ai servizi erogati, e orientandoli all'aumento della soddisfazione del cliente.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 19 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

Gli obiettivi sono caratterizzati da realizzabilità e misurabilità. Per ciascuno la Direzione definisce le modalità di monitoraggio, e insieme ai propri collaboratori, determina le azioni da attuare, le risorse rese disponibili per il raggiungimento, la responsabilità di attuazione i termini di completamento, risultati attesi e modalità di valutazione degli stessi. Gli obiettivi possono essere aggiornati se necessario, per quanto appropriato.

- **Definizione degli obiettivi strategici**

Il RL definisce la Politica per la Qualità in linea con le politiche e strategie adottate dalla Direzione dell'Ospedale Mauriziano ed identifica gli obiettivi che il Laboratorio intende raggiungere. Tali obiettivi sono mirati a migliorare le prestazioni dei servizi offerti, a mantenere tutto il Personale aggiornato sulle nuove tecnologie, a ridurre le inefficienze.

Il RL documenta la Politica per la Qualità e gli Obiettivi in un documento che invia ai RS, al RGQ ed ai CT all'inizio di ogni anno calendariale ed ha la validità di dodici mesi.

- **Definizione degli obiettivi specifici di Settore**

Ogni RS ha il compito di proporre gli obiettivi specifici che il settore da lui gestito deve raggiungere al fine di garantire livelli ottimali di qualità delle prestazioni erogate all'utente, prevenire il verificarsi di deviazioni dalle direttive della Politica per la Qualità e migliorare l'efficienza del settore che coordina. Il RS propone, unitamente agli obiettivi, anche i parametri indicatori per misurare il loro raggiungimento.

I RS redigono per ogni obiettivo definito un piano di azione identificando i mezzi, il Personale e le attività da svolgere e definendo per ognuna i tempi di attuazione.

Ogni RS sviluppa il piano di azione a lui assegnato identificando i mezzi, il Personale e le attività da svolgere per il raggiungimento degli obiettivi e definendo i tempi di attuazione.

6,3 Pianificazione delle modifiche

L'esigenza di modifiche al SGQ di ORGANIZZAZIONE è definita in sede di Riesame dalla Direzione, che le pianifica definendone le finalità, la relativa disponibilità di risorse e considerandone le potenziali conseguenze.

In particolare la Direzione indirizza le modifiche, in modo che sia garantita l'integrità e definisce la allocazione o la riallocazione di tutte le responsabilità e autorità connesse alle modifiche da apportare.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 20 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

7 SUPPORTO

7,1 Risorse

Generalità

La Direzione rende disponibili le risorse per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del SGQ disponendo assegnando al proprio interno la responsabilità della gestione del SGQ alla funzione RGQ e rendendo disponibili consulenze esterne di supporto, quando ritenuto necessario dal responsabile SGQ, in particolare per l'esecuzione degli audit interni e della formazione inerente l'SGQ, così da poter garantire per gli audit l'indipendenza necessaria per la loro conduzione e l'aggiornamento puntuale e continuo dei contenuti della formazione.

Persone

La Direzione deve garantire l'efficace attuazione del SGQ, dei suoi processi e l'esecuzione dei controlli, a tutte le persone che coprono funzioni di responsabilità e/o di coordinamento assegnando le specifiche responsabilità inerenti l'SGQ.

La Direzione deve:

- definire la competenza necessaria per il personale che svolge quelle attività che influenzano la qualità del servizio
- fornire addestramento o intraprendere azioni per soddisfare queste esigenze
- valutare l'efficacia delle azioni intraprese
- assicurare che tutto il personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità
- conservare appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale

Particolare attenzione è rivolta all'addestramento e formazione sui criteri e sulle modalità applicative del Sistema Qualità.

Infrastruttura

La Direzione del Laboratorio deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti del servizio.

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 21 di 43
---	-------------------------------	--

Le infrastrutture comprendono:

- Edifici, spazi di lavoro ed eventuali servizi connessi
- Attrezzature ed apparecchiature
- Servizi di trasporto interno ed esterno

La apparecchiature che rientrano nei processi del Laboratorio sono:

- Autoanalizzatori
- Spettrofotometri
- Microscopi
- Frigoriferi, congelatori, termostati e bilance
- Pipette e dispensatori
- Hardware e Software per l'archiviazione dei dati e la elaborazione di dati e di documenti
- Strumento di riferimento interno

Ambiente per il funzionamento dei processi

La Direzione, in accordo con la Direzione Sanitaria e con l'Ufficio Tecnico, individua spazi idonei per l'esecuzione delle attività e per assicurare che le infrastrutture continuino a soddisfare le necessità operative dell'Organizzazione al fine di mantenere la Qualità delle prestazioni erogate con particolare attenzione agli aspetti ergonomici compatibilmente con i problemi di una struttura storica tali da garantire adeguati spazi di lavoro garantendo lo svolgimento in sicurezza ed efficienza delle attività stesse.

Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Generalità

Il presente capitolo del MdQ descrive le regole adottate dal Laboratorio per garantire che tutte le apparecchiature adottate per l'esecuzione dei processi analitici siano regolarmente controllate e verificate.

Mediante le regole descritte in questo capitolo e nelle procedure collegate il Laboratorio assicura il costante stato di taratura e manutenzione degli strumenti e definisce le modalità di gestione delle apparecchiature non più in grado di soddisfare gli standard di Qualità stabiliti.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 22 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

Riferibilità della misurazione

Quanto previsto in questo capitolo si applica a tutte le apparecchiature utilizzate nei settori del Laboratorio a supporto dei processi analitici.

→ Responsabilità

- L'UT in collaborazione con l'Ingegneria clinica è responsabile della manutenzione straordinaria della strumentazione accessoria.
- Il RTS ha il compito di mantenere aggiornato l'inventario di tutte le apparecchiature e ha il compito di gestire lo scadenziario di verifica della taratura delle apparecchiature di competenza, di verificare l'operato e la qualificazione dei Centri di prova cui il Laboratorio si rivolge, di garantire la corretta conservazione e il controllo dello stato degli standard di riferimento SIT.
- I CT hanno il compito di verificare che la documentazione di competenza relativa alle apparecchiature sia aggiornata e conservata in maniera tale da essere immediatamente rintracciabile.
- Il RGQ e di sovrintendere alle attività descritte nel presente capitolo.
- I RS hanno la responsabilità di definire, per ogni apparecchiatura in dotazione al proprio settore, le modalità adottate per garantire che:
 - siano perfettamente funzionanti;
 - siano costantemente sotto controllo di taratura;
 - siano sottoposte alle manutenzioni necessarie nei tempi stabiliti;
 - siano opportunamente segregate quando non tarate o comunque che il loro stato sia prontamente riscontrabili

Conoscenza organizzativa

L'organizzazione deve determinare la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi.

Tale conoscenza, intesa come acquisizione di contenuti, cioè di principi, teorie, concetti, termini, regole, procedure, metodi e tecniche, deve essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 23 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

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

Nota 1: 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 dell'organizzazione.

Nota 2: La conoscenza organizzativa può essere basata 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).

7,2 Competenza

Le competenze necessarie delle funzioni della struttura organizzativa del Laboratorio analisi sono definite nella PG01/S7.1 Gestione personale ed in particolare All 2/S/7.1 – Organigramma, mansioni, responsabilità laboratorio analisi.

La valutazione di adeguatezza della competenza per ciascuna persona che opera nell'Organizzazione è eseguita dalla Direzione, e registrata nella modulistica predisposta. In tutti i casi in cui è identificata la necessità di sviluppare o integrare le competenze necessarie vengono pianificate e attuate azioni formative, di mentoring, di addestramento, a completamento delle quali viene effettuata la valutazione di efficacia.

Ove la Direzione valuta che non sia possibile garantire le competenze necessarie formando o riallocando le risorse disponibili in azienda, gestisce le necessità con modalità differenti, incluso il ricorso a nuove risorse e risorse esterne.

7,3 Consapevolezza

La Direzione provvede a diffondere la consapevolezza del contributo di ruolo di ciascuna persona che lavora nell'Organizzazione per il raggiungimento degli obiettivi per la qualità, dell'efficacia del SGQ e delle

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 24 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ. Le azioni poste in atto dalla Direzione a tale scopo includono varie modalità di diffusione, anche formalizzata, delle informazioni e dei piani di azione per l'attuazione dei processi e il miglioramento del SGQ.

7,4 Comunicazione

Periodicamente la Direzione indice riunioni con il RDQ, RGQ, CT, RS, una rappresentanza del personale infermieristico e della segreteria allo scopo di aggiornare tutti i collaboratori su eventuali comunicazioni della Direzione Generale e della Direzione Sanitaria, di facilitare lo scambio di esperienze tra i Responsabili dei diversi settori, di analizzare e risolvere tutte le problematiche emerse nel corso del mese precedente ed, in collaborazione con il RGQ, aggiornare su modifiche del SGQ.

Il RL e i CT garantiscono la corretta circolazione delle informazioni utili al Personale, attraverso l'affissione nella bacheca di servizio e/o bacheca virtuale di comunicazioni di carattere generale o via email.

7,5 Informazioni documentate

Generalità

Nell'ambito del SGQ del Laboratorio analisi sono definite e referenziate, sia nel presente documento che negli altri documenti correlati, le informazioni documentate richieste dalla UNI EN ISO 9001:2015 e quelle identificate come necessarie per l'efficacia del SGQ.

Creazione e aggiornamento

La struttura delle informazioni documentate relative al SGQ del Laboratorio analisi, il loro formato, le modalità di identificazione, riesame ed approvazione dell'idoneità, nonché le modalità di aggiornamento, sono definite e descritte nella Tab1/Elenco registrazioni ID7.5

Controllo delle informazioni documentate

La Direzione attraverso le azioni di gestione delle informazioni documentate definite nella PG01/1ID7.5 Gestione delle informazioni documentate , garantisce che le informazioni richieste dalla UNI EN ISO 9001:2015 e quelle proprie del SGQ , siano sistematicamente

- rese disponibili e utilizzabili ove necessario e in formati compatibili con i requisiti di processo e cogenti applicabili
- protette, identificate e conservate in modo da garantirne rintracciabilità, riservatezza, conservazione adeguata

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 25 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

In particolare nel suddetto documento sono definite e descritte le modalità, le responsabilità e le autorità per

- distribuire, accedere, reperire e utilizzare
- archiviare, conservare e preservare da deterioramento o alterazioni involontarie (con particolare riferimento alle informazioni documentate relative alla evidenza di conformità)
- gestire le modifiche e/o gli aggiornamenti (ove applicabile)
- eliminare

le informazioni documentate del SGQ di ORGANIZZAZIONE, e per

- identificare
- tenere sotto controllo e aggiornare

le informazioni di origine esterna necessarie per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ.

8 ATTIVITA' OPERATIVE

8,1 Pianificazione e controlli operativi

L'Organizzazione gestisce il proprio SGQ pianificando e attuando in modo controllato tutti i processi determinati come necessari per soddisfare i requisiti di erogazione dei propri servizi e per attuare le azioni di gestione del SGQ e del suo miglioramento. Per attuare tale gestione, nei termini qui esposti, la Direzione, in collaborazione con tutte le funzioni organizzative, ciascuna in riferimento al proprio ruolo si impegnano ad attuare le attività operative garantendo che:

- siano efficacemente determinati i requisiti, del cliente e cogenti, dei servizi da erogare
- siano definiti i criteri per l'attuazione dei processi di realizzazione dei servizi, inclusi quelli per l'accettazione di prodotti e/o servizi approvvigionati
- siano determinate e siano disponibili le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti identificati
- sia sistematicamente attuato il controllo dei processi, in conformità ai criteri stabiliti
- siano determinate e gestite le informazioni documentate, con particolare riferimento a quelle necessarie a dimostrare che i processi siano stati effettuati come pianificato e la conformità ai requisiti definiti per i servizi erogati

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 26 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

- siano tenute sotto controllo le modifiche pianificate, e le conseguenze degli eventuali cambiamenti involontari siano rilevate ed esaminate
- siano tenuti sotto controllo i processi affidati all'esterno.

La Direzione pone particolare attenzione alla pianificazione dei processi e delle attività al fine di prevenire particolari problematiche e di raggiungere gli obiettivi prefissati mediante:

- Piani della Qualità: per garantire che tutte le operazioni che si discostano dal normale andamento del ciclo produttivo, ad esempio modalità di accesso di Personale di società convenzionate, siano eseguite conformemente al contratto;
- Il Laboratorio, per garantire gli standard di Qualità definiti nella Specifica di Prodotto Fornito (SPF)/Carta dei Servizi, verifica l'introduzione di nuova strumentazione o metodologia, nel caso in cui la strumentazione o metodo analitico in uso non sia in grado di soddisfare le aspettative di potenzialità ed efficienza;
- I RS, nel pianificare i processi di propria competenza, effettuano una analisi dei rischi per valutare i punti di forza e di debolezza degli stessi al fine di attuare processi in grado di garantire la conformità agli standard di Qualità ed identifica le tecniche di CQ analitico più idonee per garantire l'accuratezza dei dati analitici prodotti. Le nuove tecniche sono vagliate prima della loro introduzione dal RL;

In caso di introduzione di nuova tecnologia o test, viene pianificato l'addestramento del Personale e la capacità necessaria per poter usare o eseguire la tecnologia introdotta;

Durante il processo sono adottate procedure di controllo atte a garantirne il corretto svolgimento dello stesso; le caratteristiche e le fasi ove effettuare i controlli sono identificate e definite analizzando il diagramma di flusso dei processi;

8,2 Requisiti per prodotti e servizi

Comunicazione con il cliente

L'Organizzazione, attraverso le azioni delle funzioni aziendali pertinenti, comunica ai propri clienti/utenti, nelle forme che valuta efficaci in riferimento agli obiettivi della comunicazione, tutte le informazioni relative a

- le caratteristiche dei propri servizi, incluse quelle relative alle norme o regolamenti regionali
- le modalità di gestione delle richieste di servizio e contrattuali

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 27 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

-
- l'ottenimento di informazioni di ritorno dal cliente relative ai servizi fruiti
 - i reclami del cliente/dell'utente
 - le modalità di gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente

Gli Utenti esterni/interni ricevono le informazioni relative alle prestazioni erogate dal Laboratorio ed alle modalità di erogazione in diversi modi:

- consultando la SPF;
- comunicando, telefonicamente o presentandosi direttamente, con il Personale della SL
- comunicando, nel caso il quesito posto richieda specifiche competenze tecniche o cliniche, con Personale del Laboratorio.

consultando il sito internet o il sito intranet (solo per utenti interni)

Le informazioni ai Clinici sono trasmesse attraverso:

- SPF o Carta dei Servizi
- note/commenti sul referto dell'utente;
- comunicazioni email/telefoniche

Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

L'Organizzazione garantisce la definizione di tutti i requisiti di erogazione e di controllo del servizio che identifica come necessari per garantire la soddisfazione del cliente, nonché di quelli cogenti applicabili, e valuta la propria capacità di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione servizi offerti.

L'Organizzazione determina tutti i requisiti correlati con il servizio, comprendendo:

- i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna ed attività successive (es. assistenza)
- i requisiti non direttamente specificati dal cliente ma necessari per l'uso specificato e/o atteso (impliciti)
- i requisiti cogenti (legali o comunque regolamentati)

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 28 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

-
- ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'Organizzazione stessa

Viene posta particolarmente attenzione alla soddisfazione delle esigenze del cliente, attraverso un programma di miglioramento continuo.

Determina i requisiti dei servizi da offrire ai propri clienti/utenti attuando il processo definito in particolare nelle PG:

- PG01 8,2 Accettazione utenti esterni
- PG02 8,2 Attività centro TAO
- PG03 8,5 Riesame delle produzione
- PG06 8,7 Controllo output non conformi

Per quanto riguarda l'individuazione dei **requisiti relativi al servizio specificati** che l'Organizzazione attiva (ove opportuno) metodologie di ricerca quali indagini di mercato (richiesta di particolari prestazioni, analisi di processi di altre Aziende/UO) anche attraverso questionari in grado di fornire informazioni in merito a modificate o nuove esigenze da parte dell'utente

Per l'individuazione dei **requisiti relativi al servizio impliciti** sono definite opportune modalità di acquisizione/aggiornamento/utilizzo di Linee guida, letteratura specifica, indicazioni di Società scientifiche accreditate, al fine di acquisire lo "stato dell'arte" in merito al servizio considerato. Tali modalità sono descritte nella PGPG01/1ID7.5 Gestione informazioni documentate.

Per l'individuazione dei **requisiti relativi al servizio cogenti** è posta la massima attenzione alla definizione delle modalità di un puntuale aggiornamento in merito a Leggi, Norme (comprese le Norme tecniche), Regolamenti, atte a garantire la conformità del prodotto/servizio a requisiti cogenti. Tali modalità sono descritte nella PGPG01/1ID7.5 Gestione informazioni documentate.

Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Al fine di assicurare di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei servizi da offrire, prima di impegnarsi a fornirli ai clienti, L'Organizzazione riesamina i requisiti specificati dal cliente, quelli non stabiliti dal cliente ma comunque necessari alla erogazione del servizio, quelli definiti da L'Organizzazione stessa in termini di caratteristiche del servizio, quelli cogenti applicabili, e ogni requisito derivato da modifiche di erogazione o integrazione. Le risultanze di tale riesame sono gestite attuando le azioni di correzione necessarie a garantire la

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 29 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

rispondenza a tutti requisiti determinati dei servizi offerti. Il riesame include tutti i documenti che definiscono i servizi offerti e i termini di erogazione.

All'atto dell'accesso al servizio L'Organizzazione identifica le esigenze dell'utente e definisce se dispone di servizi accreditati erogabili.

Nel caso in cui non disponesse le esigenze o le caratteristiche dell'utente non potessero essere affrontate offrendo i servizi accreditati, vengono suggerite all'utente, per quanto possibile, possibili soluzioni alternative.

Normalmente L'Organizzazione definisce la composizione e pianificazione dei servizi disponibili al fine di soddisfare le esigenze espresse dall'utente e di fornire qualsiasi ulteriore servizio aggiuntivo/migliorativo ritenesse utile a far fronte alle necessità dell'utente stesso.

Tutte le informazioni inerenti i requisiti dei servizi offerti, gli eventuali nuovi requisiti introdotti, i risultati dei riesami sono conservate in forma documentata, come previsto dalla normativa applicabile.

Le caratteristiche del servizio/prestazione sono definite nella SPF/Carta dei servizi. Le verifiche che si effettuano prima dell'offerta del servizio sono finalizzate ad assicurare che i requisiti del servizio siano definiti e risolte eventuali divergenze.

Il riesame dei requisiti relativi al prodotto viene condotto ogni qualvolta la SPF viene modificata sia nel caso di introduzione/eliminazione di prestazioni che di modifiche nelle modalità di preparazione e/o acquisizione/erogazione delle stesse.

Modifiche dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Qualora si rendano necessari modifiche ai requisiti dei servizi dopo che gli stessi sono stati riesaminati, tutte le informazioni documentate relative ai requisiti ed al riesame degli stessi vengono aggiornate e rese disponibili alle funzioni pertinenti, così che le stesse siano consapevoli delle modifiche intervenute.

Le variazioni vengono trasmesse con una comunicazione scritta interna direttamente ai servizi interessati (reparti, DS, URP, CUP etc)

8,3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

Non applicabile, in quanto L'Organizzazione eroga servizi regolamentati dai requisiti di accreditamento/autorizzazione applicabili.

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 30 di 43
---	-------------------------------	--

Non sono eseguite attività di progettazione, ma esclusivamente attività di pianificazione del servizio da erogare al singolo utente, identificato in base alle esigenze espresse e necessità definite dello stesso.

8,4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

Generalità

L'organizzazione deve assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.

L'organizzazione deve determinare 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;
- b) prodotti e servizi sono forniti direttamente al(ai) cliente(i) da fornitori esterni, per conto dell'organizzazione;
- c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione dell'organizzazione.

L'organizzazione deve determinare e applicare 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.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

La scelta e la valutazione dei fornitori si basa su criteri di valutazione di caratteristiche che sono specifiche del bene o servizio approvvigionato, e quindi sulla valutazione della capacità di fornire prodotti o servizi conformi ai requisiti stabiliti, cui si aggiunge come criterio generale la conoscenza diretta o la valutazione delle referenze.

L'Organizzazione attua il monitoraggio continuo delle prestazioni dei fornitori, e ne considera gli esiti per la valutazione dinamica di adeguatezza degli stessi.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 31 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

Processi affidati a terzi (OUTSOURCING)

- Consegna referti (CUP)
- Ingegneria clinica (il controllo è affidato all'ufficio tecnico)
- Pulizia locali e sanificazione ambientale (capitolato Direzione Sanitaria)
- Servizio Biancheria (lavaggio e distribuzione divise)
- Vengono inviati ad altri laboratori di riferimento regionali tutti quei dosaggi utili a fini diagnostici richiesti o dai clinici del nostro presidio o dai MMG al fine di agevolare la ns utenza sulla gestione delle richieste. Tale procedura si è resa necessaria per un maggior controllo dei costi di gestione su “esami inviati presso altre strutture”.

Tipo ed estensioni del controllo

Al fine di garantire che i servizi ed i prodotti forniti dall'esterno soddisfino i requisiti di approvvigionamento identificati, l'Organizzazione determina ed esplicita le caratteristiche di ciascun servizio e di ciascun materiale da approvvigionare, e ne identifica le criticità.

Per assicurare che i servizi approvvigionati, siano essi erogati da professionisti che da organizzazioni, rimangano sotto il controllo del proprio SGQ e consentano a l'Organizzazione di erogare con regolarità i propri servizi in maniera conforme ai requisiti definiti, l'Organizzazione ha identificato i controlli che applica a ciascuna tipologia di fornitura rilevante. Tali controlli possono includere anche verifiche presso il fornitore.

Nella PG07/PES8,5 Approvvigionamento e valutazione dei fornitori sono indicate le modalità di documentazione delle caratteristiche delle forniture e quelle di documentazione e conservazione dei risultati dei controlli applicati.

Informazioni ai fornitori esterni

I requisiti di approvvigionamento vengono comunicati al fornitore esterno in forma documentata, con particolare riferimento all'identificazione dei prodotti o servizi da fornire, alle modalità di approvazione della fornitura che vengono attuate dall'Organizzazione, alle eventuali richieste di evidenze delle qualifiche delle persone, alle modalità di controllo e monitoraggio applicate sulle prestazioni o a quelle di verifica o di validazione che possono essere effettuata dall'Organizzazione o da Enti terzi incaricati dalla stessa, presso le sedi del fornitore.

Nei documenti di acquisto, ove necessario per la tipologia di servizio o prodotto approvvigionato, vengono indicati i riferimenti per la gestione delle interazioni fra l'Organizzazione e il fornitore esterno.

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 32 di 43
---	-------------------------------	--

L'acquisto e la verifica dei materiali e prodotti necessari allo svolgimento delle attività del Laboratorio sono effettuati tramite le seguenti attività:

- qualificazione dei Fornitori;
- emissione degli ordini;
- verifica della fornitura.

Qualificazione dei fornitori

Il Laboratorio qualifica i propri fornitori in funzione delle modalità di approvvigionamento in quanto, operando all'interno di una Azienda pubblica, è vincolato a modalità di acquisto definite da leggi cogenti e dipendente, dal punto di vista operativo, dal Provveditorato, ufficio aziendale esterno al Laboratorio e comune a tutto l'Ospedale.

Emissione di ordini

Il fabbisogno di diagnostici già in uso è segnalato dai **T al RAP** il quale provvede all'emissione/approvazione mediante il programma GPI. Per quanto riguarda il fabbisogno di prodotti, materiali e servizi si fa riferimento alla procedura Aziendale "Acquisizioni materiale sanitario e/o di competenza sanitaria"

Inserimento e cancellazione dall'elenco fornitori qualificati

Nell'Elenco dei Fornitori Qualificati del Laboratorio sono inseriti, per ciascuna gara d'appalto, le prime tre ditte classificate.

Nel caso in cui la ditta aggiudicatrice non risultasse più in grado di rispettare i requisiti contrattuali è facoltà del Laboratorio, in accordo con il Provveditorato, in funzione delle NC riscontrate e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal fornitore, deciderne la sospensione temporanea o definitiva dello stato di fornitore qualificato.

Il RAP provvede all'aggiornamento dell'Elenco dei Fornitori Qualificati.

8,5 Produzione ed erogazione dei servizi

Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

Per ciascun servizio fornito ai clienti, l'Organizzazione definisce e descrive nella PG03/PES8,5 (Riesame della produzione) e PG04/PES8,5 (Valutazione sistemi analitici) i processi di erogazione dei servizi, le condizioni

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 33 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

controllate poste in atto per garantire il conseguimento dei risultati pianificati per i processi di erogazione, oltre alle eventuali modalità di validazione da attuare qualora gli output dei processi non possano essere verificati in successivi monitoraggi.

Per la definizione di processi che garantiscano condizioni controllate di erogazione l'Organizzazione considera:

- le informazioni documentate relative alle caratteristiche dei servizi da erogare
- le informazioni documentate relative ai risultati da conseguire
- la disponibilità di risorse idonee per il monitoraggio dei servizi e i riferimenti per la sua realizzazione
- le modalità e le fasi appropriate per l'attuazione dei monitoraggi necessari a verificare la soddisfazione dei criteri per il controllo dei processi di erogazione e di accettazione servizi
- l'idoneità di infrastrutture e ambienti
- la competenza e le qualifiche delle persone da designare
- la possibilità di attuare azioni di azioni che prevengano l'errore umano
- le modalità di attuazione delle attività di rilascio, consegna e post-consegna.

Tutti i processi messi in atto per erogare tutte le prestazioni definite nelle SPF sono stati definiti in procedure documentate e sottoposti a validazione prima di essere applicati.

- Le procedure e la modulistica di supporto contengono tutte le informazioni necessarie per la conduzione in regime di Qualità dei processi di erogazione dei servizi: materiali, risorse tecnologiche e umane, qualificazione del personale.
- La validazione che precede la messa in servizio di nuovi processi riguarda i controlli e le prove effettuate per verificare la conformità dei servizi alle specifiche definite.

Per validare i processi sono state messe in atto le misure seguenti:

- Definizione di criteri di verifica e validazione
- Definizione delle responsabilità di approvazione
- Utilizzo di personale addestrato con la necessaria competenza professionale
- Preparazione di IO dettagliate

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 34 di 43
---	-------------------------------	--

-
- Per ogni fase devono essere individuati:
 - Operazioni necessarie da eseguire
 - Parametri
 - Limiti di accettabilità
 - Strumentazione analitica
 - Documenti di riferimento e di registrazione

Identificazione e rintracciabilità

I risultati dell'erogazione, ed in particolare i documenti che comprovano la conformità dei servizi erogati e la validità di tali risultati, sono identificati in modo idoneo ad assicurare la validità, l'identificazione univoca, e la successiva rintracciabilità.

Nel corso di tutta l'erogazione dei servizi i risultati, anche intermedi, identificati come necessari a vario titolo sulla base dei requisiti di monitoraggio definiti, sono identificati e rintracciabili.

Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

La Direzione di L'Organizzazione ha cura dei dati, delle informazioni e dei documenti di proprietà dei propri clienti o dei fornitori esterni, che utilizzata ai fini dell'erogazione dei servizi o che, comunque, mantiene sotto il proprio controllo, garantendone, attraverso l'applicazione dei processi del SGQ, l'identificazione, la protezione e la salvaguardia, con particolare riferimento agli aspetti di tutela della privacy (PG03/ID7,5 Tutela dei dati)

Qualora dati o informazioni o documenti di proprietà dei clienti o dei fornitori esterni dovessero essere persi, acceduti da terzi non autorizzati o danneggiati, L'Organizzazione gestisce la situazione non conforme secondo quanto previsto nelle procedure aziendali applicabili; in ogni caso informa il cliente o il fornitore esterno e conserva informazioni documentate su quanto accaduto.

Preservazione

La preservazione dei risultati del servizio che si rende necessaria ad assicurarne la conformità ai requisiti, durante l'erogazione e al termine della stessa, è attuata attraverso i processi di gestione dei dati, delle informazioni, dei documenti. Il Laboratorio Analisi si avvale della piena collaborazione dei sistemi informativi dell'Ospedale

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 35 di 43
---	-------------------------------	--

Attività post-consegna

Le modalità di gestione dei risultati dei servizi erogati messe in atto da l'Organizzazione includono il rispetto dei requisiti, anche cogenti, relativi al mantenimento di tali risultati anche dopo il completamento dell'erogazione e quelle che governano la possibilità di successivo accesso a tali risultati.

Controllo delle modifiche

Ove dovessero rendersi necessarie modifiche all'erogazione dei servizi, L'Organizzazione gestisce tali modifiche attuando tutte le fasi di definizione iniziale del servizio, così da assicurare la continua conformità ai requisiti.

Tutte le necessità di modifica identificate sono documentate, così come il loro riesame, e sono identificate le persone che le autorizzano.

8,6 Rilascio di prodotti e servizi

Prima di dar corso alla erogazione del servizio, nel corso e al termine della stessa, prima del suo completamento, le funzioni preposte di l'Organizzazione verificano che le condizioni di erogazione corrispondano a quelle pianificate, così che sia garantita la soddisfazione dei i requisiti di servizio. Ove venissero riscontrate difformità tali da non consentire il rispetto della conformità i servizi non possono essere effettuati senza una specifica autorizzazione della Direzione di l'Organizzazione.

Le evidenze della conformità ai criteri di accettazione per l'erogazione dei servizi e delle forniture correlate, e la riferibilità delle persone autorizzate alle verifiche di accettazione sono conservate in forma documentata, come indicato nella definisce e descrive nella PG03/PES8,5 (Riesame della produzione) e PG04/PES8,5 (Valutazione sistemi analitici) i processi di erogazione dei servizi.

8,7 Controllo degli output non conformi

Tutti i risultati, anche intermedi, dei servizi identificati come non conformi ai requisiti, sia in fase di attuazione di controlli, verifiche o monitoraggi, sia per altre circostanze, siano identificati e gestiti in modo da prevenire erogazioni non rispondenti a quanto definito.

Le situazioni di non conformità identificate nel corso dell'erogazione, o dopo il completamento dello stesso, sono documentate e per le stesse vengono intraprendere appropriate azioni di risoluzione. In particolare tali azioni includono:

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 36 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

-
- la correzione, completata da verifica del mantenimento della conformità ai requisiti
 - la sospensione della erogazione di servizi
 - il ridimensionamento del servizio, ove la Direzione di L'Organizzazione, o altri da questa identificati, ne autorizzino per l'erogazione in concessione
 - la notifica informativa al cliente

Per le non conformità gestite l'Organizzazione conserva informazioni documentate relative a:

- descrizione della non conformità
- descrizione delle azioni adottate, incluse le eventuali concessioni ottenute
- l'identificazione della funzione che ha definito le azioni da adottare in riferimento alla non conformità.

La gestione degli output non conformi e delle situazioni non conformi in genere è indicata nella PG06/CNC8.7Controllo output non conformi

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9,1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

Generalità

Il presente Capitolo del Manuale della Qualità descrive le regole che il Laboratorio si è dato per definire, pianificare ed attuare le misure e i monitoraggi dei processi messi in atto attraverso gli strumenti forniti dal Sistema di Gestione per la Qualità al fine dei assicurare il rispetto dei requisiti del servizio erogato al Cliente e consentire il miglioramento continuativo delle prestazioni erogate.

La Direzione pianifica ed attua i processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento necessari a:

- dimostrare la conformità dei prodotti
- assicurare la conformità di SGQ
- migliorare in modo continuativo l'efficacia di SGQ

La Direzione, in collaborazione con i RS, annualmente, definisce il Piano degli obiettivi specifici e aziendali (triennali) e ne stabilisce gli indicatori da utilizzare per monitorarne l'andamento.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 37 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

Il RGQ è delegato dal RL a pianificare i processi di miglioramento attraverso l'analisi delle fasi operative dei processi e l'identificazione dei momenti di misurazione unitamente alle modalità di raccolta dei dati.

Il RGQ identifica i processi di misurazione delle prestazioni erogate al fine di assicurare la conformità delle stesse agli standard definiti e predisporre il supporto di dati oggettivi necessario per identificare le appropriate Azioni Correttive mirate rispettivamente a minimizzare i disservizi verificatisi ed a migliorare le prestazioni erogate.

Tali azioni vedono il coinvolgimento di tutto il Personale preposto all'erogazione delle prestazioni nell'identificazione delle cause e nell'attuazione delle attività opportune per garantire la conformità ed ottenere i miglioramenti definiti.

Soddisfazione del cliente

Tra gli aspetti oggetto di monitoraggio L'Organizzazione attribuisce particolare rilevanza a quelli relativi alla percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte dai servizi erogati.

I metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni sono definiti e descritti nella PG04/MMA9.1 Reclami degli utenti

Gli strumenti adottati dalla Direzione del Laboratorio per monitorare il grado di soddisfazione dei Clienti sono rappresentati da eventuali questionari, reclami, suggerimenti fatti pervenire al Laboratorio e dal riesame di direzione

Il RGQ in collaborazione con l'URP, Direzione Sanitaria e DIPSA monitorizza e la qualità percepita del cliente attraverso le segnalazioni e/o reclami e attiva le conseguenti AC o di miglioramento.

L'analisi dei reclami (report annuale URP) viene discussa durante il riesame di Direzione.

Analisi e valutazione

La Direzione identifica la necessità di raccogliere ed elaborare i dati, ognuno per le attività di propria competenza, al fine di approfondire la conoscenza dei processi da loro gestiti e poterli condurli correttamente.

I risultati delle analisi eseguite sono utilizzati dalla Direzione al fine di:

- valutare la conformità servizi erogati

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 38 di 43</p>
--	--------------------------------------	---

-
- identificare il grado di soddisfazione dei clienti
 - disporre di informazioni oggettive relative alle prestazioni, all'efficacia e alla gestione della pianificazione del SGQ
 - valutare l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
 - valutare le prestazioni dei fornitori esterni
 - identificare esigenze di miglioramenti del SGQ.

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

- Gestione dei reclami;
- Analisi e trattamento delle NC;
- Controllo in accettazione prodotti acquistati;
- Validazione di nuove metodiche/strumenti;
- Controllo Qualità Interno;
- Verifica Esterna della Qualità;
- Gestione VII;
- Analisi dei consumi e dei costi;

Scelta della tecnica statistica

Il RGQ identifica le tecniche statistiche più idonee per poter acquisire le informazioni necessarie alla completa conoscenza del fenomeno in osservazione e poter mettere in atto le azioni necessarie per il suo miglioramento.

Gli strumenti statistici utilizzabili sono:

- Foglio raccolta dati;
- Diagrammi di Pareto;
- Stratificazione dei dati;
- Calcolo dei valori percentuali;

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 39 di 43
---	-------------------------------	--

-
- Calcolo dei valori medi.

9,2 Audit interno

L'Organizzazione conduce audit interni per disporre di informazioni in merito allo stato di conformità del SGQ in riferimento:

- ai requisiti stabiliti per il proprio SGQ
- ai requisiti cogenti applicabili
- ai requisiti della UNI EN ISO 9001:2015

e per valutarne lo stato di efficace attuazione e mantenimento.

Gli intervalli di pianificazione degli audit sono definiti dalla Direzione in modo da garantire una sistematica verifica della conformità, e considerando l'importanza dei singoli processi, i cambiamenti che influiscono sull'Organizzazione, e i risultati degli audit precedenti.

A tal fine la Direzione:

- pianifica, stabilisce, garantisce l'attuazione e il mantenimento di un programma di audit, stabilendone la frequenza, i metodi, le responsabilità, i requisiti di pianificazione e di reporting
- definisce i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit
- utilizza auditor interni alla propria organizzazione formati che garantiscano la conduzione degli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo stesso
- assicura che i risultati delle VII siano riportati ai pertinenti livelli funzionali nell'ambito dell'Organizzazione
- garantisce che siano adottate correzioni e azioni correttive appropriate, senza ritardi

Le informazioni relative alle evidenze dell'attuazione del programma di audit e i risultati degli audit condotti sono conservate in forma documentata.

9,3 Riesame della direzione

Generalità

Ad intervalli pianificati la Direzione, riesamina il SGQ, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 40 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

Il RL coadiuvato dai RS, dal RD, dal RGQ, dal GC e CT sulla base degli obiettivi per la qualità definiti, provvede a individuare gli indicatori sulla base dei quali valutare l'adeguatezza ed efficienza del Sistema Qualità adottato.

Il Riesame della Direzione è eseguito almeno una volta l'anno in data definita da RGQ in accordo con RL.

Ulteriori Riesami possono rendersi necessari in funzione di chiusura di AC o per prendere in considerazione modifiche sostanziali alla struttura del SQ particolarmente critiche ai fini della gestione aziendale per la qualità e sono indetti da RL.

La Direzione conserva i verbali dei Riesami di Direzione, che includono i riferimenti o la documentazione degli elementi di ingresso, la verbalizzazione degli aspetti significativi delle valutazioni effettuate, le evidenze dei risultati, in termini di decisioni definite.

Input al riesame della direzione

Ai fini della pianificazione e della conduzione del Riesame di Direzione sono presi in considerazione:

- lo stato delle azioni derivanti da precedenti Riesami di Direzione
- i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il SGQ di L'Organizzazione
- le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità, e gli andamenti relativi
 - ◆ alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti
 - ◆ alla misura di raggiungimento degli obiettivi per la qualità
 - ◆ alle prestazioni di processo e alla conformità dei servizi erogati
 - ◆ alle non conformità gestite e alle azioni correttive attuate
 - ◆ ai risultati del monitoraggio e dei controlli
 - ◆ ai risultati di audit, interni, di seconda e terza parte
 - ◆ alle prestazioni dei fornitori esterni
- l'adeguatezza delle risorse per la gestione del SGQ e per l'attuazione e il governo dei processi
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
- le opportunità di miglioramento identificate.

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 41 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

Contestualmente alla effettuazione del Riesame la Direzione riesamina

- la determinazione del contesto dell'Organizzazione
- la determinazione delle parti interessate, delle loro esigenze ed aspettative
- la politica per la qualità
- l'identificazione e dei rischi e delle opportunità e la pianificazione delle azioni necessarie per affrontarli.

Output del riesame della direzione

A seguito delle valutazioni effettuate, la Direzione definisce le necessarie decisioni e azioni relative a:

- opportunità di miglioramento
- eventuali esigenze di modifica al SGQ da attuare
- risorse necessarie per la gestione del SGQ e per l'attuazione e il governo dei processi

inoltre determina tutte le modifiche per attualizzare, se necessario

- la determinazione del contesto dell'Organizzazione
- la determinazione delle parti interessate, delle loro esigenze ed aspettative
- la politica per la qualità
- l'identificazione e dei rischi e delle opportunità e la pianificazione delle azioni necessarie per affrontarli.

10 MIGLIORAMENTO

10,1 Generalità

L'Organizzazione opera per un miglioramento continuo e progressivo dell'efficacia del Sistema e delle prestazioni in relazione alla politica della qualità e agli obiettivi utilizzando quali strumenti di miglioramento i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive, cambiamenti radicali, innovazione, riorganizzazione e le attività di riesame della Direzione.

Le azioni attraverso le quali la Direzione di L'Organizzazione attua il miglioramento del SGQ e della soddisfazione dei propri clienti sono:

- L'identificazione e la correzione, o la riduzione, ve non sia attuabile la prevenzione, di tutti gli effetti indesiderati della realizzazione dei processi

<p>Azienda Ospedaliera</p> <p>Ordine Mauriziano</p> <p>Torino</p> <p>Laboratorio Analisi</p> <p>Chimico Cliniche e Microbiologia</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITA'</p>	<p>Rev. 5</p> <p>Data 15 aprile 24</p> <p>Pagina 42 di 43</p>
---	--------------------------------------	---

- L'identificazione delle possibilità realizzabili di miglioramento dei servizi erogati, con particolare attenzione alle esigenze dei clienti e alle possibili aspettative future
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del proprio SGQ.

Il miglioramento deve essere vissuto come un'attività continua; le attività di miglioramento devono essere verificate periodicamente ed esaminate ad ogni Riesame della Direzione; per ognuna di esse vengono individuati specifici indicatori.

10,2 Non conformità e azioni correttive

Al fine di perseguire l'effettivo miglioramento del SGQ e delle prestazioni, la Direzione di L'Organizzazione ritiene necessario garantire l'efficace gestione di

- non conformità
- reclami/segnalazioni dei clienti e/o degli utenti

A tal fine ha disposto il processo di gestione degli stessi in modo da assicurare l'efficace reazione alle non conformità, intraprendendo azioni di controllo e correzione, nonché analizzandone e affrontandone le conseguenze, e rendendo disponibili le risorse e le competenze per valutare l'esigenza di azioni per eliminare la causa della non conformità, evitandone la ripetizione o la reiterazione.

Il processo di gestione di non conformità e reclami include le fasi di:

- riesame e analisi di non conformità/ reclami, determinazione delle cause identificazione di non conformità/reclami simili, reali o possibili
- attuazione di adeguate azioni correttive, necessarie alla gestione e alla prevenzione
- riesame dell'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa
- aggiornamento, ove necessario, della determinazione di rischi e opportunità
- effettuazione delle necessarie modifiche al SGQ.

Al fine di dare evidenza dell'efficacia della gestione, e per poter successivamente effettuare valutazioni e analisi utili alla gestione del SGQ, vengono mantenute registrazioni documentate relative alla natura delle non conformità e/o dei reclami, ad ogni successiva azione intrapresa, ai risultati di ogni azione correttiva.

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Torino Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia	MANUALE DELLA QUALITA'	Rev. 5 Data 15 aprile 24 Pagina 43 di 43
---	-------------------------------	--

10,3 Miglioramento continuo

Direzione di L'Organizzazione è impegnata a perseguire il miglioramento continuo del SGQ in termini di idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Tale impegno è attuato determinando, sulla base dei risultati delle analisi e valutazioni effettuate e delle risultanze del riesame di direzione, sia le esigenze che le opportunità di miglioramento per le quali la Direzione può definire azioni di miglioramento sostenibili, e disponendo quindi le risorse per la loro attuazione.