LA NORMATIVA ISO 9001: 2008

Evoluzione dalla ISO 9001 del 1994

applicata ai Laboratori Analisi.

Stesura a uso didattico a cura del dott. Luciano Ciccarone integrata con annotazioni e interpretazioni.

Non si garantisce la corrispondenza del testo estratto con il documento originale di riferimento, cui si rimanda.

E' vietata la riproduzione o l'uso per finalità al di fuori dell' Insegnamento e studio.

INTRODUZIONE

0.1 Generalità

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica dell'organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione sono influenzate:

a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;
b) dalle sue mutevoli esigenze;
c) dai suoi particolari obiettivi;
d) dai prodotti che fornisce;
e) dai processi che adotta;
f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.

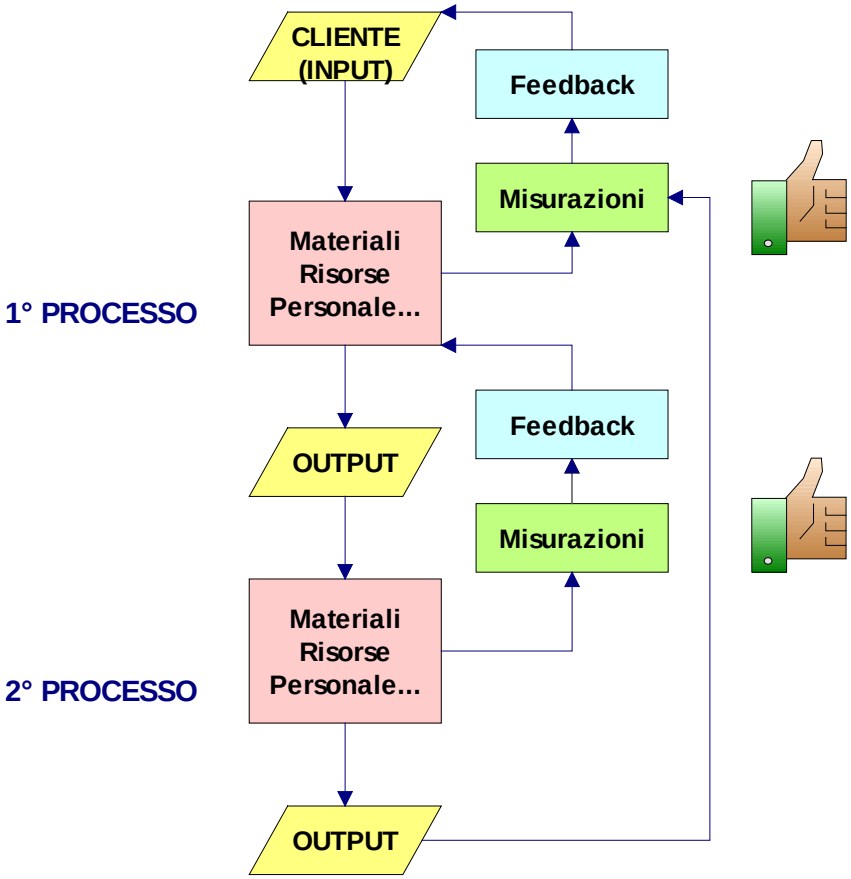
La presente norma internazionale non intende uniformare la struttura dei sistemi di gestione per la qualità o uniformare la documentazione.
I requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti relativi ai prodotti.
Le informazioni riportate nelle "NOTE" forniscono una guida per la comprensione o il chiarimento dei requisiti cui esse si riferiscono.
Esigenze diverse, dai particolare obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e dalla struttura dell'organizzazione. La presente norma internazionale non intende perseguire l'uniformità delle strutture dei sistemi di gestione per la qualità, né della relativa documentazione.

La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, inclusi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti applicabili al prodotto (non è possibile ignorarli anzi vanno menzionati tutti quelli attinenti al settore) e ai requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.(che devono essere tutti esplicitati) .
Durante l'elaborazione della presente norma internazionale sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella ISO 9000 e nella ISO 9004.

0.2 Approccio per processi

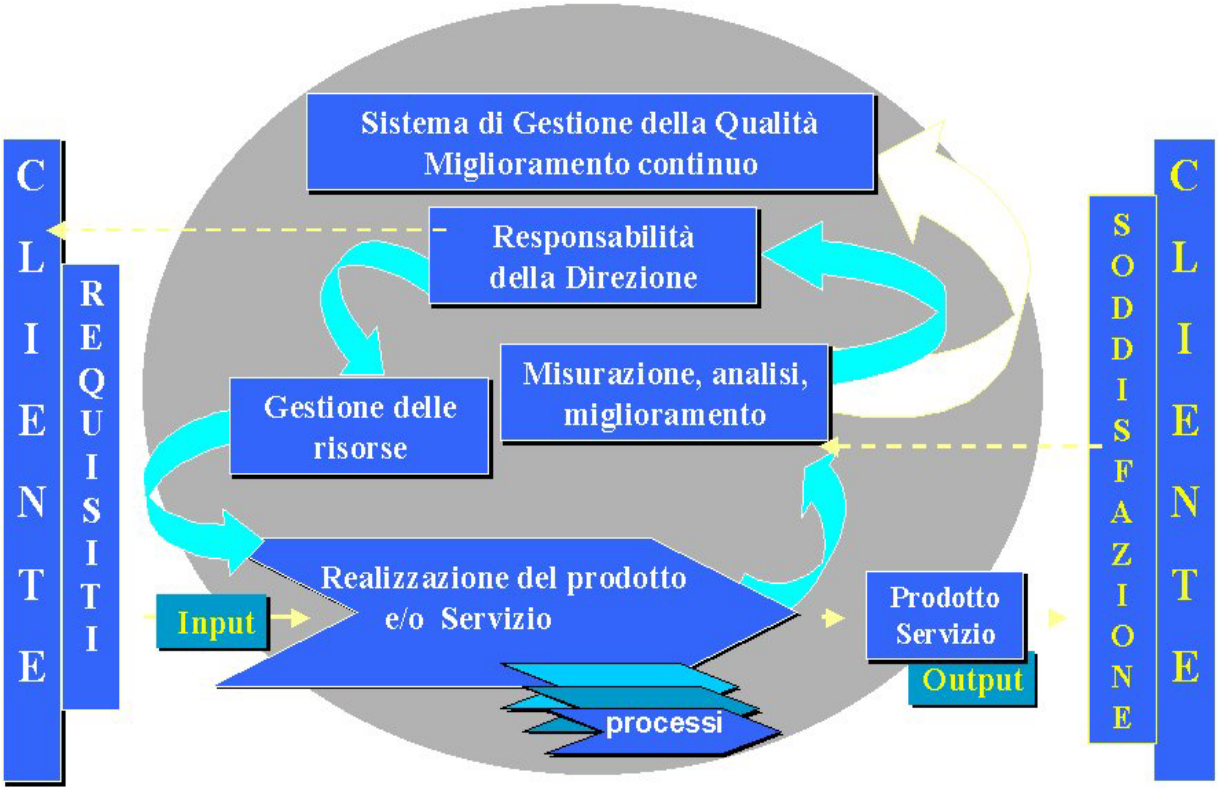
La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di un sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante il rispetto dei requisiti dei cliente stesso.
Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo. Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in ingresso per un processo successivo.
L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, rivolta unicamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi nonché alla loro gestione, viene denominata "approccio per processi".
Un vantaggio dell'approccio per processi è che esso consente di tenere sotto continuo controllo la connessione tra i singoli processi, nell'ambito del sistema di processi, così come la loro combinazione ed interazione. Tale approccio, quando utilizzato nell'ambito di un sistema di gestione per la qualità, evidenzia l'importanza di:

a) comprendere e soddisfare i requisiti;
b) considerare i processi in termini di valore aggiunto;
c) conseguire risultati in termini di prestazioni ed efficacia dei processi,
d) migliorare in continuo i processi sulla base di misurazioni oggettive.



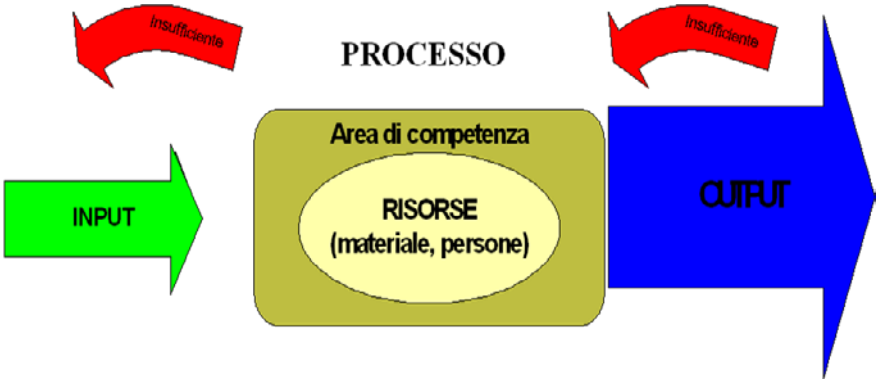
LE QUATTRO FASI DI UN PROCESSO:
1) chi svolge le attività descritte;
2) come le attività vengono svolte;
3) eventualmente quali attrezzature/apparecchiature sono usate;
4) quali controlli sono fatti durante lo svolgimento delle attività;
5) come si dimostra che le attività sono state svolte o i controlli sono stati eseguiti (rintracciabilità e registrazioni previste).

Il modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi, mostrato nella figura 1, illustra le connessioni tra processi presentati nei punti da 4 a 8. Tale figura mostra che i clienti svolgono un ruolo significativo nella definizione dei requisiti come elementi in ingresso. Il monitoraggio della soddisfazione del cliente richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti. Il modello mostrato nella figura 1 copre tutti i requisiti della presente norma internazionale, ma non mostra i processi in modo dettagliato.



Nota Inoltre, a tutti i processi può essere applicato, il modello conosciuto come "PLAN-DO-CHECK-ACT" (PDCA) che può essere brevemente descritto come segue:

- ***Plan – Pianifica*** → Qualsiasi attività sviluppata in una azienda, per assicurare il raggiungimento di un obiettivo prefissato, deve essere prima di tutto **pianificata**.
- ***Do – Esegui*** → Tale attività potrà quindi essere eseguita in conformità con la sua pianificazione.
- ***Check - Verifica*** → Alla pianificazione ed alla esecuzione deve seguire il controllo dell'attività espletata, che misurerà l'adeguatezza e l'efficacia di quanto eseguito.
- ***Act – Agisci*** → Se il risultato della verifica sarà positivo vi sarà il consolidamento e la standardizzazione di quanto eseguito; se il risultato della verifica sarà negativo si dovranno porre in essere azioni finalizzate allo studio delle cause dell'insuccesso e pianificare nuove soluzioni.



0.3 Relazione con la ISO 9001:1994

La ISO 9001 e la ISO 9004 sono norme relative al sistema di gestione per la qualità progettate per essere complementari, ma possono essere utilizzate anche separatamente

La ISO 9001 specifica i requisiti per un sistema di gestione per la qualità che possono essere utilizzati sia per applicazioni interne alle organizzazioni, sia per la certificazione, sia per scopi contrattuali. Essa focalizza l'attenzione sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità nel soddisfare i requisiti del cliente.

0.4 Compatibilità con altri sistemi di gestione

Nell'elaborare la presente norma internazionale, si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme a vantaggio della comunità degli utilizzatori. L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.

La presente norma internazionale non include requisiti specifici di altri sistemi di gestione come quelli specifici della gestione ambientale, della gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, della gestione finanziaria o della gestione del rischio. Essa offre tuttavia la possibilità, ad una Organizzazione, di allineare o integrare il proprio sistema di gestione per la qualità con i corrispondenti requisiti del sistema di gestione in atto. E' possibile, per un'organizzazione, adattare il/i proprio/i sistema/i di gestione in atto per stabilire un sistema di gestione per la qualità che sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che:

- b ha l'esigenza di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- b desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema e assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente :

a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto;
b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto

Nota 2 E' possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.

1.2 Applicazione

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dimensione e prodotto fornito.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano essere applicati a causa della natura di un'organizzazione e del suo prodotto, può essere presa in considerazione la possibilità di una loro esclusione.

Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti di cui al punto 7 e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua

responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). in vigore.

ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
[Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia]

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni riportati nella ISO 9000. In tutto il testo della presente norma internazionale, ogni volta che viene utilizzato il termine "prodotto", esso può significare anche "servizio".

4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA

4.1 Requisiti generali

L'organizzazione deve stabilire, documentare, attuare mantenere attivo un sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.
L'organizzazione deve:

a) determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere 1.2);
b) determinare la sequenza e l'interazione tra questi processi;
c) determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci;
d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per sopportare il funzionamento e il monitoraggio di questi processi;
e) monitorare, misurare ove applicabile, ed analizzare questi processi;
f) effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

Questi processi devono essere gestiti dall'organizzazione in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.
Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che influenzi la conformità del prodotti ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi (gestione dell'outsourcing). Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

Nota 1 I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati, comprendono i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto e alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento.
Nota 2 Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.
Nota 3 Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;
b) il grado di ripartizione del controllo sul processo;
c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

La documentazione del sistema di gestione per la qualità deve comprendere:

a) dichiarazioni documentate di una politica per la qualità e di obiettivi per la qualità;
b) un manuale della qualità,
c) procedure documentate e registrazioni richieste dalla presente norma internazionale;
d) documenti, comprese registrazioni,che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi.

Nota 1 Dove, nella presente norma internazionale, viene utilizzata l'espressione "procedura documentata" ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata. Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

Nota 2: L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra in funzione:

a) della dimensione dell'organizzazione e dei tipo di attività;
b) della complessità dei processi e delle loro interazioni;
c) della competenza del personale.

Nota 3: La documentazione può avere qualunque forma o tipo di supporto.

Il laboratorio deve predisporre, documentare e mantenere attivo un sistema qualità che garantisca la conformità del suo prodotto/servizio ai requisiti specificati.
In un SGQ la documentazione è importante in quanto permette di:

- *consolidare l'esperienza e la conoscenza dei singoli a vantaggio del funzionamento dell'organizzazione: infatti annotare la conoscenza non scritta che sta alla base*

delle decisioni rende queste ultime più facili da prendere e permette maggiore delega senza perdita di controllo;

- *specificare il livello di qualità richiesta (attraverso la definizione degli obiettivi);*
- *raggiungere la qualità richiesta (attraverso l'utilizzo di procedure documentate);*
- *mantenere la coerenza tra le attività;*
- *misurare la qualità del prodotto e del processo;*
- *verificare l'efficacia del SQ;*
- *gestire i miglioramenti;*
- *fornire l'evidenza oggettiva del SQ.*

Tale documentazione è organizzata " a livelli" (piramide della documentazione).
*Il manuale della qualità (**MQ**) costituisce una sintetica descrizione di quello che il laboratorio ha messo in pratica per soddisfare i requisiti della normativa di riferimento di cui ricalca la sequenza e la struttura logica. Il MQ contiene quindi le direttive che definiscono le esigenze e le procedure (o i riferimenti alle procedure) che descrivono le operazioni necessarie per conformarsi alle direttive. Corrisponde al livello più elevato della piramide della documentazione e deve trattare gli aspetti principali delle singole aree e/o funzioni su cui si articola il SGQ (Sistema Gestione Qualità), mentre l'azione di approfondimento è riservata ad altri documenti. Il suo aggiornamento è curato dal rappresentante della direzione in quanto responsabile della "assicurazione di qualità".*
*Il MQ deve **necessariamente** contenere:*
- gli enunciati della politica della qualità (con particolare riferimento agli obiettivi);
- la descrizione del laboratorio (dati generali sul laboratorio: nome, indirizzo, struttura di cui fa parte, campi di attività, ecc.);
- la descrizione del SGQ: riferimenti alle procedure gestionali e alle procedure operative, gestione strumentazione analitica, approvvigionamenti, proceduregenerali dell'assicurazione di qualità; addestramento personale, gestione della documentazione, l'organizzazione delle verifiche (audit) interne ed esterne;
*- il diagramma organizzativo, **organigramma e funzionigramma** (responsabilità);*
*- la descrizione schematica dei processi (**FLOW CHART** dei processi);*
- l'elenco delle procedure del sistema qualità che richiamano gli elementi della norma di riferimento;
- le risorse umane, strumentali, le strutture a disposizione: locali, impianti, dispositivi per la sicurezza al fine di dimostrare che esistono i mezzi per eseguire il lavoro adeguatamente ed in condizioni di sicurezza;
- la lista di distribuzione delle copie controllate o le modalità di gestione della documentazione;
- i1 glossario dei termini tecnici e il significato delle abbreviazioni utilizzate.

Procedure del sistema qualità
Le procedure del sistema qualità (PSQ) possono essere raccolte in un manuale apposito e sono richiamate nel MQ. Si possono classificare in:

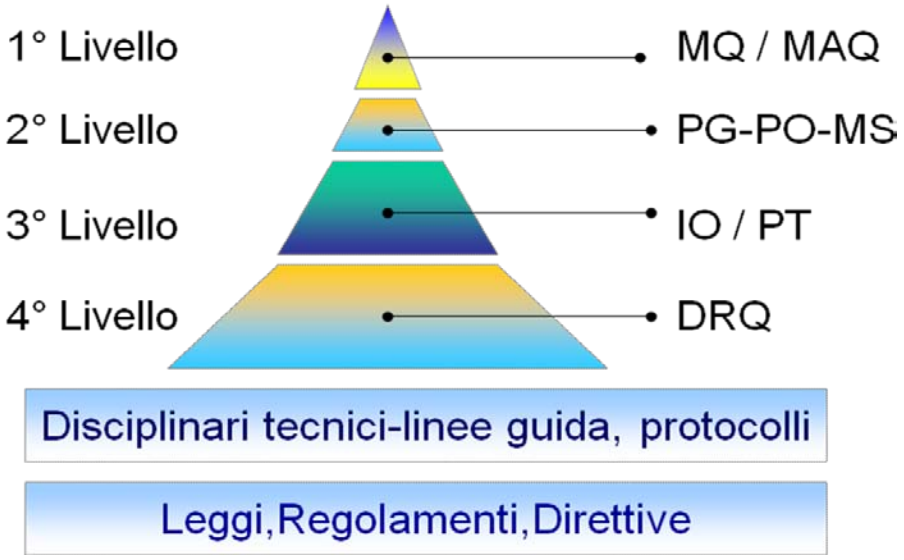
- *procedure gestionali (PG): si riferiscono ad attività critiche per il mantenimento della qualità e descrivono da chi, con quali mezzi e risorse, quando e dove viene svolta una attività. Esse tagliano orizzontalmente più funzioni e definiscono i rapporti di cooperazione tra diverse persone (es. la procedura di movimentazione dei campioni in laboratorio);*

- *procedure operative (PO): sono documenti che definiscono come svolgere un'operazione (istruzioni di lavoro, specifiche interne, ecc.) integrando la documentazione tecnica primaria (metodica,) e sono ad essa correlate (es. il trattamento dei campioni preliminare a una specifica determinazione analitica,).*

Sono necessarie quando la loro assenza può comportare rischi per il mantenimento della qualità. Il livello di dettaglio nella descrizione di tali procedure dipende dalla complessità delle attività svolte, dalle metodiche utilizzate e dal livello di preparazione del personale del laboratorio.

La base della piramide della documentazione è costituita da documenti di registrazione dello svolgimento della qualità quali carte di controllo, esiti di prove, richieste di esami, rapporti di verifiche ispettive (VI), riesami della direzione, ecc.

LA PIRAMIDE DELLA DOCUMENTAZIONE



L'aggiornamento della documentazione è requisito fondamentale !

4.2.2 Manuale della qualità

L'organizzazione deve predisporre e tenere aggiornato un manuale della qualità che includa:

- il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, compresi dettagli e giustificazioni relativi ad eventuali esclusioni (vedere 1.2);
- le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti ad esse,
- una descrizione delle interazioni tra i processi dei sistema di gestione per la qualità.

Pianificazione della qualità

E' indispensabile che il SGQ descritto nel MQ e le relative procedure siano realizzate in modo efficace ed efficiente.

Per l'inserimento in routine di un nuovo metodo o strumento e/o per la realizzazione di nuovi prodotti o servizi dovrebbero essere preparati e attivati piani per la qualità in cui si dovrebbero definire:

- *obiettivi specifici misurabili, della qualità da conseguire quali contributo alla soluzione di un problema clinico (es., diminuzione della mortalità legata all'utilizzo di un test di diagnosi precoce, precisione e accuratezza, tempi di refertazione ecc.);*
- *fasi del processo (pre/post) analitico espressi mediante diagramma di flusso;*
- *assegnazione di risorse materiali e umane con specifiche mansioni, responsabilità, autorità;*
- *individuazione di punti critici del processo con acquisizione di opportuni controlli e adeguati programmi per collaudi e VI da eseguire in appropriate fasi e preparazione di appropriata modulistica di registrazione della qualità;*
  specifiche procedure (gestionali/operative) documentate da applicare

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo. Le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e devono essere tenute sotto controllo in accordo con i requisiti dei punto 4.2.4.
Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca le modalità necessarie per:
a) approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
b) riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti stessi;
c) assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione,
e) assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili,
f) assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata,
g) prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

LA STRUTTURA DI UNA PROCEDURA:

1. **Scopo e campo di applicazione**
2. **Riferimenti normativi**
3. **Termini e definizioni**
4. **Descrizione del processo / attività**
   4.1 Eventuale flowchart
5. **Documenti**
   5.1 Elenco documenti di supporto
   5.2 Elenco documenti prodotti
   5.3 Elenco documenti compilati
   5.4 Conservazione della documentazione
6. **Compiti e responsabilità**
   6.1 a partire di chi redige, gestisce e autorizza la procedura (in 1 pagina)
7. **Allegati**

La regola generale è : "..scrivete quello che fate e fate quello che avete scritto". Ricordo che una procedura definitiva ha valore cogente: cioè l'attività deve essere svolta così come riportato in procedura; in questo si differenzia dalle linee guida, dai protocolli o dalle guide della EBM. Siccome il processo viene abitualmente svolto da numerose persone, conviene trovare un comune fattore di convergenza, senza addentrarsi in personalizzazioni, specie se non sono determinanti per lo svolgimento del processo.
N.B. A volte può bastare anche una (o più) Flow Chart per descrivere adeguatamente il processo.

Occorre definire le procedure per la gestione di tutti i documenti necessari per la descrizione del SGQ e delle registrazioni relative alle varie attività allo scopo di dimostrare la conformità ai requisiti specificati e di verificare l'efficace funzionamento del SGQ medesimo. L'analisi delle registrazioni della qualità fornisce informazioni importanti per azioni correttive e miglioramenti.
E' necessario quindi mettere in atto un sistema organizzativo tale da permettere il massimo controllo su tutti i documenti e sulla documentazione prodotta (MQ, PSQ, PG, PO, carte di controllo, rapporti di VI, dati di taratura, piani di qualità, registrazioni di guasti e reclami ecc.) che devono quindi essere preparati, approvati, distribuiti, modificati secondo procedure stabilite. Tale controllo dovrebbe essere esteso a documenti attinenti la qualità originati all'esterno (leggi, direttive comunitarie, norme, richieste di analisi ecc.). Tutti questi documenti sono spesso indicati come "documenti controllati".
Le procedure di controllo dei documenti devono comportare:

- *identificazione dei documenti e del loro stato di validità (numero, sigla, titolo, data di emissione, revisione, emissione superata, n° pagina e possibilmente n° di pagine, ecc.);*
- *elenco generale aggiornato contenente lo stato di revisione dei documenti in vigore;*
- *modalità di compilazione a seconda della tipologia del documento;*
- *il procedimento e le responsabilità per l'emissione, la modifica, il riesame, il ritiro, l'approvazione e la revisione del documento comprendendo la copia di controllo;*
- *la lista di distribuzione relativa a coloro i quali detengono copia del documento (fornisce il collegamento dei documenti ai luoghi dove vengono utilizzati);*
- *disponibilità esclusivamente dell'edizione più recente di un documento controllato nel luogo dove deve essere utilizzato;*
- *tempestiva rimozione di documenti superati.*

Tutta la documentazione dev'essere leggibile, datata (incluse le date delle revisioni), chiara, facilmente identificabile, catalogata e conservata per un tempo prefissato in luoghi adatti a ridurre al minimo deterioramenti o danni e a prevenire smarrimenti.
La documentazione così archiviata deve poter essere rintracciabile e devono essere stabilite modalità relative alla disponibilità e all'accesso a tali registrazioni da parte del laboratorio, ma anche di clienti e subfornitori (dev'essere indicata la parte di documentazione pubblica, in genere MQ, e quella riservata, in genere procedure operative o istruzioni di lavoro).
Anche i documenti superati devono essere identificati come tali e conservati per motivi legali e/o di conservazione delle conoscenze e dev'essere istituito un sistema per impedirne l'uso involontario (dev'essere previsto il tempo di conservazione della documentazione, non solo se prevista da normative di legge, ma anche se critica).
Le registrazioni possono essere di qualsiasi forma su supporto cartaceo o elettronico.

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

Le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento dei sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo. . L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.

5 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della direzione

L'alta direzione deve fornire evidenza dei suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto dei sistema di gestione per la qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia:

a) comunicando all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti dei cliente ed a quelli cogenti applicabili
b) stabilendo la politica per la qualità,
c) assicurando che siano definiti gli obiettivi per la qualità,
d) effettuando i riesami da parte della direzione,
e) assicurando la disponibilità di risorse.

5.2 Attenzione focalizzata al cliente

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti dei cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione dei cliente stesso (vedere 7.2.1 e 8.2.1).

5.3 Politica per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità

a) sia appropriata agli scopi dell'organizzazione,
b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia dei sistema di gestione per la qualità,
c) preveda un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità,
d) sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione,
f) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità.

L'alta direzione *del fornitore (o dell'organizzazione) coincide nel Laboratorio clinico con il responsabile dell'Unità Operativa Autonoma (ad es., primario, dirigente di I° livello responsabile del laboratorio). Tuttavia, poiché per "organizzazione" si deve intendere "azienda, società, ditta, impresa, ente o parte di essi, a capitale azionario o meno, pubblico o privato, avente funzioni e amministrazione proprie, ne consegue che, nel settore pubblico, l'autonomia del responsabile del laboratorio non è assoluta, ma deve tener conto delle esigenze dell'organizzazione a cui il laboratorio appartiene (es.azienda ospedale) ed in cui si integra.*
Il responsabile del laboratorio, con il contributo di tutte le componenti professionali del servizio, deve definire per iscritto e in modo facilmente comprensibile la propria politica per la qualità. Nel settore pubblico tale dichiarazione dev' essere in armonia con la politica della

qualità aziendale e dev' essere sottoscritta anche dal rappresentante legale dell'ente (es. Direttore generale dell'azienda ospedale). In essa devono essere presenti:

1. ***missione***
2. ***visione***
3. ***valori***
4. ***obiettivi***
5. ***impegni***

Occorre innanzitutto definire lo scopo e la ragione dell'esistenza dell'organizzazione del laboratorio (missione), la sua visione strategica nell'azienda e nel territorio di competenza (visione) e le regole (valori etici) a cui sono ispirati i rapporti di lavoro e il comportamento del personale (fiducia, disponibilità, trasparenza, puntualità, economicità Gli obiettivi ***generali o specifici, devono essere misurabili.***

Gli obiettivi generali che, insieme alla visione strategica, costituiscono il riferimento per la pianificazione, la messa in atto e la valutazione delle attività, devono essere tradotti in obiettivi specifici su cui si sviluppa la progettazione, realizzazione e valutazione delle attività svolte.

Gli obiettivi sono definiti sulla base di rilevazioni o stime dei bisogni dell'utenza, sulla domanda espressa, su mandato istituzionale (leggi, norme, ecc.); devono essere coerenti con gli obiettivi generali dell'azienda di appartenenza e indicare tempi di esecuzione e risorse preventivate ***(impegni).***

Gli obiettivi, vanno comunicati oltreché al personale del laboratorio anche a tutti gli operatori dell'Azienda e alla popolazione che usufruisce del servizio.

[1]Per stabilire obiettivi congrui può essere utile svolgere una ricerca di mercato anche sui prodotti/'servizi offerti dalla concorrenza. Gli obiettivi devono essere rivolti a garantire:

la qualità tecnica del prodotto/servizio, oltre naturalmente al ***rispetto delle normative vigenti****; la soddisfazione dei diritti e delle aspettative del cliente; il migliore utilizzo possibile dell'attività svolta; la soddisfazione e la sicurezza degli operatori; disponibilità del prodotto/ servizio a costi contenuti per il laboratorio e a tariffe competitive.*

La Direzione ha un ruolo fondamentale per garantire il successo della politica per la qualità.

A tutti i livelli dell'organizzazione, oltre ad adottare tutte le misure di supporto necessarie(riunioni di servizio, corsi di formazione, ecc.) per assicurare che tale politica venga adeguatamente compresa, la Direzione deve fornire indicazioni ed ispirazioni necessarie (stile di leadership sul campo, integrità personale, appello alla missione, ai valori etici e allo spirito dell'organizzazione) e sostenere il personale che si dimostra motivato nell' attuazione della politica per la qualità.

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti [vedere 7.1 a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere **misurabili** e coerenti con la politica per la qualità.

5.4.2 Pianificazione dei sistema di gestione per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che:

a) la pianificazione dei sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da ottemperare ai requisiti riportati in 4.1 e conseguire gli obiettivi per la qualità,
b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia conservata anche quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione.
"Devono essere definiti e documentati le responsabilità, l'autorità ed i rapporti reciproci del personale che dirige, esegue e verifica attività che influenzano la qualità".
E' necessario definire gli ***aspetti organizzativi*** *preliminari all'attuazione del sistema qualità (SGQ). Partendo da una ricognizione della organizzazione esistente, occorre definire, con il coinvolgimento di tutto il personale, in forma scritta, l'articolazione organizzativa ed il funzionigramma relativamente ai seguenti punti:*

- *responsabilità e autorità,*
- *ripartizione di funzioni e compiti,relazioni, rapporti reciproci ed interfacce critiche.*

E' necessario definire funzioni e compiti delle varie figure professionali. Deve, cioè, essere definita una struttura organizzativa chiara e documentata con particolare attenzione alle linee di comunicazione.
La condivisione dell'organizzazione è condizione indispensabile per responsabilizzare e motivare il personale al raggiungimento degli obiettivi della politica della qualità.
Per esempio alcune delle tante funzioni di competenza del Capo Tecnico, possono essere delegate a qualche tecnico con particolare attitudine, oppure possono essere svolte da un gruppo individuato di tecnici con la supervisione del Capo Tecnico (Gestione strumenti, registrazioni del SGQ, Gestione LIS, redazione turni di servizio, CQI, accettazione, ecc.).

5.5.2 Rappresentante della direzione

L'alta direzione deve designare un componente della propria struttura direzionale, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:
a) assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano predisposti, attuali e tenuti aggiornati,
b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni dei sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza per il miglioramento,
c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti dei cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

Nota La responsabilità dei rappresentante della direzione può estendersi anche ai collegamenti con organizzazioni esterne su argomenti riguardanti il sistema di gestione per la qualità.

Il responsabile del laboratorio deve nominare formalmente e pubblicamente un proprio rappresentante quale responsabile della qualità che, pur potendo avere altre mansioni, deve provvedere all'avviamento del SGQ: redazione del manuale della qualità (MQ) e delle procedure gestionali (PG), coordinamento della stesura delle procedure operative (PO) [4.2]. In una fase successiva il suo incarico riguarderà l'applicazione e il mantenimento del

SGQ (organizzazione del sistema di verifiche interne, raccolta e organizzazione dei dati di controllo dei processi ecc.). Tutti questi dati dovranno fare parte di documenti da sottoporre alla direzione del laboratorio per valutare l'efficacia del SGQ in atto, al fine di permettere il riesame e il miglioramento.
Il rappresentante della direzione, per gli aspetti relativi alla qualità, stabilisce relazioni formali e mantiene contatti con gli altri servizi e strutture dell'azienda e di altre istituzioni.
Il rappresentante della direzione dovrebbe istituire un comitato permanente per la qualità, la cui composizione può prevedere l'inserimento di figure professionali esterne al laboratorio in particolare quelle appartenenti a interfacce amministrative o cliniche più critiche ai fini della qualità (es. rappresentanti del provveditorato/economato, responsabili di unità di diagnosi e cura).

5.5.3 Comunicazione interna

L'alta direzione deve assicurare che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardano l'efficacia dei sistema di gestione per la qualità.

5.6 Riesame da parte della direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli prestabiliti, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche dei sistema di gestione per la qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi.
Le registrazioni dei riesami effettuati dalla direzione devono essere conservate (vedere 4.2.4).

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame da parte della direzione devono comprendere informazioni riguardanti

a) i risultati delle verifiche ispettive,
b) le informazioni di ritorno da parte dei cliente,
c) le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti,
d) lo stato delle azioni correttive e preventive,
e) le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla direzione,
f) le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità,
g)le raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame effettuato dalla direzione devono comprendere decisioni ed azioni relative:
a) al miglioramento dell'efficacia dei sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi,
b) al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti del cliente,
c) ai bisogni di risorse.

Riesame da parte della direzione

Il responsabile del laboratorio, coadiuvato dal rappresentante della direzione e dal comitato per la qualità, deve riesaminare ad intervalli prestabiliti il SGQ per verificare che non solo continui a soddisfare le prescrizione della norma, ma che sia anche efficace per il conseguimento degli obiettivi della qualità. Oltre a riesaini pianificati, la revisione critica del SGQ (Sistema Gestione Qualità) può essere necessaria in seguito a:

- *esiti di verifiche ispettive interne o esterne;*
- *avvenimenti che possono modificare le ragioni dell' esistenza della sua organizzazione e del suo ruolo (es. cambiamenti della politica sanitaria nazionale);*
- *sostanziali modifiche dell'organico;*
- *attivazione/abolizione di servizi erogati (es. apertura/chiusura dei centri prelievo);*
- *acquisizione di tecnologie radicalmente innovativi.*

Tale revisione, che si deve avvalere di 'indicatori (es. rapporti di verifiche ispettive, grado di soddisfacimento del cliente, ecc.) ha la funzione di mantenere il SQ continuamente adeguato a raggiungere gli obiettivi prefissati (o i nuovi obiettivi). Essa deve coinvolgere gli elementi più importanti del SQ come le strutture (responsabilità, organizzazione, risorse) e le attività principali che hanno influenza sulla qualità (riprogettazione del servizio, attività diagnostica, approvvigionamento, formazione ecc.).

Deve anche essere inclusa la valutazione degli esiti di eventuali azioni correttive e preventive precedentemente stabilite. I risultati di tutti questi esami devono essere registrati e conservati, mentre i verbali dei riesami precedenti devono essere approvati dalla direzione.

6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione deve individuare e rendere disponibili le risorse necessarie per:

b) attuare e tenere aggiornato il sistema di gestione per la qualità e migliorare in modo continuo la sua efficacia,

b) accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai requisiti dei cliente.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

Il personale che esegue attività che influenzano la qualità dei prodotti dev'essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

L'organizzazione deve:

a) definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto,

b) fornire addestramento o intraprendere altre azioni per soddisfare queste esigenze.

c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese,

d) assicurare che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità,

e) conservare appropriata registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza dei personale (vedere 4.2.4).

Risorse

E' compito del responsabile del laboratorio, in accordo con la Direzione generale dell'azienda, individuare le necessità e mettere a disposizione le necessarie risorse per la realizzazione e il mantenimento del SGQ (personale adeguato e opportunamente addestrato, piani di formazione per la qualità, ***strutture e attrezzature conformi alle norme di sicurezza vigenti).***

E' indispensabile pertanto predisporre e avviare un sistema di verifiche interne sia per il controllo dell'attività svolta che per valutare l'efficienza del SGQ attuato (audit interno).

E' compito della direzione pianificare la formazione, la qualificazione e l'aggiornamento continuo del personale e provvedervi.

L'adeguata conoscenza di procedure e istruzioni è indispensabile per coloro che le debbono mettere in pratica e costituisce un elemento fondamentale per l'attuazione del SGQ. E' necessario pertanto che tutti, in laboratorio, abbiano la consapevolezza delle corrette modalità di svolgimento delle attività e delle responsabilità ad esse collegate. Occorre fornire a tutto il personale, al fine di coinvolgerlo e motivarlo, una adeguata, accurata e profonda conoscenza di ciò che avviene e dei propri compiti nell'ambito degli obiettivi, visione e missione della condivisa, politica di qualità del servizio.

Un adeguato addestramento deve:

- *essere pianificato: nel piano della Formazione devono essere indicati i bisogni formativi (differenziati), gli obiettivi da raggiungere, i contenuti, i metodi e le modalità dell'addestramento;*
- *essere fornito a tutti i livelli,* ***differenziato in base alle competenze e responsabilità*** *specifiche (particolare addestramento va riservato al personale che esegue verifiche ispettive interne);*
- *fornire le conoscenze scientifiche e le capacità tecniche richieste per eseguire i propri compiti; ·consentire una corretta comprensione del SQ, dei mezzi e delle tecniche per la sua attuazione e dei criteri per valutarne l'efficacia.*

L'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione o da adibire a nuove mansioni deve comportare, nel piano di normale affiancamento, la trasmissione dei contenuti ideologici e pragmatici della politica della qualità e deve avvenire previa qualificazione, ossia verifica di requisiti definiti e considerati imprescindibili dalla direzione. La formazione deve includere anche specifici aspetti relativi agli scopi e all'attuazione del SGQ.

Il personale neoassunto deve essere addestrato sulle norme comportamentali vigenti nella struttura, in particoalre rischi specifici, utilizzazioni strumentali ecc..

Dovrebbe essere presa in considerazione la necessità di valutare periodicamente il personale che esegue determinate attività specialistiche, in particolare lavori connessi alla ***sicurezza.***

E' necessario documentare l'avvenuto addestramento mediante dossier di formazione individuali e un registro della formazione (ADDESTRAMENTO, AFFIANCAMENTO E VERIFICA).

6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti. Le infrastrutture comprendono, secondo i casi:

a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi,
b) attrezzature ed apparecchiatura di processo (sia hardware che software),
c) servizi di supporto (quali trasporti e comunicazione).

L'acquisizione di nuove strumentazioni deve avvenire nel rispetto del req. 7.3.
L'imprecisione analitica della strumentazione fornita dal produttore, deve essere verificata in ingresso e nel tempo con adeguata programmazione.

6.4 Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti.

7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Pianificazione della realizzazione dei prodotto

L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi richiesti per la realizzazione dei prodotto.
La pianificazione della realizzazione dei prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi dei sistema di gestione per la qualità (vedere 4.1).
Nel pianificare la realizzazione dei prodotto, l'organizzazione deve definire, quando appropriato:

a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto,
b) l'esigenza di stabilire processi e documenti e di fornire risorse specifiche per il prodotto,
c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione,
d) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti (vedere 4.2.4).

Gli elementi in uscita di questa pianificazione devono essere presentati in una forma adeguata al modo di operare dell'organizzazione.

Nota 1 Il documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità, inclusi i processi di realizzazione dei prodotti e le risorse necessarie per uno specifico prodotto, progetto (o commessa) o **contratto**, può essere denominato "piano della qualità".

Nota 2 L'organizzazione può applicare i requisiti del punto 7.3 anche per lo sviluppo dei processi di realizzazione dei prodotti.

Controllo del processo

Il laboratorio deve individuare e pianificare i processi che hanno diretta influenza sulla qualità e deve assicurare che questi processi si svolgano in condizioni controllate.
Il controllo del processo costituisce uno degli aspetti più importanti del SGQ.
Nel complesso delle attività svolte dal laboratorio i processi, intesi come "insieme di risorse e attività tra loro inter-connesse che trasformano entità in ingresso in entità in uscita ", non si limitano all'attività analitica propriamente detta, ma sì estendono a monte e a valle di essa (fasi pre e post analitiche).
Anche se i processi sono spesso interdipendenti e legati da rapporti più o meno complessi, possono, con qualche semplificazione, essere disposti in una sequenza, che si identifica generalmente con l'iter diagnostico. Essa prende l'avvio dalla Formulazione del quesito

clinico (o sospetto diagnostico) da parte del medico e termina quando viene intrapresa una azione finalizzata al beneficio del paziente.
Schematizzando ulteriormente, è possibile identificare e attribuire alle competenze del laboratorio almeno 6 principali raggruppamenti di processi o macrofasi, ciascuna delle quali si compone di un numero variabile di sottoprocessi:

1. *Richiesta di prestazione diagnostica in vitro*
2. *Accesso alla struttura servizio*
3. *Prelievo/raccolta, accettazione, movimentazione del campione*
4. *Fase analitica*
5. *Refertazione*
6. *Consegna del referto*

I prodotti ottenuti sono differenti a seconda della fase in cui si collocano, ma in corrispondenza delle fasi estreme, all'interfaccia tra fornitore e cliente, tende a prevalere ovviamente il contenuto in servizi rispetto alle altre caratteristiche.
Per poter essere controllato un processo deve prima essere analizzato.
E' necessario descrivere (magari utilizzando un diagramma di flusso) gli eventuali sottoprocessi di cui questo si compone e, per ciascuno di essi occorre identificare:

- *il prodotto in ingresso e quello in uscita;*
- *le attività compiute ed i loro tempi;*
- *gli obiettivi (risultati attesi);*
- *le responsabilità (attribuzione dei compiti);*
- *le modalità di controllo.*

Per ciascun processo devono sempre essere indicate il tipo di relazione con altri processi (precedenza, continuità, interdipendenza), il destinatario del prodotto (cliente) e il rispettivo fornitore.
Il controllo di un processo richiede:

1. La pianificazione dei processi che deve garantire il loro svolgimento secondo modalità e sequenze definite e in condizioni controllate. Occorre assicurare il controllo delle variabili di processo che condizionano la qualità del prodotto e che possono essere causa di non conformità, esse sono:

- *i materiali (campioni, reagenti, prodotti analitici intermedi);*
- *la strumentazione analitica;*
- *metodi (tecnologie, operazioni, tempi, sequenze);*
- *il personale;*
- *l'organizzazione (struttura, responsabilità, programmi, procedure documentate o piani della qualità).*

Il controllo su queste variabili si ottiene attraverso la definizione di Procedure Operative per il trattamento dei campioni e la preparazione dei reattivi, per l'uso, la calibrazione, il controllo e la manutenzione della strumentazione e attraverso Procedure di addestramento, formazione e verifica del personale.

2. La definizione del funzionamento dei processi mediante istruzioni di lavoro documentate (protocolli standard di riferimento, prassi consolidate).

3. La valutazione, attraverso indagini di tipo statistico epidemiologico, della capacità del processo di realizzare prodotti conformi alle specifiche (efficacia). Per le modalità di valutazione della qualità del servizio.

4. La ricerca all'interno del processo di criticità al fine di introdurre in punti significativi della sequenza del processo medesimo verifiche dello stato di qualità. Tutti i controlli sui prodotti finali e intermedi devono essere pianificati e specificati secondo procedure documentate e controllati attraverso le consolidate procedure di CQ, VEQ, VRQ. 1 processi critici devono essere presidiati attraverso opportuni indicatori.

5. Il rispetto delle norme di riferimento (standard professionali, direttive comunitarie, nonne giuridiche relative ad es. alla sicurezza,).

6. Il controllo delle variabili ambientali (temperatura, umidità, sterilità ecc.,).
Nel controllo di processo vanno anche incluse tutte quelle misure o rilevazioni che servono a verificare il raggiungimento degli obiettivi di qualità inclusi, se del caso, tempi di risposta, costi, soddisfazione dell'utente, ecc..
Importanti fattori da controllare per il processo analitico sono:

- *controllo delle temperature ambientali, frigo, congelatori, termostati;*
- *tarature delle pipette e delle bilance analitiche;*
- *data di preparazione, scadenza e conservazione dei reagenti;*
- *impianti di acqua distillata e di condizionamento;*
- *dispositivi di sicurezza;*
- *sorveglianza sugli interventi programmati anche terzializzati per quanto sopra;*
- *modalità di esecuzione, interpretazione e registrazione dei controlli di qualità interni ed esterni.*

7.2 Processi relativi al cliente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve determinare:

a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza dopo vendita;
b) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto;
c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti (schede di sicurezza);
d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto. Questo riesame deve essere effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio: prima dell'emissione delle offerte, dell'accettazione di contratti o ordini, dell'accettazione delle relative modifiche) e deve assicurare che:

a) i requisiti dei prodotto siano definiti,
b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza, l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle conseguenti azioni devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Dove il cliente non fornisca indicazioni documentate, i requisiti dei cliente devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.
Dove i requisiti di un prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che siano emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti.

Nota In alcune situazioni, come nelle transazioni via Internet, il riesame formale dei requisiti può risultare impraticabile per ciascun ordine. In tali casi il riesame può riguardare le pertinenti informazioni sul prodotto come cataloghi o materiale pubblicitario.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve stabilire ed attivare modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito a:

a. informazioni relative al prodotto,
b. quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti,
c. informazioni di ritorno da parte dei cliente, inclusi i suoi reclami.

Al fine di stabilire canali di comunicazione ed interfacce con l'utenza, si dovrebbe individuare all'interno del laboratorio un responsabile delle relazioni con il pubblico che può, peraltro, avere le mansioni di consulente (v. oltre).

E' indispensabile che il medico richiedente sia chiaramente identificabile (firma e timbro) e che sia disponibile un recapito ove far pervenire tempestivamente eventuali comunicazioni.

Per "contratto", cui fa riferimento la norma, si intende la richiesta di prestazioni diagnostiche di laboratorio, emessa da un medico a beneficio di un proprio assistito ("ordine") a fronte di una "offerta" da parte del laboratorio in cui vengono esplicitati i requisiti dei prodotti, le modalità di richiesta e di consegna.

Per il laboratorio che opera in ambito ospedaliero occorre distinguere tra utenza interna ed utenza esterna. Anche se l'utente che paga (del tutto o in parte) la prestazione è in definitiva il paziente, nel primo caso il cliente (inteso come il destinatario di un prodotto da parte di un fornitore) si identifica essenzialmente con il medico che richiede la prestazione diagnostica. Nel secondo caso, oltre al proprio medico curante, è il paziente stesso che svolge direttamente il ruolo di cliente del laboratorio, anche perché scegliendo liberamente la struttura presso cui servirvi, opera di fatto una selezione del fornitore. Della prestazione erogata egli rileva soprattutto la qualità percepita, legata in particolare al contenuto di servizio della prestazione medesima (facilità di accesso alla struttura, tempi di attesa, efficienza, cortesia del personale di front-line del laboratorio, ecc.).
Di queste caratteristiche occorre tenere conto oltre che in sede di progettazione del servizio al momento di evadere una richiesta di prestazioni diagnostiche.

Riesame
*Occorre che siano definite e rese note al cliente le caratteristiche relative al prodotto/servizio offerto dal laboratorio (offerta). Per fare ciò è necessario predisporre un apposito catalogo, il "REGISTRO delle PRESTAZIONI di DIAGNOSTICA di LABORATORIO" o"**OFFERTA STANDARD**" (con le specifiche del prodotto fornito) in cui sono indicati almeno:*

- *tempi e modalità di accesso al laboratorio;*
- *modalità di compilazione della **richiesta di esami** relativamente agli aspetti medico legali, clinici e amministrativi (dati anagrafici e recapito del paziente, richiesta di consenso informato, notizie anamnestiche e cliniche, quesito diagnostico, motivazione dell'indagine ecc.);*
- *tipologia, denominazione (codifica regionale), metodologia, unità di misura,valori di riferimento e costo delle prestazioni erogate; istruzioni sulle modalità di prelievo/raccolta del campione in relazione all'analisi richiesta;*
- *tempi e modalità di risposta dei risultati degli esami (eventualmente in relazione alla tipologia dell'esame ed alla presenza di valori di allarme).*

Potrebbe essere, inoltre, utile la presenza di informazioni come:

- *il grado di imprecisione analitica (Coefficiente di variazione) relativo a ciascun test ovvero indicazione equivalente nei casi di manifesta inapplicabilità (es., esami microbiologici);*
- *linee guida per la corretta preparazione del paziente e racccolta di campioni biologici*
- *linee guida sul corretto utilizzo degli esami di laboratorio;*
- *profili diagnostici in relazione alla patologia.*

Nei casi in cui le informazioni di carattere clinico-anamnestico siano indispensabili al laboratorio per:

- *la scelta delle metodologie analitiche più adatte a risolvere il quesito diagnostico,*
- *la proposta di indagini complementari,*
- *la corretta interpretazione del dato analitico,*

esse devono essere obbligatoriamente presenti sulla richiesta.
Tali informazioni costituiscono pertanto parte integrante del campione (vedi glossario), rappresentano un valido strumento per garantire l'efficacia clinica dei dati di laboratorio e devono essere opportunamente prese in considerazione in sede di prove controlli e collaudi e/o di valutazione di non conformità relative a tale prodotto. ***Ogni richiesta di esami deve essere controllata da personale responsabilizzato per verificare che i requisiti del contratto siano stati definiti correttamente e possano essere rispettati.***

Modifiche al contratto

Prima di dare corso alla richiesta è indispensabile che il medico richiedente (e, se necessario, il paziente stesso) siano informati nei seguenti casi:

- *richieste compilate in modo insufficiente o incongruo;*
- *qualora il laboratorio non sia in grado (anche temporaneamente) di eseguire (in tutto o in parte) le analisi richieste;*
- *qualora siano proponibili test alternativi a quelli richiesti;*
- *qualora intervengano delle modifiche relative alle caratteristiche dell'offerta definite nell'OFFERTA STANDARD (es., tempi di consegna, modalità di analisi che possono influire sulla qualità dei risultati).*

Eventuali riesami e/o modifiche di richieste di esami devono essere comunicate anche alle funzioni del laboratorio interessate (segreteria, settori analitici), ***registrati e conservati****.*

7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e lo sviluppo dei prodotto.
Durante la pianificazione della progettazione e dello sviluppo l'organizzazione deve stabilire:
a. le fasi della progettazione e dello sviluppo,
b. le attività di riesame, di verifica e di valutazione adatte per ogni fase di progettazione e sviluppo
c. le responsabilità e l'autorità per la progettazione e lo sviluppo

E' necessario predisporre e mantenere attive procedure documentate per tenere sotto controllo e verificare la progettazione di un prodotto/servizio.
Quando si decide di offrire un prodotto/servizio occorre generare le informazioni necessarie alla sua realizzazione.
La fase di progettazione costituisce la parte più importante per la qualità di un prodotto/servizio:

Nell'attività di progettazione si vanno a determinare tutti gli aspetti del prodotto che riguardano l'azienda ed in particolare quelli:

- *economico/finanziari*
- *costruttivi/realizzativi*
- *produttivi/esecutivi*

Nel caso del laboratorio questo punto della norma deve applicarsi non solo quando si vuole introdurre un nuovo esame, sviluppare una nuova attività o introdurre un nuovo strumento, ma ogni qual volta occorre modificare l'organizzazione per rispondere agli input provenienti dal controllo di processo o mutamenti istituzionali (es., riorganizzazione del Servizio Sanitario).
Progettare le attività, i prodotti/servizi del laboratorio, significa introdurre razionalità in un processo complesso.

Pianificazione della progettazione e sviluppo

La formulazione di un progetto implica l'elaborazione di piani che descrivono tutte le attività di progettazione e sviluppo e definiscono le relative responsabilità.

Il piano di progettazione può essere dato da:
elenchi di attività con indicazione dei documenti necessari per il loro sviluppo;
elenchi dei documenti da generare con responsabilità connesse;
elenchi delle fasi con dettaglio dei documenti da emettere, date scadenza, responsabili emissione, responsabili verifica ed approvazione, approvazione clienti;
diagrammi esemplificativi (di flusso, di Gantt e di Pert).
I piani devono essere aggiornati man mano che l'attività di progettazione procede.

L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e nello sviluppo per assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità. Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati, come appropriato, con il progredire della progettazione e dello sviluppo.

Interfacce organizzativi e tecniche

Devono essere definite le interfacce organizzativi e tecniche tra gruppi diversi coinvolti nella progettazione.

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

Gli elementi in ingresso, riguardanti i requisiti dei prodotti, devono essere definiti e le relative registrazioni conservate (vedere 4.2.4).
Tali elementi in ingresso devono comprendere:

a. i requisiti funzionali e prestazionali,
b. i requisiti cogenti applicabili,
c. le informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari, ove applicabili
d. altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo.

Questi elementi in ingresso devono essere riesaminati per verificarne l'adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra di loro.

Dati e requisiti della progettazione

Devono essere identificati tutti gli elementi di vincolo su cui basare la progettazione. Gli elementi possono essere costituiti da:

- *elementi di base del servizio (risultati della ricerca di mercato, leggi, regolamenti, analisi);*
- *requisiti cogenti;*
- *necessità di coordinamento con altri servizi interni;*
- *analisi precedenti, richieste e reclami clienti.*

Tali elementi devono essere identificati e documentati e ne deve essere verificata l'adeguatezza e completezza.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo devono essere forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e devono essere approvati prima del loro rilascio.
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

a) soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e allo sviluppo,
b) fornire adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione di servizi,
c) contenere o richiamare i criteri di accettazione per i prodotti,
d) precisare le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione

Risultati della progettazione

I risultati devono essere documentati (proposta di progetto) ed espressi in modo da poter essere verificati e validati.
Le fasi che portano dai requisiti di base ai risultati della progettazione possono essere così schematizzate:

1. *preparazione della formazione del progetto;*
2. *analisi organizzativa dei fattori interni;*
3. *analisi dei fattori esterni;*
4. *analisi e definizione dei problemi;*
5. *definizione di scopi e obiettivi;*
6. *analisi dei vincoli;*
7. *definizione delle strategie;*

8. *pianificazione del progetto;*
9. *redazione della proposta di progetto;*
10. *esecuzione delle varie fasi del progetto.*

7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

In fasi opportune devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione e dello sviluppo, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1), al fine di:

a. valutare la capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di ottemperare ai requisiti,
b. individuare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie.

A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi di progettazione e di sviluppo oggetto dei riesame. Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Riesame della progettazione

Al termine di ognuna delle fasi della progettazione devono essere pianificati e condotti riesami per assicurare che per ciascuna fase i risultati della progettazione soddisfino i dati e i requisiti di base. Lo scopo dei riesami della progettazione è quello di migliorare il prodotto/servizio, di confermare ed eventualmente correggere la rispondenza dei risultati della progettazione con il piano di prodotto/servizio.

7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo

Devono essere effettuate verifiche, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso. Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Verifica della progettazione

Al termine delle singole fasi della progettazione devono essere eseguite verifiche per assicurare che per ciascuna fase i risultati della progettazione soddisfino i relativi dati e requisiti di base. Le verifiche è opportuno che siano condotte in momenti decisivi della fase di progettazione, momenti in cui si dispone di risultati intermedi che necessitano di una conferma per garantire la concretezza delle fasi successive. Le attività di verifica sono definite nella fase di pianificazione.

7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo

Deve essere effettuata la validazione della progettazione e dello sviluppo in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1) per assicurare che il prodotto risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, dove conosciuta, per quella prevista.

Dove applicabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto.

Le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Validazione della progettazione

Occorre concludere con la validazione della progettazione per assicurare che il prodotto soddisfi le esigenze e i requisiti del cliente. Periodicamente potrebbe essere necessario

compiere un esame per verificare che il progetto sia ancora valido rispetto ai vecchi e nuovi requisiti/esigenze. La rivalidazione consiste nell'attività di analisi e valutazione della capacità del prodotto/servizio nel continuare ad assolvere le funzioni previste.

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

Le modifiche della progettazione e dello sviluppo devono essere identificate e le relative registrazioni conservate. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, come opportuno, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e dello sviluppo deve comprendere la valutazione degli effetti che tali modifiche hanno sulle parti componenti e sui prodotti già consegnati.
Le registrazioni dei risultati delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Modifiche alla progettazione
Possono essere previste modifiche durante la progettazione e successivamente; devono essere identificate, documentate, esaminate ed approvate dalla direzione o da funzioni delegate.

7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato deve essere correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione dei prodotto o sul prodotto finale.
L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi al requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori. Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione devono essere conservate (vedere 4.2.4).

L'elemento della norma si riferisce alle modalità da seguire affinché i prodotti e servizi acquistati dal laboratorio rispettino i requisiti di qualità richiesti e specificati in sede di gara di fornitura in base alle vigenti leggi.
Il laboratorio deve dimostrare di avere pianificato e di utilizzare in modo controllato un sistema che permetta di acquistare prodotti conformi a requisiti specificati. componente.

Valutazione dei fornitori
E' necessaria la valutazione dei fornitori sulla base di caratteristiche ritenute essenziali.
I fornitori così individuati, e definiti qualificati, sono inseriti nell'apposito registro che regola le attività di acquisto di materiale all'esterno.

La valutazione può essere eseguita attraverso: verifica ispettiva (di parte seconda) presso il subfornitore; valutazione di ampionatura o di strumentazione; analisi di rapporti di fornitura precedente o similare; esperienze di altri utilizzatori (centri di riferimento).
I criteri di valutazione possono comprendere:

- *capacità tecnologica,*

- *struttura organizzativa e gestionale,*
- *caratteristiche di affidabilità (tempi di consegna, quantità, modalità di trasporto/consegna ecc.),*
- *assistenza (tipo e disponibilità).*

E' indispensabile che sia preso in particolare considerazione il tipo della garanzia della qualità che il subfornitore può dare (es., certificazione da parte di Enti accreditati, SQ in fase di definizione, piani di controllo sistematici ecc.).
Il livello di approfondimento della valutazione è legato all'importanza e críticità del prodotto acquistato.

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento devono descrivere i prodotti da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno:

a. i requisiti per l'approvazione dei prodotti, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature,
b. i requisiti per la qualificazione dei personale,
c. i requisiti dei sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento prima della loro comunicazione al fornitore.

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare i controlli e i collaudi o altre attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.
Qualora l'organizzazione o il suo cliente intenda effettuare verifiche presso il fornitore, l'organizzazione deve precisare, tra le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche e per il rilascio dei prodotto.

Dati di acquisto

I documenti d'acquisto devono contenere informazioni che descrivono chiaramente il prodotto ordinato, nonché tempi, luoghi e modalità di consegna.
Possono essere sviluppati sotto forma di capitolati d'acquisto, ordini o contratti, definiti in modo standardizzato.
Il livello di responsabilità nella predisposizione, validazione e gestione dei documenti di acquisto devono essere definiti e documentati.

Verifica del prodotto acquistato

Il laboratorio deve accertare, al momento del ricevimento e in produzione, la rispondenza del prodotto ai requisiti specificati.

7.5 Produzione ed erogazione di servizi

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

L'organizzazione deve pianificare e svolgere le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate. Tali condizioni devono includere in quanto applicabili:

a. la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche dei prodotto,

b. la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie,
c. l'utilizzazione di apparecchiatura idonee,
d. la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivo per monitoraggi e misurazioni,
e. l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione,
f. l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo la vendita

Prove controlli e collaudi

E' necessario che i prodotti in entrata o in uscita dal laboratorio siano sottoposti a controlli sistematici, protocollati da procedure documentate, al fini di rilevare eventuali non conformità. Tali controlli devono essere previsti nel piano della qualità per ciascun prodotto e attuati indipendentemente da altri controlli periodici o verifiche ispettive di prodotto o processo pianificate in precedenza o attivate occasionalmente. Le modalità relative di controllo sono in funzione della tipologia del prodotto, mentre la responsabilità della segnalazione compete al personale delle varie funzioni (unità organizzativi) interessate. Tale segnalazione deve essere registrata su apposita modulistica disponibile nel luogo in cui si effettuano normalmente i controlli e deve essere inoltrata al responsabile del SGQ (rappresentante della direzione).

Prove, controlli, collaudi al ricevimento

Campioni biologici destinati ad analisi: è necessario controllare le caratteristiche organolettiche del campione (quantità, aspetto), lo stato del contenitore, l'identificabilità del campione ed eventuali incongruenze della modulistica di accompagnamento.
NB La valutazione della congruità e completezza delle notizie clinico-anamnestiche in quanto contenuto di informazioni strettamente collegato al campione deve essere condotta in sede di riesame dei contratto.
Il personale responsabile della rilevazione di non conformità è quello assegnato alla funzione di accettazione dei campioni.
Reagenti: tutti i reagenti devono essere ispezionati o verificati prima di essere impiegati. L'estensione di questa ispezione dipende dai seguenti fattori:

- *eventuale certificazione (documentata) del fomitore secondo una norma della serie UNI EN ISO 9000;*
- *correlazione tra la qualità del prodotto finito e caratteristiche dei reagenti; infatti il controllo sul reagente deve essere tanto più accurato quanto più esso incide sulla qualità del prodotto finale;*
- *risultati di precedenti esperienze con un determinato prodotto/subfomitore. L'ispezione deve prevedere almeno il controllo dell'identità del reagente a fronte della bolla di consegna e dell'ordine di acquisto e la data di scadenza. Qualora per ragioni di emergenza non sia possibile l'esecuzione dei controlli previsti, le attività diagnostiche effettuate con l'impiego di tale reagente devono essere identificate in modo certo al fine di consentirne l'immediata rettifica e/o ripetizione in caso di non conformità accertate successivamente.*

Prove, controlli, collaudi in produzione

La norma fa riferimento al controllo di qualità (CQ, VEQ) convenzionalmente esteso a procedure e reagenti
E' opportuno che siano individuate e registrate anche le non conformità relative al campioni biologici non evidenti all'esame ispettivo in sede di accettazione (es. inquinamenti accidentali al momento della raccolta o aspetto del siero con caratteristiche interferenti). Il responsabile della

funzione, che ha la responsabilità del controllo a questo livello deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per la rilevazione di tali non confonnità, utilizzando se necessario strumenti di analisi statistica.

Prove, controlli, collaudi finali

Anche se nell'ambito dell'attività del laboratorio di analisi cliniche il controllo del prodotto finale non può essere esaustivo, il risultato ottenuto al termine di una seduta analitica richiede, con modalità differenti a seconda della tipologia dell'esame, una validazione che schematicamente può essere definita a tre livelli:

1. validazione preliminare, (tecnica), relativa all'avvenuto controllo delle variabili tecniche del processo analitico (eventualmente subordinata alla ripetizione della prova), effettuata da personale qualificato di livello tecnico;

2. validazione intermedia (di congruità interna), a cura del responsabile della singola unità organizzativa (es., verifica di risultati in relazione a dati storici, compatibilità tra risultati di ricerche complementari);

3. validazione finale: prevede, dopo la verifica della avvenuta esecuzione degli esami richiesti, il controllo a cura del responsabile dell'unità operativa o di un suo delegato della congruità dei dati analitici provenienti dalle varie unità organizzativi in relazione a parametri di natura clinica - epidemiologica.

Il controllo della qualità del servizio erogato, in questa fase, coincide con la valutazione degli elementi determinanti del servizio (accessibilità, cortesia del personale, tempi di attesa,comfort ambientale ecc.) e tiene conto dei differenti aspetti della qualità di tale prodotto (qualità prestata, percepita, paragonata). Il sistema informativo della qualità utilizza pertanto indicatori differenti (carte di controllo, osservazione diretta, questionari, interviste,focus group, tecniche di benchmarking ecc.).

Comprende tutte le attività che il laboratorio attua per una corretta richiesta degli esami di laboratorio e per una corretto utilizzo dei risultati analitici e del referto.

Le richieste indiscriminate o improprie di esami clinici, oltrechè ripercuotersi pesantemente sull''economia nazionale, possono essere fonte di confusione.

E' infatti noto che per qualsiasi individuo, la probabilità di ottenere risultati che escono dai limiti della normalità, anche in assenza di patologie, aumenta con il numero degli esami effettuati. Gli inevitabili approfondimenti serviranno soltanto ad aumentare l'ansia del paziente e la spesa per la comunità.

L'ottimizzazione della richiesta e dell'utilizzo degli esami non è solo un obiettivo per il medico richiedente, ma deve essere facilitata dal tipo di assistenza che il laboratorio intende offrire.

Devono essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per:

- *l'addestramento (istruzioni, modulistica, training) relativo al prelievo/raccolta, trasporto, conservazione del campione e relativo aggiornamento;*
- *la consegna e illustrazione di documentazione tecnico scientifica aggiornata;*
- *la costruzione della modulistica contenente il referto in modo da assicurare una lettura adeguatamente facilitata (indicazione dei valori normali o di riferimento ecc.);*
- *la consulenza sugli aspetti clinici, segnatamente diagnostici e terapeutici collegati alla diagnostica in vitro (predittività dei risultati, terapia chemioantibiotica, ecc.);*
- *la disponibilità di un sistema di ritorno delle informazioni per la verifica della efficacia clinica della consulenza.*

Rientrano inoltre in questa categoria tutte le attività di supporto, accertamento e verifica collegate all'espletamento del servizio quali la determinazione del livello di utilizzo, di soddisfazione del cliente e la raccolta e gestione dei reclami.
Costituiscono infine una modalità particolare di assistenza le attività rivolte alla sorveglianza e al controllo delle infezioni nosocomiali : in questo settore, il ruolo del laboratorio risulta insostituibile per il livello di prestazioni erogate a costi contenuti (fonte informativa esclusiva sulla eziologia delle infezioni e sulle resistenze batteriche agli antibiotici) e si esercita mediante:
· collaborazione con il Comitato per il controllo delle infezioni nosocomiali (CIO), negli ospedali in cui questo sia operativo;

- *sorveglianza delle infezioni (mediante il "case finding" o ricerche selettive per localizzazione e agente eziologico);*
- *studio e monitoraggio delle resistenze batteriche;*
- *sorveglianza mirata alla rilevazione tempestiva di eventi epidemici;*
- *disponibilità di indicatori per la sorveglianza delle infezioni nosocomiali;*
- *utilizzo di strumenti statistici applicati allo studio epidemiologico delle infezioni nosocomiali.*

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

L'organizzazione deve validare tutti i processi produttivi e di erogazione di servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione. Rientrano in questo ambito quei processi per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il prodotto viene utilizzato o il servizio viene erogato. La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati. Per questi processi l'organizzazione deve dare disposizioni, ove applicabili, in merito:

a) ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi,
b) all'approvazione di apparecchiatura e alla qualificazione dei personale,
c) all'uso di metodi e di procedure definite,
d) ai requisiti per le registrazioni (vedere 4.2.4),
f) alla rivalidazione.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione dei prodotto.
L'organizzazione deve identificare lo stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione.
Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo e registrare l'identificazione univoca dei prodotto (vedere 4.2.4).
Nota In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo per tenere sotto controllo l'identificazione e la rintracciabilità.

Poiché la qualità del dato analitico dipende in misura rilevante dalla qualità del campione e dei reagenti, deve in qualunque momento essere possibile risalire a questi ultimi per identificare eventuali cause di errore.
Il rispetto di tale esigenza comporta l'utilizzo di procedure documentate di identificazione, marcatura, stoccaggio e recupero di campioni, reagenti e della documentazione allegata (modulo di richiesta, fogli di lavoro, ecc.). Campioni biologici destinati ad analisi: il

laboratorio deve assicurare la corretta gestione dal momento della raccolta/prelievo alla conservazione post-analitica, precisando le modalità per eseguire correttamente:

- *la raccolta/prelievo del campione;*
- *identificazione univoca (identificazione alfanumerica);*
- *trasporto in laboratorio;*
- *accettazione in laboratorio con eventuale rietichettatura;*
- *conservazione di aliquote per scopi analitici, medico-legali, ecc.*

Documentazione connessa al campione. Deve essere dimostrabile un abbinamento univoco e sicuro tra tutta la documentazione connessa con un campione (richiesta esami, fogli di lavoro, risultati prodotti dalla strumentazione ecc.), sia essa cartacea che elettronica, ed il campione stesso. Devono essere codificate modalità di raccolta, tempi e modi di archiviazione, modalità di accesso agli archivi ed eventuale duplicazione della documentazione stessa.

Reagenti: le corrette modalità di stoccaggio e di etichettatura devono assicurare che: o sia sempre possibile da prodotti sfusi o prelevati singolarmente da confezioni risalire al lotto di origine e consentirne la rintracciabilità anche una volta che questi sono stati miscelati tra loro e con il campione.

Prodotti intermedi (sieroteche, ceppoteche, collezioni di materiale bioptico/autoptico, di preparati per osservazione microscopica ecc.)

Referti: i referti di laboratorio devono includere un'adeguata identificazione del paziente, data ed eventualmente ora di raccolta del campione e di refertazione; nome e reparto del medico richiedente e un'indicazione della validazione prima della consegna. La formulazione del referto deve comunque permettere di risalire all'identificazione del campione, alla seduta analitica, agli strumenti, reagenti/metodica utilizzati nonché agli operatori intervenuti nelle varie fasi del processo.

Stato delle prove, controlli e collaudi

Lo scopo di questo requisito è di evitare che un campione o un reagente non verificati o non conformi siano impropriamente utilizzati nel processo analitico, o che un risultato o un referto non validati siano consegnati al cliente. Durante tutte le fasi del processo analitico deve essere verificato che i controlli stabiliti prima di passare a fasi successive siano stati effettuati.

A tale scopo il laboratorio deve evidenziare e documentare adeguatamente (tramite etichette di colore diverso o la disposizione in appositi spazi) la condizione del:

· campione : fase del processo analitico (ad es. in corso, stoccaggio, riesame, in attesa di validazione, segregato per non conformità);

· reagente: data di preparazione, di apertura della confezione, di scadenza, pericolosità;

· prodotti intermedi: identificazione, data di campionamento, rischio biologico;

· referto: indicazione dello stato di verifica e livello di validazione tramite firme, timbri e annotazioni.

Il responsabile del laboratorio deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per assicurare che non venga involontariamente utilizzato o consegnato un prodotto non conforme al requisiti specificati.

Per prodotto non conforme si deve intendere qualsiasi materia prima, prodotto di fornitura, prodotto intermedio o finale non corrispondente ai requisiti predeterminati.

Nel caso del laboratorio costituiscono esempio di prodotti non conformi:

· i campioni biologici che non consentono la misura o non la consentono in modo ottimale (es., campioni insufficienti, contaminati, non corredati di notizie cliniche adeguate ecc.);

· i reagenti scaduti o deteriorati;
· i risultati analitici di sedute che non hanno superato il C. Q.;
· le analisi effettuate in condizioni differenti da quelle prescritte per varie motivazioni quali non disponibilità dei reagenti usuali o problemi strutturali;
· i referti non leggibili, non completi, non vidimati.

La rilevazione di non conformità di prodotto può avvenire nel corso delle prove, controlli o collaudi sistematici sui prodotti (campioni/reagenti) in ingresso, nel corso della seduta analitica o in sede di refertazione.

Tutto il personale dotato di autonomia organizzativa è tenuto a identificare e registrare ogni eventuale non conformità relativa ai prodotti o al processi, a promuovere verifiche ispettive interne, azioni correttive/preventive e verificare l'attuazione delle soluzioni proposte.

7.5.4 Proprietà dei cliente

L'organizzazione deve aver cura delle proprietà dei cliente quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dall'organizzazione stessa. L'organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà dei cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti. Qualora le proprietà dei cliente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate alla utilizzazione, queste situazioni devono essere comunicate al cliente e le relative registrazioni conservate (vedere 4.2.4).

Nota Le proprietà del cliente possono comprendere anche proprietà intellettuali.

Controllo dei prodotto fornito dal cliente
E' necessario avere adeguate procedure per la corretta identificazione dei campioni biologici, per una loro corretta utilizzazione, impiego e conservazione. Inoltre è necessario sapere sempre in quale fase del processo di lavorazione si trovino

7.5.5 Conservazione dei prodotti

L'organizzazione deve mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione. Detta conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione.
La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.

Per ogni tipo di prodotto devono essere precisate le corrette modalità di conservazione Campioni biologici destinati ad analisi: occorre fornire adeguate istruzioni per la raccolta, l'etichettatura, il trasporto e la conservazione dei campioni al fine di evitare alterazioni significative delle loro caratteristiche, evitare lo spandimento accidentale di materiali potenzialmente pericolosi e consentirne il riconoscimento fino al momento della consegna in laboratorio. Occorre che i moduli di richiesta degli esami non vengano in contatto con i campioni, segnalando le richieste di esami urgenti.
Reagenti: occorre definire aree apposite per la conservazione dei reagenti per evitare il loro deterioramento o danneggiamento e per ragioni di sicurezza legate alle caratteristiche del prodotto (tossicità, infiammabilità, ecc.). L'accesso e l'uscita dei prodotti dal magazzino seguono la regola "first in /first out" e devono essere registrati. Verificare l'integrità degli imballaggi all'arrivo dei reagenti in laboratorio.

Prodotti intermedi: occorre definire aree apposite per la conservazione dei materiali biologici da sottoporre ad indagini ulteriori o da conservare per eventuali riesami o esami di conferma.
Deve infine essere previsto per indagini retrospettive di carattere medico-legale, epidemiologico o di ricerca, l'allestimento di apposite sieroteche, ceppoteche, collezioni di materiale bioptico/autoptico e/o di preparati per esame microscopico ecc., avendo cura di precisare i criteri di selezione dei campioni, le modalità di gestione della raccolta relativamente agli aspetti organizzativi, tecnici e legali.
Referti: lo smistamento dei referti deve avvenire secondo modalità razionali, mentre l' imbustamento ne deve garantire la riservatezza.
La conservazione di copie dei referti deve avvenire per il tempo stabilito dalla legge in locali e con modalità tali da mantenere inalterate le caratteristiche di leggibilità, impedendone la contraffazione. Inoltre il servizio deve essere dotato di adeguati sistemi di gestione efficiente degli archivi, possibilmente integrati nel sistema informativo del laboratorio (SIL).
Le procedure di accesso, recupero e operazioni sui dati devono essere predefinite, facilitate e consentire l'utilizzo delle informazioni in modo funzionale alle esigenze del servizio (riemissione di copie di referti, statistiche, operazioni di carattere amministrativo, ecc.).
La consegna dei referti deve avvenire secondo procedure definite, prevedendo modalità differenziate (telefono, fax) per gli esami urgenti.

7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivo di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione deve individuare i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti determinati (vedere 7.2.1).
L'organizzazione deve attivare processi per assicurare che monitoraggi e misurazioni siano eseguiti.
Dove sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiatura di misurazione devono:

a) essere tarate o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, devono essere registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica;
b) essere regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
c) essere identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura;
d) essere protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;
e) essere protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

Inoltre, l'organizzazione deve valutare e registrare la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti.
L'organizzazione deve adottare azioni appropriate per le apparecchiatura ed i prodotti coinvolti.
Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche devono essere conservate (vedere 4.2.4).
Quando per monitorare e misurare specifici requisiti viene utilizzato un software, deve essere confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni.
Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, va ripetuta.

Nota :Vedere ISO 10012-1 e ISO 10012-2 come guida.

Il laboratorio deve essere fornito di tutte le apparecchiature per la corretta esecuzione di tutte le analisi per le quali richiede di essere riconosciuto competente. Tutte le attrezzature devono essere a norma di legge.

Occorre disporre procedure documentate per il controllo, la taratura/calibrazione e la manutenzione ordinaria (programmata e preventiva,) e straordinaria di tutte le apparecchiature: la periodicità degli interventi deve essere definita.
Ogni strumento deve possedere oltre alla scheda di sicurezza anche una scheda tecnica che riporti:

- *nome dell'apparecchiatura*
- *nome del fabbricante, identificazione del tipo e numero di serie*
- *se necessario, la collocazione abituale*
- *lo stato al momento del ricevimento (nuova, usata, ricondizionata)*
- *i dettagli sulla manutenzione effettuata*
- *la storia di tutti i danni subiti, i malfunzionamenti, le modifiche apportate, gli interventi della assistenza tecnica (UNI CEI EN **45001)***

Occorre definire le esigenze specifiche (precisione/accuratezza) relative ai vari esami di laboratorio e selezionare la strumentazione ed i metodi più appropriati per rispondere ai requisiti specificati. Il grado di incertezza delle misure compatibile con il grado di precisione richiesto, deve essere noto e documentato (ad es., nel registro delle prestazioni).
La taratura o calibrazione deve essere effettuata secondo procedure documentate e a fronte di campioni di riferimento riconosciuti a livello nazionale e/o internazionale. Qualora questi non esistano occorre documentare la validità dei metodi di calibrazione: sono accettabili le procedure effettuate sulla base delle raccomandazioni del costruttore o subfomitore dello strumento o sulla base di validi principi scientifici. 1 campioni di riferimento (detti anche standard) possono essere qualificati attraverso prove interlaboratorio o prove di ripetibilità e riproducibilità oppure possono essere utilizzati campioni di riferimento forniti da produttori qualificati. La validità dei metodi di calibrazione è confermata dalla partecipazione a programmi di VEQ.
Gli standard devono essere tenuti sotto controllo, ad es., con etichette relative e data di preparazione, numero di lotto, scadenza, modalità di conservazione ecc.

8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a

a) dimostrare la conformità dei prodotti;
b) assicurare la conformità dei sistema di gestione per la qualità;
c) migliorare in modo continuo l'efficacia dei sistema dì gestione per la qualità.

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

Nei laboratori si produce e si raccoglie un elevato numero di informazioni che devono essere utilizzate ed interpretate in modo proficuo. Per ottenere questo risultato i dati devono essere raccolti in modo organizzato, ordinato e devono risultare accessibili. Le tecniche statistiche ci permettono metodi oggettivi di trattamento ed interpretazione di tali atti e ci consentono di ottenere valori critici che confrontati permettano di prendere decisioni e di programmare, progettare le attività. I metodi statistici sono degli strumenti che possono aiutare nel controllo, nell'esame e nel miglioramento dei processi e dei prodotti.

Dovrebbero essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per la scelta e l'applicazione di metodi statistici (analisi della varianza, analisi di repressione, test di significatività, campionamento statistico, carte di controllo, ecc.) alle seguenti attività.

· analisi della domanda di prestazioni diagnostiche in vitro;
· valutazione accuratezza, precisione, predittività ecc. dei risultati analitici;
· studi sul controllo e capacità dei processi ***(UNI EN ISO 9004.1);***
· analisi dei dati per la valutazione delle prestazioni;
· indagini epidemiologiche;
· analisi dei rischi;
· gestione degli approvvigionamenti;
· analisi della concorrenza e di mercato;
· valutazione soddisfazione/aspettative del cliente;
· determinazione dei valori di riferimento;
· determinazione dei limiti decisionali;
· valutazione del carico di lavoro e della necessità di personale;
· valutazione della strumentazione e delle metodologie analitiche;
Devono essere definite istruzioni di lavoro per l'utilizzo delle tecniche statistiche.

8.2 Monitoraggi e misurazioni

8.2.1 Soddisfazione dei cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione dei cliente su quanto l'organizzazione stessa abbia soddisfatto i requisiti dei cliente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Devono essere stabiliti i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

8.2.2 Verifiche ispettive interne (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

L'organizzazione deve effettuare ad intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità:

a) è conforme a quanto pianificato (vedere 7.1),
b) ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti dei sistema dì gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione stessa,
c) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Deve essere pianificato un programma di verifiche ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti verifiche ispettive.
Devono essere stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle verifiche ispettive.
La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche ispettive devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità dei processo di verifica ispettiva. I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro.

Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni vedere 4.2.4), devono essere precisati in una procedura documentata.
I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva devono assicurare che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause.
Le azioni successive devono prevedere la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati di questa verifica (vedere 8.5.2).

Nota Vedere ISO 10011 -1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3, come guida.

All'interno di ogni organizzazione è necessario individuare un responsabile della pianificazione, esecuzione e documentazione di verifiche ispettive interne del SQ, che, in laboratorio, generalmente coincide con lo stesso rappresentante della direzione o con un ispettore (auditor) da lui indicato e qualificato. Il personale incaricato della VI deve essere adeguatamente addestrato (ogni organizzazione deve definire i criteri di qualificazione e selezione degli ispettori, facendo riferimento, per quanto possibile, ai requisiti previsti dalla UNI EN 30011-2.). Per comprensibili ragioni di obiettività, l'ambito della verifica ispettiva non dovrebbe comprendere le attività svolte ordinariamente dall'auditor che la esegue.

Gli obiettivi delle VI interne sono ***:***

- *verificare l'attuazione del SgQ applicato;*
- *stabilire la conformità degli elementi del SgQ rispetto ai requisiti specificati;*
- *stabilire l'efficacia del SGQ attuato per conseguire gli obiettivi di qualità indicati;*
- *fornire al responsabile del laboratorio l'opportunità di migliorare il proprio SGQ attraverso azioni preventive e correttive;*
- *verificare l'attuazione di eventuali AC.*

L'estensione e la frequenza di tali verifiche devono essere stabilite dal responsabile del laboratorio secondo criteri predefiniti.
Principi, criteri, ruoli, responsabilità e modalità di conduzione della VI sono stabiliti dalla norma UNI EN 3001-1 (ora 10011) e possono essere utilizzati come guida generale

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'organizzazione deve adottare adeguati metodi per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi dei sistema di gestione per la qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati. Qualora tali risultati non siano raggiunti, devono essere adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche dei prodotti per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti. Questo deve essere effettuato in fasi appropriata dei processi di realizzazione dei prodotti, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.1).
Deve essere documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione.
Le registrazioni devono indicare la o le persone che autorizzano il rilascio dei prodotti (vedere 4.2.4).

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi non devono essere effettuati fino a che quanto pianificato (vedere 7.1) non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, dei cliente.

8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (PROCEDURA OBLIGATORIA)

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.
Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi.
L'organizzazione deve trattare i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:

a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate;
b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, dei cliente;
c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto.

Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (vedere 4.2.4).
Quando dei prodotti non conformi sono corretti, essi devono essere riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti.
Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'organizzazione deve adottare appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità.

8.4 Analisi dei dati

L'organizzazione deve individuare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e Inefficacia dei sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia dei sistema di gestione per la qualità.
Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti.
L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

a) soddisfazione dei cliente (vedere 8.2.1),
a) conformità ai requisiti dei prodotto (vedere 7.2.1),
c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
d) fornitori.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

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

8.5.2 Azioni correttive (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

L'organizzazione deve attuare azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

a) il riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti),
b) l'individuazione delle cause delle non conformità,
b) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità,
d) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie,
e) la registrazione dei risultati delle azioni attuate (vedere 4.2.4),
f) il riesame delle azioni correttive attuate.

L'attuazione di azioni correttive (AC) comincia con la rilevazione di un problema relativo alla qualità e comporta la messa in atto di misure per eliminare o minimizzare la ricorrenza del problema. L'esigenza di AC può derivare da:

- *risultati di VI interne/esterne;*
- *rapporti di non conformità di processo o di prodotto;*
- *riesami della direzione;*
- *informazioni di ritorno dal mercato (utenza);*
- *reclami del cliente*

Il laboratorio deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per:

- *assegnare la responsabilità per gestire efficacemente la segnalazione della necessità di AC (vedi punti precedenti), avviare, coordinare, registrare AC e monitorarne i risultati;*
- *valutare la priorità di eventuali AC in relazione al potenziale impatto del problema sugli aspetti chiave della qualità (idoneità all'uso del prodotto/servizio, prestazioni, sicurezza, affidabilità). La istituzione di un registro delle non conformità consente di evidenziare quelle più comuni rispetto a quelle occasionali, mentre l'impiego di strumenti statistici (es., diagramma di Pareto) fornisce indicazioni su quale problema debba essere risolto per primo*
- *individuare le variabili significative che influenzano le capacità dei processi a fornire prodotti conformi e a ricercare la relazione tra le potenziali cause di non conformità considerate e gli effetti; poiché la ricerca delle cause richiede un'accurata analisi delle specifiche del prodotto e di tutti i relativi processi, può essere utile l'impiego di metodi statistici.*
- *definire le AC necessarie per eliminare le cause di non conformità;*
- *riportare le modifiche permanenti conseguenti ad AC nella documentazione del SQ (procedure di vario livello).*

Sulla base di informazioni derivate dalle fonti identificate in precedenza individuare potenziali cause di non conformità e intraprendere azioni preventive con i criteri e le modalità sopra illustrati.

Eventuali prodotti non conformi devono essere prontamente identificati e trattati secondo le procedure sotto elencate, diversificate a seconda della tipologia del prodotto e della criticità della non conformità.

Campioni biologici destinati ad analisi: a seconda della gravità di non conformità (campione insufficiente, contaminato, non identificabile, non corredato da notizie cliniche) il prodotto dovrà essere:

- *rifiutato o scartato, procedendo alla tempestiva segnalazione della non idoneità con richiesta di ulteriore campione;*
- *accettato dopo le opportune integrazioni (completamento di dati mancanti);*
- *accettato mediante "concessione", notificando al medico l'inconveniente e le alternative proposte, qualora non fosse possibile l'esecuzione di un numero di analisi corrispondente a quello richiesto.*

Reagenti: a seconda del grado di non conformità il prodotto sarà:
- *declassato per applicazioni alternative;*
- *rifiutato o scartato.*

Risultati analitici di sedute anomale:
- *ripetuti in altra seduta;*
- *accettati dopo correzioni documentate;*
- *forniti declassati (Richieste in urgenza non previste nel protocollo per le urgenze)*
- *rifiutati o scartati con successiva richiesta di nuovo campionamento.*

Referti: saranno scartati e riemessi con le opportune correzioni a seconda del tipo di non conformità (errore analitico, illeggibilità, mancata validazione, ecc.). In ogni caso il prodotto non conforme, una volta identificato, in attesa di un suo utilizzo parziale o alternativo o di essere eliminato, deve essere opportunamente segregato e conservato secondo le modalità previste per i prodotti conformi similari, segnalandone opportunamente la condizione di prodotto non confonne. (es., mediante etichettatura speciale).

L'avvenuto riscontro di prodotti non conformi deve essere documentato e la registrazione conservata.

8.5.3 Azioni preventive (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

L'organizzazione deve individuare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive attuate devono essere appropriata agli effetti dei problemi potenziali.
Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

a) l'individuazione delle non conformità potenziali e delle foro cause;
b) la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
c) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
d) la registrazione dei risultati delle azioni attuate (vedere 4.2.4);
e) il riesame delle azioni preventive attuate.