

Dalla ISO 9001 del 2004 alla ISO 9001 del 2008,

applicate ai Laboratori Analisi.

Stesura a uso didattico a cura del dott. Luciano Ciccarone integrata con annotazioni ed 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 del cliente stesso.

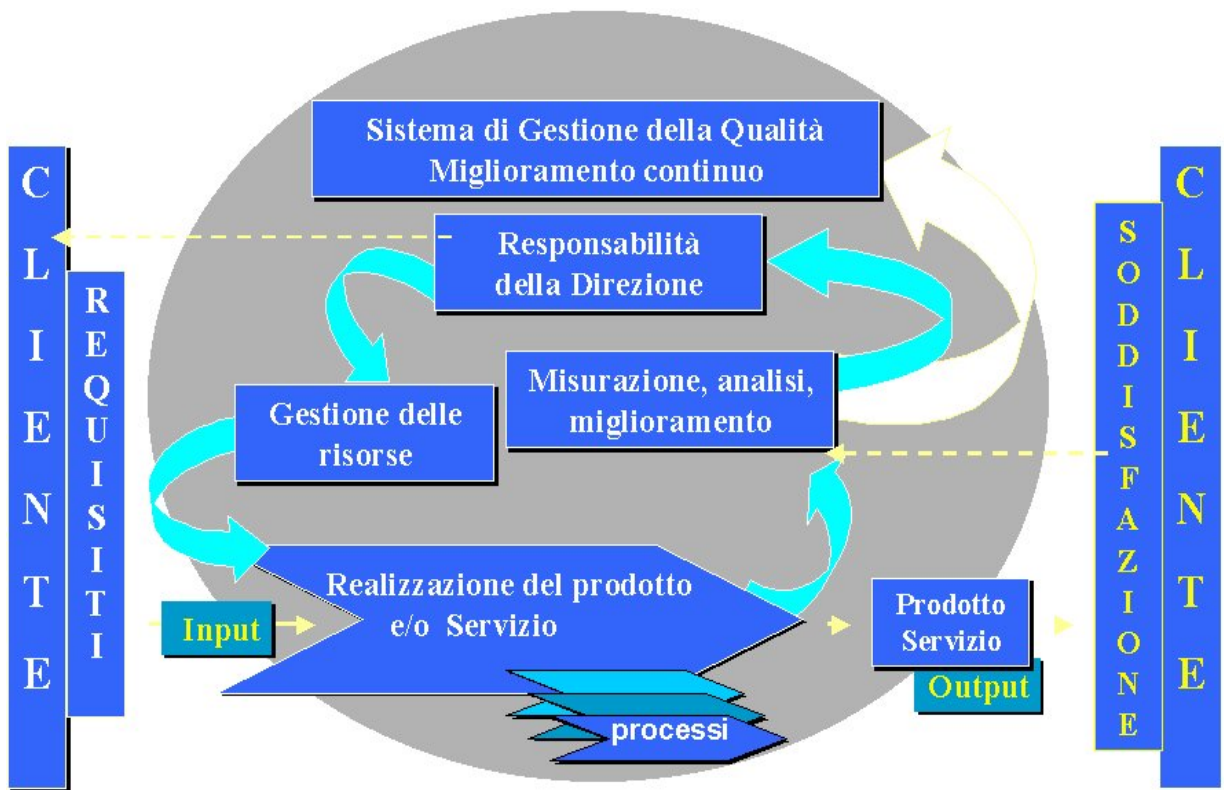
Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata 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, 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.

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:** stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell'organizzazione;
- DO:** dare attuazione ai processi;
- CHECK:** monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;

ACT: adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

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 QUALITÀ

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 supportare 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 influenzano la conformità dei 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, procedure generali 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;
- il 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.

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 del 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 del 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 e adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

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 ai 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 dei clienti e fornitori (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 del 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 del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del sistema di gestione per la qualità e per migliorare in continuo la sua efficacia:

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

5.2 Orientamento al cliente

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti del cliente siano determinati e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del 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 alle finalità dell'organizzazione,
- b) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti e a migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità,
- c) fornisca un quadro strutturale per stabilire 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 (Dipartimento, 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 i 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.

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 il **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; la 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, ai pertinenti livelli e funzioni nell'ambito dell'organizzazione, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per soddisfare i requisiti del prodotto [vedere 7.1 a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere **misurabili** e coerenti con la politica per la qualità.

5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che:

- a) la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da ottemperare ai requisiti di cui al punto 4.1 e da conseguire gli obiettivi per la qualità,

- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta 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 membro della struttura direzionale dell'organizzazione, che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità 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 del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza per il miglioramento;
- c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

Nota La responsabilità del rappresentante della direzione può comprendere collegamenti con parti esterne su argomenti relativi al 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 appropriati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che vi sia comunicazione riguardante l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

5.6 Riesame da parte della direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione per assicurare la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità di miglioramento e dell'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, compresi politica ed obiettivi per la qualità. Devono essere mantenute registrazioni (vedere 4.2.4) dei riesami effettuati di direzione.

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) risultati degli audit;
- b) informazioni di ritorno del cliente;
- c) prestazioni del processo e conformità del prodotto,
- d) stato delle azioni preventive e correttive;
- e) azioni derivanti da precedenti riesami di direzione,
- f) modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità,
- g) raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione ed azione relative:

- a) al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei relativi processi;
- b) al miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del cliente;
- c) alle esigenze 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 riesami 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 soddisfazione 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 determinare e fornire le risorse necessarie per:

- a) attuare e tenere il sistema di gestione per la qualità e migliorarne in modo continuo l'efficacia;
- b) accrescere la soddisfazione del cliente, mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

Il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

L'organizzazione deve:

- a) determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto,
- b) ove applicabile, fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza;
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) assicurare che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) mantenere appropriate registrazioni (vedere 4.2.4) dell'istruzione, della formazione-addestramento, delle abilità e dell'esperienza.

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 particolare 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 determinare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto. Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi,
- b) apparecchiature di processo (sia hardware che software),
- c) servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi).

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 determinare e gestire l'ambiente di lavoro necessario per assicurare la conseguire la conformità ai requisiti dei prodotti.

Nota L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).

7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Pianificazione della realizzazione dei prodotto

L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi necessari per la realizzazione del prodotto.

Nel pianificare la realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità (vedere 4.1).

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione deve determinare, per quanto appropriato:

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

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

Nota 1 Un documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità (compresi i processi di realizzazione del prodotto e le risorse da associare a 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 si 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. I processi critici devono essere presidiati attraverso opportuni indicatori.

5. Il rispetto delle norme di riferimento (standard professionali, direttive comunitarie, norme 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 terzialisati 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 successive alla consegna;
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, dove conosciuto;
- c) i requisiti cogenti applicabili al prodotto (*schede di sicurezza*);
- d) ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

Nota Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.

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 o di loro modifiche), e deve assicurare che:

- a) siano definiti i requisiti del prodotto;
- b) siano risolte le eventuali differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine rispetto a quelli espressi in precedenza,
- c) l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere 4.2.4) dei risultati del riesame e delle azioni conseguenti azioni al riesame.

Qualora il cliente esprima i requisiti in forma non documentata, tali requisiti devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.

Qualora i requisiti del prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che i documenti pertinenti vengano aggiornati e che il personale interessato sia consapevole dei requisiti modificati.

Nota In alcune situazioni, come nelle vendite via Internet, il riesame formale è inattuabile per ciascun ordine. In tali casi il riesame può riguardare le informazioni pertinenti al prodotto, come cataloghi o materiale pubblicitario.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve stabilire e attuare disposizioni efficaci per comunicare con i clienti in merito a:

- a. informazioni relative al prodotto,
- b. quesiti, gestione di contratti o ordini e compresi i relativi emendamenti,
- c. informazioni di ritorno da parte dei clienti, compresi 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 raccolta 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 del prodotto.

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo l'organizzazione deve determinare:

- le fasi della progettazione e dello sviluppo;
- il riesame, la verifica e la validazione appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo;
- 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 sviluppo, per assicurare una comunicazione efficace e una chiara attribuzione di responsabilità.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e dello sviluppo.

NOTA Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.

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, relativi ai requisiti del prodotto, devono essere determinati e devono essere mantenute le relative registrazioni (vedere 4.2.4).

Questi elementi in ingresso devono comprendere:

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

Gli elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro 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 sviluppo devono essere in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo 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 appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e l'erogazione di servizi;
- c) contenere i criteri di accettazione del prodotto o fare riferimento ad essi;
- d) specificare le caratteristiche del prodotto essenziali la sua sicura ed appropriata utilizzazione.

NOTA Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.

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 conformità a quanto pianificato (vedere 7.3.1), al fine di:

- a. valutare la capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di soddisfare i requisiti;
- b. identificare qualsiasi problema e proporre le azioni necessarie.

A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nella/e fase/i di progettazione e sviluppo oggetto dei riesami. Devono essere mantenute registrazioni (vedere 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie.

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

La verifica deve essere effettuata, in conformità con quanto pianificato (vedere 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo. Devono essere mantenute registrazioni (vedere 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie.

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

La validazione della progettazione e sviluppo deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere 7.3.1) per assicurare che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista.

Ove praticabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto.

Devono essere mantenute registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie (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 sviluppo devono essere identificate e devono essere mantenute registrazioni. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul prodotto già consegnato.

Devono essere mantenute registrazioni dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie (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 il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati. Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, la valutazione e rivalutazione dei fornitori. Devono essere mantenute registrazioni dei risultati delle valutazioni e delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione (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 campionatura 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 criticità del prodotto acquistato.

7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento

Le informazioni relative all'approvvigionamento devono descrivere il prodotto da approvvigionare, compresi, ove appropriato:

- a. requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature;
- b. requisiti per la qualificazione del personale,
- c. requisiti del sistema di gestione per la qualità.

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

7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare l'ispezione o le altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati.

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione deve specificare, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e le modalità per il rilascio del 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 del servizio

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle produzione e dell'erogazione del servizio

L'organizzazione deve pianificare ed effettuare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate. Tali condizioni devono comprendere, per quanto applicabile:

- a. la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto;
- b. la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie;
- c. l'utilizzazione di apparecchiature idonee;
- d. la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e misurazione;
- e. l'attuazione del monitoraggio e della misurazione;
- f. l'attuazione del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto.

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 del 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 fornitore 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/subfornitore. 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 ai 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 conformità, 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 organizzative 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 un corretto utilizzo dei risultati analitici e del referto.

Le richieste indiscriminate o improprie di esami clinici, oltreché 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 dell'erogazione del servizio

L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati. Per questi processi l'organizzazione deve stabilire disposizioni comprendenti, per quanto applicabile:

- a) criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) approvazione delle apparecchiature e qualificazione del personale;
- c) utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) requisiti per le registrazioni (vedere 4.2.4),
- f) rivalidazione.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare il prodotto con mezzi adeguati lungo tutta la sua realizzazione.

L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto con riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, lungo tutta la sua realizzazione.

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e mantenere registrazioni (vedere punto 4.2.1).

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 ai 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 ai processi, a promuovere verifiche ispettive interne, azioni correttive/preventive e verificare l'attuazione delle soluzioni proposte.

7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione deve aver cura delle proprietà del cliente quando è sotto il proprio controllo o viene utilizzata dall'organizzazione stessa. L'organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto. Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata alla utilizzazione, l'organizzazione deve riferirlo al cliente e mantenere le relative registrazioni (vedere 4.2.4).

Nota Le proprietà del cliente possono comprendere anche proprietà intellettuali.

Controllo del 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 del prodotto

L'organizzazione deve conservare il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, al fine di mantenere la conformità ai requisiti.

Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione.

La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti di 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 biotico/autotico 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 delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare nonché le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati (vedere 7.2.1).

L'organizzazione deve stabilire processi per assicurare che il monitoraggio e la misurazione siano possano essere, e siano eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e misurazione.

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato il riferimento utilizzato per la taratura o la verifica;
- b) essere regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
- c) avere una identificazione, al fine di determinare lo stato di taratura;
- d) essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione;
- e) essere protette dal danneggiamento e deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

Inoltre, l'organizzazione deve valutare e registrare la validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti.

L'organizzazione deve intraprendere azioni appropriate sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto.

Devono essere mantenute registrazioni dei risultati della taratura e della verifica (vedere 4.2.4).

Quando viene utilizzato un software per monitorare e misurare requisiti specificati, deve essere confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista.

Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, deve essere ripetuta.

Nota: La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione. 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 subfornitore dello strumento o sulla base di validi principi scientifici. I 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 del sistema di gestione per la qualità;

c) migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.
Ciò deve comprendere la determinazione dei metodi applicabili, comprese 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 dati 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 regressione, 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 Monitoraggio e misurazione

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti, essendo questa una delle misurazioni delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Devono essere determinati i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

8.2.2 Audit interno (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

L'organizzazione deve condurre ad intervalli pianificati audit interni per determinare se il sistema di gestione per la qualità:

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

Deve essere predisposto un programma di audit che prenda in considerazione lo stato e l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, così come i risultati di audit precedenti.

Devono essere definiti i criteri, il campo di applicazione, la frequenza ed i metodi dell'audit.

La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Gli auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le responsabilità e i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per predisporre le registrazioni e per riferire sui risultati.

Devono essere mantenute registrazioni degli audit e dei loro risultati (vedere 4.2.4).

La direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo.

Le attività successive devono comprendere la verifica delle azioni effettuate e il rapporto sui risultati della verifica (vedere 8.5.2).

Nota Vedere ISO 19011 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 applicare metodi adeguati per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del sistema di gestione per la qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati. Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, devono essere intraprese azioni correttive, per quanto appropriato.

NOTA Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno

dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema gestione qualità.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti. Ciò deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedere 7.1).

Deve essere mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

Le registrazioni devono indicare la/e persona/e che autorizza/no il rilascio del prodotto (vedere 4.2.4).

Il rilascio del prodotto e l'erogazione del servizio al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato (vedere 7.1) sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, al cliente.

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

L'organizzazione deve assicurare che il prodotto non conforme ai relativi requisiti sia identificato e tenuto sotto controllo per prevenire l'involontaria utilizzazione o consegna.

Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme.

Ove applicabile, l'organizzazione deve trattare il prodotto non conforme mediante uno o più dei seguenti modi:

- a) intraprendendo azioni per eliminare la non conformità rilevata;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione sotto concessione da parte di una autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente;
- c) intraprendendo azioni per precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste;
- d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti, o agli effetti potenziali, delle non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che ne sia iniziata l'utilizzazione.

Quando il prodotto non conforme viene corretto, deve essere sottoposto a nuova verifica per dimostrarne la conformità ai requisiti.

8.4 Analisi dei dati

L'organizzazione deve determinare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possa essere realizzato il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema stesso.

Ciò deve comprendere i dati risultanti dal monitoraggio e dalla misurazione e da altri fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere 8.2.1);
- a) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1);
- c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (vedere punti 8.2.3 e 8.2.4);
- d) fornitori.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame della direzione.

8.5.2 Azioni correttive (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

L'organizzazione deve intraprendere azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenirne la ripetizione. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

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

- a) riesaminare le non conformità (compresi i reclami del cliente);
- b) individuare le cause delle non conformità;
- c) valutare l'esigenza di azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità;
- d) registrare i risultati delle azioni effettuate (vedere 4.2.4);
- e) esaminare l'efficacia delle azioni preventive effettuate.

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 simili, segnalandone opportunamente la condizione di prodotto non conforme. (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 determinare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, al fine di evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive devono essere appropriate agli effetti dei problemi potenziali.

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

- a) determinare le non conformità potenziali e le loro cause;
- b) valutare l'esigenza di azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- d) registrare i risultati delle azioni effettuate (vedere 4.2.4);
- e) esaminare l'efficacia delle azioni preventive effettuate.