

# IL PERCORSO PER LA CERTIFICAZIONE L'ACCREDITAMENTO nel Dipartimento dei Laboratori

(dott. Luciano Ciccarone)



Il sistema Gestione Qualità nei Laboratori Clinici  
Perugia 16, 17, 18 (I, II, III Ed.) Maggio 2006

# IL PERCORSO PER LA CERTIFICAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

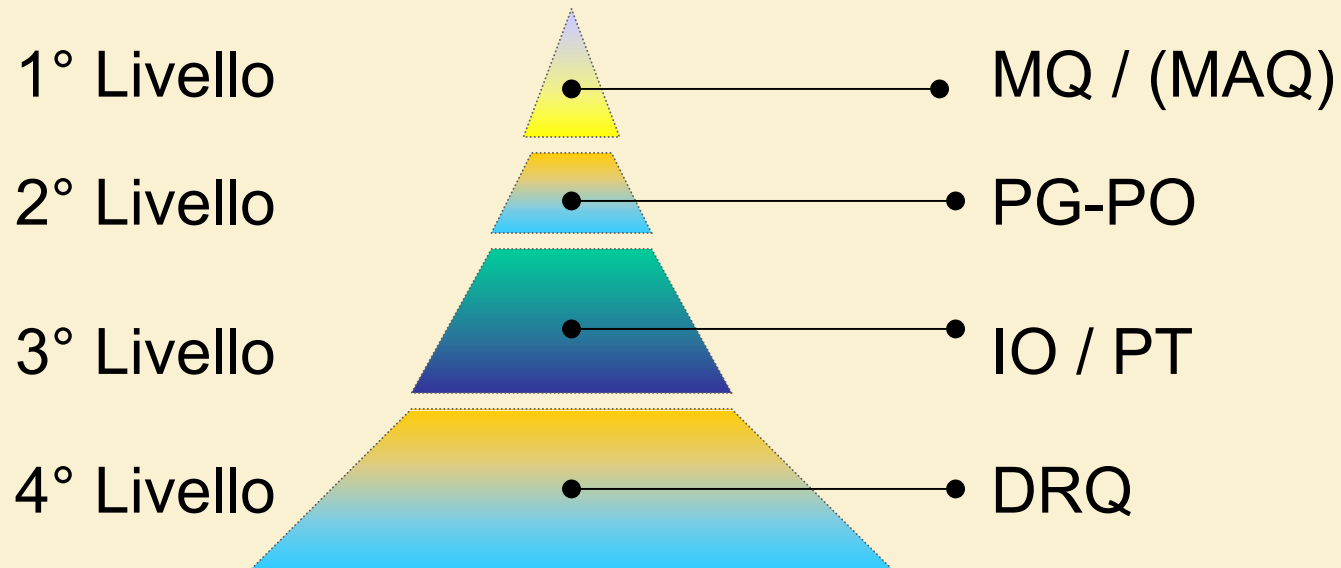
Pur essendo percorsi differenti, hanno molte similitudini per cui è conveniente unificare i due percorsi, rispettando contemporaneamente i requisiti (ISO) e standard (JCI) richiesti per ciascuna necessità.

Poiché la normativa ISO prevede una gestione della documentazione molto strutturata ed articolata, è necessario attenersi ad essa nella stesura della documentazione del Sistema Gestione Qualità.

Rivediamo quanto già detto per la struttura della documentazione prevista dalla normativa ISO.

# IL PERCORSO PER LA CERTIFICAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

Tale documentazione è organizzata " a livelli" (piramide della documentazione).

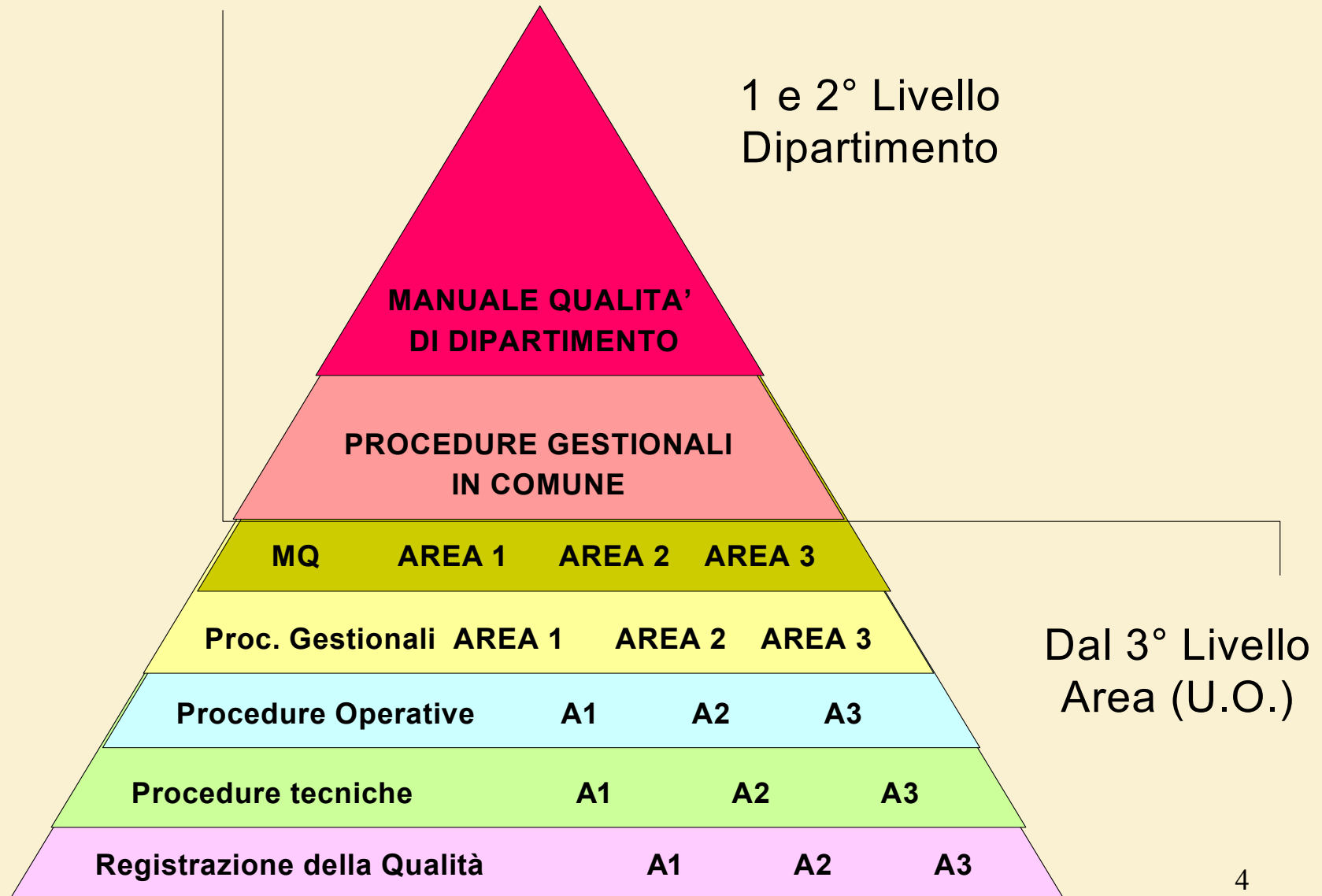


Disciplinari tecnici-linee guida, protocolli

Leggi, Regolamenti, Direttive

**L'aggiornamento della documentazione è requisito fondamentale !**

# Piramide documentale a 2 livelli gerarchici



# Piramide documentale a 3 livelli gerarchici

**Sconsigliata**



# IL PERCORSO PER LA CERTIFICAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

Normalmente la stesura della documentazione comincia dalla redazione del Manuale della Qualità, cioè dal vertice della piramide documentale, essendo questa la parte più importante di tutta la documentazione. Tale compito abitualmente è del Responsabile del Sistema Gestione Qualità, scelto tra le funzioni direzionali dell'area da certificare, formalmente nominato ed adeguatamente preparato ed addestrato, eventualmente coadiuvato da consulenti esterni alla struttura.

Ricordo che il Manuale della Qualità può essere preparato in forma sintetica, con approfondimenti nelle procedure gestionali, o in forma estesa con procedure gestionali più snelle. L'entità della documentazione deve essere adeguata alla complessità delle attività svolte dalla organizzazione.

# Il Manuale della Qualità

Altro elemento da considerare è che il Manuale Qualità è un documento pubblico, cioè chiunque lo può richiedere e visionare. Se non espressamente dichiarato tutta la documentazione del S.G.Q. è pubblica. Ovviamente il livello di riservatezza dichiarato per la documentazione è in funzione delle attività svolte. Solo gli auditors dell'Ente di Certificazione possono, dietro dichiarazione di riservatezza e non rivelazione, visionare tale documentazione. In Sanità tale livello è molto basso e potrebbe riguardare alcune Procedure Operative o Istruzioni tecnico operative. Per la stesura del M.Q. secondo la ISO 9001:2000, è conveniente seguire la nomenclatura prevista dalla norma. Alcuni articolano i punti della norma in sezioni e sottosezioni, altri in paragrafi e sottoparagrafi.

# Il Manuale della Qualità

## **Presentazione dell'organizzazione**

- 1. Scopo e campo di applicazione**
- 2. Riferimenti normativi**
- 3. Termini e definizioni**
- 4. Sistema di Gestione per la Qualità**

*4.1 Requisiti Generali*

*4.2 Procedura di gestione della documentazione e delle registrazioni*

## **5. Responsabilità della Direzione**

*5.1 Impegno della Direzione*

*5.2 Attenzione focalizzata al Cliente*

*5.3 Politica per la qualità*

*5.4 Pianificazione*

*5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione*

*5.6 Riesame da parte del Vertice dell'organizzazione*

# Il Manuale della Qualità

## **6. Gestione delle risorse**

*6.1 Messa a disposizione delle risorse*

*6.2 Risorse umane*

*6.3 Infrastrutture*

*6.4 Ambiente di lavoro*

## **7. Realizzazione del prodotto**

*7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto*

*7.2 Processi relativi al paziente*

*7.3 Progettazione e sviluppo*

*7.4 Approvvigionamenti*

*7.5 Attività di produzione ed erogazione di servizi*

*7.6 Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio*

## **8. Misurazioni, analisi e miglioramento**

*8.1 Generalità*

*8.2 Monitoraggi e misurazioni*

*8.3 Gestione dei prodotti non conformi*

*8.4 Analisi dei dati*

*8.5 Miglioramento*

# Il Manuale della Qualità

Il Manuale Qualità è il documento più critico da gestire in quanto da una parte dovrebbe essere il più immutabile possibile, dall'altra facilmente aggiornabile per i continui mutamenti esistenti, specie nel settore dei servizi della medicina di Laboratorio.

Utile e valida alternativa è quella di enucleare dal manuale tutta la documentazione prevedibilmente a rischio di continui aggiornamenti, creando una appendice con l'elenco degli allegati che saranno gestiti autonomamente.

## **Che cos'è un documento - Definizioni e riferimenti**

Indipendentemente dal fatto che un'organizzazione abbia adottato, o meno, un SGQ formalizzato, i principali obiettivi di una documentazione sono i seguenti:

### **a) Trasferimento di informazioni**

la documentazione è un mezzo per trasmettere e comunicare informazioni. Tipo ed estensione della documentazione dipendono dalla natura dei prodotti/servizi e dei processi dell'organizzazione, dal grado di formalismo e di abilità di comunicazione nell'ambito della organizzazione nonché dal suo livello culturale.

### **b) Evidenza di conformità**

la documentazione può fornire evidenza che quanto pianificato è stato effettivamente fatto (RQ).

### **c) Condivisione di conoscenze**

la documentazione permette di divulgare e conservare le esperienze dell'organizzazione. Un esempio tipico è quello delle specifiche tecniche, che possono essere utilizzate come base per la progettazione e sviluppo di nuovi prodotti.

# Appendice al Manuale della Qualità

All.	Descrizione	Data	Ed.	Rev.
1	Politica della Qualità	10-ott-05	3	0
2	Dichiarazione d'autorità	10-ott-03	3	0
3	Flow chart attività di Laboratorio	10-ott-03	3	0
4	Organigramma	04-apr-05	3	1
5	Elenco della documentazione (MD 4.2 LA1)	06-lug-05	3	1
6	Elenco delle risorse umane	20-mar-06	3	1
7	Elenco risorse strumentali	02-mag-06	3	2
8	Elenco risorse materiali (AQL\Reagenti.mdb)	Aggiorn. in tempo reale		
9	Elenco principali norme, direttive e linee guida applicabili	10-ott-03	3	0
10	Firme e sigle del personale laureato e funzioni in organigramma	20-mar-06	3	1
11	Responsabilità e compiti delle funzioni in organigramma	10-ott-03	3	0
12	Termini, definizioni e acronimi	10-ott-03	3	0
13	Planimetrie	10-ott-03	3	0
14	Gerarchia e autorizzazioni accessi informatici	20-mar-06	3	1
15	Tempi di .....			
16				

# Le procedure obbligatorie

La documentazione prevista dalla norma ISO deve includere :  
una dichiarazione documentata della politica per la qualità e degli obiettivi per la qualità, un manuale della qualità, le procedure documentate richieste dalla norma, i documenti necessari all'organizzazione per assicurare, in modo efficace, la pianificazione, la operatività ed il controllo dei suoi processi, le registrazioni per la qualità richieste dalla norma.

## Le sei procedure obbligatorie del Sistema ISO 9001:2000

**4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti**

**4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni**

**8.2.2. Verifiche ispettive interne**

**8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi**

**8.5.2 Azioni correttive**

**8.5.3 Azioni preventive**

# Le procedure essenziali

Addestramento e formazione del personale

Selezione dei fornitori

Approvvigionamento

Controllo della produzione

Rapporto con i clienti/utenti

# Check List registrazioni obbligatorie

REQ.	OGGETTO	Sì	No	Note
5.6.1	Risultati dei riesami della Direzione (idoneità, adeguatezza, efficacia ed opportunità di miglioramneto del SGQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2e	Registrazioni per il personale (grado d'istruzione, addestramento, abilità, esperienza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7,1.d	Registrazioni necessarie a fornire fiducia sulla conformità dei processi e dei relativi prodotti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2	Risulati dei riesami eseguiti sul prodotto / servizio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2	Requisiti d'ingresso per la progettazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.4	Risultati dei riesami della progettazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.5	Risultati delle verifiche della progettazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.6	Risultati delle validazioni della progettazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.7	Risultati del riesame delle modifiche alla progettazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1	Risultati della valutazione dei fornitori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2d	Risultati della validazione dei processi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.3	Registrazioni relative alla rintracciabilità (quando richiesta)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.4	Registrazioni relative alla preservazione della proprietà del cliente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6	Criteri adottati per la taratura e verifica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6	Validità dei precedenti risultati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6	Risultati delle tarature e verifiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2	Risultati delle verifiche ispettive interne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4	Evidenze di conformità dei prodotti (a quanto pianificato nell'offerta o nella commessa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Registrazione relative ai prodotti non conformi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# Esempi di Manuali della Qualità

Vediamo qualche esempio di Manuale della Qualità



MQ PTV sez.



MQ OPBG

**Documenti non allegati a questa presentazione**

## **Le Procedure**

# La struttura delle procedure

- 1. Scopo e campo di applicazione**
- 2. Riferimenti normativi**
- 3. Termini e definizioni**
- 4. Descrizione del processo / attività**

*4.1 Eventuale flowchart*

## **5. Documenti**

- 5.1 Elenco documenti di supporto
- 5.2 Elenco documenti prodotti
- 5.3 Elenco documenti compilati
- 5.4 Conservazione della documentazione

## **6. Compiti e responsabilità**

*6.1 a partire di chi redige, gestisce e autorizza la procedura (in 1 pagina)*

## **7. Allegati**

# Come scrivere le procedure

Prima di scrivere una procedura operativa o gestionale, è necessario pianificare la finalità per cui viene scritta, inoltre che sia comprensibile, compresa, attuabile, attuata, diffusa, realizzabile, realizzata, conosciuta, reperibile e facilmente rintracciabile nella versione più aggiornata.

E' difficile che una procedura appena scritta (in bozza) abbia tutti i sopra descritti requisiti.

Infatti una procedura non deve descrivere solo come va fatto un qualcosa, ma anche quando, dove, perché e da chi (mai una sola persona, ma abitualmente tante).

Un corretto approccio alla stesura di una procedura è la ruota di Deming o ciclo PDCA che deriva dal management ed ha valenza generale.

# Come redigere una procedura

## **Ruota di Deming o metodo PDCA**

Metodologia imperniata su 4 fasi operative:

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

# Come redigere una procedura

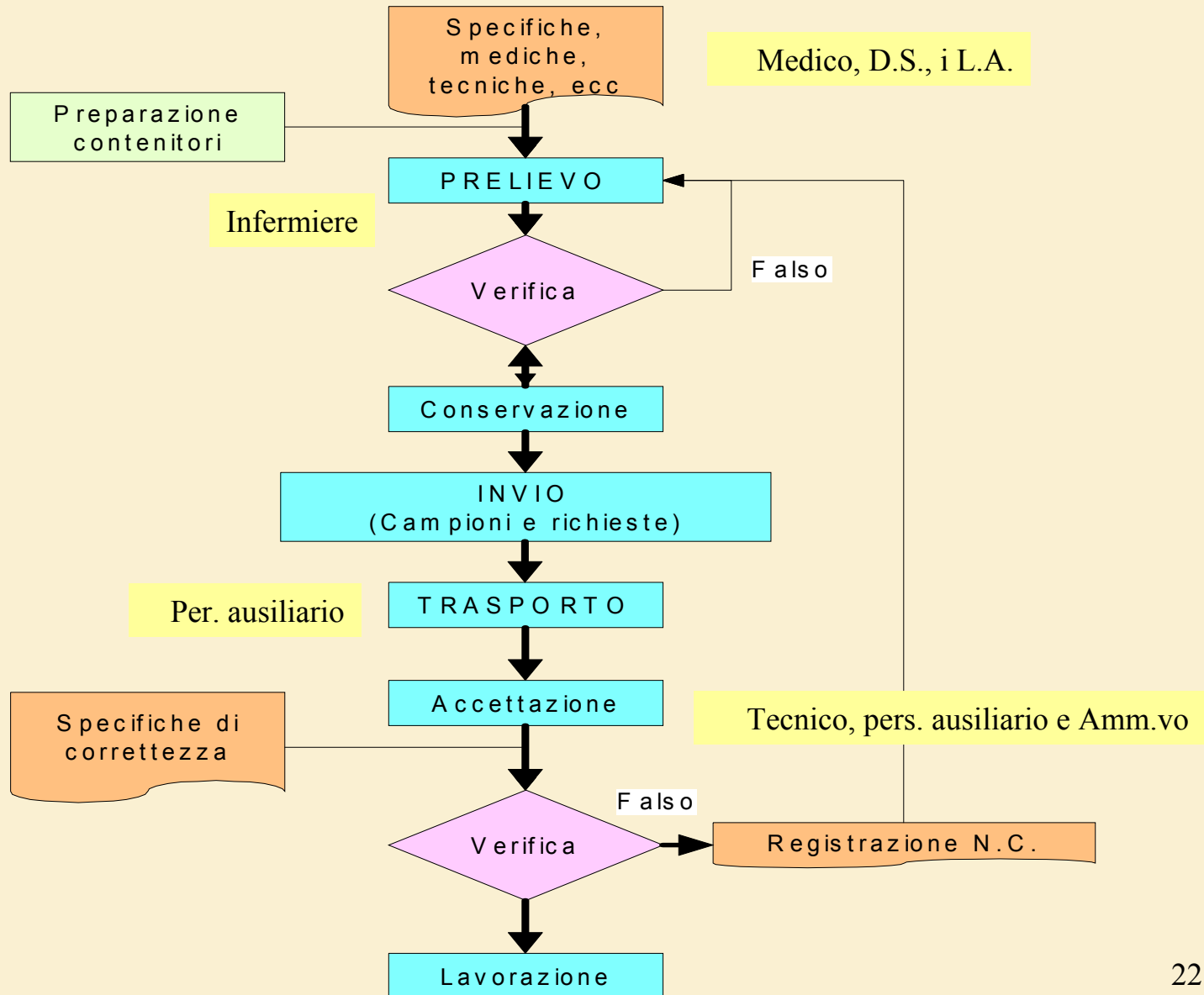
La procedura viene scritta per definire un processo; quando il processo madre è molto complesso conviene scomporre la procedura in tante procedure più semplici per i tanti sottoprocessi, verificando la fattibilità di ciascuno.

Ogni processo può essere scomposto in sottoprocessi.

La procedura che descrive un processo deve essere chiara, senza ambiguità, incertezze interpretative e con responsabilità ben definite.

A tal fine può essere utile la rappresentazione grafica e sintetica del processo, utilizzando delle FLOW CHART o diagrammi di flusso.

# Esempio di FLOW CHART (Es. prelievo, trasporto e..)



# Le 4 fasi che caratterizzano un processo

- 1) chi svolge le attività descritte;
- 2) come le attività vengono svolte;
- 3) eventualmente quali attrezzature/apparecchiature sono usate;
- 4) quali controlli sono fatti durante lo svolgimento delle attività;
- 5) come si dimostra che le attività sono state svolte o i controlli sono stati eseguiti.

# Come descrivere in procedura il processo svolto

La regola generale è : “**..scrivete quello che fate e fate quello che avete scritto**”. Ricordo che una procedura definitiva ha valore cogente: cioè l’attività deve essere svolta così come riportato in procedura; in questo si differenzia dalle linee guida, dai protocolli o dalle guide della EBM. Siccome il processo viene abitualmente svolto da numerose persone, conviene trovare un comune fattore di convergenza, senza addentrarsi in personalizzazioni, specie se non sono determinanti per lo svolgimento del processo. E’ bene ricordare che il nostro operato sarà verificato in primis, a confronto con la procedura scritta (aderenza e rispetto della procedura), ma anche per la qualità di quel che abbiamo scritto (valutazione della competenza e professionalità).

N.B. A volte può bastare anche una (o più) Flow Chart per descrivere adeguatamente il processo

# Elaborazione, Verifica e Autorizzazione delle procedure

Per quanto detto, devono redigere le procedure coloro che svolgono le attività in esse descritte.

Per cui, escluso il Manuale della Qualità e le procedure Gestionali che vengono redatte dal **R**esponsabile del **S**istema **G**estione **Q**ualità secondo le direttive impartite dall'alta Direzione della struttura da certificare, e poi da questa autorizzate, le procedure operative, i manuali degli strumenti, le istruzioni tecnico operative, saranno redatte dal personale coinvolto e **competente**, verificate dal **RSGQ** ed approvate ed autorizzate dal responsabile della struttura.

Per **competenza** s'intende: la capacità di sapere utilizzare conoscenze ed abilità nel proprio lavoro.

# Elaborazione, Verifica e Autorizzazione delle procedure

Per esempio la procedura operativa “ Il prelievo dei campioni biologici”, sarà elaborata dalla Capo Sala del Centro Prelievi, che si avvarrà del supporto del personale infermieristico, verificata da **RSGQ** e approvata dal Primario del Laboratorio Analisi.

La Capo Sala nel corso della Verifica Ispettiva risponderà della rispondenza di quanto fatto da tutto il personale del Centro Prelievi a quanto scritto, RSGQ della forma e della gestione di tale procedura (adeguatezza alla norma, edizione, revisione, copia controllata, presenza nell'elenco generale delle procedure, presenza dei documenti di supporto, ecc.), il Primario della correttezza di quanto è stato scritto.

# Una buona procedura

*Nello scrivere una procedura date risalto alle criticità del processo, senza addentrarvi in dettagli superflui e ininfluenti, che la possano rendere applicabile solo ad alcuni di coloro che la devono applicare. Cercate di conciliare la buona prassi con la effettiva operatività svolta.*

**Scrivere una procedura molto bene, non sempre corrisponde ad una buona procedura !**

# Check list x procedura "Prelievo di sangue venoso"



## ESERCITAZIONE

Indica la sequenza corretta delle operazioni relative alla procedura per il **prelievo di sangue venoso**.

- 1 Preparare l'apposito contenitore per gli aghi, le provette e le etichette che devono contenere il simbolo di pericolo biologico e controllare le richieste con le provette già pronte
- 2 Dopo la manovra togliersi i guanti
- 3 Lavare le mani
- 4 Dare indicazioni all'utente e scelta la vena, frizionare con movimento unidirezionale la zona cutanea interessata
- 5 Sganciare l'ago dalla siringa utilizzando l'apposito spazio presente sulla superficie superiore del contenitore: versare il sangue, con molta attenzione e lentamente, nella provetta e gettare la siringa nel contenitore speciale (tale manovra non è necessaria nell'utilizzo del vacutainer)
- 6 Eseguire il prelievo quando la cute è perfettamente asciutta (come da procedura infermieristica)
- 7 Usare siringhe ad ago bloccabile per prevenire la separazione dalla siringa, o meglio vacutainer
- 8 Prima di effettuare l'operazione è necessario togliere eventuali anelli, bracciali, orologio
- 9 Lavare le mani
- 10 La procedura va ripetuta tra un paziente e l'altro
- 11 Indossare mascherina monouso, occhiali di protezione, guanti di protezione e nel caso non si adoperi vacutainer, camice di protezione
- 12 Le provette vanno poste in sacchi di plastica per l'invio al laboratorio e i moduli di richiesta in buste separate

# Check list x procedura "Prelievo di sangue venoso"



## ESERCITAZIONE

Indica la sequenza corretta delle operazioni relative alla procedura per il **prelievo di sangue venoso**.

- 2 1. Preparare l'apposito contenitore per gli aghi, le provette e le etichette che devono contenere il simbolo di pericolo biologico e controllare le richieste con le provette già pronte
- 10 2. Dopo la manovra togliersi i guanti
- 4 3. Lavare le mani
- 6 4. Dare indicazioni all'utente e scelta la vena, frizionare con movimento unidirezionale la zona cutanea interessata
- 8 5. Sganciare l'ago dalla siringa utilizzando l'apposito spazio presente sulla superficie superiore del contenitore: versare il sangue, con molta attenzione e lentamente, nella provetta e gettare la siringa nel contenitore speciale (tale manovra non è necessaria nell'utilizzo del vacutainer)
- 7 6. Eseguire il prelievo quando la cute è perfettamente asciutta (come da procedura infermieristica)
- 3 7. Usare siringhe ad ago bloccabile per prevenire la separazione dalla siringa, o meglio vacutainer
- 1 8. Prima di effettuare l'operazione è necessario togliere eventuali anelli, bracciali, orologio
- 11 9. Lavare le mani
- 12 10. La procedura va ripetuta tra un paziente e l'altro
- 5 11. Indossare mascherina monouso, occhiali di protezione, guanti di protezione e nel caso non si adoperi vacutainer, camice di protezione
- 9 12. Le provette vanno poste in sacchi di plastica per l'invio al laboratorio e i moduli di richiesta in buste separate

# STEP FONDAMENTALI PER IL PRELIEVO

**VERIFICARE LA DISPONIBILITA' DI TUTTO L'OCCORRENTE (Check List)**

**TOGLIERE ANELLI, BRACCIALI E OROLOGI**

**LAVARSI LE MANI**

**METTERSI I GUANTI**

**CHIAMARE L'UTENTE**

**INFORMARE L'UTENTE E DARE ADEGUATE DISPOSIZIONI**

**PROCEDERE AL PRELIEVO**

**SMALTIRE IL MATERIALE UTILIZZATO COME PREVISTO,  
PORRE I CAMPIONI BIOLOGICI NEGLI APPOSITI  
CONTENITORI SEGUENDO LE SPECIFICHE FORNITE**

**TOGLIERSI I GUANTI**

**PROCEDERE ALLO STESSO MODO PER L'UTENTE SUCCESSIVO**

Link a elenco

**Elenco e procedure mostrate non disponibili in questa presentazione  
(dimensione presentazione 2 Mb)**

# FINE della Prima Parte della Presentazione

**FINE**

**..e grazie per l'attenzione**