L'attività del Laboratorio Analisi è certificata a norma ISO 9001:2000

Corso base sui Sistemi Qualità ISO:2000

A cura del dott. Luciano Ciccarone

(durata 1 ora)

PARTE PRIMA (37 dia)

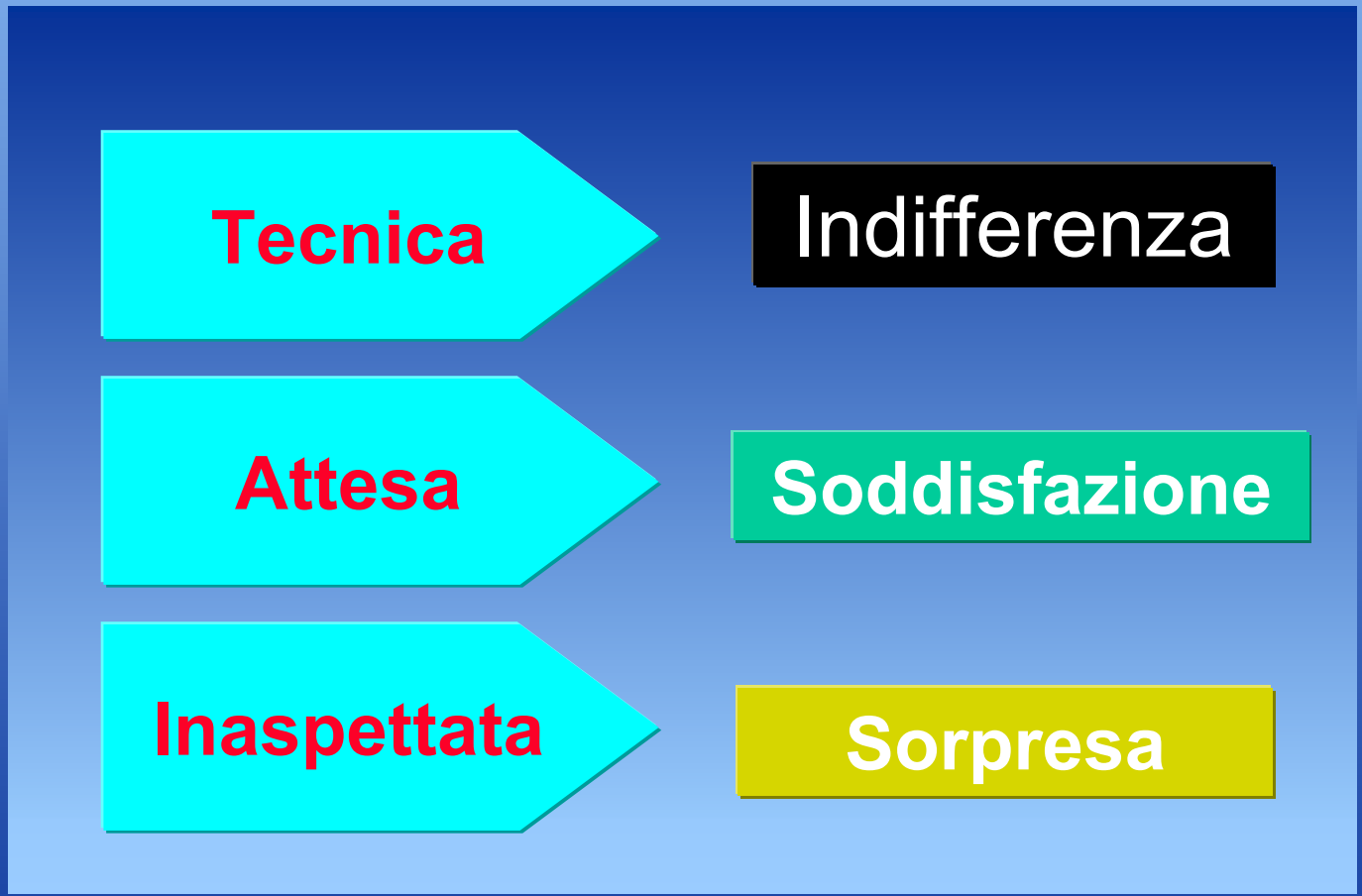
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' IRCCS
Laboratorio Analisi

La Qualità

"E' l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di una entità che conferiscono ad essa la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite"
(ISO 8402 - 1995)

"La Qualità non è un sostantivo, ma è un attributo da aggiungere a tutte le cose"

Qualità implicita ed esplicita



ALCUNI ESEMPI …… →

Tecnica : Precisione ed accuratezza dei risultati forniti (CV%), adeguati e specifici valori di riferimento, indicazione delle metodiche utilizzate, etc…

Attesa: accoglienza, modalità di accesso e di accettazione, adeguatezza dei locali e delle informazioni, igiene, competenza professionale, rispetto della privacy, qualità del referto, carta dei servizi, offerta standard, etc….

Inaspettata : cordialità, gentilezza e rispetto, disponibilità alle specifiche problematiche e prontezza nella loro risoluzione, prodigalità nei consigli e suggerimenti appropriati, umanità nei rapporti, etc….

QUANDO :

QUALITÀ DEL SERVIZIO < QUALITÀ ATTESA

CLIENTE INSODDISFATTO

QUALITÀ DEL SERVIZIO = QUALITÀ ATTESA

CLIENTE SODDISFATTO MA NON FIDELIZZATO

QUALITÀ DEL SERVIZIO > QUALITÀ ATTESA

CLIENTE SODDISFATTO E FIDELIZZATO

Sistema Qualità

- **Con il termine Sistema Qualità si indica il mezzo, istituito e mantenuto da un fornitore, per assicurare che il prodotto o servizio fornito sia conforme ai requisiti specificati da una norma riconosciuta (ISO 9001). Il Sistema Qualità è un sistema organizzativo aziendale nel quale: sono definite le "politiche e gli obiettivi" per assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi; sono definite ed assegnate "le autorità e le responsabilità"; sono formalizzate ed osservate "procedure ed istruzioni di lavoro"; sono registrati i "risultati delle lavorazioni e dei servizi forniti"; è verificata l'efficacia di tutto quanto sopra indicato ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati.**

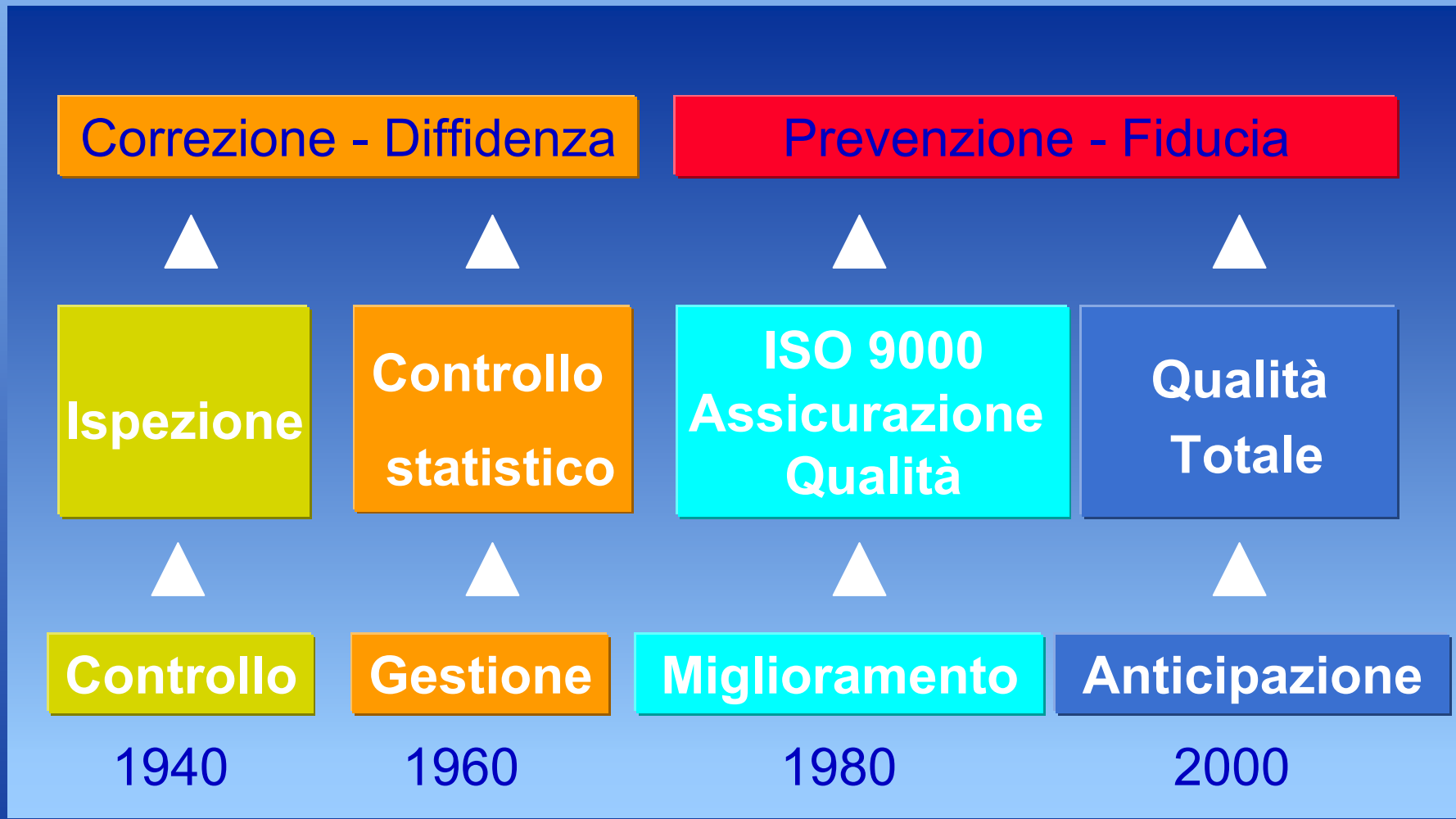
Sistema Gestione Qualità ***S.G.Q.*** *

- **E' l'insieme delle azioni pianificate e sistematiche necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o servizio soddisfi determinati requisiti di Qualità (conformità alle norme di riferimento, a quanto previsto nelle procedure, ad un'offerta, ad un contratto,….)**
- **Il responsabile del Sistema Gestione Qualità ** è colui che gestisce quanto sopra indicato.**

*** Nel passato definito Assicurazione Qualità (AQ)**

**** Nel passato definito responsabile Assicurazione Qualità (RAQ)**

Evoluzione del concetto di qualità



Fino alla VISION (ISO 9001:2000)
la cui finalità è : migliorare con continuità le prestazioni
e
soddisfare le mutevoli esigenze ed aspettative dei clienti e delle altre parti interessate (stakeholders).

Facile da condividere, difficile da dimostrare !!

LA VISION

ISO9000:2000 - S.G.Q. , Fondamenti e terminologia

ISO9001:2000 - S.G.Q. , Requisiti

ISO9004:2000 - S.G.Q. , Linee guida per il miglioramento continuo

ISO9011:2000 - S.G.Q. , Linee guida per l'Audit di qualità e ambiente **(in emissione)**

→ **UNI EN ISO 9001(VISION)**

Dicembre 2000

Italia Europa International Standard Organization

La VISION quindi ha valenza e terminologia internazionale, può essere adottata da qualsiasi azienda ed organizzazione.
Nasce a perfezionamento e completamento delle rinomate e supercollaudate ISO 9000 del 1994.
Il miglioramento continuo, l'approccio per processi, l'orientamento all'adeguatezza (più che alla conformità) la riduzione dei requisiti previsti, la semplificazione della documentazione, l'estrema attenzione al cliente ed alle parti interessate, l'obbligatorietà del loro coinvolgimento, rendono tale normativa (volontaria) indiscusso punto di riferimento e di arrivo per tutti gli approcci ai Sistemi di Gestione della Qualità.

Diamo una rapida occhiata ai 20 requisiti della norma ISO 9000 del 1994 →

Requisiti della Norma ISO 9001 del 94
(in vigore fino al 2003)

- 4.1 Responsabilità della direzione
- 4.2 Sistema qualità
- 4.3 Riesame del contratto
- 4.4 Controllo della progettazione (se n.a. →9002)
- 4.5 Controllo dei documenti e dei dati
- 4.6 Approvvigionamento
- 4.7 Controllo del prodotto fornito dal cliente
- 4.8 Identificazione e rintracciabilità del prodotto
- 4.9 Controllo del processo
- 4.10 Prove, controlli e collaudi
- 4.11 Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo

- **4.12 Stato delle prove, controlli e collaudi**
- **4.13 Controllo del prodotto non conforme**
- **4.14 Azioni correttive e preventive**
- **4.15 Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna**
- **4.16 Controllo delle registrazioni della qualità**
- **4.17 Verifiche ispettive interne della qualità**
- **4.18 Addestramento**
- **4.19 Assistenza**
- **4.20 Tecniche statistiche**

Abbiamo visto che la certificazione ISO è volontaria, come pure l' accreditamento di eccellenza svolto dalle società scientifiche di Settore (ISO/DIS 15189:98) ….. e l'accreditamento istituzionale obbligatorio ?

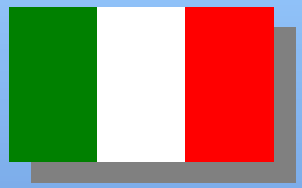
RIFERIMENTI NORMATIVI

CARTA DEI SERVIZI 27.01.94

Individuazione dei bisogni dei cittadini

Indagini di soddisfazione del cliente esterno / interno

Definizione e miglioramento dei processi aziendali dalla progettazione alla erogazione del servizio.

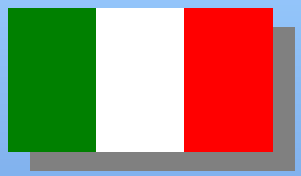


RIFERIMENTI NORMATIVI

14 gennaio 1997 è uscito sulla Gazzetta Ufficiale il seguente decreto del Presidente della Repubblica

"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

Il DPR recita, tra l'altro: .... Le Regioni determinano, ai sensi (omissis) del DL 502, gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.



Supp. Ord. alla G.U. n. 42 20/2/97

- REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI
- POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITA'
- STRUTTURA ORGANIZZATIVA
- GESTIONE DELLE RISORSE UMANE
- GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE
- GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA', LINEE GUIDA E REGOLAMENTI INTERNI
- SISTEMA INFORMATIVO
- REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI
- REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE

TRA LE PRIME REGIONI LA LOMBARDIA NEL 1999

Ha individuato le aree e gli indicatori per l'attuazione del S.G.Q. nelle Strutture sanitarie

A - indicatori di struttura: selezione di alcuni indicatori già individuati con d.g.r. n . VI/38133 del 6 agosto 1998 riferiti agli ulteriori requisiti di struttura per l'accreditamento - allegato 1 – al presente provvedimento "Indicatori di struttura";

B - indicatori di processo: sistema di qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9000. Al fine di dare concreto avvio alla certificazione del processo di produzione, si approvano le "Linee guida per l'applicazione della norma UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie"

A questa, tante altre regioni hanno seguito per dettare le regolamentazioni per l'accreditamento istituzionale.
Seppure molto in ritardo le normative regionali stanno convergendo verso i 20 requisiti delle norme ISO 9000 del 94 (almeno 16 requisiti in comune).
Nel 2001 l'allora ministro della salute on. G. Sirchia ebbe a dire che a suo giudizio:
"Esiste un solo futuro per la Sanità : la qualità…
 nell'ottica della normativa ISO 9000 : la Vision"
Il fatto che l'agenzia alla sanità unitamente alle regioni, stia procedendo alla formazione per ispettori allo accreditamento ci fa ben sperare in un futuro non troppo lontano !

Come impostare un sistema di gestione per la qualità →

Ruota di Deming o metodo PDCA

Metodologia imperniata su 4 fasi operative:

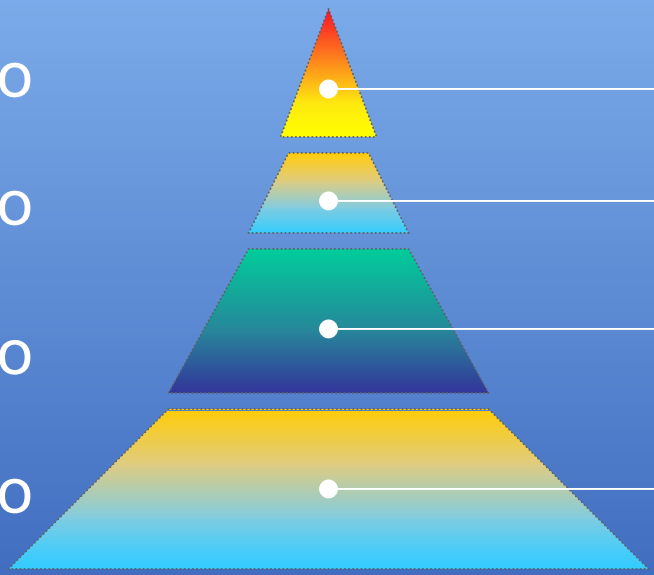
- ***Plan – Pianifica*** → Qualsiasi attività sviluppata in una azienda, per assicurare il raggiungimento di un obiettivo prefissato, deve essere prima di tutto **pianificata**.

- ***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.

ISO 9000 - Sistema Documentale



Disciplinari tecnici-linee guida, protocolli

Leggi,Regolamenti,Direttive

L'aggiornamento della documentazione è requisito fondamentale !

ISO 9001 : 2000

Gli otto principi cardini della qualità

- Orientamento al cliente (ruolo fondamentale, soddisfazione)
- Leadership (collegamento della qualità alle strategie)
- Coinvolgimento del personale e di tutta l'organizzazione
- Orientamento ai processi
- Orientamento ai sistemi di gestione
- Miglioramento continuo (conformità dei risultati)
- Orientamenti a dati reali a supporto delle decisioni
- Relazioni tra organizzazione e fornitori con vantaggio reciproco (nuovo rapporto)

Coerenza con i 20 punti delle precedenti norme ISO

Orientamento al Cliente: le organizzazioni dipendono dai propri clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative (Un'Organizzazione esiste solo perché ha i suoi clienti !).

Leadership: i capi stabiliscono unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione. Essi dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale nel perseguimento degli obiettivi.

Coinvolgimento del personale: le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di porre le loro capacità al servizio dell'organizzazione.

Approccio per processi: un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo.

Approccio sistematico alla gestione: identificare, capire e gestire (come fossero un sistema) i **processi** tra loro correlati, contribuisce all'efficacia ed all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri obiettivi.

Miglioramento continuo: il miglioramento continuo delle prestazioni complessive dovrebbe essere un obiettivo permanente dell'organizzazione.

Decisioni basate su dati di fatto: le decisioni efficaci si basano sull'analisi di dati e di informazioni certe e documentate.

Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori: un'organizzazione ed i suoi fornitori sono interdipendenti ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore.

Gestione del Sistema Qualità

La definizione di cliente ora è allargata non solo al cliente finale, ma a tutte le parti interessate (stakeholders). Cliente è colui che può beneficiare della mia attività

(collega di lavoro, medico richiedente, ASL, paziente, fornitore, assicurazione,……)

MISURARE E' IL PRIMO PASSO PER MIGLIORARE

(Sir. William Petty, XVIII secolo)

GLI INDICATORI

DOVREBBERO TENER CONTO DELLE TRE DIMENSIONI DELLA QUALITA':

- **QUALITA' PERCEPITA** (dal cliente esterno ed interno)
- **QUALITA' TECNICA PROFESSIONALE**
- **QUALITA' GESTIONALE**

CARATTERISTICHE DI UN BUON INDICATORE

M isurabile

I mportante

S emplice

U tilizzabile

R isolvibile

A ccettabile

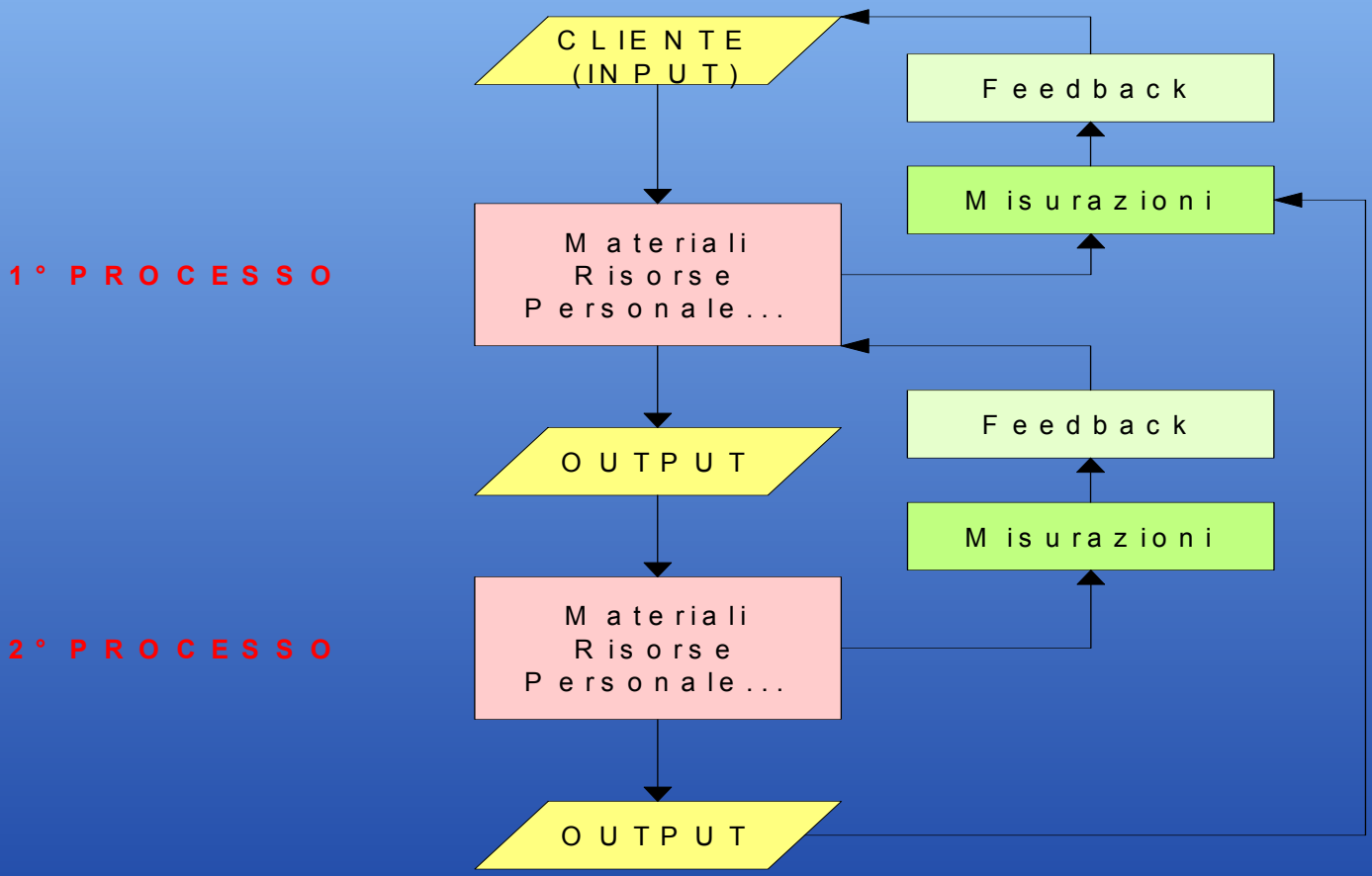
UN INDICATORE E'

IL PUNTO DI PARTENZA

PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA'

Ogni indicatore richiede impegno. E' necessario scegliere quelli più indicativi per le criticità esistenti.

L’approccio per processi



Ogni Processo può essere scomposto in sottoprocessi. Ogni Processo ha un responsabile
Ogni processo è migliorabile.

Si passa da chi fa che cosa, come, quando e perché
(Scrivi quel che fai e fai quel che hai scritto : scopo , finalità responsabilità, operatività, mezzi e risorse….) della
ISO 9001:94 (domande comunque non superate !)

a

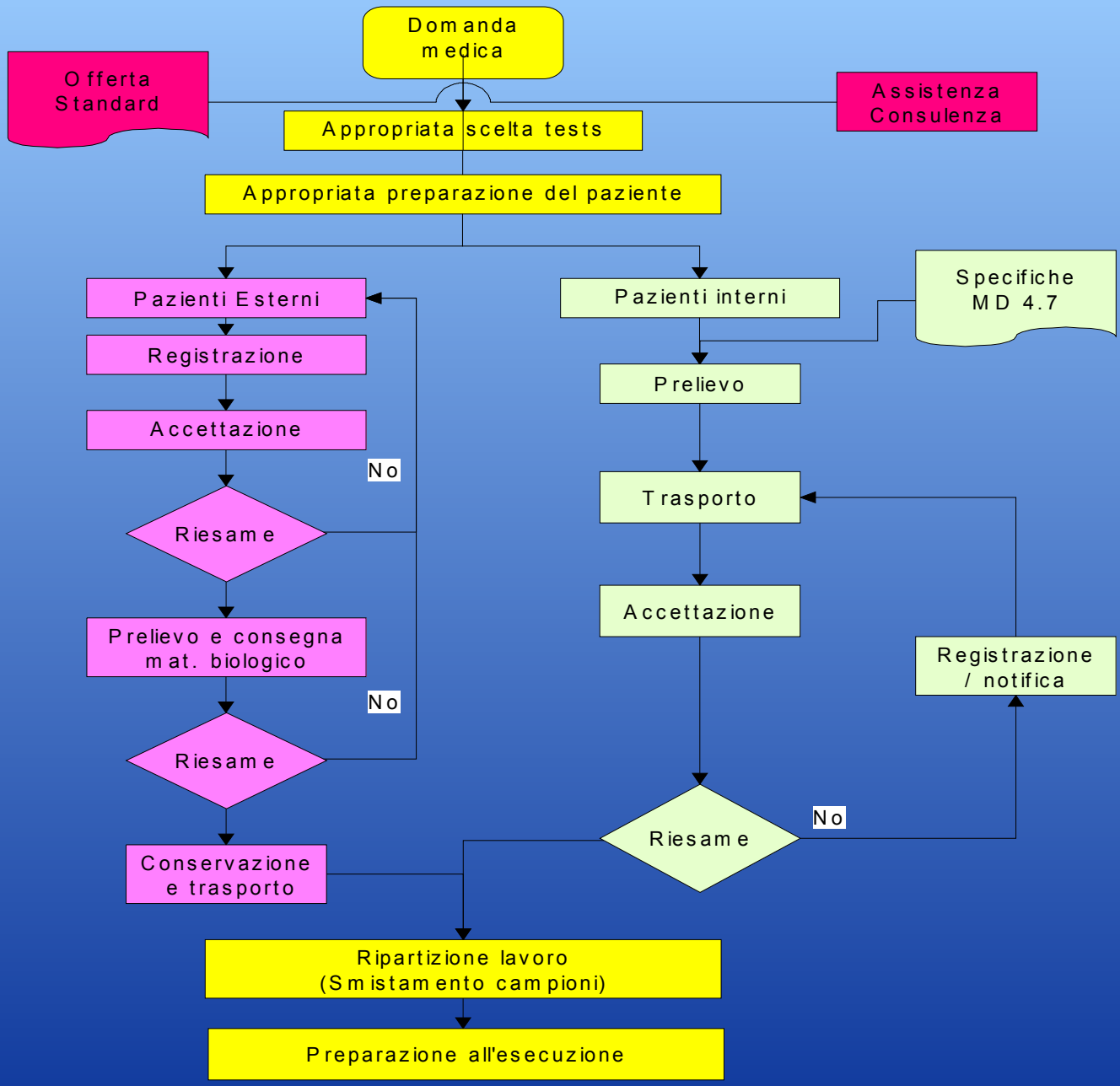
Chi è il responsabile di questo processo, qual è l'input e l'output del processo, come vengono misurati ?

Il processo è adeguato alle richieste, è stato raggiunto il rendimento massimo in funzione dell'input e delle risorse Impiegate (efficacia ed efficienza)?

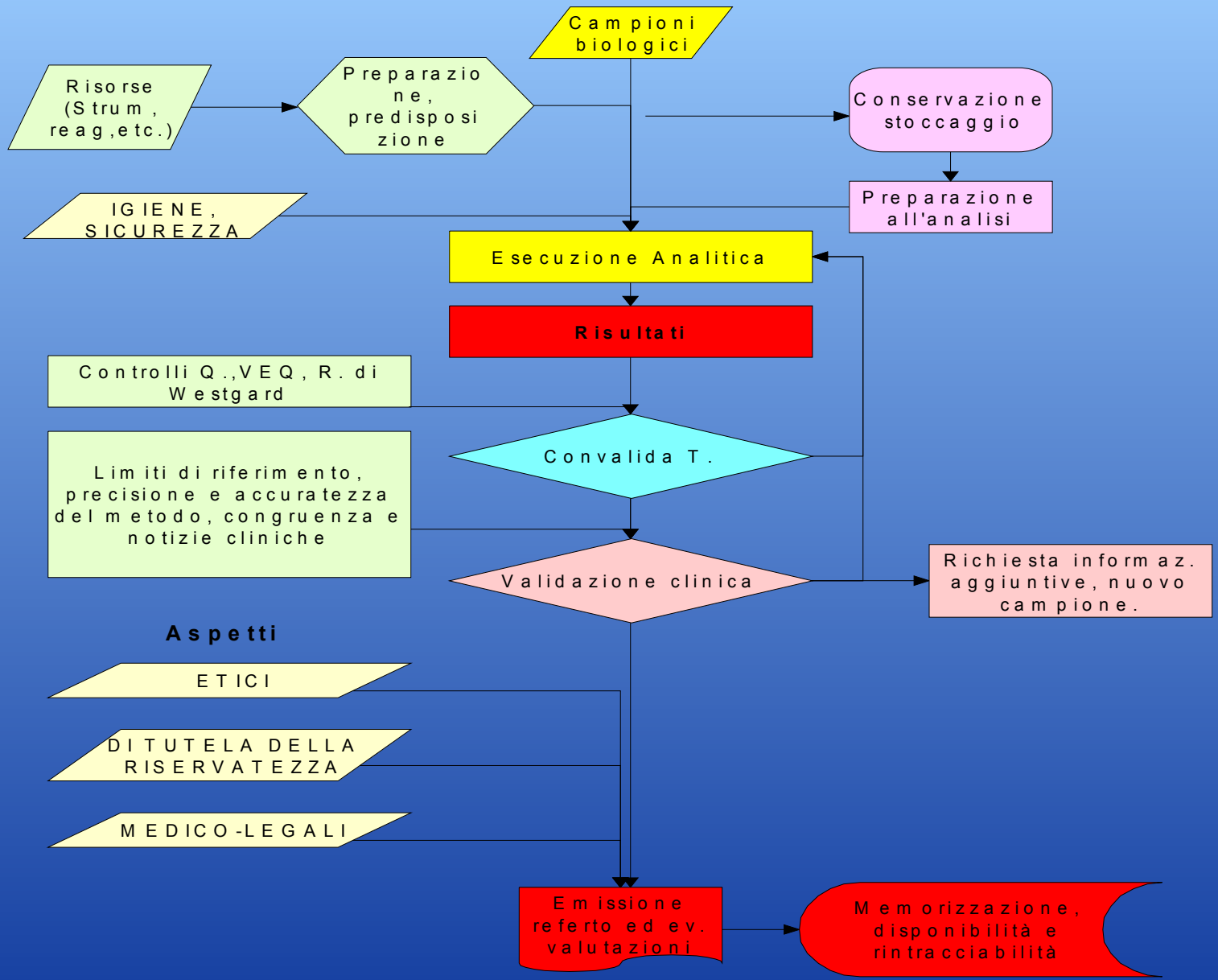
Qual è il valore aggiunto che si può dare al processo.

Vediamo ora come si articola il processo relativo alle prestazioni del Laboratorio analisi →

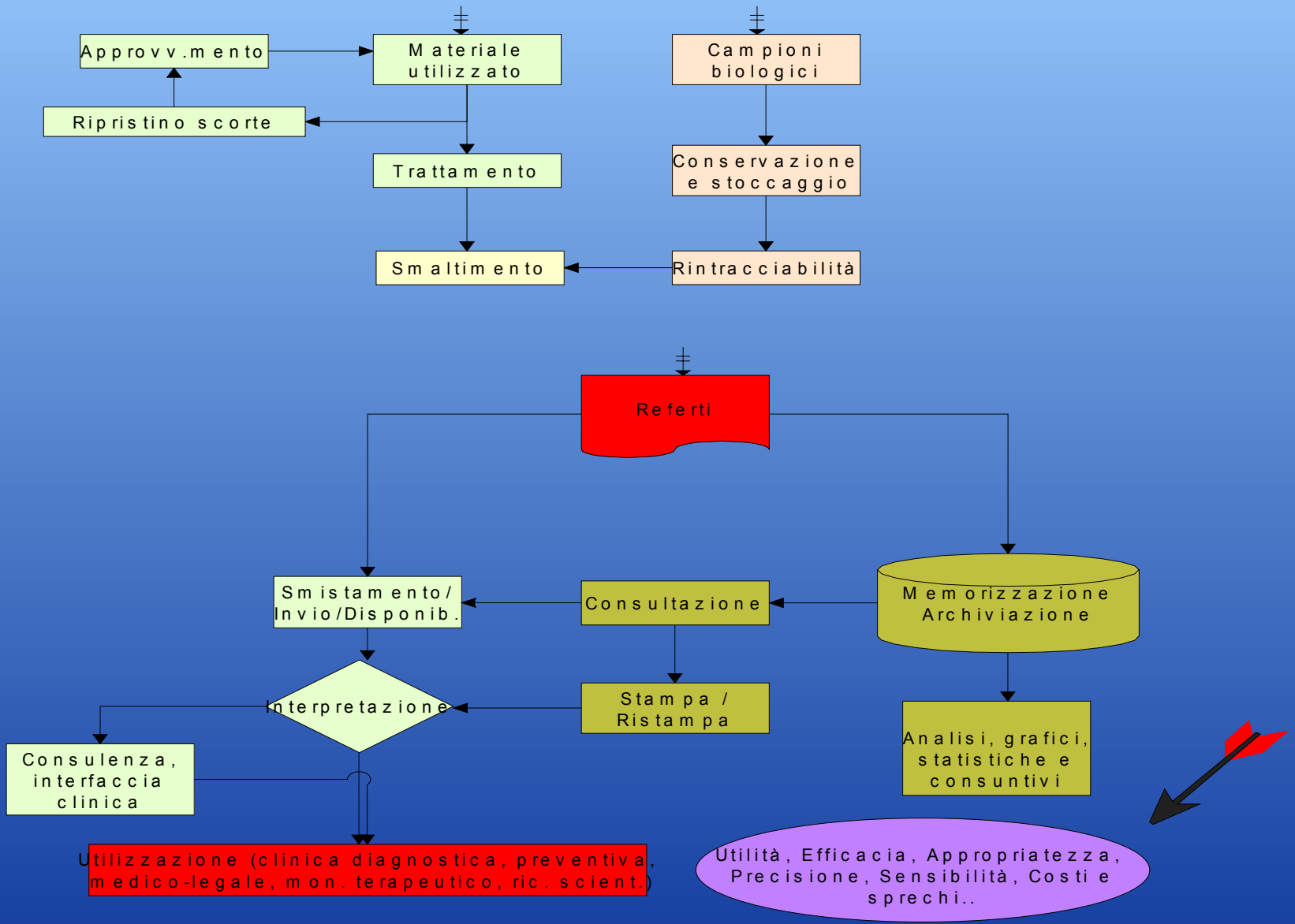
FASE PREANALITICA



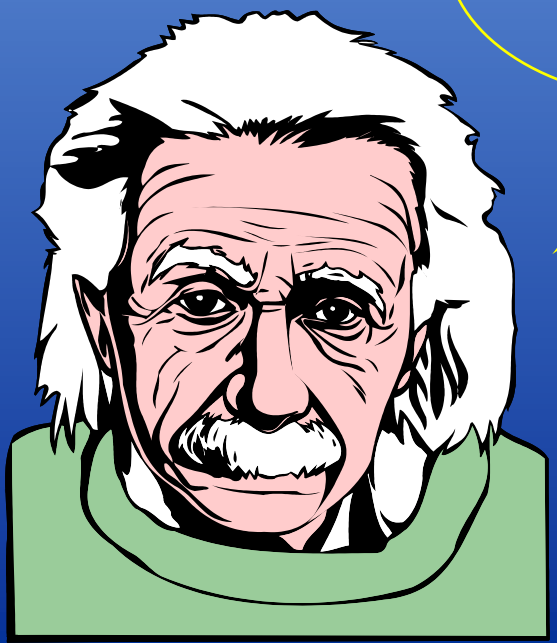
FASE ANALITICA



FASE POSTANALITICA



NON E' POSSIBILE PENSARE DI RISOLVERE UN PROBLEMA AFFRONTANDOLO CON GLI STESSI SCHEMI MENTALI CHE LO HANNO GENERATO



La Vision impone nuovi modelli organizzativi aziendali: toglie il cliente dal passivo ed astratto centro delle nostre attenzioni e del nostro operato e pone noi al centro delle sue attenzioni, aspettative e giudizio.

Il cliente e le parti interessate assumono in tal modo un ruolo attivo, partecipativo e determinante nella politica, strategia e ragion d'essere (la mission) di tutte le organizzazioni : diventa il nostro riferimento costante.

OCCORRE FORNIRE AL CLIENTE/UTENTE

ELEMENTI OGGETTIVI

PER SCEGLIERE LE STRUTTURE PIU' IDONEE A GARANTIRGLI LA SODDISFAZIONE DELLE

SUE ASPETTATIVE

Il cliente ed il libero mercato

Non si può concepire un servizio o un prodotto senza consultare colui cui è rivolto ed allo stesso modo non si può neanche migliorare!

La Vision valorizza il servizio fornito finalizzando ogni processo realizzativo al giudizio finale del cliente e delle parti interessate.

Portare l'output del nostro processo a rendimenti ottimali, non ci esime di adoperarsi per ottenere un miglioramento dell'input.

Qualità ed organizzazione sono ormai un binomio inscindibile.

Di fatto ci troviamo di fronte ad un cambiamento prospettico del nostro Lavoro e mentalità : una vera rivoluzione culturale senza la quale non avremo speranze di rimanere sul mercato.