



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



I requisiti della norma ISO:2000

A cura del dott. Luciano Ciccarone
(durata 2 ore)

PARTE SECONDA (80 dia)

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' IRCCS
Laboratorio Analisi



REQUISITI NORMA ISO 9001:2000

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

3

TERMINI E DEFINIZIONI

La norma ha valenza internazionale e può essere applicata a tutte le Organizzazioni, promuove l'adozione di un approccio per Processi, la conoscenza ed il rispetto delle normative cogenti (incluse le Linee Guida), prevede l'uso di terminologia a norma ISO 9000 e la definizione corretta della terminologia specifica di settore.

REQUISITI NORMA ISO9001:2000

4

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

5

RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

6

GESTIONE DELLE RISORSE

7

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

8

MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

● 4.1 - REQUISITI GENERALI

- a - identificare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità
- b - stabilire la sequenza e le interazioni tra questi processi
- c - stabilire i criteri e metodi per assicurarsi l' efficace operatività e controllo dei processi
- d - assicurarsi la disponibilità delle informazioni necessarie a supportare l'attuazione e il monitoraggio dei processi
- e - misurare, monitorare, analizzare i processi ed attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti e il miglioramento continuativo

- **4.2 - REQUISITI GENERALI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE**

La documentazione di un sistema di gestione per la qualità deve includere:

- a - le procedure documentate richieste da questa norma
- b - i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace funzionamento e il controllo dei suoi processi

e dipende da:

- dimensione e tipo di organizzazione
- complessità e interazione tra i processi
- competenza del personale

le procedure documentate e la documentazione possono avere qualunque forma ed essere su qualsiasi tipo di supporto

5.1 - IMPEGNO DELLA DIREZIONE

5.2 - ATTENZIONE AL CLIENTE

5.3 - POLITICA DELLA QUALITA'

5.4 - PIANIFICAZIONE

5.5 - CONDUZIONE

5.6 - RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.1 - IMPEGNO DELLA DIREZIONE

Il vertice dell'organizzazione deve dare evidenza del suo impegno nello sviluppo e nel miglioramento del sistema di gestione per la qualità:

- a - comunicando l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente e a quelli legali o in ambiti regolamentati
- b - stabilendo la politica e gli obiettivi per la qualità
- c - effettuando i riesami
- d - assicurando la disponibilità delle necessarie risorse

5.2 - ATTENZIONE AL CLIENTE

IL VERTICE DEVE ASSICURARE CHE LE ESIGENZE E ASPETTATIVE
DEL CLIENTE VENGANO

INDIVIDUATE
CONVERTITE IN REQUISITI
OTTEMPERATE

ALLO SCOPO DI SODDISFARE IL CLIENTE

Nell'individuare le esigenze e aspettative del cliente vanno presi in esame anche gli obblighi, inclusi quelli dovuti ai requisiti, legali e in ambiti regolamentati, relativi al prodotto.

5.3 - POLITICA PER LA QUALITA'

Il vertice dell'organizzazione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a - sia appropriata agli scopi dell'organizzazione
- b - includa l'impegno al rispetto dei requisiti e al miglioramento continuativo
- c - preveda un quadro di riferimento per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- d - sia segnalata e compresa ai pertinenti livelli dell'organizzazione
- e - sia riesaminata per conservarne l'adeguatezza

5.4 - PIANIFICAZIONE

5.4.1 - Obiettivi per la qualità

Il vertice dell'organizzazione deve assicurare che vengano stabiliti gli obiettivi per la qualità per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione. Essi debbono:

- a - essere misurabili
- b - essere coerenti con la politica della qualità
- c - includere l'impegno al miglioramento continuativo
- d - ottemperare ai requisiti dei prodotti

5.4 - PIANIFICAZIONE

5.4.2 - Pianificazione per la qualità

Il vertice deve assicurarsi che le risorse necessarie siano individuate e pianificate.

La pianificazione della qualità deve includere:

- a - i processi che sono coperti dal sistema di gestione per la qualità potendo escludere quelli che non hanno influenza sulla qualità stessa*
- b - le risorse necessarie
- c - il miglioramento continuativo del sistema di gestione della qualità
- d - la documentazione dei risultati della pianificazione

La pianificazione deve assicurare che i cambiamenti avvengano in maniera controllata

ESCLUSIONI AMMESSE

L'organizzazione può escludere solo i requisiti del SGQ che non influenzano la capacità dell'organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai requisiti del cliente o di legge. Queste esclusioni possono essere originate:

- a - dalla natura del prodotto o dell'organizzazione
- b - dai requisiti del cliente
- c - dagli applicabili requisiti in ambiti regolamentati

5.5 - CONDUZIONE

5.5.1 - Generalità

I punti seguenti descrivono come condurre il sistema di gestione per la qualità

5.5.2 - Responsabilità e autorità

Nell'ambito dell'organizzazione devono essere definite e rese note le funzioni, le loro interazioni, nonché le relative responsabilità e autorità al fine di favorire una efficace gestione per la qualità.

5.5 - CONDUZIONE

5.5.3 - Rappresentante della Direzione

Il vertice deve designare un membro della propria struttura direzionale che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e autorità per:

- a - assicurare che i processi del sistema di gestione per la qualità vengano attuati e tenuti aggiornati
- b - riferire al vertice sulle prestazioni del SGQ, incluse le esigenze per il miglioramento
- c - promuovere la consapevolezza dei requisiti del cliente da parte dell'organizzazione

5.5 - CONDUZIONE

5.5.4 - Comunicazioni interne all'organizzazione

L'organizzazione deve assicurare l'attivazione di adeguate comunicazioni tra diversi livelli e funzioni per quanto riguarda i processi del sistema di gestione per la qualità e la loro efficacia.

5.5 - CONDUZIONE

5.5.5 - Manuale della Qualità

L'organizzazione deve preparare e tenere aggiornato un Manuale che includa:

- a - scopo e campo di applicazione del SGQ, con dettagli sulle esclusioni ammesse e relative motivazioni
- b - le procedure documentate o i riferimenti alle stesse
- c - una descrizione dei processi coperti dal SGQ e le loro interazioni

Il manuale deve essere tenuto sotto controllo e può essere parte della documentazione gestionale generale

5.5 - CONDUZIONE

5.5.6 - Gestione dei documenti

Deve essere predisposta una procedura documentata per:

- a - approvare i documenti per adeguatezza prima del loro utilizzo
- b - riesaminare e, quando necessario, aggiornare e riapprovare i documenti stessi
- c - identificare lo stato di revisione vigente dei documenti
- d - assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo

5.5 - CONDUZIONE

5.5.6 - Gestione dei documenti

- e - assicurare che i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili
- f - assicurare che i documenti di origine esterna vengano identificati e la loro distribuzione sia controllata
- g - prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una adeguata loro identificazione qualora per qualche ragione siano da conservare

I documenti del sistema qualità devono essere tenuti sotto controllo

5.5 - CONDUZIONE

5.5.6 - Gestione dei documenti

- e - assicurare che i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili
- f - assicurare che i documenti di origine esterna vengano identificati e la loro distribuzione sia controllata
- g - prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una adeguata loro identificazione qualora per qualche ragione siano da conservare

I documenti del sistema qualità devono essere tenuti sotto controllo

5.5 - CONDUZIONE

5.5.7 - Gestione dei documenti di registrazione della qualità

Deve essere predisposta una procedura documentata per l'identificazione, l'archiviazione, la reperibilità, la protezione, la definizione della durata di conservazione, la destinazione finale dei documenti di registrazione della qualità.

Tali documenti debbono fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del SGQ.

5.6 - RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

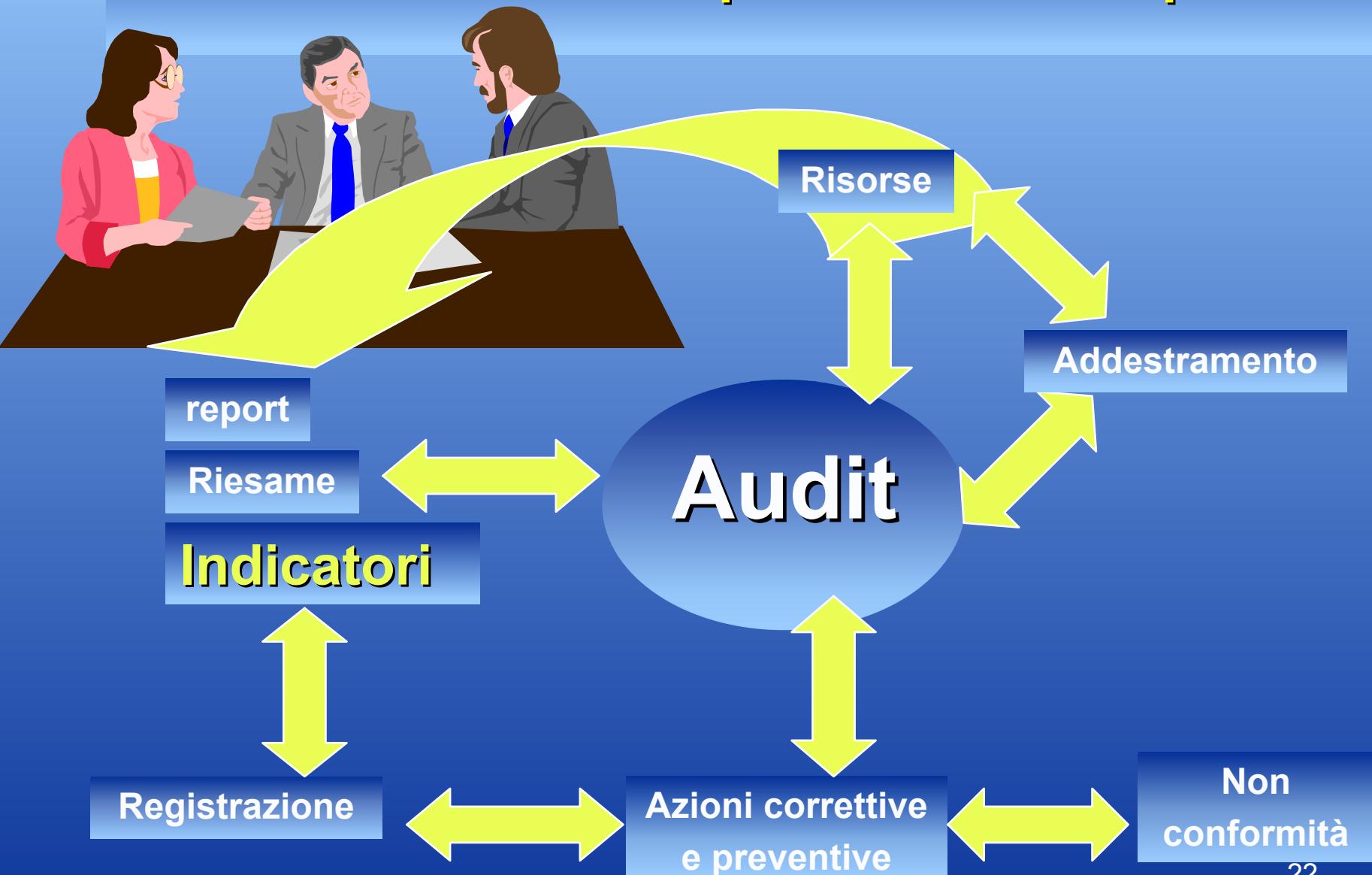
5.6.1 - Requisiti generali

Il vertice deve, ad intervalli pianificati, riesaminare il SGQ per assicurarsi della sua

- IDONEITA'
- ADEGUATEZZA
- EFFICACIA

Il riesame deve valutare le esigenze di cambiamenti al SGQ, inclusi politica e obiettivi per la qualità.

La verifica e l'interdipendenza dei requisiti



5.6 - RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.6.2 - Elementi in ingresso per il riesame

Essi devono trattare l'andamento corrente, le opportunità per il miglioramento sulla base di:

- a - risultati delle verifiche ispettive**
- b - dati di ritorno dai clienti**
- c - l'andamento dei processi e della conformità dei prodotti**
- d - lo stato delle azioni correttive e preventive**
- e - le azioni a seguire di precedenti riesami**
- f - i cambiamenti che potrebbero influenzare il SGQ**

5.6 - RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.6.3 - Risultati del riesame

Gli elementi in uscita del riesame devono essere documentati e comprendere azioni relative a:

- a - miglioramento del SGQ e dei suoi processi
- b - miglioramento dei prodotti connessi ai requisiti del cliente
- c - necessità di risorse

6.1 - MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

6.2 - RISORSE UMANE

6.3 - INFRASTRUTTURE

6.4 - AMBIENTE DI LAVORO

6.1 - MEZZA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

L'organizzazione deve individuare e mettere a disposizione le risorse necessarie per:

- a - attuare e migliorare i processi del SGQ
- b - ottenere la soddisfazione dei clienti

6.2 - RISORSE UMANE

6.2.1 - Incarichi al personale

Il personale a cui sono state attribuite definite responsabilità relative al SGQ deve essere competente, e cioè avere un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

6.2 - RISORSE UMANE

6.2.2 - Addestramento, consapevolezza, competenza

I'organizzazione deve:

- a - individuare l'esigenza di competenza del personale che svolge attività a impatto sulla qualità
- b - fornire l'addestramento necessario per queste esigenze
- c - valutare l'efficacia dell'addestramento
- d - assicurare che il personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi per la qualità.
- e - conservare appropriate registrazioni

PROFESSIONALITÀ

SAPERE

CONOSCENZE

Istruzione
Formazione

SAPER FARE

ESPERIENZA

Addestramento
Capacità tecniche

SAPER ESSERE

CAPACITA' RELAZIONALE

Collaborazione
Comunicazione

PROFESSIONALITÀ

essere pronti e disponibili al
CAMBIAMENTO,
consapevoli che il proprio modo di operare
può essere sempre migliorato

assumersi le proprie
RESPONSABILITÀ,
in relazione alla propria funzione e al proprio
livello gerarchico

LA FORMAZIONE E' FONDAMENTALE PER IL SISTEMA QUALITA'

**Per fare qualità occorre avere
persone preparate**

6.3 - Infrastrutture

I'organizzazione deve individuare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità dei prodotti:

- a - spazi di lavoro attrezzati**
- b - attrezzature, apparecchiature, softwares**
- c - servizi di supporto**

6.4 - Ambienti di lavoro

I'organizzazione deve individuare e gestire fattori umani e fisici dell'ambiente di lavoro necessari per ottenere la conformità dei prodotti.

7.1 - PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI DI REALIZZAZIONE

7.2 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.4 - APPROVVIGIONAMENTO

**7.5 - PRODUZIONI (IN GENERALE) ED EROGAZIONE
DEI SERVIZI**

**7.6 - GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURAZIONE E
MONITORAGGIO**

7.1 - PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI DI REALIZZAZIONE

LA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E' COSTITUITA DALLA SEQUENZA DI PROCESSI E SOTTOPROCESSI.

La pianificazione dei processi deve essere coerente con tutti gli altri requisiti del SGQ e deve essere documentata nelle forme più adeguate alle modalità operative dell'organizzazione.

La documentazione che descrive come vengono attuati i processi del SGQ per uno specifico prodotto, per un progetto (o commessa), per un contratto, può prendere il nome di “PIANO DELLA QUALITA’ ”

7.1 - PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI DI REALIZZAZIONE

Nel pianificare i processi realizzativi dei prodotti, l'organizzazione deve stabilire, in modo appropriato:

- a - gli obiettivi per la qualità relativi al prodotto
- b - l'esigenza di stabilire i processi e la documentazione e di fornire risorse e supporti specifici per il prodotto
- c - le attività di verifica e di validazione ed i relativi criteri di accettabilità
- d - le registrazioni necessarie a fornire fiducia sulla conformità dei processi e dei relativi prodotti

7.2 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.1 - Individuazione dei requisiti del cliente

L'organizzazione deve individuare i requisiti del cliente, ivi inclusi:

- a - i requisiti stabiliti dal cliente per i prodotti, compresi quelli relativi alla disponibilità, alla consegna ed all'assistenza
- b - i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per la specifica o prevista utilizzazione dei prodotti
- c - gli obblighi che gravano sui prodotti, inclusi i requisiti legali ed in ambiti regolamentati

7.2 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.2 - Riesame dei requisiti del prodotto

L'organizzazione deve riesaminare i requisiti del cliente e quelli addizionali stabiliti dall'organizzazione stessa.

Questo riesame deve essere effettuato prima di impegnarsi a fornire prodotti ad un cliente e deve assicurare che:

- a - i requisiti del prodotto siano specificati
- b - qualora il cliente non fornisca e/o non documenti i propri requisiti, i requisiti applicabili vengano confermati dal cliente prima della accettazione di obblighi contrattuali

7.2 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.2 - Riesame dei requisiti del prodotto

c - vengano risolte le differenze tra i requisiti di un contratto od ordinativo rispetto quelli espressi in precedenza (p.es. in sede di offerta o quotazione)

d - l'organizzazione abbia le capacità per rispettare i requisiti stabiliti per i prodotti

I risultati dei riesami e le conseguenti azioni devono essere documentati. Quando i requisiti di un prodotto vengono modificati, l'organizzazione deve assicurarsi che venga modificata la relativa documentazione e che il personale ne sia informato

7.2 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.3 - Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve individuare e attuare modalità per comunicare con il cliente in merito a:

- a - informazioni relative al prodotto
- b - modalità gestionali delle richieste, contratti od ordinativi e relative varianti
- c - informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.1 - Pianificazione della progettazione e/o sviluppo

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e/o lo sviluppo del prodotto. Deve stabilire:

- a - le fasi dei processi di progettazione e/o sviluppo
- b - le attività di riesame, verifica e di validazione adatte per ogni fase
- c - le responsabilità e le autorità attribuite
- d - le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.2 - Elementi in ingresso alla progettazione e/o sviluppo

I requisiti in ingresso per i prodotti devono essere individuati, documentati, e devono comprendere:

- a - i requisiti funzionali e prestazionali
- b - i requisiti legali e regolamentati
- c - le informazioni da esperienze similari pregresse
- d - ogni altro requisito essenziale per la progettazione e/o sviluppo

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.3 - Elementi in uscita dalla progettazione e/o sviluppo

Gli elementi in uscita dal processo di progettazione e/o sviluppo devono essere documentati in modo tale da permettere una verifica rispetto agli elementi in ingresso. Essi devono:

- a - ottemperare ai requisiti in ingresso alla progettazione e/o sviluppo
- b - fornire informazione adeguate per la produzione e per l'erogazione dei servizi

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.3 - Elementi in uscita dalla progettazione e/o sviluppo

c - contenere o richiamare i criteri di accettabilità dei prodotti

d - precisare le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per la loro sicura ed adeguata utilizzazione

e - essere approvati prima del loro rilascio

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.4 - Riesame della progettazione e/o sviluppo

I rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi di progettazione e/o sviluppo devono, in fasi opportune, effettuare i riesami al fine di:

- a - valutare la capacità di ottemperare i requisiti
- b - individuare eventuali problemi e proporre le conseguenti azioni

I risultati dei riesami e le conseguenti azioni devono essere registrati.

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.5 - Verifica della progettazione e/o sviluppo

Devono essere effettuate verifiche della progettazione e/o sviluppo per assicurare che gli elementi in uscita soddisfino i requisiti in ingresso.

I risultati delle verifiche e le conseguenti azioni devono essere registrate.

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.6 - Validazione della progettazione e/o sviluppo

Deve essere effettuata la validazione della progettazione e/o sviluppo per avere conferma che il prodotto risultante sia in grado di ottemperare i requisiti richiesti, prima della consegna o dell'autorizzazione per il prodotto -ove applicabile.

In caso contrario devono essere effettuate nell'estensione possibile delle validazioni parziali.

I risultati della validazione e delle conseguenti azioni devono essere registrate.

7.3 - PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO

7.3.7 - Gestione delle modifiche della progettazione e/o sviluppo

Le modifiche devono:

- a - essere identificate, documentate e tenute sotto controllo
- b - devono essere verificate, validate e approvate prima della loro attuazione
- c - devono includere la valutazione degli effetti di tali modifiche sui componenti del prodotto e sui prodotti già consegnati con la modifica fatta

7.4 - APPROVVIGIONAMENTO

7.4.1 - Gestione dell'approvvigionamento

L'organizzazione deve:

- a - assicurare che i prodotti approvvigionati corrispondano ai requisiti richiesti
- b - stabilire i criteri per la periodica valutazione e selezione dei fornitori
- c - registrare i risultati delle valutazioni e le conseguenti azioni

7.4 - APPROVVIGIONAMENTO

7.4.2 - Informazioni per l'approvvigionamento

I documenti di approvvigionamento devono contenere informazioni che descrivano i prodotti da acquistare, ivi inclusi - ove opportuno:

- a - i requisiti per l'approvvigionamento o qualificazione di PRODOTTI-PROCEDURE-PROCESSI-APPARECCHIATURE e PERSONALE
- b - i requisiti su sistemi di gestione per la qualità

l'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati riportati nei documenti approvvigionamento prima del loro rilascio

7.4 - APPROVVIGIONAMENTO

7.4.3 - Verifica dei prodotti approvvigionati

L'organizzazione deve stabilire e svolgere le attività necessarie per verificare i prodotti acquistati.

L'organizzazione può verificare l'idoneità del fornitore mediante verifiche ispettive presso gli stabilimenti del fornitore stesso

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.1 - Gestione delle attività

L'organizzazione deve tenere sotto controllo le attività di produzione e quella di erogazione dei servizi attraverso:

- a - la disponibilità delle informazioni sulle caratteristiche del prodotto
- b - la disponibilità - ove necessario - di istruzioni di lavoro
- c - l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature idonee

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.1 - Gestione delle attività

d - la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per il monitoraggio delle attività

e - l'attuazione di adeguate attività di monitoraggio

f - l'utilizzo di adeguati processi per l'attività di rilascio, consegna e assistenza post-vendita

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.2 - Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione deve:

- a - identificare i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi della produzione e/o dell'erogazione di servizi
- b - identificare lo stato di avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di misurazione e di monitoraggio
- c - mantenere il controllo e registrare la univoca identificazione del prodotto

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.3 - Proprietà dei clienti

L'organizzazione deve aver cura delle proprietà dei clienti quando esse sono sotto il controllo o vengono utilizzate dall'organizzazione, assicurando:

- a - l'identificazione
- b - la verifica
- c - la protezione
- d - la manutenzione

La proprietà del cliente può comprendere anche la proprietà intellettuale, come ad esempio le informazioni fornite in via riservata

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.4 - Conservazione dei prodotti

L'organizzazione deve conservare la conformità dei prodotti ai requisiti del cliente durante le lavorazioni fino alla consegna alla destinazione stabilita, relativamente a:

IDENTIFICAZIONE

MOVIMENTAZIONE

IMBALLAGGIO

IMMAGAZZINAMENTO

PROTEZIONE DEI PRODOTTI

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.5 - Validazione dei processi

La validazione deve dimostrare la capacità dei processi di conseguire i risultati pianificati. L'organizzazione deve validare quei processi il cui risultato finale non può essere verificato da successive attività di misurazione o di monitoraggio.

7.5 - PRODUZIONI (in generale) ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

7.5.5 - Validazione dei processi

L'organizzazione deve predisporre quanto serve per la validazione, ivi incluso, ove applicabile:

- a - la qualificazione dei processi
- b - la qualificazione delle attrezzature e del personale
- c - l'uso di metodiche e procedure definite
- d - i requisiti per le registrazioni della qualità
- e - la rivalutazione.

7.6 - GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURAZIONE E MONITORAGGIO

L'organizzazione deve individuare le misure da adottare per i dispositivi di misurazione e monitoraggio necessarie per assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti stabiliti.

I dispositivi di misurazione devono essere utilizzati con modalità tali da assicurare che la idoneità delle misure siano coerenti con i requisiti relativi

7.6 - GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURAZIONE E MONITORAGGIO

Ove applicabile, i dispositivi di misurazione e monitoraggio devono:

- a - essere tarati e regolati periodicamente a fronte di dispositivi riferibili a campioni nazionali o internazionali. Qualora tali campioni non esistono, devono essere registrati i criteri adottati per la taratura.
- b - essere protetti da regolazioni che potrebbero invalidare la taratura, aggiustamenti o deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e la conservazione

7.6 - GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURAZIONE E MONITORAGGIO

c - avere registrati i risultati della taratura

d - avere riverificata la validità di precedenti misure qualora i dispositivi vengano trovati non tarati e avere intrapreso le opportune azioni correttive.

Il software utilizzato per attività di misurazione e monitoraggio di requisiti specificati deve essere validato prima della sua utilizzazione

8.1- PIANIFICAZIONE

8.2- MISURAZIONI E MONITORAGGI

8.3- GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

8.4- ANALISI DEI DATI

8.5- MIGLIORAMENTO

8.1- PIANIFICAZIONE

L'organizzazione deve definire, pianificare ed attuare le misure ed i monitoraggi necessari per assicurare la conformità e per ottenere i miglioramenti.

Questo deve comprendere la individuazione della esigenza, e l'utilizzo, di applicabili metodologie, incluse le tecniche statistiche.

8.2 MISURAZIONE E MONITORAGGI

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni sulla soddisfazione e/o insoddisfazione del cliente del cliente come una delle misure delle prestazioni del SGQ.

Devono essere stabiliti i metodi per ottenere ed utilizzare tali informazioni.

8.2 MISURAZIONE E MONITORAGGI

8.2.2 Verifiche ispettive interne, audit

L'organizzazione deve:

- predisporre il piano delle V.I.**
- stabilire l'estensione di applicazione delle V.I.**
- la frequenza e le modalità delle V.I.**
- predisporre una procedura che definisca le responsabilità ed i requisiti per la conduzione delle V.I.**

8.2 MISURAZIONE E MONITORAGGI

8.2.2 Verifiche ispettive interne, audit

Le V.I. devono stabilire se il S.G.Q. :

- a) è conforme ai requisiti della Norma**
- b) è stato efficacemente attuato ed aggiornato.**

I risultati delle V.I. vanno registrati e segnalati ai responsabili; questi, ove necessario, intraprendono azioni correttive la cui efficacia dovrà essere verificata.

8.2 MISURAZIONE E MONITORAGGI

8.2.3 Misurazioni e monitoraggio dei processi

L’organizzazione deve adottare adeguati metodi per misurare e monitorare quei processi realizzativi necessari per rispondere ai requisiti del cliente. Questi devono confermare la continua capacità dei singoli processi di ottemperare le relative finalità.

8.2 MISURAZIONE E MONITORAGGI

8.2.4 Misurazioni e monitoraggio dei prodotti

L'organizzazione deve:

- a) misurare e monitorare le caratteristiche dei prodotti nelle fasi appropriate della loro realizzazione**
- b) documentare l'evidenza della conformità ai criteri di accettabilità utilizzati**
- c) documentare il responsabile del rilascio (svincolo) del prodotto**

Il rilascio (svincolo) dei prodotti e l'erogazione dei servizi non devono essere effettuati sino a che le specifiche attività non siano state soddisfacentemente completate, salvo diversa approvazione del cliente

8.3 Gestione delle non conformità

L'organizzazione deve:

- a) predisporre una procedura per la gestione delle N.C.**
- b) assicurarsi che i prodotti N.C. ai requisiti siano identificati,e tenuti sotto controllo .**
- c) assicurarsi che siano corretti e riverificati prima della consegna**

**Qualora la N.C. viene riscontrata dopo la consegna del prodotto,
l'organizzazione deve adottare appropriate azioni anche in rapporto
alle conseguenze di tale N.C.**

8.4 Analisi dei dati

L'organizzazione deve raccogliere ed analizzare opportuni dati per stabilire l'adeguatezza e l'efficacia del S.G.Q., per individuare possibili miglioramenti e per fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione e/o insoddisfazione del cliente**
- b) conformità ai requisiti del cliente**
- c) caratteristiche dei processi, prodotti e del loro andamento**
- d) fornitori**

Tali dati comprendono quelli prodotti dalle attività di misurazione e monitoraggio e da altre fonti

8.5 Miglioramento

8.5.1 Pianificazione per il miglioramento continuo

L'organizzazione deve pianificare, gestire, facilitare il miglioramento del S.G.Q. attraverso:

- la politica della qualità
- gli obiettivi
- i risultati delle V.I.
- l'analisi dei dati
- le azioni correttive e preventive
- i riesami da parte del vertice.

8.5 Miglioramento

8.5.2 Azioni correttive

L'organizzazione deve adottare azioni correttive adeguate per eliminare le cause delle N.C. e prevenire il loro ripetersi e predisporre una procedura che precisi i requisiti per:

- a) la identificazione e la individuazione delle cause delle N.C.**
- b) la valutazione delle esigenze di azioni da adottare**
- c) la individuazione ed attuazione delle azioni correttive**
- d) i documenti di registrazione dei risultati delle A.C.**
- e) il riesame delle azioni correttive adottate**

8.5 Miglioramento

8.5.3 Azioni preventive

L'organizzazione deve individuare le azioni preventive mirate ad eliminare le cause di N.C. potenziali e deve predisporre una procedura che precisi i requisiti per:

- a) la identificazione delle N.C. potenziali**
- b) la individuazione e attuazione delle necessarie A.P.**
- c) i documenti di registrazione dei risultati delle A.P. adottate**
- d) il riesame delle azioni preventive adottate**

MODELLI DI GESTIONE AZIENDALE

MODELLO TRADIZIONALE

QUALITA' = CONFORMITA' ALLE SPECIFICHE DEL CLIENTE

- CONTROLLO DEL PRODOTTO
- ISPEZIONI
- RICERCA DEL COLPEVOLE

QUALITA' = UN FATTO TECNICO

QUALITA' = PIU' COSTI MENO PRODUTTIVITA'

OTTIMIZZAZIONE DELLE SINGOLE FUNZIONI
LEVA SU POCHI

RISULTATO : IMMEDIATO ALEATORIO

MODELLO INNOVATIVO

QUALITA' = SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

- CONTROLLO DEL PROCESSO
- PREVENZIONE
- ANALISI DELLE CAUSE

QUALITA' = UN TEMA AZIENDALE

QUALITA' = UN FATTORE DI RIDUZIONE COSTI

RISULTATO GLOBALE, CATENA CLIENTI INTERNI COINVOLGIMENTO DI TUTTI

RISULTATO : DUREVOLE NEL TEMPO

MODELLI DI GESTIONE AZIENDALE

La strategia di fondo del nuovo modello aziendale è basata su quattro punti fondamentali:

- **PIENA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE** come priorità assoluta
- **QUALITA' INNANZI TUTTO** come fattore strategico
- **MIGLIORAMENTO CONTINUO** come processo fondamentale
- **COINVOLGIMENTO E VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE.**

COSA FA UN SISTEMA QUALITA'?

Se applicato correttamente, assicura che una organizzazione abbia:

- UNA POLITICA DI QUALITA'**
- UNA STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI**
- UN SISTEMA PER MONITORARE I DIFETTI**
- UN SISTEMA PER LE AZIONI CORRETTIVE**
- UNA REVISIONE DEL SISTEMA DA PARTE DEL MANAGEMENT**

RAGGIUNGENDO I SEGUENTI OBIETTIVI:

1 - COLLEGATI AL PERSONALE E ALL'ORGANIZZAZIONE

- coinvolgimento di tutto il personale
- trasparenza dell'organizzazione di tutta la struttura
- eliminazione delle attività “ridondanti”
- chiara definizione delle competenze, responsabilità ed autorità

RAGGIUNGENDO I SEGUENTI OBIETTIVI:

2 - COLLEGATI ALLO SVILUPPO DEI PROCESSI

- controllo globale dei processi**
- progettazione di processi più affidabili**
- documentazione e dimostrazione delle caratteristiche di sicurezza dei processi**
 - standardizzazione delle conoscenze**
 - riduzione degli errori e dei costi superflui**
- processi aziendali mirati alla prevenzione dei problemi**
- introduzione delle metodologie per il miglioramento continuo**

RAGGIUNGENDO I SEGUENTI OBIETTIVI:

3 - COLLEGATI AI CLIENTI

- riduzione dei reclami dei clienti**
- percezione dei mutamenti della richiesta**
- riconoscimento ufficiale della qualità del servizio**
- rapporto con le altre strutture sanitarie improntate alla massima collaborazione**

