

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 489

ORIGINALE

OGGETTO: Approvazione Manuale di Qualità U.O.C. SIMT Ospedale Civile di Crotone "San Giovanni di Dio". Presa atto.

In data 28 OTT. 2013, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;

Su conforme proposta nonché sulla base della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Responsabile del Procedimento

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il 07 Novembre 2012 il Servizio di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia del Presidio Ospedaliero di Crotone è stato sottoposto ad Audit del Centro Nazionale Sangue;

CHE in relazione al report finale dell'Audit, si sono evidenziate una serie di criticità per le quali si rende necessario un immediato e consistente impegno del Direttore Generale dell'Azienda al fine di rimuoverle;

CHE una delle criticità individuate è la mancanza del Manuale della Qualità e l'individuazione delle figure professionali ad esso correlate;

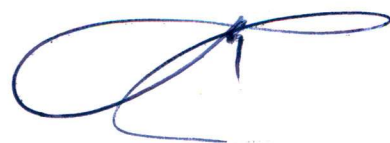
CHE per la soluzione di tale criticità e per l'implementazione del Sistema di Gestione della Qualità per il Simt, il Direttore Generale, ha individuato, tra il personale dipendente e senza oneri aggiuntivi, per l'attività di consulenza per l'implementazione del SGQ, il dott. Pantaleone Telemaco Pedace;

CHE per quanto sopra, su proposta del dott. Pantaleone Telemaco Pedace, si è reso necessario, come atto propedeutico per la risoluzione delle criticità legate alla Gestione del Sistema di Qualità, individuare i responsabili dei processi interni ed i compiti da attribuire ai singoli operatori afferenti al Simt del Presidio Ospedaliero di Crotone;

CHE, con Determina Dipartimento AFO Servizi Diagnostici n. 16 del 14 ottobre 2013, si è approvato "Organigramma e Responsabilità U.O.C. SIMT Presidio Ospedaliero di Crotone, su proposta del Direttore dell'U.O.C. SIMT, dott. Walter Geremicca.

CHE, nel corpo della stessa Determina Dipartimentale n. 16 del 14 ottobre 2013 si sono individuati il RAQ (Responsabile Assicurazione Qualità) ed i Responsabili di Settore;

CHE tale Determina ha consentito al Dott. Pantaleone Telemaco Pedace, di



sviluppare il Manuale della Qualità per il Simt del Presidio Ospedaliero di Crotone, ai sensi della Norma UNI EN ISO 9001/2008;
CHE lo stesso Manuale è stato redatto in collaborazione con il RAQ del SIMT, dott. Emanuele Santilli;
CHE in data 22 ottobre 2013, il Manuale della Qualità, edizione 1, revisione 0 del 22 ottobre 2013, è stato approvato e vidimato dalla Direzione del SIMT, dott. Walter Geremicca, in ogni sua pagina.
RILEVATA la conformità di quanto proposto dal Direttore dell'Unità Operativa, dott. Walter Geremicca;
VISTE le leggi in materia;
ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo.

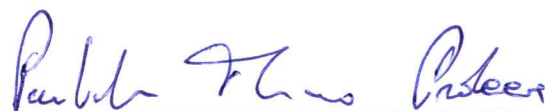
DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

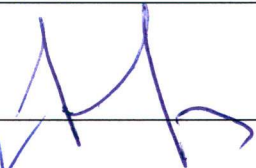
- 1) Prendere atto che, parte delle criticità evidenziate nella relazione finale dell'audit del 07 novembre 2012 sono state rimosse con l'individuazione dei vari livelli di responsabilità, attribuiti ai professionisti afferenti al SIMT, per come da schema di *Organigramma e Responsabilità*, redatto dal Direttore dell'U.O. SIMT titolare della Direzione del SGQ, con Determina Dipartimentale AFO Servizi Diagnostici, n. 16 del 14 ottobre 2013;
- 2) Prendere atto che il Manuale della Qualità "Ed. 1. Rev. 0 del 22 ottobre 2013", è stato compilato dal dott. Pantaleone Telemaco Pedace, verificato dal RAQ, dott. Emanuele Santilli ed approvato dal Direttore dell'unità operativa, dott. Walter Geremicca;
- 3) Prendere atto che, per la realizzazione ed il raggiungimento degli obiettivi in esso definiti, è necessario elaborare, approvare e condividere le previste procedure;
- 4) Che le procedure in parola verranno approvate successivamente con specifico atto deliberativo.
- 5) Dare mandato all'Ufficio Affari Generali del Dipartimento Area Servizi Amministrativi per gli adempimenti di competenza, la custodia del documento, firmato in originale in tutte le sue diverse componenti, compreso l'originale della ricevuta di notifica alla quale provvederà nei confronti:
 1. della Direzione dell'Unità Operativa SIMT, dott. Walter Geremicca per gli adempimenti di competenza;
 2. del RAQ dell'unità operativa SIMT, dott. Emanuele Santilli per gli adempimenti consequenziali;
 3. del Direttore del Dipartimento AFO dei Servizi Diagnostici, dott. Sergio Vero;
 4. della Direzione Strategica Aziendale dell'ASP di Crotone;
 5. della Direzione di Presidio.



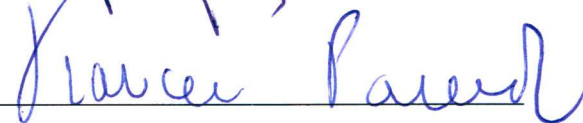
Il Responsabile del Procedimento
Dott. Pantaleone Telemaco Pedace
Responsabile Sita Area Tecnica



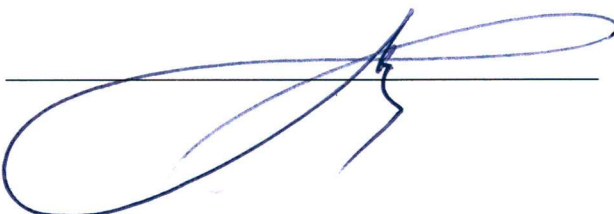
Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Cozza



Il Direttore Sanitario
Dott. Francesco Paravati



Il Direttore Generale
Prof. Rocco Antonio Nostro



UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio
dell'Azienda il 28 OTT. 2013 con protocollo della U.O. Segreteria
Generale n. 100 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

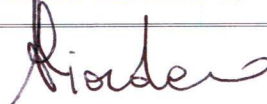
Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore Ufficio Affari Generali

Valter Cosentino



Il Dirigente Amministrativo Responsabile
(Dr.ssa Anna GIORDANO)



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE U.O.C - S.I.M.T.

Direttore – Dott. Walter Geremicca
Ospedale Civile di Crotone - Tel- 0962-924111
Largo Bologna n.2
SIMT 0962- 924166
E-mail

Manuale della Qualità



U.O.C. S.I.M.T.
Ospedale CIVILE DI CROTONE
“San Giovanni di Dio”

Direttore: Dott. Walter Geremicca

Rif. Norma UNI EN ISO 9001/2008

Sviluppato dal Direttore del S.I.M.T. di Crotone

Manuale della Qualità

INDICE:

Cap.	Titolo	Rev.	Data	Rif. ISO
0	Generalità	0	22/10/2013	3
1	Responsabilità della Direzione	0	22/10/2013	10
2	Gestione delle risorse	0	22/10/2013	19
3	Erogazione del Servizio	0	22/10/2013	24
4	Misurazioni analisi e miglioramento	0	22/10/2013	34

Stato Delle Edizioni

Rev.	Data	Motivo	Cap.
0	22/10/2013	Passaggio a UNI EN ISO 9001:2008	Tutti

Compilazione (Dott. Pantaleone Telemaco Pedace)

Verifica (Dott. Manuele Santilli)

Approvazione (Dott. Walter Geremicca)

CAP. 0 – Generalità

INDICE

0. RIFERIMENTI TERMINOLOGIA E ACRONIMI.....	4
1. INTRODUZIONE.....	5
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	6
1.3 PROCESSI.....	7
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE.....	9
3. FRUIZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ	9
4. PROCESSI AFFIDATI ALL'ESTERNO.....	9

Stato del documento

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
I	0	22/10/13	Passaggio a UNI EN ISO 9001:2008	Tutte

0. RIFERIMENTI TERMINOLOGIA E ACRONIMI

Il presente Manuale della Qualità, e la restante documentazione del Sistema Qualità sono stati redatti secondo:

- le prescrizioni della norma UNI EN ISO 9001:2008;
- le definizioni contenute nella UNI EN ISO 9004:2009;

Elenco degli acronimi:

AC/AP	Azione correttiva/Azione preventiva
AMM	Personale Amministrativo di Segreteria
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
CRS	Centro Regionale Sangue
DB	Dirigente Biologo
DIR	Direttore
SIMT	Servizio di Immunologia e Medicina Trasfusionale
DM	Dirigente Medico
DS	Direzione Sanitaria
IL	Istruzione di Lavoro
IM	Istruzioni macchina
IO	Istruzione operativa
I	Infermiere
MEN	Malattia Emolitica Neonatale
MQ	Manuale della Qualità
MSI	Manutentore Sistema Informativo
NC	Non conformità
OP	Operatore tecnico
PG	Procedura generale
PRO	Processo
RAQ	Responsabile Assicurazione Qualità UO
RCG	Responsabile Controllo Gestione UO
RdA	Responsabile dell'Approvvigionamento UO
RdF	Responsabile della Formazione U.O.
RdS	Responsabile di Settore
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
SOP	Procedura Operativa Standard
SP	Standard di prodotto
SPRO	Sottoprocesso
SS	Standard di Servizio
T	Tecnico di Laboratorio
U.O.	Unità Operativa
U.O.MT	Unità Operativa Medicina Trasfusionale
U.d.R.	Unità di Raccolta aggiungere AOT (Articolazione Operativa territoriale)
VII	Visite Ispettive Interne
ZT	Zona Territoriale

1. INTRODUZIONE

Il Manuale descrive le caratteristiche del SIMT e del servizio/prodotto fornito, che deve rispondere ai requisiti essenziali di qualità, sicurezza, ed efficienza stabiliti dalle Normative vigenti in materia.

1.1 PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO

Il SIMT è collocato all'interno dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, nel Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio, largo Bologna n.2, piano 1, ove è collocata la sua Direzione e l'U.O. di Medicina Trasfusionale.

Il Direttore medico dell'U.O.C. stessa, con posizione di Direttore del SIMT, è il Dott. Walter Geremicca. La Direzione del SIMT è affiancata da n° 5 (cinque) Dirigenti Medici e n°1 (uno) Dirigente Biologo per guidare i settori organizzativi.

Ogni settore è affidato a un dirigente sanitario che ne assume il ruolo di referente-coordinatore.

Ciascun referente-coordinatore si avvale, a sua volta, delle specifiche competenze del personale Tecnico, Infermieristico ed Ausiliario e di supporto.

Il personale del SIMT è rappresentato da:

- N° 1 Direttore medico
- N° 5 Dirigenti medici
- N° 1 Dirigenti biologi
- N° 1 Referente - Coordinatore
- N° 4 Infermieri
- N° 8 Tecnici di Laboratorio
- N° 2 Assistenti Amministrativi
- N° 1 Operatore Socio Sanitario.

In allegato si riporta l'Organigramma Nominativo del SIMT (all.1).

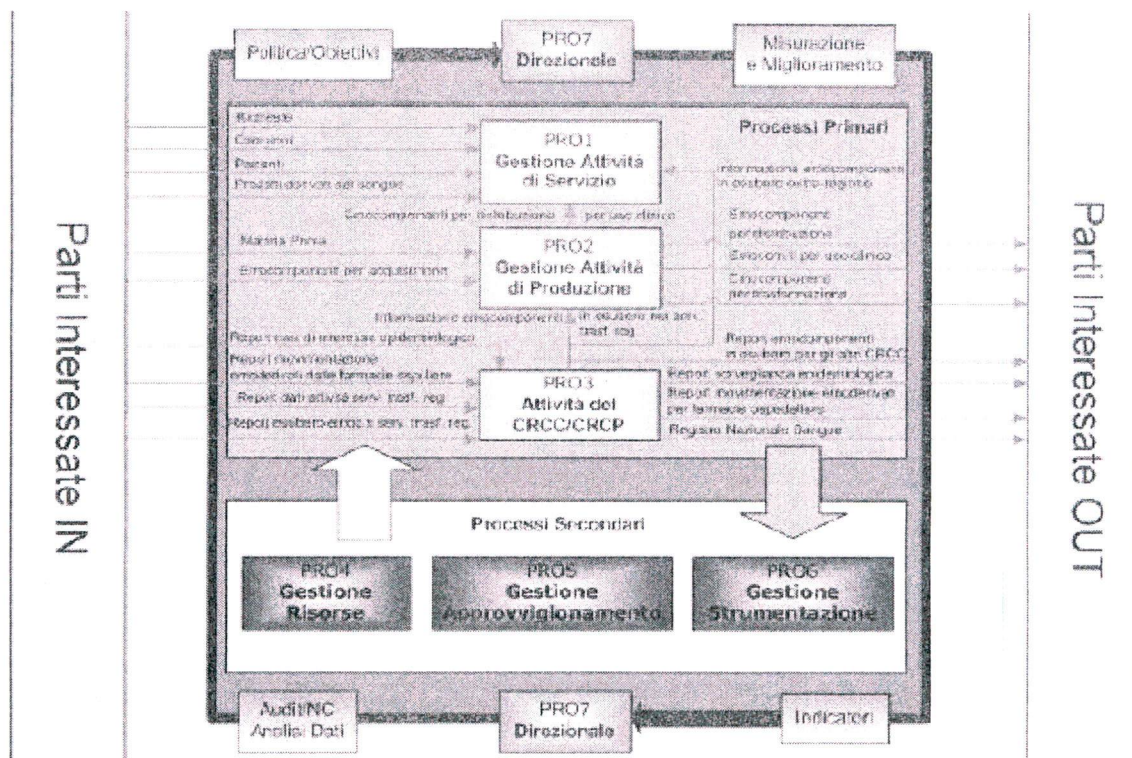
Le Unità di Raccolta (UdR) agiscono sul territorio sotto la responsabilità tecnica del SIMT per come previsto dalla normativa di riferimento attualmente vigente.

Per la descrizione e il funzionamento delle stesse si rimanda allo "Standard di Servizio/Prodotto".

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Il campo di applicazione del sistema è "Erogazione dei servizi di:

- incentivazione alla raccolta, programmazione delle raccolte, raccolta, controllo, lavorazione, qualificazione biologica, conservazione, assegnazione e distribuzione di emocomponenti e derivati del Plasma;
- medicina trasfusionale, sia diagnostica che terapeutica;
- coordinamento sul territorio delle attività trasfusionali;



In figura sono rappresentati i processi e le relative interazioni tra di essi (evidenziando le principali informazioni/dati scambiati).

1.3 PROCESSI

I processi sono stati classificati in:

- **primari**: processi fondamentali definiti anche processi chiave;
- **secondari**: processi di supporto ai processi primari.

PROCESSI PRIMARI:

PR 01 - Gestione Attività di servizio:

La gestione dell'attività di servizio si articola sulle seguenti aree di attività:

- Area della accettazione;
- Area della diagnostica immunoematologica (IED);
- Assegnazione/Distribuzione del sangue, emocomponenti e derivati del plasma;
- Urgenze/ emergenze trasfusionali. Ambulatorio di Medicina trasfusionale;
- Ambulatorio di Medicina infusioneale;
- Ambulatorio uso topico di emocomponenti
- Archiviazione documenti.
- Attività di validazione siero virologica degli emocomponenti centralizzata
- Attività di screening mediante amplificazione degli acidi nucleici (NAT) centralizzata.
- - Attività di citofluorimetria

PR 02 - Gestione attività di produzione:

- Raccolta della donazione;
- Controllo;
- Lavorazione di emocomponenti;
- Validazione, conservazione, movimentazione di emo-componenti;
- Invio del plasma all'industria convenzionata per la produzione di plasmaderivati;
- Acquisizione e/o distribuzione di emo-componenti ad altri Servizi Trasfusionali;
- Archiviazione documenti.

PR 03 - Coordinamento e compensazione regionale:

- Compensazione emocomponenti livello regionale;
- Registro Regionale Sangue;
- Archiviazione documenti;

PR 04 - Gestione delle risorse

- Gestione delle competenze;
- Erogazione e gestione di formazione ed addestramento;
- Gestione delle infrastrutture;
- Gestione dei fornitori;
- Risorse economico-finanziarie.

PR 05 - Approvvigionamento

- approvvigionamento di reagenti, strumentazioni, presidi medico chirurgici, farmaci;
- gestione dei magazzini dell' U.O.C del SIMT.

PR 06 - Gestione della strumentazione

- inventario degli strumenti in uso;
- schede tecniche;
- tabelle per la registrazione della manutenzione ordinaria, programmata, straordinaria;
- verbali per il controllo della taratura degli strumenti di misura.

PR 07-Direzionale

- Analisi dei dati;
- Politica/Obiettivi;
- Audit e NC;
- Indicatori.

Per ogni processo, sopra descritto, fatta eccezione per il Processo Direzionale, è stata elaborata una Procedura Generale (PG) che descrive le attività e le responsabilità principali in cui si articola ogni singolo processo. Ove necessario tali PG fanno riferimento a Procedure Operative Standard (SOP), Istruzioni operative (IO), Istruzioni di Lavoro (IL) e Istruzioni Macchina (IM), che descrivono con maggiore dettaglio le singole attività evidenziate all'interno di ogni processo. Tutta la documentazione di supporto ai processi è gestita in conformità alla gestione documentale del sistema di gestione (cap. 1)

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE

- Il presente Manuale del SIMT è il principale documento del Sistema di Gestione per la Qualità dello stesso. Descrive i criteri generali e le linee guida del Sistema di Gestione per la Qualità, illustra le responsabilità nell'ambito dell'organizzazione, testimonia e comunica la Politica della Qualità adottata, definisce e struttura le responsabilità di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità del servizio erogato. Il presente MQ si applica a tutte le attività svolte all'interno dei singoli settori.

3. FRUIZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

- Tale Manuale della Qualità è formato da 5 capitoli, dei quali questo è il capitolo 0 ed ha lo scopo di presentare il SIMT, con la sua articolazione in settori, e di rendere più agevole la consultazione dei capitoli successivi. I capitoli da 1 a 4 corrispondono ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2011 presa a riferimento per il Sistema di Gestione per la Qualità scelto. La struttura della documentazione del Sistema Qualità, la gestione della documentazione (elaborazione, approvazione, distribuzione, revisione e conservazione) e delle Registrazioni della Qualità vengono definite nel Capitolo 1.

4. PROCESSI AFFIDATI ALL'ESTERNO

- Manutenzione infrastrutture: Direzione medica ospedaliera;
- Lavorazioni e trasporto del plasma per la produzione di plasmaderivati: Kedrion;
- Distribuzione sul territorio di emocomponenti e plasmaderivati: autoparco con autisti e macchine dedicate;
- Gestione segreteria associativa: Associazioni: AVIS e Fratres;
- Controlli di sterilità sugli emocomponenti, verifica del microclima, controlli microbiologici ambientali, sulle superfici e sugli strumenti critici,: Laboratorio di Igiene Industriale Aziendale;
- Controllo di Qualità interni ed esterni (QC) sui reattivi;
- Manutenzione programmata delle attrezzature: Fisica clinica.

CAP. I - RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

INDICE

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	10
1. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	11
2. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SGQ	12
2.1 POLITICA E SCHEDA DI BUDGET.....	12
2.2 MANUALE DELLA QUALITÀ.....	12
2.3 PROCEDURE, PROCEDURE OPERATIVE STANDARD E ISTRUZIONI	13
2.4 DOCUMENTI VARI	13
2.5 REGISTRAZIONI	13
2.6 STESURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, EMISSIONE DI UNDOCUMENTO. 13	
2.7 MESSA A DISPOSIZIONE	13
2.8 MODIFICHE DI UN DOCUMENTO	13
2.9 ARCHIVIAZIONE	14
2.10 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI	14
2.11 GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA.....	14
2.12 GESTIONE DATI INFORMATICI.....	14
3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.....	14
3.1 RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ	14
3.1.1 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE	15
3.1.2 IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ'	15
3.2 COMUNICAZIONI INTERNE.....	15
3.3 REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE.....	16
3.4 POLITICA DELLA QUALITÀ.....	16
3.5 OBIETTIVI E PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ	17
3.6 RIESAME DELLA DIREZIONE.....	17

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
I	0	22/10/2013	Passaggio a UNI EN ISO 9001:2008	Tutte

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Capitolo 1 del MQ ha lo scopo di:

- > presentare il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) scelto, descrivendone la gestione documentale;
- > descrivere la Politica della Qualità, come definita dal DIR, gli obiettivi, la pianificazione e tutta l'organizzazione messa in atto dalla Direzione per garantire l'attuazione e l'efficacia del Sistema;
- > descrivere la modalità e le responsabilità con cui viene gestito il Riesame della Direzione.

Tale Capitolo si applica:

- alle attività di creazione e mantenimento della consapevolezza dell'importanza di soddisfare i requisiti dei clienti/utenti;
- alle attività di definizione di obiettivi e politica della qualità;
- alle attività di creazione e gestione di un SGQ;
- all'esecuzione dei Riesami della Direzione;
- alle attività che mirano a garantire la disponibilità delle risorse.

1. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il SIMT ha deciso di adottare un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) sviluppato in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2008. Il SGQ è basato su un approccio per processi ed è adeguatamente documentato. Per la corretta applicazione del SGQ e per il suo miglioramento continuo, si adotta il metodo "PLAN - DO - CHECK - ACT" (pianificare - eseguire - verificare - agire), il quale riesce a fornire ottimi risultati quando pienamente assorbito dalla cultura aziendale ed utilizzato in maniera pratica e formalizzata nello svolgimento delle attività interne e nella erogazione dei servizi. La pianificazione accurata di tutte le attività permette di prevenire errori e disservizi.

La continua verifica e misurazione dei risultati serve a perfezionare le metodiche del SGQ e a stimolare l'evoluzione della mentalità del personale coinvolto, il quale apporta il proprio determinante contributo all'eccellenza delle attività svolte ed alla soddisfazione del cliente/utente. L'aggiornamento, e quindi l'adeguatezza del SGQ alle sempre nuove esigenze del cliente/utente, è garantito dai riesami periodici del SGQ, nonché dai continui miglioramenti e dalle azioni correttive rivolte a tutte le attività del SIMT. Il servizio erogato dipende dall'impegno di tutte le persone che svolgono attività influenti sul livello di qualità dello stesso, nell'ambito della Politica della Qualità definita dal DIR, e secondo le prescrizioni, la struttura e le risorse del SGQ del SIMT.

2. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SGQ

Il SGQ è documentato in maniera da dare evidenza della sua attuazione e consentire di monitorarlo, misurarlo e poterne migliorare continuamente l'efficacia.

Tutte le attività e responsabilità per una corretta gestione della documentazione sono riportate nella procedura generale PG 01

La documentazione sviluppata include:

- dichiarazione documentata sulla Politica per la Qualità del SIMT;
- scheda di budget (obiettivi, programmazione dipartimentale);
- Manuale della Qualità (MQ);
- Procedure Generali (PG);
- Procedure Operative Standard (SOP);
- Istruzioni Operative (IO);
- Istruzioni di Lavoro (IL);
- Istruzioni Macchina (IM);
- Allegati (ALL) e Registrazioni;
- Moduli (MO);
- Documenti Vari.

2.1 POLITICA E SCHEDA DI BUDGET

Sono documenti che contengono le linee strategiche, di pianificazione e programmazione del SIMT, gli obiettivi del SIMT.

2.2 MANUALE DELLA QUALITÀ

Il MQ è il documento di riferimento che descrive il SGQ del SIMT. Scopo di tale manuale è quello di:

1. presentare l'organizzazione;
2. descrivere il SGQ definendone il campo di applicazione, nonché i dettagli sulle relative esclusioni.
3. descrivere i processi costituenti l'organizzazione definendone le interazioni;
4. richiamare e/o includere tutte le procedure documentate predisposte per il SGQ.

2.3 PROCEDURE, PROCEDURE OPERATIVE STANDARD E ISTRUZIONI

Le Procedure generali, le Procedure operative standard e le Istruzioni sono documenti prescrittivi, che definiscono a livello operativo come condurre in maniera pianificata e sistematica le attività in conformità alle prescrizioni della Norma di riferimento, alla Politica della Qualità e al MQ; le istruzioni riportano una descrizione dettagliata delle modalità operative, delle responsabilità e degli strumenti per svolgere le attività e per conseguire gli obiettivi di qualità.

2.4 DOCUMENTI VARI

Sono documenti sintetici e di facile interpretazione definiti per garantire il supporto all'attività da svolgere, necessari quindi per assicurare un'efficace pianificazione, funzionamento, monitoraggio, misurazione e controllo di tutti i processi.

2.5 REGISTRAZIONI

Le registrazioni forniscono l'evidenza dello svolgimento delle attività previste e della qualità conseguita.

2.6 STESURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, EMISSIONE DI UN DOCUMENTO

Attività	Responsabilità
Stesura	RAQ della UO + personale interessato
Verifica	RAQ della UO
Approvazione	DIR della UO
Emissione	RAQ della UO

2.7 MESSA A DISPOSIZIONE

La messa a disposizione della documentazione emessa può avvenire nei seguenti modi:

<u>Distribuzione cartacea tramite liste di distribuzione</u>
<u>Distribuzione tramite posta elettronica con la ricevuta di avvenuta lettura</u>
<u>Pubblicazione sul sito internet dell'Azienda AO-U alla voce "SIMT" Area Qualità SIMT</u>

2.8 MODIFICHE DI UN DOCUMENTO

Le modifiche di un documento devono seguire lo stesso iter previsto per l'emissione iniziale. La modifica di un documento comporta la sua revisione attraverso le seguenti attività:

1. aggiornamento del numero e della data di revisione del documento
2. identificazione della motivazione della revisione e delle modifiche apportate
3. nuovo iter di approvazione del documento revisionato
4. ritiro del vecchio documento e sostituzione con il nuovo presso tutti i settori di utilizzo
4. distruzione delle copie del documento obsoleto
5. aggiornamento degli elenchi di distribuzione e degli indici dei documenti in uso.

2.9 ARCHIVIAZIONE

Gli originali dei documenti interni vengono archiviati da AMM fino alla loro revisione.

2.10 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI

L'organizzazione al fine di dimostrare la qualità conseguita nel SGQ si è dotata di un puntuale sistema di controllo delle registrazioni. Il sistema adottato comprende precisi criteri per l'identificazione, la raccolta, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione di quelle obsolete. Le registrazioni principali sono riportate nella tabella "Tabella delle registrazioni" (si veda PG01).

2.11 GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

Tutti i documenti emessi da entità esterne al SIMT, ma ad esso funzionali sono gestiti nell' "Elenco dei documenti di origine esterna" gestito in conformità alla procedura PG01.

Per la raccolta di Leggi, Regolamenti e Decreti relativi all'attività e all'organizzazione SIMT si fa riferimento a:

- Ufficio legale dell'A O-U
- Direzione Sanitaria dell'A O-U
- Ministero della Salute.

La responsabilità di curare l'aggiornamento di tali Leggi, Regolamenti e Decreti, regolandone il flusso delle informazioni, sono del RAQD e dei RAQ dall' U.O.C.

2.12 GESTIONE DATI INFORMATICI

Il sistema gestionale informatico di tutto il SIMT viene gestito secondo le modalità definite nel Sistema gestionale scelto. I dati contenuti nel sistema gestionale informatico vengono salvati sotto la responsabilità e presso la sede delle U.O.C. per una durata indeterminata su copia di back-up automatica. L'accesso a tali dati è consentito tramite password identificativa a tutto il personale, ciascuno per il proprio livello di competenza.

L'elaborazione dei dati avviene con modalità e responsabilità descritte nel capitolo 4 "Misurazioni, Analisi e Miglioramento".

3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

3.1 RESPONSABILITÀ ED AUTORITY

Le responsabilità ed autorità derivano da quanto previsto dalla D. G. R. n. 529 del 13/05/2004, dal CCNL e da altre leggi, circolari ministeriali ecc. applicabili al SIMT, integrato da quanto richiesto dalla norma UNI EN ISO 9001:2008. Le responsabilità e le autorità sono descritte all'interno di un apposito documento definito "Tabella delle competenze", gestito in conformità alla PG01 come un normale documento.

3.1.1 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

Il Rappresentante della Direzione per il Sistema di Gestione per la Qualità ha la responsabilità e dispone dell'autorità e delle necessarie risorse per:

- assicurare che i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- riferire all'Alta Direzione sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e su ogni esigenza di miglioramento;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente/utente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

Il rappresentante della Direzione è nominato dal DIR in apposita comunicazione interna al SIMT.

3.1.2 IL RESPONSABILE QUALITÀ:

È il principale responsabile del Sistema di controllo delle Registrazioni della Qualità ed in particolare:

- sviluppa, identifica, raccoglie, cataloga ed archivia le Registrazioni della Qualità di sua diretta competenza;
- supervisiona i vari responsabili aziendali che gestiscono direttamente le Registrazioni della Qualità;
- gestisce l'archivio Qualità curando la reperibilità dei documenti e la loro conservazione per il periodo definito.

3.2 COMUNICAZIONI INTERNE

Le comunicazioni nel SIMT vengono gestite attraverso circolari interne.

Almeno una volta all'anno viene convocata la conferenza di tutto il personale per discutere i risultati dell'attività svolta in relazione anche agli obiettivi prefissati nel budget.

In occasione del Riesame della Direzione il sistema di comunicazione interno viene valutato per l'efficacia.

3.3 REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE

Il SGQ è progettato in maniera tale da identificare le esigenze dei clienti/utenti e di tutte le parti interessate, per poi tradurle in requisiti che il SIMT deve rispettare. Per determinare le esigenze dei clienti/utenti si utilizzano:

- questionari sulla customer satisfaction;
- interviste;
- eventuali comunicazioni di ritorno da parte degli U. R. P.;
- incontri periodici con i clinici (Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue).

Le modalità di rilevamento dati e di gestione delle informazioni sulla Customer Satisfaction sono descritte nel capitolo 4 "Misurazioni, Analisi e Miglioramento". I requisiti derivanti dall'analisi dei dati sulla Customer Satisfaction vengono inseriti fra i dati di ingresso del Riesame della direzione e/o fra gli obiettivi della qualità.

3.4 POLITICA DELLA QUALITÀ

La politica della Qualità del SIMT si propone di:

- garantire il soddisfacimento delle necessità trasfusionali del territorio di competenza, attraverso il coordinamento delle attività trasfusionali del territorio regionale;
- contribuire all'autosufficienza di emocomponenti, garantendo la sicurezza del donatore e del ricevente, la sicurezza e l'efficacia degli emocomponenti forniti;
- fornire prestazioni in modo da soddisfare costantemente le esigenze e le aspettative dei clienti/utenti, e più in generale di tutte le parti interessate, perseguendone la soddisfazione in maniera continuativa;
- rispettare le direttive regionali e nazionali e Comunitarie;
- perseguire il miglioramento continuo.

La realizzazione di tale politica è condivisa da tutto il personale, che viene coinvolto nella creazione di un ambiente di lavoro improntato al miglioramento continuo. La Politica della Qualità in generale prevede il mantenimento della conformità alla UNI EN ISO 9001 per mantenere e raggiungere un livello qualitativo dell'U.O.C. che soddisfi le esigenze di tutti i portatori di interesse. Tale politica si esplica nei seguenti obiettivi strategici:

A. Autosufficienza

B. Sicurezza

C. Equità

D. Appropriatelyzza

E. Economicità del servizio reso.

La Politica della Qualità viene riesaminata con cadenza almeno annuale durante il Riesame della Direzione, per verificare la sua attualità ed eventualmente per modificarla in accordo con i dati provenienti da indagini di customer satisfaction, da indagini sulla soddisfazione dei dipendenti e con eventuali nuove Leggi/Regolamenti/Direttive.

La Politica della Qualità viene comunicata a tutti i livelli della organizzazione a cura del DIR tramite le riunioni istituzionali del SIMT.

3.5 OBIETTIVI E PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Nel contesto degli obiettivi strategici vengono di volta in volta, durante i Riesami della Direzione, definiti obiettivi misurabili e confrontabili di medio/breve termine. Gli obiettivi vengono stabiliti tenendo conto:

1. della Politica della Qualità;
2. del budget disponibile;
3. di una stima dei miglioramenti conseguibili;
4. delle politiche regionali;
5. di piani di sviluppo e programmi produttivi a breve termine.

Gli impegni intrapresi durante il Riesame della Direzione, allo scopo di raggiungere gli obiettivi, sono riportati in relazioni emesse dalla direzione stessa. Oltre agli obiettivi, viene definito il programma di massima, ovvero i responsabili del conseguimento degli obiettivi, la tempistica e le risorse. Nel caso di una modifica ad uno degli obiettivi o nel caso vi sia una variazione negli obiettivi di massima, il DIR del SIMT ha il compito di informare il responsabile ed il RAQD della modifica avvenuta.

3.6 RIESAME DELLA DIREZIONE

Il Riesame periodico del Sistema di Gestione è visto dalla DIR del SIMT come attività indispensabile per valutare, correggere e migliorare il proprio Sistema di Gestione.

La Direzione, con il supporto del RAQD, provvede al Riesame del Sistema.

Il Riesame della Direzione è effettuato con cadenza almeno annuale, sulla base delle seguenti relazioni:

- relazione del RAQD
- relazioni dei RAQ UU. 00..

Nella riunione vengono individuate e discusse le carenze del SGQ e sono definite e verbalizzate le azioni correttive da intraprendere. I risultati dei riesami costituiscono la base per eventuali azioni di miglioramento, al fine di aumentare efficacia ed efficienza di attività e processi, e di raggiungere obiettivi qualitativi prestabiliti.

I riesami vengono effettuati al fine di:

1. valutare la validità nel tempo della politica per la qualità adottata

2. valutare la coerenza del SGQ con la politica della qualità
3. valutare l'efficacia del SGQ nel perseguimento degli obiettivi prefissati, ossia il grado di raggiungimento degli obiettivi del SIMT in materia di qualità
4. correggere le incongruenze rilevate tra il SGQ e la Politica per la Qualità
5. migliorare quelle parti del SGQ che risultino carenti. Le valutazioni di cui sopra vengono effettuate in una riunione di Riesame a cui partecipano le figure di cui sopra.

In tale riunione il RAQD illustra i dati e le informazioni raccolte e procede quindi alla loro analisi e discussione.

Il riesame avviene attraverso l'analisi:

1. del piano obiettivi precedente
2. del verbale di Riesame della Direzione precedente
3. dei documenti di registrazione del SGQ
4. delle risultanze delle verifiche ispettive interne
5. dei moduli di rilevazione delle Non Conformità (NC) e dei relativi andamenti
6. dei moduli di gestione delle azioni correttive e/o preventive intraprese
7. degli esiti di verifiche esterne
8. della performance del SIMT attraverso l'analisi degli indicatori previsti
9. dei risultati delle indagini di customer satisfaction
10. degli strumenti di valutazione adottati.

Durante il riesame vengono definiti:

1. eventuali azioni correttive e/o preventive
2. piano delle verifiche ispettive interne
3. piano di formazione
4. piano degli obiettivi.

Registrazioni delle attività di riesame vengono tenute sotto forma di verbali delle riunioni della Direzione e conservate a cura del RAQD.

CAP.2 - GESTIONE DELLE RISORSE

INDICE

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	20
1. GESTIONE DELLE RISORSE	20
1.1 RISORSE UMANE.....	20
1.1.1 GESTIONE QUALIFICHE/COMPETENZE	20
1.1.2 GESTIONE NUOVI ASSUNTI.....	21
1.1.3 GESTIONE VALUTAZIONE E INCENTIVAZIONE.....	21
1.1.4 GESTIONE FORMAZIONE.....	21
1.2 INFRASTRUTTURE ED APPARECCHIATURE	22
1.3 VALIDAZIONE SOFTWARE.....	23
1.4 AMBIENTE DI LAVORO.....	23
1.5 RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE	23

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
1	0	22/10/2013	Passaggio a UNI EN ISO 9001:2008	Tutte

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del seguente capitolo è quello di definire le modalità di gestione delle risorse del SIMT, siano esse: umane, che infrastrutturali ed informatiche, al fine di garantire lo sviluppo e l'implementazione del SGQ con tutti i suoi processi perseguendo sempre la soddisfazione delle parti interessate. Le prescrizioni del seguente capitolo si applicano al SIMT in accordo con la Norma ISO 9001:2008.

1. GESTIONE DELLE RISORSE

La DIR individua e mette a disposizione risorse necessarie ed adeguate allo svolgimento dei processi, consentendo di attuare e tenere aggiornato il SGQ, perseguirne il miglioramento continuativo della sua efficacia, accrescere la soddisfazione delle parti interessate, ottemperando ai requisiti delle stesse. In ogni processo vengono definite le competenze necessarie per gestire lo stesso in maniera efficace ed efficiente.

1.1 RISORSE UMANE

Per gestire questo punto è stato identificato un apposito processo il Pro 4 "Gestione delle risorse".

1.1.1 GESTIONE QUALIFICHE/COMPETENZE

Nell'assegnare compiti e responsabilità la DIREZIONE assicura che le varie posizioni necessarie per l'attuazione del SGQ siano ricoperte da personale con livello di istruzione, addestramento, capacità ed esperienza adeguate.

Particolare attenzione viene posta nelle competenze del personale che svolge attività rilevanti per la Qualità e/o di controllo (verifiche ispettive, controllo qualità, etc).

Per le suddette attività sono stati definiti dei "livelli di competenza" che il personale deve conoscere.

Il SIMT ha definito, per ogni funzione aziendale (si veda Cap.I) , le competenze sulla base di:

- Normative/Leggi vigenti
- adeguato grado d'istruzione
- addestramento
- esperienza
- abilità.

Nella "Tabella delle competenze" è stata formalizzata la correlazione di quest'ultime con le risorse umane presenti, consentendo una gestione appropriata delle sostituzioni, in caso di assenza.

Dall'analisi delle competenze necessarie emerge uno skill che consente il confronto con le risorse a disposizione. Da tale confronto emerge l'eventuale necessità di coprire le competenze mancanti. L'analisi delle competenze viene eseguita periodicamente in occasione del Riesame della direzione aggiornando ove necessario, la matrice apposita (per maggiori dettagli si veda la documentazione di supporto al processo Pro 4).

1.1.2 GESTIONE NUOVI ASSUNTI

I nuovi assunti, prima di entrare in servizio effettivo, vengono inseriti nella matrice delle competenze che consente di verificare il gap rispetto alla funzione attribuitagli.

In presenza di gap vengono implementati appositi piani di formazione ed addestramento.

1.1.3 GESTIONE VALUTAZIONI ED INCENTIVAZIONI

Tutto il personale è portato a conoscenza del sistema premiante aziendale e dei relativi criteri ed indicatori di valutazione.

Con cadenza periodica si procede alla valutazione delle attività svolte da tutto il personale secondo criteri oggettivi concordati. Sulla base delle valutazioni eseguite il nucleo di valutazione aziendale eroga gli incentivi.

1.1.4 GESTIONE FORMAZIONE

Per formazione si intendono tutte le attività, oltre alla formazione di base, tese allo sviluppo all'arricchimento del singolo sia sul versante tecnico specialistico, che su quello gestionale e culturale.

Le modalità organizzative legate alla formazione del personale laureato, del personale del comparto e del personale amministrativo sono disciplinate, in sintonia con quanto disposto dalla specifica. Normativa riguardante l'aggiornamento, attraverso la partecipazione a convegni, congressi e corsi, attraverso la realizzazione di iniziative interne e la frequenza presso centri specializzati.

Nell'ottica della formazione continua (ECM) è prevista la partecipazione del personale a corsi di formazione secondo una pianificazione elaborata in collaborazione con l'U.O.C. Formazione Aziendale., sulla base dell'esigenze di formazione, scaturite da:

- necessità di coprire competenze mancanti
- esigenza di aumento della flessibilità
- miglioramento di carriera/professionalità della singola risorsa
- addestramento all'utilizzo di nuovi macchinari, apparecchiature, computer, ecc.;
- addestramento per svolgere nuovi compiti in situazione di cambiamenti organizzativi
- addestramento del personale di nuovo inserimento
- addestramento all'uso di nuove procedure
- richieste e proposte dei singoli.

Sulla base delle necessità dichiarate, in collaborazione con l'U.O.S. Formazione Aziendale, si sviluppa un programma di formazione che contiene i temi di interesse comune e gli obiettivi. I metodi per attestare le attività svolte possono essere:

- attestati di partecipazione a corsi (interni e/o esterni) e congressi
- piani di affiancamento e di tutoraggio
- verbali di riunioni.

L'U.O.I.P. Formazione raccoglie ed archivia tutta la documentazione comprovante le attività formative svolte, la quale deve sempre riportare:

- nome del partecipante;
- competenza o qualifica conseguita e data;
- tempo dedicato all'argomento ed elenco degli incontri effettuati;
- nome del Responsabile dell'addestramento (*TUTOR*), firma di fine corso e data di fine corso;
- verifica di efficacia.

Tutto questo allo scopo di tenere informazioni relative al grado d'istruzione, all'addestramento, alle abilità e all'esperienza che ciascun operatore ha assunto all'interno dell'organizzazione.

Formazione specifica viene impartita allo scopo di rendere consapevole il personale della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come queste contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

Tale consapevolezza viene analizzata e riesaminata in occasione del Riesame del sistema di gestione da parte della Direzione.

1.2 INFRASTRUTTURE ED APPARECCHIATURE

Per la gestione delle infrastrutture è stato definito il processo Pro 6 "Manutenzione e controllo delle apparecchiature".

Tutte le infrastrutture ed attrezzature vengono scelte in base all'attività che devono svolgere, verificandone prima dell'uso la conformità alla Normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro.

Tutte le infrastrutture/attrezzature, in uso, sono catalogate e sottoposte ad una manutenzione ordinaria e programmata. La manutenzione ordinaria è affidata al personale tecnico/infermieristico del SIMT, mentre quella programmata è affidata a personale esterno al SIMT individuato dalla AUSL.

Tutti gli interventi e le periodicità sono definiti all'interno delle Istruzioni macchina.

Le U.R.T. presso le quali si esegue la raccolta delle donazioni devono soddisfare i seguenti requisiti minimi secondo quanto disposto dalla Conferenza stato Regione del 16/12/2010.

- disponibilità di attrezzature idonee agli scopi delle attività previste;
- idoneità delle strutture dal punto di vista funzionale e della sicurezza.
- Cheek-List

1.3 VALIDAZIONE SOFTWARE

Il software che sovrintende ai processi di produzione e di erogazione dei servizi viene sottoposto a convalida. La validazione serve a dimostrare la capacità del software di conseguire i risultati pianificati. Tale attività viene svolta di norma una volta all'anno dal SUA e comunque dopo ogni rilascio di nuova realease o di modifiche sostanziali.

La validazione consiste nel verificare:

- la struttura del software;
- la presenza dei pacchetti/moduli necessari allo scopo specifico
- La corretta configurazione di partenza conforme ai requisiti gestionali aziendali
- Il corretto funzionamento dello stesso in accordo alla configurazione sopra definita
- I test di controllo e verifica predisposti dal software

L'effettuazione della verifica funzionale del software viene formalizzato sulla base di una apposita check-list predisposta in accordo alle specifiche della realease rilasciata ed in uso (tale check-list compilata costituisce il report di convalida). Per garantire la corretta gestione e monitoraggio delle valutazioni del software, l'attività di validazione viene inserita nel "Piano generale di convalida", tenuto aggiornato dal RAQ. In tale piano viene riportato il procedimento/processo da convalidare, le responsabilità, la periodicità e le scadenze.

1.4 AMBIENTE DI LAVORO

Nelle singole UU. 00. sono state individuate tutte le aree nelle quali le condizioni ambientali sono importanti:

- per il raggiungimento della soddisfazione delle parti interessate (microclima per i donatori, etc.)
- per la garanzia di funzionamento di determinate apparecchiature (frigoemoteche e congelatori)
- per il perseguimento della sicurezza e della salute sul lavoro.

In tutte quelle aree soggette a controllo sono allocati appositi dispositivi di misurazione e controllo in base ai parametri ambientali da monitorare. Periodicamente vengono pianificate e condotti audit sui: controlli microbiologici dell'ambiente, delle superfici di lavoro e degli strumenti.

I layout aziendali sono studiati e sviluppati tenendo in gran conto i fattori umani e fisici che permettano di raggiungere l'equilibrio ideale tra esigenze delle risorse ed esigenze di servizio/prodotto (in modo tale da garantire la conformità).

1.5 RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

Il SIMT, parte del SSR, è finanziato con le stesse modalità previste dai servizi sanitari pubblici.

Il SIMT dispone di tali risorse secondo le modalità e le somme previste nel budget.

CAP. 3 - EROGAZIONE DEL SERVIZIO

INDICE

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	25
1. PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI.....	25
2. PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE/UTENTE... ..	25
2.1 RIESAME DEI REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE	26
2.2 COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE/UTENTE	27
3. APPROVVIGIONAMENTO.	27
3.1 PRIMA VALUTAZIONE, SELEZIONE DEI FORNITORI E DOCUMENTI DI ACQUISTO.....	27
3.2 VALUTAZIONE DEI FORNITORI.....	28
3.3 VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI.....	28
4. EROGAZIONE DEL SERVIZIO.....	29
4.1 GENERALITÀ.....	29
4.2 ATTIVITÀ	29
4.3 IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ	30
4.4 PROPRIETÀ DEL CLIENTE/UTENTE	31
4.5 VALIDAZIONE DEI PROCESSI.....	31
4.6 GESTIONE DELL'ARCHIVIO	32
4.7 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI.....	32
5. GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURA E MONITORAGGIO.....	33
5.1 CONTROLLO DELLE TARATURE DEI DISPOSITIVI DI MISURA	33
5.2 CONTROLLO DEGLI STRUMENTI DI MONITORAGGIO.....	33

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
1	0	22/10/2013	Passaggio a UNI EN ISO 9001:2008	Tutte

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Capitolo 3 ha lo scopo di determinare, pianificare ed attuare i processi che sono necessari all'erogazione del servizio. Per ciascun processo vengono descritte le modalità di gestione, di controllo e le relative responsabilità. Tale capitolo si applica a tutti i processi che sono necessari a raggiungere gli obiettivi stabiliti per la qualità dei propri servizi.

1. PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI

Il DIR del SIMT pianifica l'erogazione del servizio attraverso l'identificazione e lo sviluppo di processi che consentono di:

1. definire chiaramente gli obiettivi di qualità ed i requisiti attesi dal servizio erogato
2. fornire le risorse specifiche per erogare il servizio
3. definire le attività di verifica, di validazione, di monitoraggio, di ispezione e di prova sul servizio compresi i relativi criteri di accettabilità
4. definire la documentazione di supporto e le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi ed i servizi risultanti ottemperino ai requisiti attesi.

I processi pianificati sono composti da:

- i processi relativi al cliente/utente, che prevedono l'identificazione dei requisiti dei clienti/utenti, il Riesame del contratto e le comunicazioni
- il processo di approvvigionamento
- i processi di erogazione del servizio suddiviso nei processi definiti nel Cap.O del presente MQ.

Nei paragrafi successivi ognuno di questi processi viene descritto in dettaglio, specificando per ognuno gli input, gli output, gli obiettivi relativi alla qualità, i metodi di controllo utilizzati e la documentazione di supporto.

2. PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE/UTENTE

Le modalità di gestione dei processi relativi ai clienti/utenti vengono trattate nei tre processi primari:

PR01 "Attività di servizio",

PR02 "Attività di produzione"

PR03 "Attività del CRS.

Il processo relativo al cliente/utente è stato pianificato e realizzato allo scopo di permettere al SIMT di erogare il proprio servizio soltanto dopo aver determinato i requisiti stabiliti dal cliente/utente, i requisiti da quest'ultimo non precisati, ma comunque necessari, i requisiti cogenti ed ogni altro requisito considerato rilevante dall'organizzazione stessa.

Prima di impegnarsi nell'erogare lo specifico servizio il SIMT si accerta, tramite l'emissione di un'offerta ed il riesame di un ordine, che:

- vengano chiaramente individuati tutti i requisiti sopra citati
- non sussista, o sia risolta, qualsiasi divergenza
- venga verificata la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti stabiliti

2.1 RIESAME DEI REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE

L'offerta emessa è tale da adattarsi alle diverse esigenze delle varie tipologie di clienti/utenti serviti. Il riesame avviene al termine dell'attività di definizione dei seguenti documenti:

- *Presentazione del servizio:*

STANDARD DISERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA ALL 'UTILIZZO (clienti clinici) STANDARD DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA PER IL DONATORE (clienti donatori ed associazioni di volontariato)

STANDARD DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA PER IL PAZIENTE (cliente/utente esterno non in regime di ricovero)

- *"Carta dei Servizi " delle Aziende e dei Distretti.*

In particolare la verifica accerta che:

- gli obiettivi generali e specifici vengano adeguatamente definiti e descritti
- i servizi offerti vengano adeguatamente definiti e descritti
- gli obblighi contrattuali a carico dei clienti/utenti siano chiaramente definiti
- le modalità di richiesta della prestazione siano chiaramente definite.

Se l'esito del Riesame è contrario a quanto previsto dai punti sopra citati si apportano le necessarie modifiche all'offerta.

L'offerta, ovvero l'insieme delle specifiche che sono contenute nei documenti sopra elencati, comprende i seguenti punti:

- presentazione del SIMT
- modalità di richiesta delle prestazioni
- modalità di accesso alle prestazioni
- modalità di preparazione e invio del materiale
- modalità di accesso alla donazione
- modalità dei trattamenti terapeutici
- attività assistenziale
- refertazione.

L'effettuazione del Riesame del contratto e la sua registrazione vengono testimoniati dall'approvazione, da parte del DIR, dei documenti di presentazione del servizio descritti in precedenza.

Il Riesame avviene dopo la predisposizione delle specifiche delle singole prestazioni, al fine di verificare che le modalità di erogazione del servizio siano definite ed adeguatamente descritte.

I documenti che compongono l'offerta vengono elaborati a cura del RAQ, esaminati ed approvati dal DIR del SIMT.

Le modifiche all'offerta iniziale di erogazione del servizio, o le modifiche a quanto descritto nei documenti di presentazione del servizio, vengono esaminate e deliberate in sede di Riesame dell'offerta.

La comunicazione ai clienti/utenti delle modifiche all'offerta viene effettuata tramite la distribuzione della nuova presentazione del servizio ed il ritiro della vecchia versione.

2.2 COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE/UTENTE

Le comunicazioni sono gestite dal personale secondo i propri livelli di competenza e secondo quanto previsto nei tre documenti della presentazione del servizio. La Segreteria del P.U.O.C., ove presente, costituisce un punto di riferimento per i clienti/utenti in relazione agli adempimenti formali che regolano il loro rapporto con la U.O.C..

La comunicazione delle informazioni di ritorno da parte dei clienti/utenti avviene secondo le tipologie con metodiche differenti, ovvero:

CLINICI	Reports dei Comitati del Buon Uso del Sangue,
DONATORI	Questionario, reclami e suggerimenti, interviste
PAZIENTI	Informazioni di ritorno UDR, reclami e suggerimenti, interviste

3. APPROVVIGIONAMENTO

Le modalità di gestione dei processi relativi all'approvvigionamento vengono dettagliate nel processo PR05.

I RdA dell'U.O.C. elaborano insieme ai rispettivi RAQ le SOP per definire le modalità di approvvigionamento interno e di gestione del magazzino, in modo da garantire che l'approvvigionamento sia conforme ai requisiti richiesti per garantire l'erogazione del servizio/prodotto.

3.1 PRIMA VALUTAZIONE, SELEZIONE DEI FORNITORI E DOCUMENTI DI ACQUISTO

I prodotti di cui il SIMT si approvvigiona e che hanno diretta influenza sulla qualità organizzativa o tecnica del servizio erogato sono i seguenti:

- apparecchiature
- software
- farmaci e reagenti
- servizi di manutenzione e taratura
- materiale di consumo:
 - specifico dell'U.O.C.
 - comune ad altri reparti.

Per queste categorie di prodotti e servizi i fornitori vengono selezionati e valutati secondo quanto descritto nel processo PR05.

L'acquisizione dei prodotti necessari all'erogazione del servizio/prodotto avviene mediante:

- procedure di gare.

I criteri adottati per la selezione dei fornitori sono espressamente indicati nel capitolato di appalto o nel contratto di fornitura e sono relativi a:

1. qualità dei prodotti/servizi forniti:

- valutazione iniziale della qualità del prodotto, in termini di rispondenza ai requisiti richiesti e di capacità di mantenere e migliorare il livello qualitativo;

- affidabilità globale del fornitore intesa come rispondenza allo standard definito dal fornitore, rispetto dei tempi di consegna e capacità di fare fronte ad eventuali richieste urgenti (flessibilità);
- Sistema Qualità del fornitore e sua eventuale certificazione;
- costo dei prodotti/servizi forniti;
- valutazione del costo finale della diagnosi sulla base dell'elaborazione di dati ricavati dal budget consuntivo;
- se si tratta di un apparecchio sostitutivo di uno già esistente, considerazione del rapporto tecnologia/qualità/prezzo.

3.2 VALUTAZIONE DEI FORNITORI

I prodotti e servizi di cui l'U.O.C. si approvvigiona sono oggetto di gara. Il SIMT fornisce una qualificazione tecnica dei prodotti/servizi sulla base della quale verranno condotte le selezioni attuali e future.

Il SIMT non effettua verifiche ispettive presso il fornitore.

La qualificazione dei fornitori avviene attraverso un'analisi preliminare dei prodotti e strumenti, secondo quanto specificato nel processo PR05.

I fornitori e le forniture sono continuamente monitorati attraverso l'analisi delle non conformità riscontrate.

Il RdA di U.O. registra le Non Conformità da essi causate e le trasmette al RdAD.

Tali registrazioni vengono utilizzate dal DIR del SIMT per analizzare i problemi emersi.

3.3 VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI

3.3.1 Verifiche su materiali e reagenti

Vedere PRO5-PG01.

3.3.2 Verifiche su semilavorati e prodotti esterni

Vedere PRO5-PG01.

3.3.3 Verifiche su strumenti ed attrezzature

Il collaudo di nuova strumentazione viene eseguito dalla ditta fornitrice e dall' U.O.C. Ing. Clinica.

La verifica del corretto funzionamento è a carico del SIMT.

Tutte le attività sono riportate e descritte nel processo PR05.

Nota: nessun materiale o prodotto viene immesso in ciclo senza aver superato i controlli previsti ed essere risultato come qualificato allo scopo previsto.

4. EROGAZIONE DEL SERVIZIO

4.1 GENERALITÀ

Il seguente capitolo descrive le attività messe in atto dal SIMT. per garantire un adeguato controllo sui processi produttivi e di servizio al cliente/utente. Tali processi si esplicano in: PRO1 "Attività di servizio", PR02 "Attività di produzione" e PR03 "Attività del CRCC e CRCP".

4.2 ATTIVITÀ

Tutte le responsabilità, le modalità operative, le istruzioni vengono definite in:

- Procedure Generali (PG),
- Procedure Operative Standard (SOP),
- Istruzioni di Lavoro (IL),
- Istruzioni operative (IO)
- Istruzioni Macchina (IM).

Tutte le attività descritte dal presente paragrafo, supportate dall'esperienza degli operatori, dai piani di controllo nonché dalle prove e dai controlli previsti, garantiscono un puntuale ed efficace controllo di tutti i processi interni.

I servizi vengono tenuti sotto continuo controllo attraverso il confronto con le specifiche che sono state definite durante il Riesame dell'offerta e che sono state proposte ai clienti/utenti attraverso i tre documenti che compongono la presentazione del servizio.

Nelle PG e nelle SOP sono descritti i singoli processi/sottoprocessi in cui si articola l'attività dall' U.O.C... Le IL, le IO e le IM richiamano invece materiali, metodi e qualifiche del personale per l'esecuzione di ogni operazione.

Per ogni processo sono definite le modalità di controllo dei prodotti in entrata ed in uscita e delle singole fasi, al fine di verificarne l'idoneità alle successive operazioni.

Lo stato di avanzamento viene monitorato attraverso il controllo dei tempi stabiliti relative alle prestazioni diagnostiche, alla produzione di emocomponenti ed alle prestazioni terapeutiche.

Attraverso l'esame dei suddetti tempi è possibile controllare i tempi delle singole fasi del processo.

Il corretto svolgimento delle singole fasi del processo di erogazione del servizio viene garantito dal personale che ha svolto le singole attività e viene registrato attraverso la compilazione dell'apposito modulo.

I metodi di analisi, le apparecchiature, l'ambiente di lavoro ed il personale utilizzati nelle fasi del processo, sono validati e qualificati secondo quanto previsto nel PRO1 e nel PR02.

Le apparecchiature vengono sottoposte a manutenzione:

- ordinaria, eseguita da personale interno che registra e firma sulla apposita tabella
- programmata o straordinaria (su richiesta in caso di guasto), eseguita da personale della ditta fornitrice, o di altre ditte a cui è stato assegnato il servizio.

All'interno di ciascun laboratorio sono presenti:

- inventario degli strumenti
- le schede di identificazione strumento (schede tecniche)
- tabelle per la registrazione della manutenzione ordinaria
- tabelle per la registrazione della manutenzione programmata
- tabelle per la registrazione della manutenzione straordinaria
- tabelle per la pianificazione e registrazione dei controlli delle tarature
- le schede dei controlli qualità
- tabelle per la registrazione dei controlli di temperatura.

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e straordinaria vengono registrati sulle apposite tabelle che vengono archiviate a cura del RdS.

In caso di manutenzione e/o di guasto e/o di malfunzionamento lo strumento viene identificato con appositi cartelli.

In caso di Non Conformità di input o di output delle singole fasi del processo vengono applicati gli appositi trattamenti secondo quanto descritto nelle singole procedure.

4.3 IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ

L'identificazione per la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti e dei documenti Inerenti l'attività svolta dall' U.O.C, viene effettuata attraverso le seguenti modalità:

- Identificazione dell'operatore tramite password personale di accesso al software gestionale;
- Identificazione dei materiali in uso;
- Registrazione delle temperature, pesi e volumi;
- Registrazione delle tempistiche di operazione;
- Registrazione della locazione dei prodotti;
- Registrazione delle richieste di sangue ed emocomponenti;
- Registrazione delle distribuzioni e cessioni di sangue ed emocomponenti;
- Registrazioni degli eventi indesiderati;

Quanto sopra viene realizzato con:

- applicazione di barcode su richiesta e campione;
- applicazione di barcode su modulo di prelievo, provette e kit di prelievo secondo normativa UNI 10529;
- bleeding list delle unità eliminate;
- bleeding list e documenti di trasporto per emocomponenti acquisiti ;
- bleeding list e documenti di trasporto per emocomponenti distribuiti;
- documenti di trasporto per plasma destinato all'industria;

- archivio cartaceo;
- archivio informatico.

4.4 PROPRIETÀ DEL CLIENTE/UTENTE

Il prodotto fornito dal cliente/utente, sia il campione di sangue da sottoporre ad analisi, sia l'unità di sangue, o emocomponente, della donazione autologa, costituiscono parte integrante del servizio fornito dall'U.O.C..

Le caratteristiche del campione e della richiesta sono fondamentali per assicurare il miglior livello possibile del servizio erogato.

Nel caso in cui vengano rilevate non conformità tali da non permettere il corretto svolgimento delle attività (perdita del campione, danneggiamento del campione, campioni e richieste privi dei requisiti previsti, perdita dell'unità autologa, ecc.), il cliente/utente viene avvisato con le seguenti modalità:

- comunicazione telefonica, registrata su modulo gestione NC;
- eventuale comunicazione scritta su referto diagnostico.

4.5 VALIDAZIONE DEI PROCESSI

Tutti i processi di produzione e di erogazione dei servizi vengono sottoposti a convalida prima del loro utilizzo. La validazione serve a dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

Per ogni processo è stata definita una scheda di convalida che definisce le attività, le responsabilità e le modalità operative da espletare per ciascun procedimento da convalidare.

In tale scheda sono definite le seguenti informazioni:

- a) i criteri definiti per il riesame e l'approvazione degli stessi;
- b) l'approvazione delle apparecchiature e la qualificazione del personale da utilizzare negli stessi;
- c) L'utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) I requisiti per le registrazioni necessarie (report di convalida);
- e) la riconvalida annuale.

Per garantire la corretta gestione e monitoraggio di tutti i processi è stato definito un "Piano generale di convalida" tenuto aggiornato dal RAQ. In tale piano viene riportato il procedimento/processo da convalidare, le responsabilità, la periodicità e le scadenze.

Ogni processo deve essere sottoposto a rivalidazione anche in presenza di variazioni importanti quali:

- modifiche legislative
- modifiche tecnologiche
- modifiche al personale

4.6 GESTIONE DELL 'ARCHIVIO

I dati in merito all'attività erogata (cartelle cliniche, referti diagnostici, ecc.) sono dati personali sensibili e pertanto per la loro archiviazione devono essere adottati i provvedimenti stabiliti dalla Normativa vigente in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

Il sistema di gestione informatica dell' U.O.C, è in grado di garantire la tutela della riservatezza, con l'uso di password per ogni diverso livello di competenza, e di assicurare l'aggiornamento e la conservazione dei dati con adeguate modalità di back-up.

La documentazione rilevante di tutta l'attività viene conservata secondo modalità che ne permettono l'agevole reperimento, nel rispetto delle normative vigenti. I documenti e le registrazioni soggette a conservazione permanente sono gestite nel capitolo 1 del presente MQ.

4.7 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

La conservazione dei referti e delle informazioni sui clienti/utenti e donatori viene effettuata attraverso il sistema gestionale scelto. Tutta la documentazione cartacea di cui la legislazione in materia trasfusionale prevede la conservazione viene archiviata da AMM e conservata presso idonei locali.

I campioni biologici già sottoposti ad analisi vengono opportunamente conservati in frigorifero a norma di legge, in casi particolari per approfondimenti diagnostici successivi possono essere stoccati e congelati.

Gli emocomponenti vengono conservati nei modi e nei tempi previsti per ogni tipo di prodotto, secondo quanto riportato nelle Schede Standard di Prodotto. Quotidianamente si procede alla eliminazione delle unità scadute, secondo le previste istruzioni operative, quindi si procede ad una seconda ricognizione di emoteche e congelatori per individuare e segregare quelle unità non segnalate dal report, ma comunque in scadenza nell'arco della giornata stessa.

In ogni caso, per maggior sicurezza, il sistema informatico gestionale non consente l'assegnazione di una unità scaduta, anche se non eliminata.

5. GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURA E MONITORAGGIO

5.1 CONTROLLO DELLE TARATURE DEI DISPOSITIVI DI MISURA

Tutti gli strumenti che richiedono il controllo della taratura, in base a quanto specificato nella loro scheda, vengono gestiti dal T/I di turno.

Il controllo della taratura delle apparecchiature viene eseguito in conformità a quanto previsto nella IM e nella singola scheda dello strumento. L'effettuazione e l'esito del controllo vengono registrati sull'apposito modulo (VERBALE DI TARATURA).

Il controllo della tarature deve esser effettuato anche per:

- i termometri, che dovranno essere controllati periodicamente, secondo quanto stabilito nel piano dei controlli della tarature, mediante confronto con i termometri di riferimento;
- le pipette utilizzate per il controllo dello standard di prodotto e per il test di biologia
- le bilance, che dovranno essere controllate periodicamente, secondo quanto stabilito nel piano dei controlli della tarature, con pesi di riferimento.

5.2 CONTROLLO DEGLI STRUMENTI DI MONITORAGGIO

Per quanto riguarda il controllo degli strumenti di monitoraggio, essi vengono rivisti almeno annualmente durante il Riesame della Direzione. Le eventuali modifiche, i tempi e le responsabilità della loro attuazione sono registrati nel verbale di seduta conservato presso la Segreteria.

CAP. 4 - MISURAZIONI ANALISI E MIGLIORAMENTO

INDICE

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	35
1. MONITORAGGI E MISURAZIONI.....	35
1.1 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE/UTENTE.....	35
1.2 MISURAZIONE E CONTROLLO DEI PROCESSI	35
1.3 MISURAZIONE E CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI	35
1.4 AUDIT ISPETTIVI INTERNI.....	36
2. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	37
3. ANALISI DEI DATI.....	38
4. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO.....	39
4.1 AZIONI CORRETTIVE.....	39
Cause interne.....	39
Cause esterne	39
4.2 AZIONI PREVENTIVE.....	39
4.3 VERIFICA DI EFFETTUAZIONE ED EFFICACIA.....	40

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
1	0	22/10/2013	Passaggio a UNI EN ISO 9001:2008	Tutte

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente capitolo definisce le attività per la misurazione ed il controllo del Sistema di Gestione del servizio/prodotto erogato, permettendone la correzione, tramite l'apertura di azioni correttive, ed il miglioramento al fine di risolvere e prevenire situazioni pregiudizievoli per la qualità. Le prescrizioni del seguente capitolo si applicano al SIMT.

1. MONITORAGGI E MISURAZIONI

1.1 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE/UTENTE

Periodicamente, al Riesame della Direzione, il DIR rileva la soddisfazione dei propri clienti/utenti attraverso le diverse metodologie dichiarate.

L'esito delle risultati viene valutato e discusso nel successivo Riesame della Direzione.

I metodi utilizzati per valutare la soddisfazione dei clienti/utenti sono:

valutazioni effettuate dopo l'erogazione del servizio sotto forma di informazioni di ritorno dai clienti/utenti stessi;

valutazioni periodiche dell'erogazione del servizio tramite questionari, interviste; incontro con i clinici;

raccolta continua ed analisi di tutti i dati e gli indicatori statistici sulla qualità dell'erogazione del servizio;

raccolta di dati ed analisi effettuati da enti terzi (ente di certificazione, Servizio Sanitario Regionale, ecc.).

La valutazione delle parti interessate quali gli Enti finanziatori (Regione), il Ministero della Salute è basata sostanzialmente sulle informazioni di ritorno delle attività dei rispettivi Nuclei di Valutazione esterni.

1.2 MISURAZIONE E CONTROLLO DEI PROCESSI

Tutti i processi del sistema sono tenuti sotto controllo attraverso l'individuazione di indicatori (definiti all'interno di ogni processo) per la misurazione delle loro prestazioni.

Tale attività viene coordinata dal RAQ.

Nel caso di non raggiungimento di quanto pianificato verranno aperte apposite azioni correttive coordinate dal RAQ del SIMT.

1.3 MISURAZIONE E CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI

Il SIMT effettua un monitoraggio sulle caratteristiche dei servizi erogati, verificandone la conformità ai requisiti richiesti, attraverso apposite misurazioni (si veda Capitolo 3).

Tali misurazioni sono documentate in maniera da garantire evidenza della conformità dei servizi ai criteri di accettabilità, indicando le responsabilità e le autorità.

Tali documenti costituiscono registrazioni.

All'interno del SIMT, il controllo qualità è stato suddiviso in tipologie:

- 1- Fase analitica interna- Controllo qualità eseguito dal personale dell'U.O. all'interno della singola seduta analitica, seguendo metodiche definite. Tali risultati vengono utilizzati dal laureato per la validazione della seduta stessa.
- 2- Fase analitica esterna - Controllo qualità eseguito dal personale dell'U.O. su campioni non interni, ma Ministeriali e/o di altre Strutture (pubbliche e/o private) per garantire omogeneità dei risultati per confronto. Tale controllo permette la validazione dell'intero processo operativo applicato e non della singola seduta.
- 3- Standard di prodotto - Controllo qualità eseguito dal personale dell'U.O. a campione (rappresentativo delle varie sedi di raccolta) sull'1 % dell'intera produzione annuale, seguendo metodiche definite.
- 4- Verifica sterilità del prodotto - Controllo qualità eseguito a campione (rappresentativo delle varie sedi di raccolta) sull'1 % dell'intera produzione annuale, seguendo metodiche definite.

Il rilascio dei prodotti non viene mai effettuato fintanto che quanto pianificato non sia stato completato in modo soddisfacente

1.4 AUDIT ISPETTIVI INTERNI

Il RAQ, all'inizio di ogni anno, elabora il programma annuale delle Verifiche Ispettive che riporta le funzioni ed i processi da verificare, la frequenza (tale da coprire almeno una volta l'anno tutte le attività/processi aziendali), le date previste. Tali verifiche ispettive vengono pianificate ed eseguite per stabilire se il sistema di gestione è:

- conforme ai requisiti delle norme applicabili, a quanto pianificato e a i requisiti stabiliti dal SIMT;
- efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Le verifiche ispettive vengono pianificate in maniera tale da coprire i punti principali del Sistema Qualità, la cui evoluzione deve essere seguita con sistematicità.

Il piano delle verifiche è predisposto basandosi sui seguenti fattori:

- importanza e criticità dell'area da verificare;
- risultati delle precedenti verifiche ispettive;
- necessità emergenti dai Riesami del Sistema Qualità da parte della Direzione;
- carichi di lavoro e disponibilità del personale interessato;
- necessità particolari.

Le verifiche ispettive interne esaminano le seguenti attività ed aree: procedure; risorse umane; aree di lavoro, operazioni e processi; documenti, verbali e loro archiviazione.

Gli audit vengono condotti da personale qualificato ed indipendente dall'area valutata (si veda procedura PG02 delle Procedure Generali).

L'audit viene eseguito utilizzando, se ritenuto opportuno, apposite liste di controllo opportunamente preparate ed aggiornate dal RAQ.

Le liste vengono elaborate considerando i seguenti aspetti:

- prescrizioni delle Norme di riferimento (ISO 9001, leggi, norme tecniche, etc.)
- documenti interni di riferimento (capitoli MQ, processi, procedure, ecc.).

I risultati delle verifiche ispettive sono verbalizzati a cura e sotto responsabilità del valutatore, in appositi moduli denominati "Rapporti verifica ispettiva", che vengono notificati alla funzione interessata. Nel rapporto vengono riportati i rilievi classificati come NC e/o Osservazioni. Le NC devono essere chiuse attraverso l'apertura di Azioni Correttive, mentre le Osservazioni non richiedono obbligatoriamente una risoluzione da parte della funzione valutata. Il RAQ, dopo verifica della corretta attuazione ed efficacia delle azioni correttive decise, provvede ad archiviare il rapporto, consegnandone una copia al DIR, che la utilizza, insieme agli altri documenti a sua disposizione, per l'effettuazione del Riesame del Sistema Qualità (cap. 1).

2. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ NELLA U.O.C.

Le Non Conformità riscontrabili nelle singole UU. OO. sono principalmente le seguenti:

- non conformità di prodotto relative a materiali acquistati, a campioni/documenti ricevuti, emocomponenti prodotti;
- non conformità di servizio relative alle modalità di erogazione e alle specifiche del servizio;
- non conformità di processo relative alla non corretta applicazione delle procedure del sistema.

Le NC relative ai prodotti acquistati vengono rilevate secondo le modalità descritte nel Pro5. Negli altri casi il personale che rileva la Non Conformità, in seguito a reclamo di un cliente/utente o per un'altra motivazione, la riporta sul gestionale o sulla scheda di rilevazione della non conformità.

Il personale che rileva una NC segue le indicazioni riportate sulle apposite tabelle relative all'attività in esame.

Per ogni tipologia di Non Conformità sono state individuati:

- il codice identificativo
- le modalità di segregazione e/o trattamento
- il responsabile della rilevazione e della segregazione e/o del trattamento della non conformità.

Il Soggetto che ha rilevato la NC compila la scheda di registrazione, indicando quanto rilevato con:

- attività di riferimento;
- codice della NC;
- provenienza del prodotto NC;
- data;
- nome di chi ha trattato la Non Conformità;
- operatore di reparto contattato;
- risoluzione o meno della NC;
- commenti.

Se la Non Conformità non è stata risolta egli indica sul modulo le relative osservazioni e lo comunica al RdS, indicandolo nell'apposito spazio della scheda di registrazione (commenti).

Per quanto riguarda le non conformità che hanno una ricaduta sull'attività trapiantologica queste vengono comunicate trimestralmente all'Unità clinica di Ematologia per l'analisi e la differenziazione tra errori, incidenti ed eventi avversi.

3. ANALISI DEI DATI

Il RAQ, provvede alla definizione ed utilizzo dei metodi statistici più appropriati da utilizzare nelle diverse circostanze.

I dati che vengono raccolti e trattati statisticamente sono quelli estratti da:

- analisi della soddisfazione del cliente/utente
- caratteristiche ed andamento dei processi (indicatori di prestazione)
- controlli sulla conformità dei servizi erogati
- azioni correttive e preventive
- misurazioni varie
- fornitori.

Tali dati consentono di:

- dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di gestione,
- identificare e valutare dove apportare modifiche che permettano il miglioramento continuo dell'efficacia stessa del Sistema,
- estrapolare informazioni utili alla valutazione della soddisfazione delle parti interessate,
- estrapolare informazioni utili alla valutazione della conformità ai requisiti del servizio/prodotto,
- valutare le caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti,
- permettere di individuare le opportunità di miglioramento tramite l'apertura di azioni correttive e/o preventive.

I documenti risultanti dalle attività di analisi vengono portati a conoscenza del personale interessato e del DIR del SIMT, come elementi oggettivi per il Riesame della Direzione.

4. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO

Il Direttore del SIMT si impegna ad attuare processi per il continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità. Questi processi includono metodi e provvedimenti idonei alle caratteristiche dell'organizzazione. Il SIMT garantisce che una volta riscontrate non conformità dei prodotti/servizi e non conformità del sistema di gestione, in relazione a quanto prescritto da questo Manuale e/o da procedure, siano individuate, applicate e verificate le necessarie azioni correttive e/o preventive ed azioni di miglioramento.

Maggiori dettagli operativi sono descritti nella procedura PG02.

4.1 AZIONI CORRETTIVE

L'esigenza di intraprendere azioni correttive per eliminare la causa delle non conformità può nascere da: *Cause interne*

- riesami del Sistema di Gestione;
- rapporti di non conformità;
- schede di controllo del processo;
- situazioni negative evidenziate dalle verifiche ispettive.

Cause esterne

- grossi reclami o segnalazioni delle parti interessate;
- osservazioni da parte di enti di certificazione;
- rapporti di enti di controllo statali.

A seguito delle verifiche sopra descritte vengono prese in considerazione le cause più comuni e più dannose di errore valutando la necessità e la possibilità di eliminarle intraprendendo le dovute azioni correttive.

4.2 AZIONI PREVENTIVE

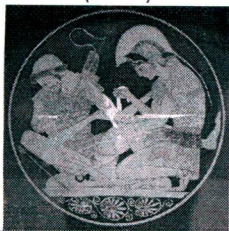
Le azioni preventive vengono intraprese dopo aver esaminato i seguenti dati, allo scopo di eliminare cause di potenziali non conformità e per prevenirne la ripetizione. In particolare l'esigenza di intraprendere azioni preventive può nascere da:

- reclami dei clienti/utenti;
- modifiche al modello organizzativo;
- dati storici disponibili (statistiche, precedenti non conformità, ecc.);
- risultati di verifiche ispettive;
- risultati dei processi operativi.

4.3 VERIFICA DI EFFETTUAZIONE ED EFFICACIA

Tutte le azioni correttive/preventive intraprese devono essere chiuse, valutandone la corretta effettuazione e l'efficacia. La verifica di effettuazione ha lo scopo di garantire la corretta esecuzione di tutte le attività pianificate per la rimozione delle cause di NC. La valutazione di efficacia ha lo scopo di verificare che tutte le attività messe in atto per la rimozione della causa siano commisurate all'entità del problema e lo abbiano risolto in maniera efficace.

Ogni cambiamento intervenuto nelle procedure documentate a seguito di azioni correttive e preventive sono attuate e registrate dal RAQ del SIMT, in conformità a quanto stabilito nel rapporto di azione correttiva e/o preventiva. La documentazione oggetto di modifica viene gestita in conformità a quanto stabilito nel cap. 1 di questo Manuale.



DOCUMENTO
ORGANIGRAMMA E RESPONSABILITÀ

Rev. 0
Data: 22.10.2013
Pag. 1 di 1

1. ORGANIGRAMMA U.O.C. SIMT Crotone

