

CLIN AUDIT SAN CARLO Laboratorio di Analisi Cliniche	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	1/8/19
		Pag.	1 di 33

MANUALE DELLA QUALITÀ

Redatto in conformità della norma UNI EN ISO 9001 : 2015

Clin Audit San Carlo

Via Gattuccia, 8/10 - 04018 Sezze LT

Tel: 0773 886177

info@clinauditsancarlo.it

LABORATORIO ANALISI CLINICHE

Edizione 1



COPIA CONTROLLATA



COPIA NON CONTROLLATA

8	24.05.2018	Aggiornamento ISO 9001:2015
9	01 08 2019	Revisione paragrafo 4.4.1 definizione dei processi
	01 08 2019	Revisione paragrafo 8.3 progettazione e sviluppo
REV.	DATA	DESCRIZIONE / MODIFICA

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	2 di 33

SEZIONE 0 – INTRODUZIONE E GESTIONE

- 0.1 Stato di revisione del manuale
- 0.2 Descrizione della società

SEZIONE 1 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 1.1 Scopo
- 1.2 Campo di applicazione

SEZIONE 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

- 2.1 Riferimento di conformità
- 2.2 Riferimenti per la realizzazione
- 2.3 Priorità di validità

SEZIONE 3 – TERMINI E DEFINIZIONI

- 3.1 Termini e definizioni
- 3.2 Abbreviazioni e sigle

SEZIONE 4 – SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

- 4.1 Contesto dell'organizzazione
 - 4.1.1 *Definizione del contesto*
 - 4.1.2 *Esigenze ed aspettative delle parti interessate*
 - 4.1.3 *Definizione dei processi*
 - 4.1.4 *Definizione dell'interazione tra i processi*
 - 4.1.5 *Definizione dei Processi*
- 4.2 Procedure applicabili

SEZIONE 5 - LEADERSHIP

- 5.1 Leadership e impegno della direzione
- 5.2 Attenzione focalizzata al cliente
- 5.3 Politica per la qualità
- 5.4 Responsabilità ed autorità
 - 5.4.1 *Responsabilità ed autorità*
 - 5.4.2 *Comunicazione Interna*
- 5.5 Procedure applicabili

SEZIONE 6 – PIANIFICAZIONE DEL SGQ

- 6.1 Rischi e opportunità
- 6.2 Obiettivi per la qualità
 - 6.2.1 *Definizione degli obiettivi*
 - 6.2.2 *Pianificazione del sistema di gestione per la qualità*
- 6.3 Pianificazione delle modifiche al SGQ
- 6.4 Procedure applicabili

SEZIONE 7 – STRUMENTI DI SUPPORTO DEL SGQ

- 7.1 Risorse
 - 7.1.1 *Messa a disposizione delle risorse*
 - 7.1.2 *Risorse umane*
 - 7.1.3 *Infrastrutture*
 - 7.1.4 *Ambiente di lavoro*
 - 7.1.5 *Risorse per il monitoraggio e la misurazione*
 - 7.1.6 *Conoscenza organizzativa*
- 7.2 Competenza
- 7.3 Consapevolezza
- 7.4 Comunicazione

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	3 di 33

- 7.5 Informazioni documentate
 - 7.5.1 *Generalità*
 - 7.5.2 *Manuale della Qualità*
 - 7.5.3 *Creazione e aggiornamento delle informazioni documentate*
 - 7.5.4 *Controllo delle informazioni documentate*
- 7.6 Procedure applicabili

SEZIONE 8 – ATTIVITÀ OPERATIVE

- 8.1 Pianificazione e controllo operativi
- 8.2 Processi relativi al cliente
 - 8.2.1 *Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio*
 - 8.2.2 *Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio*
 - 8.2.3 *Comunicazioni con il Cliente*
- 8.3 Progettazione e sviluppo
 - 8.3.1 *Pianificazione della Progettazione e dello Sviluppo*
 - 8.3.2 *Input alla Progettazione e Sviluppo*
 - 8.3.3 *Controllo della Progettazione e Sviluppo*
 - 8.3.4 *Output alla Progettazione e Sviluppo*
 - 8.3.5 *Modifiche alla Progettazione e Sviluppo*
- 8.4 Controllo dei processi, servizi e servizi forniti dall'esterno
 - 8.4.1 *Processo di approvvigionamento*
 - 8.4.2 *Informazioni per l'approvvigionamento*
 - 8.4.3 *Verifica dei servizi approvvigionati*
- 8.5 Produzione ed erogazione di servizi
 - 8.5.1 *Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi*
 - 8.5.2 *Identificazione e rintracciabilità*
 - 8.5.3 *Proprietà del cliente*
 - 8.5.4 *Conservazione del prodotto*
 - 8.5.5 *Attività post consegna*
 - 8.5.6 *Controllo delle modifiche*
 - 8.5.7 *Rilascio di servizi e servizi*
 - 8.5.8 *Controllo degli output non conformi*
- 8.6 Procedure applicabili

SEZIONE 9 – VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

- 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
 - 9.1.1 *Generalità*
 - 9.1.2 *Soddisfazione del Cliente*
 - 9.1.3 *Analisi e valutazione*
- 9.2 Audit Interni
- 9.3 Riesame da parte dell'amministratore
 - 9.4.1 *Generalità*
 - 9.4.2 *Elementi in ingresso per il riesame*
 - 9.4.3 *Elementi in uscita dal riesame*
- 9.4 Procedure applicabili

SEZIONE 10 - MIGLIORAMENTO

- 10.1 Tenuta sotto controllo dei servizi non conformi
 - 10.1.1 *Generalità*
 - 10.1.2 *Individuazione ed identificazione*
 - 10.1.3 *Trattamento delle non conformità*
 - 10.1.4 *Notifica e comunicazione esterna*
 - 10.1.5 *Registrazioni e loro gestione*
- 10.2 Azioni correttive

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	4 di 33

10.3 Miglioramento continuo

10.4 Procedure Applicabili

SEZIONE 0

Introduzione e Gestione

0.1 STATO DI REVISIONE DEL MANUALE

1	24/05/18	Aggiornamento
0	10/01/08	Prima stesura
REV.	DATA	DESCRIZIONE / MODIFICA

0.2 DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ

0.2.1 Cenni storici

Il Laboratorio Analisi Cliniche “**Clin Audit San Carlo**” è un’ azienda nata nel 1995 e da allora si è impegnata per espandere nel tempo ed in modo progressivo le proprie prestazioni a vantaggio degli Utenti. Il Laboratorio Analisi ha identificato nella Qualità la strategia per il futuro, il mezzo per erogare prestazioni in grado di soddisfare le esigenze dei clienti, il terreno sul quale confrontarsi con le strutture concorrenti.

Il Laboratorio di Patologia Clinica è **convenzionato con il S.S.R.**

Il Poliambulatorio si avvale della collaborazione di medici specialisti che utilizzano dotazione strumentale all’avanguardia per l’effettuazione delle più sofisticate indagini cliniche e per la fornitura di alcuni Servizi che consentono di effettuare indagini articolate e prestazioni complesse in diversi settori.

0.1.1 DATI ANAGRAFICI

Ragione sociale	Clin Audit San Carlo
Anno di fondazione	19.11.1992
Partita Iva	01888610597
Sede amministrativa	Sezze LT Via Gattuccia 8/10
C.A.P.	04018
Provincia	Sezze - Latina
Numero telefono	0773 881677
Numero fax	0773 885659
E_mail-PEC	clinauditsancarlo@pec.it
Numero addetti	6
Direzione generale	Emanuela Bucciarelli

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	5 di 33
Responsabile del SGQ		Antonietta Panfilio	
Responsabile risorse umane		Emanuela Bucciarelli	

SEZIONE 1

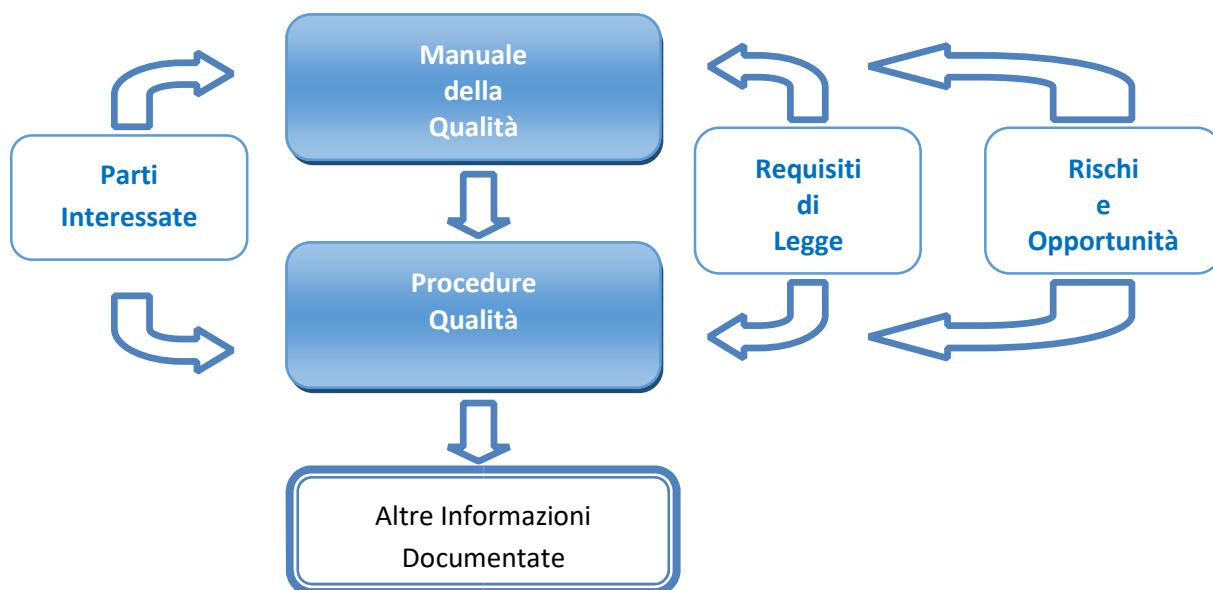
Scopo e campo di applicazione

1.1 SCOPO

La società **CLIN AUDIT SAN CARLO** ha predisposto un Sistema di Gestione per la Qualità adatto alla propria organizzazione, alle attività svolte ed alle proprie specializzazioni, al fine di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità servizi, servizi e prestazioni che ottemperano ai requisiti dei Clienti ed a quelli cogenti applicabili e con l'intento di attuare e mantenere una efficace gestione dei processi interni, come stabilito dalla Politica per la Qualità definita e diffusa dall'Amministratore. Il Sistema di Gestione per la Qualità viene definito nel presente Manuale della Qualità ed in Procedure ed Istruzioni ad esso correlate che insieme descrivono le prescrizioni e le modalità per la pianificazione, la realizzazione, il controllo ed il monitoraggio delle prestazioni erogate, nonché dei processi e delle attività ad essi correlate e delineano i criteri per il riesame, l'aggiornamento ed il miglioramento continuo del Sistema stesso.

1.1.1 Architettura del sistema di gestione

L'architettura della documentazione del Sistema è presentata con lo schema che segue.



1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	6 di 33

Il Sistema di Gestione per la Qualità si applica a quelle attività che hanno influenza diretta o indiretta sulla Qualità dei processi di realizzazione di:

SERVIZIO DI LABORATORIO ANALISI

Nel presente Manuale della Qualità vengono pertanto definiti o richiamati:

- La Politica e gli Obiettivi per la Qualità della Società;
- L'organizzazione gerarchica e funzionale della Società;
- Il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
- La struttura documentale del Sistema di Gestione per la Qualità della Società ed in particolare le procedure predisposte per l'attuazione ed il funzionamento della stessa;
- I diversi processi che costituiscono il Sistema di Gestione per la Qualità della Società e le interazioni fra gli stessi;
- I compiti, le responsabilità e l'autorità attribuite alle diverse funzioni interne inserite nell'organigramma, nonché le interfacce fra le funzioni stesse e con le organizzazioni esterne coinvolte e interessate dal Sistema di Gestione per la Qualità della Società;
- I criteri ed i requisiti applicabili per le attività di controllo, assicurazione e gestione per la qualità e per la pianificazione ed attuazione del miglioramento continuo del Sistema e dell'organizzazione della Società.

Il Manuale, unitamente alle procedure ed alle istruzioni ad esso correlate, alle attività di coinvolgimento, informazione, formazione e addestramento del personale, veicola ai Responsabili di Funzione della Società la volontà dell'Amministratore di adottare, ottimizzare e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

La diffusione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità, a tutto il personale dipendente della società, rientra fra le competenze prioritarie dei Responsabili di Funzione ed avviene mediante la divulgazione ed il sostenimento dell'attuazione dei criteri e delle prescrizioni definite nel presente Manuale e nelle procedure ed Istruzioni ad esso correlate ed attraverso la trasposizione costante delle informazioni necessarie a fornire, ai diversi livelli dell'organizzazione della Società, la consapevolezza dell'importanza del rispetto dei requisiti specificati, della soddisfazione del Cliente e della partecipazione al miglioramento.

Il Modello PDCA

Il Sistema Qualità è fondato su un processo dinamico e ciclico teso al miglioramento continuo, noto come **modello PDCA** o **cerchio di Deming** (dal nome del suo teorizzatore), che costituisca la base per l'approccio ai vari processi aziendali.



CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	7 di 33
PLAN: l’Organizzazione stabilisce gli obiettivi e i processi necessari per fornire i risultati in accordo con i requisiti del Cliente e con le Politiche dell’Organizzazione stessa			
DO: l’Organizzazione dà attuazione ai Processi			
CHECK: l’Organizzazione provvede a monitorare e misurare i processi a fronte delle Politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi allo Sviluppo, erogazione e Controllo del Servizio e ne riporta i risultati			
ACT: l’Organizzazione adotta azioni per Migliorare in modo continuativo le Prestazioni dei Processi			

Tale approccio, utilizzato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità, sottolinea l'importanza:

- della comprensione dei requisiti e della loro osservanza
- dell'esigenza di valutare i processi in termini di valore aggiunto
- del conseguimento di risultati relativi alle prestazioni e all'efficacia dei processi
- del miglioramento continuo dei processi sulla base di misurazioni oggettive

Il Manuale, unitamente alle procedure ed alle istruzioni ad esso correlate, alle attività di coinvolgimento, informazione, formazione e addestramento del personale, veicola ai Responsabili di Funzione della Società la volontà dell'Amministratore di adottare, ottimizzare e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

La diffusione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità, a tutto il personale dipendente della società, rientra fra le competenze prioritarie dei Responsabili di Funzione ed avviene mediante la divulgazione ed il sostenimento dell'attuazione dei criteri e delle prescrizioni definite nel presente Manuale e nelle procedure ed Istruzioni ad esso correlate ed attraverso la trasposizione costante delle informazioni necessarie a fornire, ai diversi livelli dell'organizzazione della Società, la consapevolezza dell'importanza del rispetto dei requisiti specificati, della soddisfazione del Cliente e della partecipazione al miglioramento.



SEZIONE 2

Riferimenti Normativi

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	8 di 33

2.1 RIFERIMENTO DI CONFORMITÀ

Il Sistema di Gestione per la Qualità della società, come descritto nel presente Manuale, soddisfa i requisiti della seguente norma:

- **ISO 9001:2015** “Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti”.

2.2 RIFERIMENTI PER LA REALIZZAZIONE

Costituiscono riferimento per il Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente Manuale le seguenti norme:

- **ISO 9000:2005** “Sistemi di Gestione per La Qualità “ – Fondamenti e Terminologia.
- **ISO 9004:2009** “Sistemi di gestione per la Qualità – Linee Guida per il Miglioramento delle prestazioni”.
- **ISO 19011:2012** “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”.
- **UNI 6809:1972** “Metodi statistici per il controllo della qualità. Confronto fra le dispersioni di due serie mediante il confronto delle varianze”.
- **D.Lgs. 81/08** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” ➤ **Codice Civile**.
- **Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo** “legge sulla privacy”.
- **DCA 469 DEL 2017**

2.3 PRIORITÀ DI VALIDITÀ

Fra i documenti normativi, descritti nel presente Manuale della Qualità e riportati nelle Procedure e nelle Istruzioni ad esso correlate, adottati in ambito al Sistema di Gestione per la Qualità della società, per quanto applicabile, si ritiene valida la seguente priorità:

1. Normativa Regionale
2. Normativa Italiana
3. Normativa Europea
4. Normativa Internazionale

SEZIONE 3

Termini e Definizioni

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI

Per quanto concerne i termini e le definizioni adottate nel presente Manuale della Qualità, si fa riferimento alla norma UNI EN ISO 9000:2005.

Per favorire la chiara e corretta interpretazione delle prescrizioni riportate nel presente Manuale e facilitarne la comprensione si riportano di seguito i termini e le definizioni ritenute fondamentali:

Qualità

Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti;

Requisito

Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o contingente;

Caratteristica

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	9 di 33

Elemento distintivo;

Soddisfazione del cliente

Percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti;

Sistema

Insieme di elementi tra loro correlati o interagenti;

Sistema di Gestione per la Qualità

Sistema di Gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla Qualità;

Politica per la Qualità

Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla Qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione;

Obiettivi per la Qualità

Qualcosa cui ci si ispira o a cui si mira, relativo alla Qualità;

Organizzazione

Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni;

Programmazione

Definizione e collocazione temporale delle attività da eseguire;

Pianificazione

Definizione e collocazione sequenziale delle attività da eseguire;

Pianificazione della Qualità

Parte della Gestione per la Qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la Qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi;

Processo

Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita;

Prodotto

Risultato di un processo;

Progetto

Processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse;

Cliente

Organizzazione o persona che riceve un prodotto. Si intende come tale il destinatario dei servizi e dei servizi dell'Organizzazione;

Fornitore

Organizzazione o persona che fornisce un prodotto. Tale definizione viene utilizzata per identificare le Organizzazioni o persone che forniscono servizi e servizi all'Organizzazione;

Appaltatore

Organizzazione terza che fornisce prestazioni d'opera o realizza parte di prestazioni/servizi/servizi per conto dell'Organizzazione;

Non conformità

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	10 di 33

Mancato soddisfacimento di un requisito;

Correzione

Azione per eliminare una non conformità rilevata;

Azione correttiva

Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o altre situazioni indesiderabili rilevate;

Azione preventiva

Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili;

Miglioramento continuo

Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti;

Procedura

Modo specifico per svolgere un'attività o un processo;

Documento

Informazioni con il loro mezzo di supporto;

Specifica

Documento che stabilisce i requisiti;

Registrazione

Documento che riporta i risultati o fornisce evidenza delle attività svolte;

Evidenza oggettiva

Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa;

Ispezione, controllo e collaudo

Valutazione della conformità mediante osservazioni e giudizi associati, quando opportuno, a misurazioni, prove e verifiche a mezzo di calibri;

Prova

Determinazione di una o più caratteristiche mediante una procedura;

Verifica

Conferma, sostenuta da evidenza oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati;

Validazione

Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti;

Riesame

Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti;

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	11 di 33

ORGANIGRAMMA	
AU	Amministratore
RSPP	Responsabile SPP
RQ	Responsabile Qualità
COM	Responsabile commerciale

TERMINOLOGIA	
MQ	Manuale Qualità
NC	Non Conformità
AC	Azioni correttive

Qualsiasi altro/a termine/abbreviazione, definizione o sigla particolare, riportata nel contesto del presente Manuale della Qualità, per cui si renda necessaria una spiegazione, al fine di permetterne la comprensione del significato, viene definita e descritta direttamente nella sezione o nel capitolo di competenza.

SEZIONE 4

Sistema di Gestione per la Qualità

4.1 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1.1 Definizione del contesto

I fattori che hanno impatto sui risultati dell'organizzazione possono essere interni o esterni e molto diversificati fra loro:

- Fattori esterni: ASL e REGIONE di riferimento, clienti/pazienti, fornitori, dipendenti
- Fattori interni: possono riferirsi a valori, cultura, conoscenza e performance proprie dell'organizzazione.

L'azienda determina, verifica e riesamina costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull'effettiva capacità di fornire costantemente servizi e/o servizi conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati del Sistema di Gestione per la qualità

L'azienda ha realizzato e mantiene attiva apposita procedura per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevanti per il Sistema di gestione per la qualità e dei requisiti ad esse applicabili (Analisi Rischi - AR).

L'Organizzazione ha da diversi anni intrapreso una precisa linea di lavorazione: dedicarsi a clienti "storicamente iniziative di fidelizzazione ma , allo stesso tempo acquisirne sempre di nuovi tramite ampliamento dei propri servizi e delle proprie aspettative.

4.2 ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

Di seguito viene riportata la mappatura delle parti interessate con la definizione delle relative aspettative/esigenze.

PARTI INTERESSATE E LORO ASPETTATIVE



4.3 SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Il sistema di gestione per la qualità della **CLIN AUDIT SAN CARLO** . è conforme al modello ISO 9001:2015 con il seguente scopo di certificazione:

SERVIZIO DI LABORATORIO ANALISI

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' E RELATIVI PROCESSI

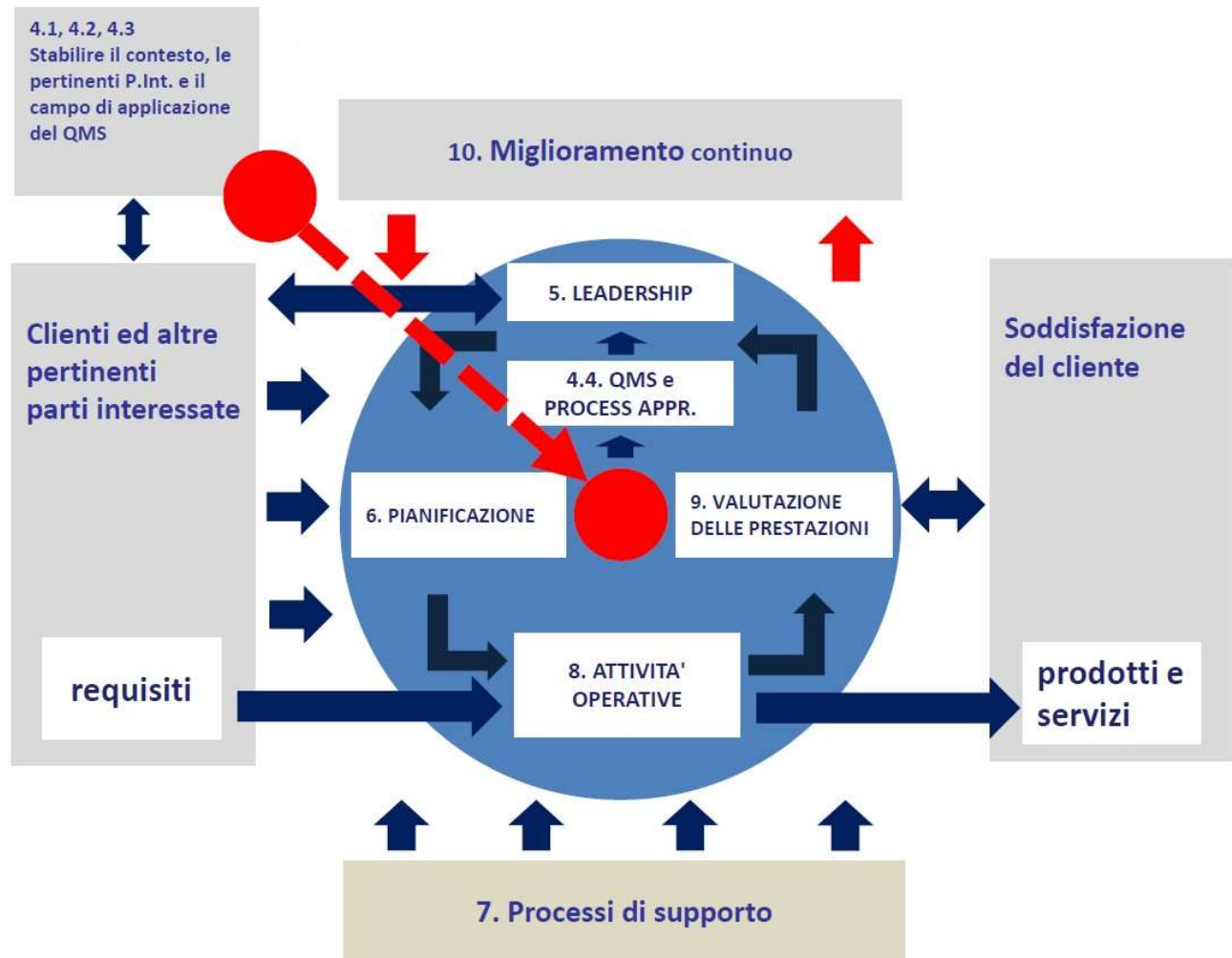
4.4.1 Definizione dei Processi

Il Sistema di Gestione per la Qualità è stato strutturato per processi. In particolare per mettere in atto il Sistema di Gestione per la Qualità si è proceduto a:

1. identificare i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità;
2. stabilire la loro sequenza e le loro interazioni;
3. stabilire criteri e metodi capaci di assicurare una loro efficace operatività e controllo;
4. garantire la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie a supportarne l'implementazione e il monitoraggio;
5. definire criteri e metodi di misurazione, monitoraggio e analisi dei processi, al fine di attuare le azioni necessarie al Miglioramento Continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le modalità di Pianificazione e di gestione per processi di **CLIN AUDIT SAN CARLO** e le relative responsabilità, sono più approfonditamente descritte all'interno delle varie procedure gestionali.

I Processi individuati e implementati gestiti dal RQ in accordo ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015 e le loro interazioni sono di seguito illustrati:



La **CLIN AUDIT SAN CARLO** ha identificato i processi interessati dal SGQ. Si distinguono tra processi primari e quelli di supporto. I processi primari e di supporto si definiscono nel seguente modo:

- ❖ **Processi primari:** creano direttamente un valore riconosciuto dal cliente esterno e le loro prestazioni operative (costi, qualità e tempi) ne influenzano direttamente la soddisfazione.
- ❖ **Processi di supporto:** necessari alla gestione dei processi primari, ma non creano di per sé un valore riconosciuto dal cliente esterno.

Ogni processo comprende:

- **Input:** fattori fisici e informativi acquisiti all'esterno o da altri processi aziendali, che sono necessari all'avvio delle fasi dei processi.
- **Attività:** azioni e decisioni che interagendo tra loro consentono la realizzazione dell'output.
- **Output:** rappresenta tutto ciò che va a costituire il risultato del processo.
- **Indicatori:** strumenti che monitorano l'andamento del processo in questione. Possono essere di tipo qualitativo o quantitativo. Nei processi dove non si ritiene necessario uno screening oppure dove è troppo oneroso/compleso rilevare un indice il capo indicatore conterrà la dicitura "non previsto".

Di seguito vengono elencati i processi gestiti all'interno del sistema di gestione per la qualità.

- **Processi Primari:**
 - Gestione pazienti
 - Gestione fornitori
 - Pianificazione e controllo del servizio
 - Realizzazione del servizio

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	14 di 33

- **Processi di supporto:** ○ Gestione risorse umane ○ Infrastrutture e attrezzature ○ Sistema qualità
 ○ Gestione delle non conformità, azioni correttive e ○ Misurazioni, analisi e miglioramento
 ○ Acquisizione e riesame dei requisiti dei clienti

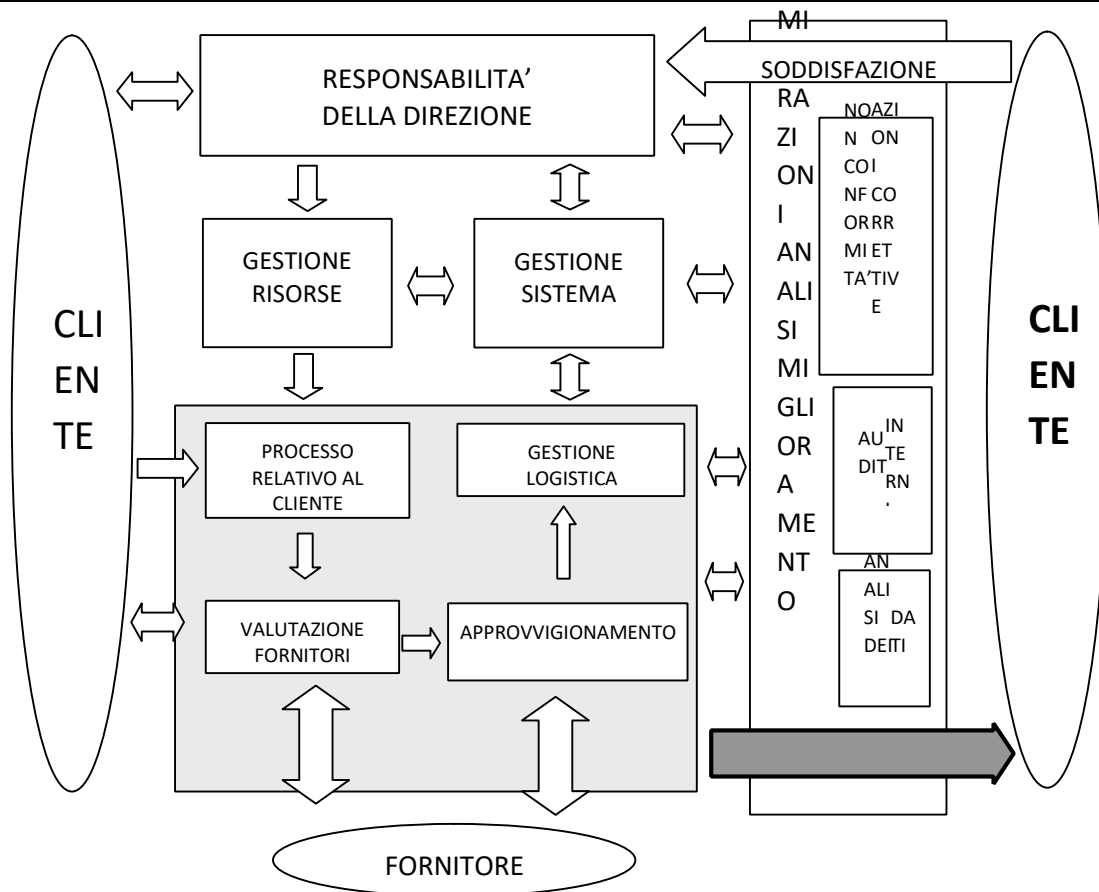
Processo	Primario o di Supporto	Interno o Esterno	Interagisce con
Gestione Pazienti	P	I	Direzione , Amministrazione, Accettazione
Gestione Fornitori	P	I	Direzione , Amministrazione
Collaborazione con aziende esterne	P	E	Direzione , Amministrazione
Pianificazione e controllo del servizio	P	I	Direzione , Amministrazione
Realizzazione dei servizi			Tutti
Gestione personale	S	I	Direzione , Amministrazione
Gestione Sistema Qualità	S	I	Direzione , Amministrazione

In relazione a questi processi, gestiti in accordo ai requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015, AU assicura la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportarne il funzionamento e il monitoraggio; li mantiene monitorati, li misura e li analizza; attua le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo dei processi stessi.

❖ **Processo affidati all'esterno:** la **CLIN AUDIT SAN CARLO** generalmente si avvale di forniture esterne in outsourcing per l'esecuzione parziale di processi aziendali (SERVICE DI LABORATORIO).

Gli esami vengono monitorati attraverso l'invio periodico di campioni civetta e il VEQ (secondo calendario fornitori dall'azienda)

4.4.2 Definizione dell'interazione tra i Processi



SEZIONE 5

Leadership

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO DELLA DIREZIONE

L'AU, al fine di concretizzare e dare evidenza del proprio impegno nello sviluppo e nel miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità:

- provvede a comunicare, nell'ambito della Società, l'importanza del rispetto dei requisiti relativi al servizio posti dal Cliente;
- definisce e documenta le Politiche, gli Obiettivi, gli Impegni per la Qualità, assicurando inoltre, che tale politica venga compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione della Società; □ effettua il Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità; □ garantisce la disponibilità delle Risorse Necessarie.
- incoraggia il miglioramento continuo delle capacità individuali di ogni dipendente.

Tutto il personale e i fornitori della società vengono informati sul Sistema di Gestione per la Qualità definito attraverso una comunicazione scritta ("*Politica per la Qualità*") esposta in bacheca aziendale.

5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE

La società **CLIN AUDIT SAN CARLO s.r.l.** assicura che i requisiti del Cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescerne la soddisfazione.

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	16 di 33

L'attenzione focalizzata al Cliente ed al suo grado di soddisfazione costituisce una delle componenti principali per l'organizzazione dei processi della società e per la strutturazione ed attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità nonché, una parte dell'impegno di AU per la definizione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità.

In particolare, l'attenzione verso la soddisfazione del Cliente trova sistematico riscontro rispettivamente nella preventiva determinazione e nel riesame dei requisiti relativi al servizio.

5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ

La Direzione Aziendale ha definito la Politica della Qualità attraverso il documento denominato "POLITICA PER LA QUALITÀ" ed assicura che tale Politica sia comunicata e compresa all'interno della Società attraverso le seguenti azioni:

- Riunione annuale con tutto il personale per illustrare la Politica della Qualità.
- Esposizione della Politica della Qualità in punti visibili dell'Azienda.

La Politica della Qualità definita viene riesaminata ogni anno, in occasione delle attività di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di verificarne l'adeguatezza.

5.4 RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ

5.4.1 Responsabilità ed autorità

Organizzazione societaria

La struttura organizzativa della Società **CLIN AUDIT SAN CARLO** è rappresentata dall'Organigramma funzionale. Il mansionario indica le responsabilità delle Funzioni che dirigono, eseguono e controllano le diverse attività in ambito ai processi del Sistema di Gestione per la Qualità della società in relazione ai corrispondenti requisiti applicabili della norma di riferimento.

Responsabilità ed autorità delle funzioni interne

I compiti, le responsabilità e l'autorità delle diverse funzioni inserite nella struttura organizzativa della società sono stati assegnati dall'Amministratore, come riportato nella matrice citata al paragrafo precedente, e descritti nel dettaglio nel mansionario dei requisiti minimi.

Organigramma nominativo della società

L'Organigramma nominativo della società, necessario ad identificare le persone a cui sono state attribuite le funzioni indicate nei paragrafi precedenti, viene riportato in un documento, separato dal presente Manuale, emesso e mantenuto costantemente aggiornato dal Responsabile Qualità ed approvato da AU. Tale documento viene distribuito in copia a tutti i responsabili di funzione della società e l'originale viene archiviato e conservato presso il RQ.

5.4.2 Comunicazione interna

Consapevole dell'importanza della comunicazione fra le diverse branche operative della Società, al fine di garantire l'interazione e l'integrazione delle rispettive competenze ed esperienze, AU si interfaccia costantemente con i responsabili delle diverse funzioni e coinvolge gli stessi nelle decisioni e nella valutazione delle strategie da adottare nei rapporti con i PAzienti e con i collaboratori e fornitori esterni. Per mezzo del RQ, attraverso il processo di gestione e controllo dei documenti e dei dati, mantiene inoltre informato il personale della società sulla Politica e gli Obiettivi per la Qualità stabiliti e sulle risultanze delle attività di verifica, analisi, valutazione e riesame dei diversi elementi del Sistema di Gestione per la Qualità al fine di determinarne la consapevolezza e motivarne la partecipazione al miglioramento.

5.5 PROCEDURE APPLICABILI

Le procedure qualità descrivono i processi richiesti per attuare il Sistema di Gestione per la qualità e comprendono:

- Le procedure qualità che descrivono l'identificazione e gestione della documentazione
- Le procedure qualità che descrivono la gestione dei supporti
- Le procedure qualità che descrivono la gestione delle attività operative
- Le procedure qualità che descrivono la gestione delle valutazioni delle prestazioni e del miglioramento

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	17 di 33

Le procedure qualità sono diffuse a tutte le persone che prendono parte alle attività indicate. Ogni procedura qualità contiene, come parte integrante, i moduli necessari a produrre i documenti utilizzati.

5.6 ISTRZIONI OPERATIVE

Altri documenti contenenti, o in cui registrare, informazioni documentate e che sono richiamati dal manuale qualità e dalle procedure qualità; si tratta di piani, moduli e schede, check list, necessari a descrivere come condurre determinate attività, nonché istruzioni che descrivono la pratica operativa e le attività di controllo dei processi.

SEZIONE 6

Pianificazione del SGQ

6.1 RISCHI E OPPORTUNITÀ

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based thinking, è considerato nel Sistema di Gestione per la Qualità dell'azienda.

L'azienda considera tale concetto implicito e lo incorpora nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

L'azienda adotta una particolare metodologia per l'adozione dell'approccio risk-based thinking basata anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

L'azienda ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, servizi, servizi e non conformità di sistema.

Per l'azienda "Risk-based thinking" significa considerare il rischio qualitativamente e dipendente dal contesto qualitativo dell'azienda.

Sono definiti il rigore ed il grado di formalità necessario per pianificare e controllare il Sistema di Gestione per la Qualità, così come i suoi processi e attività.

6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

6.2.1 Definizione degli obiettivi

Gli obiettivi per la Qualità strategici per **CLIN AUDIT SAN CARLO** sono:

1. la soddisfazione del cliente;
2. la formazione e la motivazione del personale;
3. la verifica sistematica che il SQ scelto sia attuato, sia efficace ed efficiente nel tempo;
4. il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla Direzione;
5. il confronto con la concorrenza;
6. il controllo dei costi della qualità.

Tali obiettivi sono tenuti sotto controllo, aggiornati ed integrati nel tempo da AU, attraverso incontri con i responsabili d'area al primo livello in organigramma, che rendono partecipi i propri collaboratori delle decisioni prese.

AU, in collaborazione con i diretti responsabili, definisce annualmente gli obiettivi della Qualità d'ogni funzione. Essi sono formalizzati nel modulo "Obiettivi", durante la riunione di riesame del SQ da parte della Direzione.

6.2.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	18 di 33

È cura di AU e del RQ assicurarsi che la pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sia idonea a conseguire la corretta identificazione, definizione, controllo e miglioramento dei processi della Società, nonché il raggiungimento degli obiettivi della qualità stabiliti.

In particolare, la pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità comprende:

- la preparazione del Manuale della Qualità, delle Procedure e della documentazione della Qualità;
- l'acquisizione e la messa a disposizione di risorse adeguate, umane, tecniche e strutturali;
- la definizione dei processi aziendali;
- la gestione di documenti di Registrazione della Qualità.

Tali attività vengono svolte nel perseguimento del Miglioramento Continuativo del Sistema di Gestione per la Qualità allo scopo di accrescere la Soddisfazione del Cliente.

AU ed il RQ assicurano che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità venga mantenuta durante le fasi di modifica e aggiornamento del sistema stesso.

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE AL SGQ

Ad intervalli periodici (normalmente annualmente) AU provvede a definire i requisiti per assicurare che i cambiamenti che sono necessari per il sistema di gestione siano pianificati, siano considerate le possibili conseguenze e sia assicurata la disponibilità di risorse e la definizione di ruoli e responsabilità.

Tali considerazioni vengono documentate all'interno del riesame della direzione ovvero in relazioni specifiche emesse da AU.

Possono rendersi necessarie modifiche del sistema di gestione nel caso, ad esempio, di acquisizioni di aziende, introduzione di nuovi servizi o servizi, ecc..

SEZIONE 7

Strumenti di supporto del SGQ

7.1 RISORSE

7.1.1 Messa a disposizione delle risorse

AU ha individuato e messo a disposizione risorse adeguate per:

- attuare, aggiornare e migliorare i processi del Sistema di Gestione per la Qualità;
- accrescere la soddisfazione del Cliente.

7.1.2 Risorse umane

Il Personale, a cui sono state attribuite specifiche e definite responsabilità relative al Sistema di Gestione per la Qualità, possiede un adeguato livello di competenza.

Tale livello è assicurato dalla combinazione dei seguenti elementi, in misura variabile in funzione delle responsabilità e delle mansioni del personale:

- Adeguato Grado di Istruzione;
- Esperienza lavorativa;
- Addestramento e formazione continua;
- Aperto scambio di informazioni in tutta l'organizzazione.

7.1.3 Infrastrutture

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	19 di 33

AU garantisce che per tutte le attività dell'organizzazione siano disponibili risorse di personale ed attrezzature adeguate riferite ai seguenti temi:

- posti di lavoro ed attrezzature associate;
- apparecchiature, hardware e software;
- apparecchiature specifiche per la realizzazione dei servizi offerti

7.1.4 Ambiente di lavoro

Il lavoro ed ambiente nell'organizzazione è una combinazione di fattori umani e fisici. Questi fattori influenzano la motivazione, la soddisfazione, lo sviluppo e le prestazioni del personale, come pure la qualità dei servizi e dei servizi. Questi possono pure influenzare il benessere del personale e la sua capacità di contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

A tale scopo sono tenuti sotto controllo i seguenti fattori:

- condizioni di salute e di sicurezza;
- metodi di lavoro;
- condizioni dell'ambiente di lavoro.

Condizioni di salute, di sicurezza e dell'ambiente di lavoro

AU, in collaborazione con RSPP ed il medico competente, ha redatto l'analisi dei rischi ai fini della sicurezza nell'ambiente di lavoro, ex D.Lgs. 81/08, nel quale sono stati considerati i fattori fisici ed umani, (aspetti ergonomici ed attrezzature a disposizione del dipendente).

Metodi di lavoro

AU favorisce ogni opportunità per il coinvolgimento di tutte le maestranze nel miglioramento dei metodi e dell'ambiente di lavoro, favorendo la creatività attraverso l'attuazione, ove possibile, dei suggerimenti, anche verbali, che chiunque può dargli.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

CLIN AUDIT SAN CARLO in ambito al proprio Sistema di Gestione per la Qualità ha individuato le attività di monitoraggio e misurazione associate alla gestione dei processi di realizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni correlate nonché ai processi finalizzati alla gestione dell'organizzazione della società e definito i dispositivi necessari a dimostrarne la conformità ai requisiti.

La definizione delle specifiche esigenze di servizio è gestita in fase di programmazione e pianificazione in funzione dei requisiti di qualità del servizio, e viene documentata attraverso documenti di pianificazione delle fasi di realizzazione e controllo predisposti ed applicabili allo scopo.

I dispositivi utilizzati dalla società per il monitoraggio e la misurazione dei servizi realizzati e dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità si identificano con feedback ottenuti da pazienti, clienti o fornitori; i feedback possono essere di diverse tipologie:

- informali: legati a pareri, favorevoli o meno riguardo il servizio offerto, presenti su social o sito
- formali: questionari di soddisfazione paziente, reclami, questionario per i fornitori/clienti

La società dispone di strumenti ed apparecchiature adeguati alla verifica delle condizioni richieste dal cliente.

Per tali strumenti ed apparecchiature, la società esegue le attività necessarie ad assicurare l'adeguatezza d'uso alle esigenze di misurazione individuate e la validità dei risultati ottenuti.

La Società assicura infatti che l'utilizzatore sia debitamente informato e consapevole delle potenzialità, capacità e modalità d'impiego e conservazione dello strumento e/o dell'apparecchiatura in dotazione attraverso opportune istruzioni e che abbia a disposizione tutte le informazioni necessarie ad identificarne l'identità, l'idoneità e lo stato di taratura.

A tale scopo, il RQ provvede ad identificare, in modo permanente, gli strumenti e le apparecchiature a disposizione della società e registrarne gli estremi in apposito elenco/inventario, nel quale sono riportati i dati tecnici, le caratteristiche ed i riferimenti per l'esecuzione della taratura e/o manutenzione e la conservazione degli/delle stessi/e.

Successivamente per tutti gli strumenti e le apparecchiature per le quali si rende necessaria una taratura e/o manutenzione periodica, viene predisposta una scheda individuale di registrazione nella quale, oltre ai dati identificativi e

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	20 di 33

caratteristici dello/a strumento/apparecchiatura, sono presenti indicazioni per la sua gestione e gli spazi per la registrazione degli interventi effettuati sullo/a stesso/a.

Attraverso apposito scadenziario il RQ gestisce e mantiene sottocontrollo la taratura e l'eventuale manutenzione degli strumenti e delle apparecchiature interessate coordinandone l'esecuzione presso centri/fornitori esterni accreditati, valutandone i risultati al ricevimento dei relativi rapporti/certificati e registrandone gli estremi e l'esito nelle schede individuali di registrazione di competenza.

Ove si rilevi che uno strumento o un'apparecchiatura risulti fuori taratura o non idonea all'uso, la stessa viene temporaneamente sospesa dal servizio e se segregata in apposita area all'interno del magazzino della società in attesa di disposizioni.

Il RQ provvede all'eventuale apertura di un rapporto di non conformità e, con la collaborazione del RLO, debitamente informato, esegue una valutazione dei risultati di tutte le precedenti misure effettuate con lo/a strumento/apparecchiatura in questione, con riferimento alla data dell'ultima taratura con esito conforme, al fine di confermarne e documentarne la validità.

Se del caso, ne dispone l'eventuale ripetizione con altro/a strumento/apparecchiatura tarato/a e segnala la situazione rilevata al Cliente/Committente.

Tutte le registrazioni inerenti i risultati delle tarature effettuate e delle eventuali valutazioni eseguite in caso di strumento o apparecchiatura trovata fuori taratura o non idonea all'uso, vengono opportunamente catalogate, archiviate e conservate nei relativi dossier individuali dello/a strumento/apparecchiatura o nei dossier di commessa di competenza in accordo ai criteri ed alle prescrizioni definite in apposita procedura interna (PQ 7.1 Realizzazione del prodotto) ed applicabili per le registrazioni della qualità.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'organizzazione monitora costantemente i livelli di conoscenza e ne mantiene registrazione:

RISORSE INTERNE	RISORSE ESTERNE
know-how – tutta le registrazioni relative all'erogazione di servizi servizi che ne determinino l'evoluzione nel tempo	normative, regolamenti, buone prassi
risorse umane – registrazione delle competenze del personale	Scambio di competenze con clienti e fornitori

7.2 COMPETENZA

Tutto il Personale, nell'ambito delle attività che a lui fanno capo, concorre attivamente nello sviluppo e miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità e nel raggiungimento degli Obiettivi per la Qualità.

Al fine di ottenere tale coinvolgimento, nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità sono state definite modalità e responsabilità relativamente alle seguenti azioni:

- individuazione delle esigenze di competenza del Personale che svolge attività di impatto sulla qualità del servizio;
- addestramento necessario per soddisfare tali esigenze;
- valutazione dell'efficacia della formazione e dell'addestramento forniti.

Per tutto il personale è mantenuta adeguata documentazione relativa al grado di istruzione, all'addestramento effettuato, alle capacità ed all'esperienza professionale; le attività formative tengono conto dei profili professionali presenti in azienda e sono differenziate a seconda dell'appartenenza ai diversi livelli.

Oltre ad individuare le risorse necessarie allo svolgimento delle attività, l'organizzazione ha stabilito i requisiti che deve avere ogni dipendente/collaboratore per assumere un determinato ruolo in azienda.

Nel caso in cui inizialmente un neoassunto o un collaboratore non abbia tutti i requisiti codificati dall'azienda per svolgere determinate mansioni, occorrerà formarlo a mezzo di adeguate azioni di addestramento. Successivamente, in occasione delle VI interne, sarà verificata l'efficacia della formazione effettuata.

Le attività di addestramento e formazione sono gestite con la **PG 04 "Gestione delle risorse"**

La Direzione si assicura e verifica inoltre che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

7.3 CONSAPEVOLEZZA

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	21 di 33

Il personale deve essere sensibilizzato circa l'importanza della propria attività, il proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi di qualità e l'efficacia del sistema di gestione e della conseguente performance dell'organizzazione. A questo scopo l'organizzazione ricorre alla formalizzazione di programmi di formazione/addestramento periodico.

7.4 COMUNICAZIONE

Una comunicazione efficace è essenziale per il presente sistema di gestione, AU garantisce che siano presenti meccanismi che la facilitino.

Le modifiche del sistema di gestione per la qualità vengono comunicati alle parti interessate:

- Interne: divulgazione attraverso comunicazioni esposte in bacheca aziendale
- Esterne: divulgazione attraverso comunicazioni scritte tramite posta elettronica solo nel caso di variazioni significative per la parte interessata.

Qualora le modifiche abbiano impatto sulle risorse interne le stesse verranno formate/addestrate come definito al § 7.2.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.5.1 Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità costituisce lo strumento attivo che ne formalizza la struttura, attraverso la raccolta organizzata ed aggiornata dei Documenti che ne regolano la gestione ed il funzionamento, includendo anche i Documenti relativi ai rapporti con i Fornitori e i Clienti in materia di Gestione per la Qualità. La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità include:

Documenti di origine interna:

- Il documento relativo alla Politica e gli Obiettivi della Qualità stabiliti dalla Direzione Aziendale ed il RQ;
- Il Manuale della Qualità;
- Le Procedure richieste dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015, quelle aggiuntive che il RQ ha ritenuto utile predisporre per definire le modalità di gestione dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché tutti gli altri documenti necessari per garantirne la pianificazione, il monitoraggio e il controllo.

Documenti di origine esterna:

- Leggi, decreti e regolamenti applicabili;
- Norme tecniche e di sistema;
- Documentazione tecnica fornita dai committenti.

7.5.2 Manuale della qualità

Il presente Manuale Qualità è redatto in tutte le sue parti, dal RQ, con la collaborazione dei Responsabili delle funzioni aziendali ed approvato dalla Direzione Generale.

Viene diffuso con servizio di aggiornamento o meno in base ai seguenti criteri:

- Clienti o altri richiedenti: distribuzione in forma non controllata, (salvo diversa disposizione della Direzione). L'aggiornamento del manuale di qualità è effettuato dal RQ, qualora si verificano durante l'anno, modificazioni sostanziali necessarie per lo snellimento delle procedure, integrazione dello stesso manuale, ecc..

È il documento di sintesi usato per descrivere, documentare, coordinare ed integrare la struttura organizzativa, le responsabilità e tutte le attività che regolano l'istituzione, il funzionamento e la gestione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la Politica per la Qualità e la Norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il presente Manuale della Qualità predisposto da AU include:

- Lo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
- L'identificazione sintetica dei processi del Sistema di Gestione per la Qualità e delle loro interazioni.

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	22 di 33

7.5.3 Creazione e aggiornamento delle informazioni documentate

La Società ha predisposto una procedura documentata **PG 02 "Gestione documenti"** al fine di stabilire modalità e responsabilità per la gestione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, incluse le informazioni documentate della Qualità.

La procedura documentata definisce:

- le funzioni responsabili, in fase di prima emissione, di redigere, verificare, ed approvare i documenti;
- il contenuto e le modalità per l'identificazione di ogni documento del SGQ;
- le modalità per revisionare/modificare i documenti (funzioni responsabili di aggiornare, verificare ed approvare i documenti revisionati e modalità per identificare le modifiche e lo stato di revisione dei documenti);
- le modalità di distribuzione, archiviazione e conservazione della documentazione.

7.5.4 Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate della qualità sono conservate dall'azienda per dimostrare il conseguimento dei livelli di qualità previsti e l'efficacia del SGQ attuato.

I documenti di registrazione della qualità costituiscono un'importante fonte d'informazione per il RQ nella valutazione dell'andamento della qualità e per la Direzione, allo scopo di poter verificare il livello di conformità delle attività e di attuazione delle politiche.

Tutte le informazioni documentate sono sempre leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.

La procedura di riferimento **PG 02 "Gestione documenti"** definisce le modalità per identificare, rintracciare, archiviare e conservare le informazioni documentate della qualità.

7.6 PROCEDURE APPLICABILI

Le procedure qualità descrivono i processi richiesti per attuare il Sistema di Gestione per la qualità e comprendono:

- Le procedure qualità che descrivono l'identificazione, gestione della documentazione
- Le procedure qualità che descrivono la gestione dei supporti
- Le procedure qualità che descrivono la gestione delle attività operative
- Le procedure qualità che descrivono la gestione delle valutazioni delle prestazioni e del miglioramento

Le procedure qualità sono diffuse a tutte le persone che prendono parte alle attività indicate. Ogni procedura qualità contiene, come parte integrante, i moduli necessari a produrre i documenti utilizzati.

SEZIONE 8

Attività operative

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

In ambito alla pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati definiti i processi correlati alla realizzazione dei servizi ed all'erogazione delle prestazioni da parte della società e predisposta la documentazione necessaria ad assicurarne l'attuazione, il monitoraggio e la registrazione nel rispetto della Politica e degli Obiettivi per la Qualità stabiliti. La definizione di tali processi e delle relative caratteristiche e modalità esecutive si è basata su un'attenta analisi dei requisiti associati ai servizi da realizzare ed alle prestazioni da erogare, sulla valutazione della potenzialità ed adeguatezza delle risorse disponibili e sulla coerenza degli stessi con i requisiti e gli obiettivi stabiliti per gli altri processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	23 di 33

Detti processi, come definiti e procedurizzati, si configurano e si sviluppano, nella loro attuazione, in modo diversificato in relazione alle richieste/aspettative dei Clienti, agli obiettivi della società ed alle esigenze degli eventuali Fornitori coinvolti alla realizzazione delle commesse acquisite.

AU, pur riservandosi l'autorità sulle decisioni, in merito alla programmazione, alla pianificazione ed alle modalità di sviluppo delle commesse ed all'impiego o approvvigionamento delle risorse necessarie, ha affidato le responsabilità per il corretto svolgimento del processo di realizzazione dei servizi e delle prestazioni e per il coordinamento, lo svolgimento e la rendicontazione delle attività al RQ.

Tale funzione si interfaccia con le altre funzioni gestionali della società per la definizione dei requisiti, l'analisi delle problematiche, l'individuazione delle risorse, la programmazione e pianificazione delle attività di esecuzione e controllo e lo sviluppo delle metodologie esecutive, ed è coadiuvata dal personale tecnico a disposizione per l'esecuzione e la registrazione delle attività inerenti la realizzazione dei servizi e l'erogazione delle prestazioni previste/i e definite/i. In ambito alle attività di programmazione e pianificazione dei servizi vengono prese in considerazione le seguenti attività:

- adeguato controllo dell'offerta e riesame dei requisiti del servizio;
- attenta gestione delle attività di definizione e controllo dei documenti e dati di base;
- individuazione, approvvigionamento e mantenimento delle risorse da impiegare;
- individuazione, selezione e valutazione dei fornitori;
- definizione e pianificazione delle attività gestionali ed operative da eseguire;
- definizione e pianificazione dei controlli finali necessari e delle responsabilità ed interfacce correlate;
- informazione, addestramento ed eventuale qualifica del personale incaricato;
- identificazione, preparazione e gestione dei documenti e delle registrazioni necessarie ed applicabili per ciascuna delle fasi ivi definite di gestione, controllo, prova e collaudo del processo.

In seguito all'accettazione vengono definite le prestazioni/servizi da erogare, il paziente viene dotato di apposito cartellino con richiesta servizi offerti di cui si occuperanno gli operatori/professionisti. AU, provvede a mettere a disposizione strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento dei servizi/prestazioni.

Durante tali attività viene sostanzialmente definito il piano di intervento con riferimento alle fasi essenziali del servizio, alle risorse disponibili associate ad una programmazione temporale che copre la completa esecuzione del servizio.

8.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

8.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio

I responsabili di funzione hanno la responsabilità di determinare:

- I requisiti di qualità del servizio/prestazione in termini di soddisfazione del cliente
- Eventuali requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per lo sviluppo di tutte le fasi di erogazione del servizio, inclusi quelli che non sono a conoscenza del cliente ma influiscono sulla funzionalità finale.
- I requisiti cogenti, i regolamenti e quant'altro necessario.
- Requisiti aggiuntivi emersi nel corso di elaborazione ed analisi del servizio.

8.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio

CLIN AUDIT SAN CARLO annualmente effettua un riesame dei requisiti.

Questo riesame può essere documentato da uno o più dei seguenti modi:

- Questionari di soddisfazione
- Dati relativi a non conformità strumenti/attrezzature
- Certificazioni cogenti e volontarie da parte di enti terzi.

A completamento delle suddette fasi, comunque AU si è assicurato che:

- I requisiti del prodotto siano definiti e verificati
- Siano state risolte eventuali divergenze tra i requisiti previsti/ottenuti.
- Che **CLIN AUDIT SAN CARLO** abbia le capacità di soddisfare i requisiti definiti.

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	24 di 33

Le registrazioni del risultato dei riesami e delle conseguenti azioni sono conservate nelle cartelle apposite. In caso il cliente non fornisca adeguate indicazioni documentate, i requisiti del prodotto del cliente verranno confermate da **CLIN AUDIT SAN CARLO** prima della loro accettazione.

In caso i requisiti di prodotto vengano modificati, **CLIN AUDIT SAN CARLO** assicura che siano emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti.

8.2.3 Comunicazioni con il Cliente

In tutte le fasi della trattativa AU con l'organizzazione attua efficaci modalità per comunicare col cliente in merito a:

- ☐ Informazioni relative al prodotto/servizio;
- ☐ quesiti relativi a gestione del servizio;
- ☐ informazioni di ritorno dal cliente, inclusi i suoi reclami.

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Il Punto della Norma non è applicabile in quanto le metodiche utilizzate dal laboratorio sono standard.

8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, SERVIZI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

8.4.1 Processo di approvvigionamento

I fornitori vengono valutati (qualificati) e selezionati in base alla loro capacità di fornire servizi conformi alle richieste della nostra organizzazione. I criteri di qualificazione sono dettagliati nella **PO 01 ACCETTAZIONE UTENTI – ESECUZIONE PRELIEVO; PO 02 ESECUZIONE DEL PROCEDIMENTO ANALITICO; PO 03 CONSEGNA REFERTI** e vengono verificati e documentati mediante l'uso del modulo Lista fornitori qualificati.

La rivalutazione dei fornitori, intesa come verifica periodica delle loro prestazioni, avviene annualmente a cura di RAM in collaborazione con RQ e in funzione di:

- Valutazioni interne
- Qualità prodotto
- Tempi di consegna
- Modalità di pagamento

8.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento, formalizzate in opportuni documenti d'acquisto, descrivono i servizi/servizi da acquistare ed i relativi requisiti. L'adeguatezza di questi ultimi viene verificata da RAM prima dell'accordo con il fornitore.

8.4.3 Verifica dei servizi approvvigionati

La verifica dei servizi approvvigionati viene effettuata al momento della ricezione del materiale per corrispondenza all'ordine.

La verifica dei servizi approvvigionati viene effettuata secondo quanto riportato nella **PO 01 ACCETTAZIONE UTENTI – ESECUZIONE PRELIEVO; PO 02 ESECUZIONE DEL PROCEDIMENTO ANALITICO; PO 03 CONSEGNA REFERTI**

8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

8.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	25 di 33

Il processo di erogazione dei servizi è svolto in condizioni controllate, sotto la responsabilità di AU in collaborazione con RQ, in quanto vengono messe a disposizione, tramite il sistema di gestione per la qualità, le informazioni presenti nel Manuale e nelle Procedure correlate.

Le attività necessarie all'effettuazione di monitoraggi e misurazioni, nonché per il rilascio e la consegna dei servizi, sono disponibili in maggior dettaglio nella **PO 01 ACCETTAZIONE UTENTI – ESECUZIONE PRELIEVO; PO 02 ESECUZIONE DEL PROCEDIMENTO ANALITICO; PO 03 CONSEGNA REFERTI**, che riporta anche le modalità di identificazione dei servizi e della loro rintracciabilità documentale.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

I servizi approvvigionati vengono identificati con mezzi adeguati (lotti, DDT...) lungo tutte le fasi, dal ricevimento alla spedizione e realizzazione del servizio.

8.5.3 Proprietà del cliente

CLIN AUDIT SAN CARLO gestisce i dati relativi al Cliente (anagrafici, biologici, clinici...) con gli stessi processi definiti per l'azienda dal SQ.

Nel caso in cui risultano dati e documenti del Cliente incompleti o su supporti danneggiati o inutilizzabili, sarà cura del RSQ contattare il Committente. Di queste segnalazioni viene mantenuta registrazione a cura del RQ sul Rapporto di NC.

CLIN AUDIT SAN CARLO è organizzata in modo da garantire ad ogni fase del processo la completa riservatezza dei dati forniti e di quanto ricevuto per l'espletamento del servizio.

8.5.4 Conservazione del prodotto

La nostra organizzazione assicura il mantenimento della conformità dei servizi durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione mediante quanto espresso nella **PO 01 ACCETTAZIONE UTENTI – ESECUZIONE PRELIEVO; PO 02 ESECUZIONE DEL PROCEDIMENTO ANALITICO; PO 03 CONSEGNA REFERTI**, che descrive le attività inerenti l'identificazione, la movimentazione e la protezione in tutte le fasi di realizzazione del prodotto, dall'approvvigionamento alla realizzazione del servizio.

8.5.5 Attività post consegna

E' prevista l'attività di assistenza ai clienti in seguito ad erogazione del servizio.. Nello specifico, riguarda consegna di referti, cartelle cliniche, raccolta di reclami, suggerimenti ...

8.5.6 Controllo delle modifiche

Le modifiche non pianificate del prodotto / servizio sono riesaminate e tenute sotto controllo, al fine di assicurare la conformità ai requisiti specificati.

Sono conservate le informazioni documentate relative ai risultati dei riesami delle modifiche, alle persone autorizzate ad approvare le modifiche, alle azioni intraprese.

8.5.7 Rilascio di servizi e servizi

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	26 di 33

L'organizzazione monitora e misura le caratteristiche del prodotto/servizio per verificare che i requisiti siano stati soddisfatti, l'evidenza della conformità ai requisiti viene conservata presso gli archivi (cartacei o informatici) dell'azienda e riporta informazioni relative al soggetto che ha autorizzato il rilascio del servizio al paziente.

8.5.8 Controllo degli output non conformi

Il requisito è inteso a evitare che i servizi non conformi vengano analizzati.

Una volta identificato, indipendentemente da quando ciò accada (es. durante il processo produttivo o dopo la consegna), qualsiasi prodotto non conforme da l'avvio a un processo in base al quale un soggetto autorizzato e competente deve decidere che cosa fare:

- Analizzare le cause;
- fornire rimborso/riesecuzione;
- modificare , ove possibile

Il processo è regolamentato secondo quanto meglio descritto in § PG 02 e in procedura di riferimento specifica.

8.6 PROCEDURE APPLICABILI

PO 01 ACCETTAZIONE UTENTI – ESECUZIONE PRELIEVO; PO 02 ESECUZIONE DEL PROCEDIMENTO ANALITICO; PO 03 CONSEGNA REFERTI PG 01 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE MISURAZIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO

SEZIONE 9

Valutazione delle Prestazioni

9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

9.1.1 Generalità

CLIN AUDIT SAN CARLO ha impostato il proprio Sistema di Gestione per la Qualità in un'ottica di continuo miglioramento, definendone gli obiettivi ed i processi attuativi e focalizzando i propri sforzi verso la soddisfazione del Cliente, la motivazione del personale e l'adempimento della Politica per la Qualità definita da AU.

In tale ambito ha definito, quali elementi caratteristici e significativi del proprio Sistema di Gestione per la Qualità e della sua adeguata implementazione:

- i servizi realizzati, in relazione ai requisiti applicabili;
- i rapporti con i Pazienti e con il mercato, in virtù delle aspettative e delle esigenze correlate;
- l'organizzazione e la gestione della società, in funzione delle esigenze interne individuate;
- i rapporti con i fornitori, secondo le prescrizioni applicabili.

Di conseguenza ha pianificato ed attuato opportuni processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento finalizzati a dimostrarne la conformità, evidenziarne l'efficacia e determinarne il continuo miglioramento. La pianificazione e l'attuazione di tali processi sono state affidate alle diverse funzioni interne della Società, in relazione alle specifiche competenze e responsabilità, si sviluppano secondo le modalità definite in apposite procedure gestionali e si identificano sostanzialmente con:

- la misurazione del grado di soddisfazione dei Clienti attraverso la gestione dei reclami e la sistematica raccolta ed analisi delle informazioni e dei dati inerenti le aspettative e la percezione degli stessi nei confronti della qualità dei servizi e delle prestazioni della Società
- la verifica costante dell'efficacia attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità e della sua adeguatezza e conformità alla politica, ai requisiti ed alla pianificazione stabilita da AU ed ai requisiti della normativa di riferimento applicabile, attraverso gli Audit Interni;
- il monitoraggio e la misurazione, ove applicabile, dei processi e di erogazione delle prestazioni mediante le

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	27 di 33

attività di controllo, prova e collaudo delle attività svolte e dei risultati ottenuti definite nei documenti di pianificazione e programmazione applicabili ed il periodico riesame del Sistema di Gestione per la Qualità;

- l'identificazione, la gestione ed il controllo delle non conformità inerenti le prestazioni erogate, la conduzione dei processi e l'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità attraverso la definizione dei criteri e delle modalità per il trattamento delle stesse e per l'attuazione delle conseguenti azioni necessarie a governarne gli effetti, reali o potenziali e la predisposizione di specifici strumenti di comunicazione e registrazione.
- l'analisi e l'elaborazione periodica dei dati risultanti dall'attuazione dei diversi processi del Sistema di Gestione per la Qualità e dallo sviluppo dei servizi erogati, raccolti attraverso le registrazioni di pertinenza, allo scopo di dimostrarne l'adeguatezza e l'efficacia e valutarne le opportunità di miglioramento.
- l'individuazione la pianificazione e l'attuazione di azioni correttive e preventive, ove necessario ed applicabile, per eliminare le cause delle non conformità e dei problemi evidenziati o prevenirne il verificarsi, riesaminandone gli effetti e l'efficacia allo scopo di garantire il continuo miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità ed assicurare il costante rispetto degli obiettivi stabiliti e la soddisfazione dei Clienti e delle altre parti interessate.

9.1.2 Soddisfazione del Cliente

La Società **CLIN AUDIT SAN CARLO** consapevole dell'importanza della soddisfazione dei Clienti per il consolidamento della propria posizione di mercato e per lo sviluppo e la crescita delle proprie potenzialità ha attivato un processo di rilevazione, raccolta ed analisi dei dati e delle informazioni necessari a determinarne il perseguimento e assicurarne il miglioramento. La misurazione del grado di soddisfazione dei Clienti si basa rispettivamente su una valutazione quantitativa derivante dall'analisi dei dati inerenti le offerte emesse, le commesse acquisite e la fatturazione, delle segnalazioni e dei reclami pertinenti e su una valutazione qualitativa rilevata attraverso la raccolta ed analisi dei dati e delle informazioni in merito alla percezione degli stessi nei confronti delle qualità dei servizi e delle prestazioni fornite dalla società.

9.1.3 Analisi e valutazione

Analisi dei dati

Per i diversi processi definiti in ambito al Sistema di Gestione per la Qualità della Società sono stati individuati i dati utili per dimostrarne l'adeguatezza e l'efficacia e per valutarne e determinarne le opportunità di miglioramento.

Tali dati vengono raccolti durante lo sviluppo quotidiano dell'attività dei diversi responsabili di funzione, attraverso le registrazioni definite e previste dalle procedure applicabili per la realizzazione e lo sviluppo dei processi di competenza. Periodicamente il Responsabile Qualità provvede alla raccolta dei dati derivanti dalle attività di monitoraggio e misurazione di propria competenza, con la collaborazione dei responsabili delle altre funzioni, relativamente alla raccolta e catalogazione delle registrazioni riportanti i dati inerenti lo sviluppo ed i risultati dei processi di pertinenza.

Di conseguenza ne cura l'elaborazione e la registrazione in modo da evidenziarne le criticità e permetterne la successiva analisi e la valutazione in relazione agli obiettivi ed ai requisiti applicabili.

Sono pertanto oggetto di analisi e valutazione, le registrazioni ed i dati concernenti i seguenti elementi de Sistema di Gestione per la Qualità:

- le attività relative alla gestione delle risorse umane;
- la gestione e l'utilizzo delle risorse tecnologiche e delle infrastrutture;
- la capacità dei fornitori di soddisfare i requisiti e le esigenze;
- l'esito delle attività di monitoraggio e misurazione della soddisfazione e di Gestione dei reclami dei Clienti;
- i risultati derivanti dalla conduzione degli audit interni;
- i risultati di eventuali audit interni nei confronti della Società da parte di organizzazioni esterne e/o di Clienti/Committenti;
- lo stato e l'efficacia delle azioni correttive e preventive definite ed attuate.

La raccolta e l'analisi dei dati non è comunque limitata alla valutazione degli elementi caratteristici del Sistema di Gestione per la Qualità ma può riguardare altri dati di tipo contabile/amministrativo (esempio: analisi dei costi di gestione e dei consumi) che, pur non rientrando negli argomenti del Sistema di Gestione per la Qualità, possono avere impatto sul Sistema stesso o influenzarne il miglioramento. L'analisi dei dati può rappresentare infatti uno strumento utile per la

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	28 di 33

valutazione dei costi derivanti dalle carenze di qualità e per l'individuazione e la successiva definizione di azioni nei confronti delle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità di competenze finalizzate a rimuoverne le relative cause. L'analisi dei dati viene condotta allo scopo di individuare gli aspetti più significativi di ciascun elemento del Sistema di Gestione per la Qualità interessato, valutarne le tendenze e la criticità, definire adeguate proposte di trattamento e soluzione dei problemi eventualmente individuati e determinare le opportunità e le proposte di miglioramento. Le risultanze dell'elaborazione e dell'analisi dei dati vengono riportate in una relazione riepilogata a cura del Responsabile Qualità.

La valutazione delle risultanze dell'analisi e delle proposte di miglioramento correlate, avviene normalmente in sede al riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte di AU.

Le decisioni e le considerazioni di AU in seguito alla valutazione, che possono riguardare anche l'aggiornamento degli obiettivi per la qualità, vengono registrate e gestite a cura del Responsabile Qualità e successivamente diffuse dallo stesso a tutti i responsabili di funzione interessati.

Monitoraggio e misurazione dei processi

CLIN AUDIT SAN CARLO utilizza metodi atti a misurare, tenere sotto controllo e migliorare in modo continuo l'efficienza dei processi correlati alla gestione SQ.

I metodi applicati sono finalizzati a valutare rispetto a target di riferimento l'effettivo stato di attuazione dei principali processi ed a rivedere periodicamente i target.

Le misurazioni da effettuare ed i dati da raccogliere ed elaborare sono definiti, di volta in volta, dai responsabili d'area in collaborazione con RQ, i quali mettono a disposizione i supporti, mezzi e formazione necessari al personale preposto alle misurazioni, raccolta ed elaborazione dati.

Le misurazioni sono mirate a confermare la capacità dei singoli processi di soddisfare con continuità i requisiti stabiliti. RQ è preposto alla divulgazione dei metodi statistici in azienda.

Monitoraggio e misurazione dei servizi

Le caratteristiche dei servizi vengono monitorate in fase di approvvigionamento e di produzione mediante apposite schede di registrazione.

Tramite la modulistica descritta nelle suddette schede processo viene documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione. Le registrazioni così prodotte indicano la o le persone che autorizzano il rilascio dei servizi.

Il rilascio dei servizi non è effettuato fino a che quanto pianificato non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del cliente.

9.2 AUDIT INTERNI

In ambito alla Società vengono eseguite periodicamente verifiche ispettive Interne (Audit) per stabilire se le attività del Sistema di Gestione per la Qualità ed i relativi risultati soddisfano le disposizioni pianificate, i requisiti della norma di riferimento ed i requisiti interni definiti e valutare se il Sistema è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

In particolare attraverso gli Audit interni la società si propone di:

- valutare il livello di applicazione delle procedure gestionali e dei documenti in base ai quali la funzione verificata deve operare, valutando altresì la competenza e la consapevolezza maturata dal personale della funzione stessa in merito ai criteri ed alle prescrizioni riportate nella suddetta documentazione e per la sua applicazione;
- valutare le modalità operative, le interfacce, le prescrizioni e le responsabilità stabilite nella documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e di conseguenza stabilirne l'efficacia, considerando le difficoltà e le problematiche riscontrate dal personale nell'attuazione.

La conduzione delle verifiche ispettive interne è affidata a personale che risponde ai seguenti requisiti:

- possiede solida conoscenza delle attività svolte dalla Società;
- è indipendente da chi ha diretta responsabilità per le attività sottoposte ad audit; ☐ assicura l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva;
- è stato preventivamente qualificato ed abilitato all'esercizio di tale funzione.

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	29 di 33

L'attribuzione e la notifica dell'abilitazione avviene a cura di AU attraverso una dichiarazione scritta riportante gli estremi ed i riferimenti della qualifica.

La pianificazione degli Audit Interni è attuata da RQ secondo criteri che tengono conto dell'importanza e criticità delle aree oggetto di verifica e dei risultati di precedenti verifiche.

Gli Audit Interni avvengono sulla base di apposite liste di riscontro e le registrazioni degli esiti sono documentate, sottoposti all'attenzione dei responsabili coinvolti e conservati da RQ.

Le responsabilità, le modalità ed i requisiti per la conduzione delle verifiche ispettive sono definiti nella procedura PQ "Gestione audit interni, NC, e AC" cui si rimanda.

9.3 RIESAME DA PARTE DELL'AMMINISTRATORE

9.3.1 Generalità

AU sottopone periodicamente a riesame (almeno una volta all'anno) il Sistema di Gestione per la Qualità della Società per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, in virtù della Politica e degli Obiettivi per la Qualità stabiliti e dei requisiti cogenti e dei Clienti/Committenti applicabili ai diversi processi interni.

Il riesame da parte della Direzione avviene, normalmente, in abito ad una riunione collegiale a cui partecipano i diversi responsabili di funzione della Società e si prefigge di sottoporre a valutazione le risultanze e le proposte ed opportunità di miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché di identificare ed analizzare le esigenze di modifica e pianificarne l'attuazione anche attraverso l'aggiornamento della Politica e degli Obiettivi per la Qualità.

La conduzione del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità avviene secondo le prescrizioni e le risultanze vengono documentate in apposito verbale, redatto e firmato dall'Amministratore.

Gli Obiettivi a breve termine stabiliti da AU vengono descritti in un documento denominato "Obiettivi" emesso congiuntamente al Verbale del Riesame.

Copie di tali Documenti vengono distribuite ai Responsabili delle funzioni interne della società, allo scopo di garantire la consapevolezza degli stessi in merito all'origine, alla natura ed alle conseguenze attuative delle valutazioni effettuate, delle decisioni prese e degli obiettivi stabiliti in sede di riesame.

L'archiviazione e la conservazione del verbale del riesame e delle registrazioni ad esso correlate avviene a cura del RQ in accordo con i criteri e le modalità descritte nella procedura di competenza per l'argomento.

9.3.2 Elementi in ingresso per il riesame

Al fine di pianificare la conduzione del riesame da parte di AU e favorire una facile e corretta interpretazione e valutazione delle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, il RQ, con la collaborazione delle altre funzioni della società, predispone, preventivamente alla riunione pianificata allo scopo, un rapporto riepilogativo inerente il periodo in esame nel quale raccoglie i documenti, i dati e le informazioni correlate all'attuazione dei diversi processi interni e di quelli all'interfaccia con il Cliente.

Nel corso del riesame, anche in relazione al rapporto presentato dal RQ, sono pertanto oggetto di valutazione i seguenti elementi:

- Avanzamento delle azioni dei riesami precedenti
- Cambiamenti interni o esterni di rilievo per il sistema di gestione per la qualità
- Performance ed efficacia del sistema di gestione
- Adeguatezza delle risorse
- Efficacia delle azioni intraprese a fronte di rischi e opportunità
- Opportunità di miglioramento

Vengono inoltre esaminate le proposte avanzate dal RQ e provenienti dai responsabili di funzione e le raccomandazioni per il miglioramento.

9.3.3 Elementi in uscita dal riesame

Dall'esecuzione del riesame scaturiscono le decisioni di AU e le azioni in merito:

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	30 di 33

- al miglioramento dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi; □ al miglioramento dei servizi e delle prestazioni erogate dalla società; □ all'adeguamento o all'eventuale acquisizione delle risorse.

Nel caso che dai risultati del riesame scaturiscano delle necessità di aggiornamento o modifica del Sistema di Gestione per la Qualità, AU provvede a definire e/o approvare le modalità di intervento ed incarica il RQ di pianificare ed attuare le modifiche ai documenti di competenza che costituiscono e definiscono il Sistema stesso.

9.4 PROCEDURE APPLICABILI

PO 01 ACCETTAZIONE UTENTI – ESECUZIONE PRELIEVO; PO 02 ESECUZIONE DEL PROCEDIMENTO ANALITICO; PO 03 CONSEGNA REFERTI

SEZIONE 10

Miglioramento

10.1 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI SERVIZI NON CONFORMI

10.1.1 Generalità

In ambito alla Società è stata predisposta e resa attuativa una specifica procedura gestionale **PG 01 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE MISURAZIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO** finalizzata a precisare le modalità e le responsabilità ed autorità connesse all'identificazione e gestione delle non conformità inerenti i servizi, i processi ed il Sistema di Gestione per la Qualità.

Le non conformità, considerate come lo scostamento o l'assenza di una o più caratteristiche relative alla qualità di un prodotto/servizio e prestazione realizzata o di elementi dimostrativi dell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità rispetto ai requisiti specificati applicabili, interessa qualsiasi aspetto delle attività della società, come la realizzazione ed il controllo, la gestione delle risorse, il controllo dei documenti e delle registrazioni e la gestione dei rapporti con i fornitori e con i Clienti.

La gestione delle non conformità è affidata al RQ.

Per la definizione delle modalità per il trattamento e la soluzione delle non conformità lo stesso si avvale della collaborazione dei responsabili delle altre funzioni interessate, come per la successiva eventuale definizione ed attuazione delle azioni correttive e/o preventive necessarie ad eliminarne le cause o a prevenirne gli effetti.

La gestione delle non conformità, attraverso la definizione delle correzioni necessarie al trattamento e di eventuali controlli o verifiche successive finalizzate a dimostrare il ripristino delle condizioni di conformità ai requisiti, nonché l'identificazione e gestione delle eventuali azioni correttive necessarie ad eliminarne le cause avviene in modo differenziato e commisurato alla natura ed agli effetti, reali o potenziali, derivanti dalle stesse.

Normalmente tale gestione prevede le seguenti fasi esecutive e di controllo:

- individuazione ed identificazione delle non conformità;
- valutazione della non conformità e dei relativi effetti;
- segregazione del prodotto non conforme;
- sospensione delle prestazioni in corso interessate dalla non conformità;
- individuazione delle funzioni/organizzazioni coinvolte;
- raccolta dei dati e delle informazioni necessarie alla valutazione ed all'analisi delle cause della non conformità;
- definizione delle correzioni necessarie e delle responsabilità e modalità per l'attuazione;
- definizione delle responsabilità e modalità per le successive attività di controllo e verifica dei risultati delle correzioni attuate;
- attivazione, ove necessario, dei flussi informativi nei confronti dei fornitori coinvolti e/o verso i Clienti interessati per eventuali concessioni;

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	31 di 33

- attuazione delle correzioni e delle attività di controllo e verifica definite;
- eliminazione e sostituzione dell'eventuale prodotto risultato definitivamente non conforme;
- svincolo per l'utilizzo o consegna del prodotto corretto con esito soddisfacente o eventualmente accettato con concessione da parte del Cliente;
- chiusura, raccolta, catalogazione ed archiviazione dei documenti e delle registrazioni di competenza e correlate alla non conformità gestita.

10.1.2 Individuazione ed identificazione

In seguito all'individuazione di una non conformità il personale coinvolto informa il Responsabile della funzione interessata per permettere una prima valutazione della stessa, al fine di identificarne la tipologia e l'entità.

Conseguentemente all'identificazione ed alla valutazione da parte del Responsabile della funzione interessata, la non conformità evidenziata viene segnalata al RQ che provvede a registrarne gli estremi ed i riferimenti in apposito rapporto. Se la non conformità si riferisce a servizi/elaborati realizzati gli stessi vengono opportunamente identificati con i riferimenti del relativo rapporto emesso e segregati ed isolati in apposite aree predisposte allo scopo in ambito all'ufficio o ad area identificata presso officina fornitore in outsourcing, onde evitarne la loro involontaria utilizzazione.

Ove la non conformità si riferisce a prestazioni in corso di realizzazione, il Responsabile della funzione coinvolta, previa indicazione del RQ ed eventuale approvazione di AU, provvede a sospendere le attività in corso e ad informare gli eventuali collaboratori e fornitori esterni interessati.

10.1.3 Trattamento delle non conformità

Il RQ registra il tipo e la natura della non conformità identificata e raccoglie le informazioni supplementari necessarie alla valutazione ed all'analisi delle cause della stessa.

In seguito alla raccolta ed all'analisi dei dati e delle informazioni disponibili, in collaborazione con il Responsabile della funzione interessata, il RQ provvede alla definizione e registrazione della proposta di correzione da adottare.

Qualora, in seguito all'identificazione, al trattamento ed alla soluzione della non conformità, si determina la necessità di eliminarne le cause, il RQ, previa approvazione di AU, attiva eventuale azione correttiva.

10.1.4 Notifica e comunicazione esterna

Quando la non conformità sia imputabile ad un fornitore o coinvolga in qualche maniera il Cliente (identificata come reclamo cliente), per quanto riguarda le scelte di trattamento e soluzione o l'eventuale definizione e/o approvazione delle correzioni e/o azioni correttive necessarie è compito del RQ attivare i necessari flussi informativi con il fornitore e/o il Cliente interessati, gestire le interfacce ed assicurare le opportune registrazioni.

10.1.5 Registrazioni e loro gestione

Il RQ mantiene la rintracciabilità delle registrazioni delle non conformità emesse e gestite in appositi rapporti e registri, riportando essenzialmente i dati identificativi di ogni non conformità, le funzioni coinvolte, la ricostruzione temporale della sua gestione ed i riferimenti alle correzioni ed eventuali concessioni ottenute e/o azioni correttive attivate di conseguenza.

Eventuali non conformità in merito ai servizi realizzati e/o ai servizi ed alle prestazioni erogate rilevate dopo la consegna del Cliente vengono prese in considerazione come oggetto di insoddisfazione del Cliente stesso e trattate secondo i criteri e le modalità previste per i reclami e definite nell'apposita procedura di competenza (PQ 01- RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE MISURAZIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO

10.2 AZIONI CORRETTIVE

La Società ha definito, attraverso apposita procedura documentata i criteri e le modalità per l'attuazione delle azioni correttive, quali strumenti per la rimozione dei fattori che influenzano negativamente la qualità di progetti, servizi, dei processi o del Sistema di Gestione per la Qualità e per l'adeguamento ed il miglioramento degli stessi.

Al fine di assicurare che le azioni correttive intraprese siano appropriate all'importanza dei problemi e delle non conformità rilevate e commisurate ai relativi effetti, le stesse vengono definite in seguito ad una approfondita analisi

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	32 di 33

dell'origine, della natura e delle cause generatrici ed un'adeguata valutazione del loro impatto con la Politica e gli Obiettivi per la Qualità definiti.

Il RQ ha il compito di definire, in collaborazione con il Responsabile della funzione interessata, la pianificazione degli interventi relativi all'azione correttiva da intraprendere e prevederne i tempi di esecuzione, con riferimento alle modalità di attuazione e di registrazione attraverso apposita modulistica. Egli ha inoltre il compito di verificare l'attuazione degli interventi previsti, nei tempi stabiliti, analizzandone i risultati e valutandone l'efficacia.

L'esito di tali attività viene successivamente documentato a cura del RQ attraverso opportune registrazioni e notificato al responsabile della funzione interessata, nonché al AU in sede di riesame del Sistema Qualità.

Le azioni correttive scaturiscono, a titolo indicativo e non esaustivo, dalla necessità di eliminare le cause che hanno prodotto le seguenti situazioni non conformi:

Non conformità di prodotto: Non soddisfacimento di requisiti specificati relativi al prodotto/servizio; identificate, gestite e documentate attraverso appositi Rapporti di Non Conformità.

Non conformità di processo: Non soddisfacimento della pianificazione e dei requisiti stabiliti per la realizzazione ed il controllo dei processi; identificate, gestite e documentate attraverso appositi Rapporti di Non Conformità.

Non conformità di sistema: Non soddisfacimento di prescrizioni del Sistema di Gestione per la Qualità ivi compresi gli obiettivi e la politica per la qualità della società; normalmente identificate e documentate per mezzo delle registrazioni derivanti delle Verifiche Ispettive Interne e dal riesame da parte della Direzione.

Reclami e segnalazioni di insoddisfazione dei Clienti: Identificati e documentati attraverso appositi moduli di registrazione e i documenti relativi provenienti dal Cliente.

La gestione delle azioni correttive si sviluppa sostanzialmente attraverso le seguenti fasi esecutive:

- il riesame delle non conformità e dei problemi rilevati;
- l'individuazione e l'analisi delle relative cause;
- la valutazione degli effetti e delle possibili conseguenze della non conformità;
- l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie ad evitarne il ripetersi;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate e delle conseguenti verifiche effettuate.

Alla scadenza dei termini stabiliti per l'attuazione delle azioni correttive definite, il RQ, in concomitanza con i responsabili delle funzioni coinvolte, verifica se gli obiettivi prefissati sono stati raggiunti e successivamente ne valuta l'efficacia, registrando gli estremi e l'esito di tale attività nella modulistica predisposta allo scopo.

Il RQ inoltre mantiene documentato in un registro dedicato lo stato delle azioni correttive intraprese.

Tale documento consente una visione sintetica ed immediata dei dati e delle informazioni essenziali riguardanti le azioni correttive attuate riportandone l'origine, le date di attuazione, l'esito e l'efficacia; pertanto viene utilizzato come strumento di supporto per il riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte di AU.

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

CLIN AUDIT SAN CARLO ha impostato la propria organizzazione, la realizzazione e lo sviluppo dei propri processi sulla base di una Politica per la Qualità improntata verso la soddisfazione del Cliente ed il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e dell'efficacia del proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

Tale miglioramento viene assicurato attraverso:

- la definizione, la diffusione e l'aggiornamento periodico della Politica e degli Obiettivi per la Qualità;
- la pianificazione e l'attuazione delle attività di monitoraggio e misurazione dei processi e dei servizi;
- la pianificazione, l'attuazione ed il riesame dei risultati degli Audit Interni;
- l'analisi dei dati in uscita e dei risultati dei diversi processi del Sistema di Gestione per la Qualità;
- la definizione, l'attuazione di azioni correttive e preventive e la valutazione della relativa efficacia;
- il riesame programmatico dello Stato del Sistema di Gestione per la Qualità da parte di AU.

L'insieme delle attività descritte in precedenza permette a AU di avere un quadro rappresentativo dello stato del Sistema di Gestione per la Qualità e della sua evoluzione e di ottimizzare l'impiego delle risorse a disposizione, favorire

CLIN AUDIT San Carlo	Manuale della Qualità	Rev.	09
		Del	01/08/19
		Pag.	33 di 33

l'attuazione di azioni di miglioramento appropriate e sostenere l'aggiornamento e la pianificazione di obiettivi precisi e concreti.

10.4 PROCEDURE APPLICABILI

PQ 01 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE MISURAZIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO