



Centro di formazione BLSO  
accreditato ARES 118

# MANUALE DELLA QUALITA'

Compilazione  
(RAQ)

Approvazione  
(RESPONSABILE SANITARIO UNICO)  
Dott.ssa Donatella Pia Dambra

## Stato del documento

Ed.	Rev.	Data	Motivo	Pagina
I	0	19/11/15		Tutte
II	1	01/07/2018		2 e 9

## INDICE:

1 Generalità	pag. 2
2 Responsabilità della Direzione	pag. 5
3 Gestione delle risorse	pag. 11
4 Erogazione del Servizio	pag. 15
5 Misurazioni analisi e miglioramento	pag. 22

## **CAP. 1 – Generalità**

### **INDICE**

#### **0. RIFERIMENTI TERMINOLOGIA E ACRONIMI.**

1.1 INTRODUZIONE.....	.....
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	.....
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE .....	.....
3. FRUIZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ.....	.....
4. PROCESSI AFFIDATI ALL'ESTERNO .....	.....

#### **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  
*CRS* Centro Regionale Sangue  
*DIR* Direttore LA RETE DI TUTTI - OdV  
*SIMT* Servizio di Immunologia e Medicina Trasfusionale  
*I* Infermiere  
*MQ* Manuale della Qualità  
*MSI* Manutentore Sistema Informativo  
*NC* Non conformità  
*PG* Procedura generale  
*PRO* Processo  
*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  
*VII* Visite Ispettive Interne

## ***1. INTRODUZIONE***

Il Manuale descrive le caratteristiche della U.d.R. Sangue LA RETE DI TUTTI (ed anche delle articolazioni organizzative) e del servizio/prodotto fornito, che deve rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalle Normative vigenti in materia.

### ***1.1 PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE***

La UdR Sangue LA RETE DI TUTTI è sita in Via dei Lincei n.39 00147 Roma.

Il Responsabile Unico Sanitario è la Dott.ssa Donatella Pia Dambra; il Responsabile Assicurazione Qualità è la Dott.ssa Michela Bernardini.

Sono parte integrante dell' Organizzazione le articolazioni territoriali nelle quali opera personale proprio dell'Associazione.

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:

- raccolta e conservazione.

I processi sono stati classificati in:

– ***primari***: processi fondamentali definiti anche processi chiave;

– ***secondari***: processi di supporto ai processi primari.

***PROCESSI PRIMARI:***

#### **PRO1 – Gestione Attività di servizio:**

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

- Area della accettazione;

- Archiviazione documenti.

#### **PRO2 – Gestione attività di produzione:**

- Raccolta della donazione;

- Archiviazione documenti.

#### **PRO3 – Coordinamento e compensazione regionale:**

- Compensazione plasmaderivati a livello regionale;

- Archiviazione documenti;

***PROCESSI SECONDARI***

#### **PRO4 – Gestione delle risorse**

- Gestione delle competenze;

- Erogazione e gestione di formazione ed addestramento;

- Gestione delle infrastrutture;

- Gestione sanificazione;

- Gestione dei fornitori;

- Risorse economico-finanziarie.

#### **PRO5 – Approvvigionamento**

- approvvigionamento di strumentazioni, presidi medico chirurgici, farmaci;
- gestione dei magazzini

#### **PRO6 – 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.

#### **PRO7 – Direzionale**

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

Per ogni processo, sopra descritto, è stata elaborata una Procedura Generale (**PG**) che descrive le attività e le responsabilità principali in cui si articola ogni singolo 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 è il principale documento del Sistema di Gestione per la Qualità della UdR Sangue e delle articolazioni organizzative. 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 l'UdR, 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 delle norme UNI EN ISO 9001:2008 e 9004:2009 prese 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***

- Lavorazioni e trasporto del plasma per la produzione di plasmaderivati: Kedrion;
- Distribuzione sul territorio di emocomponenti e plasmaderivati: autoparco con autisti e macchine dedicate (TRASER);
- Ritiro e smaltimento rifiuti pericolosi: ECOTRAVEL S.R.L.
- Esami di chimica clinica e microbiologia dei donatori: Ospedale S. Eugenio
- Gestione segreteria associativa: LA RETE DI TUTTI;

- Controlli di sterilità sugli emocomponenti, verifica del microclima, controlli microbiologici ambientali, sulle superfici e sugli strumenti critici: Laboratorio di Immunoematologia Ospedale S. Eugenio;
- Manutenzione programmata delle attrezzature: Vasini strumenti.

## **CAP. 2 – RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

### **INDICE**

<b>0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	.....
<b>1. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b> .....	.....
<b>2. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SGQ</b> .....	.....
<b>2.1 MANUALE DELLA QUALITÀ</b> .....	.....
<b>2.2 PROCEDURE, PROCEDURE OPERATIVE STANDARD E ISTRUZIONI</b> .....	.....
<b>2.3 DOCUMENTI VARI</b> .....	.....
<b>2.4 REGISTRAZIONI</b> .....	.....
<b>2.5 STESURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, EMISSIONE DI UN DOCUMENTO</b>	.....
<b>2.6 MESSA A DISPOSIZIONE</b> .....	.....
<b>2.7 MODIFICHE DI UN DOCUMENTO</b> .....	.....
<b>2.8 ARCHIVIAZIONE</b> .....	.....
<b>2.9 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</b> .....	.....
<b>2.10 GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA</b> .....	.....
<b>2.11 GESTIONE DATI INFORMATICI</b> .....	.....
<b>3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b> .....	.....
<b>3.1 RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ</b> .....	.....
<b>3.2 COMUNICAZIONI INTERNE</b> .....	.....
<b>3.3 REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE</b> .....	.....
<b>3.4 POLITICA DELLA QUALITÀ</b> .....	.....
<b>3.5 OBIETTIVI E PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ</b> .....	.....
<b>3.6 RIESAME DELLA DIREZIONE</b> .....	.....

### **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***

LA RETE DI TUTTI ha deciso di adottare un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) sviluppato in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2008 e 9004:2009.

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. 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, e secondo le prescrizioni, la struttura e le risorse del SGQ del SIMT di riferimento.

## ***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 PG01.***

La documentazione sviluppata include:

- dichiarazione documentata sulla Politica per la Qualità;
- Manuale della Qualità (MQ);
- Procedure Generali (PG);
- Procedure Operative Standard (SOP);
- Allegati (ALL) e RegISTRAZIONI;
- Moduli (MO);
- Documenti Vari.

### ***2.1 MANUALE DELLA QUALITÀ***

Il MQ è il documento di riferimento che descrive il SGQ della UdR.

Scopo di tale manuale è quello di:

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

## ***2.2 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.

## ***2.3 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.

## ***2.4 REGISTRAZIONI***

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

## ***2.5 STESURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, EMISSIONE DI UN DOCUMENTO***

### **Attività Responsabilità**

Stesura RAQ della UdR + personale interessato

Verifica RAQ della UdR

Approvazione DIR della UdR

Emissione RAQ della UdR

## ***2.6 MESSA A DISPOSIZIONE***

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

- ✓ Distribuzione cartacea tramite liste di distribuzione e/o via fax con rapporto di invio;
- ✓ Distribuzione tramite posta elettronica con la ricevuta di avvenuta lettura;

## ***2.7 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
5. distruzione delle copie del documento obsoleto
6. aggiornamento degli elenchi di distribuzione e degli indici dei documenti in uso.

## **2.8 ARCHIVIAZIONE**

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

## **2.9 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).

## **2.10 GESTIONE DEI DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA**

Tutti i documenti emessi da entità esterne alla UdR, 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 si fa riferimento a:

- Ufficio legale della UdR
- Direzione Sanitaria di LA RETE DI TUTTI
- Ministero della Salute.

La responsabilità di curare l'aggiornamento di tali Leggi, Regolamenti e Decreti, regolandone il flusso delle informazioni, sono del RAQ di LA RETE DI TUTTI.

## **2.11 GESTIONE DATI INFORMATICI**

Il sistema gestionale informatico viene gestito secondo le modalità definite nel Sistema gestionale scelto (EMONET). I dati contenuti nel sistema gestionale informatico vengono salvati sotto la responsabilità e presso le sedi di LA RETE DI TUTTI (sede legale e UdR) 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 AUTORITÀ**

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., 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 Direzione

La Direzione per il Sistema di Gestione per la Qualità (Dott.ssa Michela Bernardini) 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;
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente/utente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

### 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;
- gestisce l'archivio Qualità curando la reperibilità dei documenti e la loro conservazione per il periodo definito.

## 3.2 **COMUNICAZIONI INTERNE**

Le comunicazioni 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.

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 da rispettare.

Per determinare le esigenze dei clienti/utenti si utilizzano:

- interviste
- incontri periodici con i responsabili associativi;

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 si propone di:

- garantire il soddisfacimento delle necessità trasfusionali del territorio di competenza;
- 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;
- 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 della UdR 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 RAQ tramite le riunioni istituzionali.

### **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 ha il compito di informare il Presidente Associativo della modifica avvenuta.

### **3.6 RIESAME DELLA DIREZIONE**

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

La Direzione provvede al Riesame del Sistema.

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

- relazione del RAQ

• relazioni del RAQ U. O.

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 in materia di qualità
4. 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 RAQ illustra i dati e le informazioni raccolte e procede quindi alla loro analisi e discussione.

Il riesame avviene attraverso l'analisi:

1. del piano obiettivo 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 della UdR 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 RAQ.

## **CAP. 3 – GESTIONE DELLE RISORSE**

### **INDICE**

<i>0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....</i>	
<i>1. GESTIONE DELLE RISORSE .....</i>	
<i>1.1 RISORSE UMANE .....</i>	
<i>1.2 INFRASTRUTTURE ED APPARECCHIATURE.....</i>	
<i>1.3 VALIDAZIONE SOFTWARE.....</i>	
<i>1.4 AMBIENTE DI LAVORO.....</i>	
<i>1.5 RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE.....</i>	

## **0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Scopo del seguente capitolo è quello di definire le modalità di gestione delle risorse, 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 alla UdR in accordo con la Norma ISO 9001:2008.

## **1 GESTIONE DELLE RISORSE**

La RAQ 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.

LA RETE DI TUTTI ha definito, per ogni funzione aziendale (si veda Cap.1), 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 dei criteri ed indicatori di valutazione. Con cadenza periodica si procede alla valutazione delle attività svolte da tutto il personale secondo criteri oggettivi concordati.

### *1.1.4 Gestione formazione*

Per formazione si intendono tutte le attività, oltre alla formazione di base, tese allo sviluppo e 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 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, 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.

La segreteria associativa 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*);
- 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 medico/infermieristico della UdR, mentre quella programmata è affidata a personale esterno individuato dal SIMT.

Tutti gli interventi e le periodicità sono definiti all'interno delle Istruzioni macchina. Le Articolazioni Organizzative 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.
- Check-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 dalla INSIEL (ditta produttrice) 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
- 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. (Allegati da pag. 47).

#### **1.4 AMBIENTE DI LAVORO**

Nella U.d.R. sono state individuate tutte le aree nelle quali le condizioni ambientali sono importanti:

- per il raggiungimento della soddisfazione delle parti interessate
- per la garanzia di funzionamento di determinate apparecchiature (frigoemoteca)
- per il perseguimento della sicurezza e della salute sul lavoro
- Per il raggiungimento della corretta sanificazione degli ambienti di lavoro (vedi report di sanificazione e relativa procedura in Allegati).

Periodicamente vengono pianificate e condotti audit su: superfici di lavoro e 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 garantirne 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. 4 – EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

#### **INDICE**

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	
1. PIANIFICAZIONE DEI PROCESSI .....	
2. PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE/UTENTE.....	
2.1 RIESAME DEI REQUISITI DEL CLIENTE/UTENTE .....	
2.2 COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE/UTENTE .....	
3. APPROVVIGIONAMENTO.....	
3.1 PRIMA VALUTAZIONE, SELEZIONE DEI FORNITORI E DOCUMENTI DI ACQUISTO.....	
3.2 VALUTAZIONE DEI FORNITORI.....	
3.3 VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI.....	
4. EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	
4.1 GENERALITÀ.....	
4.2 ATTIVITÀ .....	
4.3 IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ .....	
4.4 PROPRIETÀ DEL CLIENTE/UTENTE.....	
4.5 VALIDAZIONE DEI PROCESSI .....	
4.6 GESTIONE DELL'ARCHIVIO.....	

4.7 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI .....	
5. GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURA E MONITORAGGIO.....	
5.1 CONTROLLO DELLE TARATURE DEI DISPOSITIVI DI MISURA .....	

## **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 RAQ 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.0 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:

**PRO1** “Attività di servizio”,

**PRO2** “Attività di produzione”

**PRO3** “Attività del CRS.

Il processo relativo al cliente/utente è stato pianificato e realizzato allo scopo di permettere 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 l'associazione 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 DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA ALL'UTILIZZO (clienti clinici)*

*STANDARD DI SERVIZIO/PRODOTTO: GUIDA PER IL DONATORE (clienti donatori)*

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.

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

- presentazione dell'U.d.R.
- modalità di richiesta delle prestazioni
- modalità di accesso alle prestazioni
- modalità di preparazione e invio del materiale
- modalità di accesso alla donazione
- attività assistenziale.

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.

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 de LA RETE DI TUTTI costituisce un punto di riferimento per i clienti/utenti in relazione agli adempimenti formali che regolano il loro rapporto con l'associazione. La comunicazione delle informazioni di ritorno da parte dei clienti/utenti avviene secondo le tipologie con metodiche differenti, ovvero: Questionario DONATORI, reclami e suggerimenti, interviste.

### **3. APPROVVIGIONAMENTO**

Le modalità di gestione dei processi relativi all'approvvigionamento vengono dettagliate nel processo PRO5.

RAQ e l'infermiera responsabile elaborano insieme 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 la RETE DI TUTTI si approvvigiona e che hanno diretta influenza sulla qualità organizzativa o tecnica del servizio erogato sono i seguenti:

- apparecchiature
- software
- farmaci
- servizi di manutenzione e taratura
- materiale di consumo:
  - specifico dell'U.d.R.

Per queste categorie di prodotti e servizi i fornitori vengono selezionati e valutati secondo quanto descritto nel processo PRO5.

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

- procedure di gare.

I criteri adottati per la selezione dei fornitori 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 la RETE DI TUTTI si approvvigiona sono oggetto di gara. La valutazione dei fornitori avviene attraverso un'analisi preliminare dei prodotti e strumenti, secondo quanto specificato nel processo PRO5.

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

***DONATORE = Fornitore che viene qualificato e controllato in base a quanto stabilito dal sottoprocesso "donazione omologa".***

Il RAQ registra le Non Conformità e le trasmette al DIR e al SIMT.

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

#### ***3.3.2 Verifiche su semilavorati e prodotti esterni***

Vedere PRO5

#### ***3.3.3 Verifiche su strumenti ed attrezzature***

Il collaudo di nuova strumentazione viene eseguito o dalla ditta fornitrice o dall'Ing. Dell'ufficio tecnico dell'ospedale.

La verifica del corretto funzionamento è a carico del RAQ RETE DI TUTTI.

Tutte le attività sono riportate e descritte nel processo PRO5.

***Nota: nessun materiale o prodotto viene immesso in ciclo senza aver superato i controlli previsti.***

## **4. EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

### **4.1 GENERALITÀ**

Il seguente capitolo descrive le attività messe in atto da la RETE DI TUTTI per garantire un adeguato controllo sui processi produttivi e di servizio al cliente/utente. Tali processi si esplicano in: PRO1 "Attività di servizio", PRO2 "Attività di produzione" e PRO3 "Attività del CRCC e CRCP".

### **4.2 ATTIVITÀ**

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

- Procedure Generali (PG).

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

I servizi vengono tenuti sotto 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.d.R. 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.

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 PRO2.

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 ciascuna area 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 (mediante datalogger interno).

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

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.d.R viene effettuata attraverso le seguenti modalità:

- applicazione di barcode su richiesta e campione;
- applicazione di barcode su modulo di prelievo, provette pilota e kit di prelievo;
- bleeding list delle unità eliminate;
- 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, costituiscono parte integrante del servizio fornito dall' U.d.R.

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, ecc.), il cliente/utente viene avvisato con le seguenti modalità:

- comunicazione telefonica, registrata su modulo gestione NC (a cura del SIMT);
- comunicazione mediante raccomandata A/R (a cura del SIMT);
- 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 viene sottoposto a ri-validazione 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 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 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.

### **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 dall'infermiere responsabile mediante l'utilizzo di pesi certificati.

Il controllo della taratura delle apparecchiature (bilance) 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). La taratura delle bilance viene effettuata immediatamente prima dell'utilizzo dal personale infermieristico o medico.

### **CAP. 5 – MISURAZIONI ANALISI E MIGLIORAMENTO**

#### **INDICE**

<i>0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</i> .....	36
<i>1. MONITORAGGI E MISURAZIONI</i> .....	36
<i>1.1 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE/UTENTE</i> .....	36
<i>1.2 MISURAZIONE E CONTROLLO DEI PROCESSI</i> .....	36
<i>1.3 MISURAZIONE E CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI</i> .....	36
<i>1.4 AUDIT ISPETTIVI INTERNI</i> .....	37
<i>2. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ</i> .....	38
<i>3. ANALISI DEI DATI</i> .....	39
<i>4. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO</i> .....	40
<i>4.1 AZIONI CORRETTIVE</i> .....	40
<i>Cause interne</i> .....	40
<i>Cause esterne</i> .....	40
<i>4.2 AZIONI PREVENTIVE</i> .....	40
<i>4.3 VERIFICA DI EFFETTUAZIONE ED EFFICACIA</i> .....	41

#### **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 mediante tecniche di Audit Interno, permettendone la correzione, tramite l'apertura di azioni correttive, ed il miglioramento al fine di risolvere e prevenire situazioni pregiudizievoli per la qualità.

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

### **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.

### **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. 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.

Il controllo qualità è stato suddiviso in tipologie:

1. *Fase analitica interna* – Controllo qualità eseguito dal personale dell'U.d.R. all'interno della singola seduta analitica, seguendo metodiche definite. Tali risultati vengono utilizzati per la validazione della seduta stessa.
2. *Fase analitica esterna* – Controllo qualità eseguito dal personale 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 a Campione (rappresentativo delle varie sedi di raccolta) sull'1% dell'intera produzione annuale, seguendo metodiche definite.
4. *Verifica sterilità del prodotto (a cura del SIMT)* - 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), 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.

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.d.R. e articolazioni organizzative**

Le Non Conformità riscontrabili 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).

## **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, come elementi oggettivi per il Riesame della Direzione.

#### **4. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO**

Il Direttore 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.

##### **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 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.

### **6. ELENCO REGISTRAZIONI E ALLEGATI**

1. Piano di audit
2. Check list
3. Rapporto di audit
4. Tabella Non Conformità
5. Scheda Registrazione delle NC
6. Scheda Reclami e/o suggerimenti
7. Modulo di gestione delle azioni di miglioramento
8. Report in progress delle azioni intraprese
9. Report convalida software
10. Report e procedura di sanificazione ambienti

# Check – List

(a cura del Responsabile della Verifica) Struttura: .....  
 Rapporto di Audit n°.....

**Tipo di Verifica Ispettiva:**

Interna  Esterna  Programmata  Non programmata

**Temi verificati e giudizi:**

Argomenti	Giudizio sintetico		
(Verifiche precedenti)	Si	No	Osservazione
<b>1) Sono state attuate azioni correttive a seguito delle N.C. emerse dalla precedente V. I. I.?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 4.1)	Si	No	Osservazione
<b>2) Sono individuati, documentati ed attuati i criteri per garantire il funzionamento e il miglioramento continuo del SGQ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 4.1)	Si	No	Osservazione
<b>3) Sono individuati i metodi e le responsabilità per assicurare il controllo dei processi affidati a terzi?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 4.1)	Si	No	Osservazione
<b>4) Sono individuati i processi e le loro interazioni?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 4.2.1)	Si	No	Osservazione
<b>5) Il SGQ è documentato in modo completo e aggiornato?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto .....)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Osservazione <input type="checkbox"/>
<b>6) Il Manuale della qualità è completo e aggiornato?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.3)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Osservazione <input type="checkbox"/>
<b>7) È disponibile e aggiornata una procedura documentata per il controllo dei documenti?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.3)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Osservazione <input type="checkbox"/>
<b>8) Sono distinti e distribuiti in copia controllata i documenti di origine esterna?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.3)			
<b>9) Le modifiche e le successive revisioni dei documenti sono correttamente identificate?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.3)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Osservazione <input type="checkbox"/>
<b>10) Le copie obsolete dei documenti vengono gestite in modo da evitarne l'utilizzo?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.3)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Osservazione <input type="checkbox"/>
<b>11) I documenti aggiornati sono a disposizione del personale interessato?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.4)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Osservazione <input type="checkbox"/>

Argomenti	Giudizio sintetico		
<b>12) Esiste una procedura per la tenuta sotto controllo delle registrazioni e tale procedura è correttamente applicata?</b>			
Note: _____ _____			
(punto 4.2.4)	Si	No	Osservazione
<b>13) Le registrazioni sono chiaramente raccolte, identificate e conservate?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 4.2.4)	Si	No	Osservazione
<b>14) Le registrazioni sono rintracciabili?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 5.1)	Si	No	Osservazione
<b>15) La Direzione si impegna nell'attuare il SGQ e nel suo miglioramento continuo?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 5.1)	Si	No	Osservazione
<b>16) La Direzione assicura la disponibilità di risorse a tale scopo?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 5.2)	Si	No	Osservazione
<b>17) La direzione fornisce chiare indicazioni per individuare e soddisfare i requisiti del Cliente, allo scopo di migliorarne la soddisfazione?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 5.3)	Si	No	Osservazione
<b>18) La politica e gli obiettivi per la qualità sono definiti?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 5.3)	Si	No	Osservazione
<b>19) La politica e gli obiettivi per la qualità sono comunicati e compresi da tutta l'organizzazione?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.3)	Si	No	Osservazione
<b>20) La politica per la qualità viene riesaminata?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.4)	Si	No	Osservazione
<b>21) La Direzione pianifica gli obiettivi per la qualità, con responsabilità, tempi e risorse?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.5.1)	Si	No	Osservazione
<b>22) Sono definite e comunicate le responsabilità ed autorità nell'ambito dell'Organizzazione?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.5.2)	Si	No	Osservazione
<b>23) E' stato individuato chiaramente il "rappresentante della direzione" per il controllo e la gestione del SGQ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.5.3)	Si	No	Osservazione
<b>24) La Direzione assicura un sistema di comunicazione interna sull'efficacia del SGQ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.6.1)	Si	No	Osservazione
<b>25) La Direzione riesamina sistematicamente il SGQ per garantirne idoneità, adeguatezza ed efficacia?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 5.6.2)	Si	No	Osservazione
<b>26) La Direzione basa il riesame su elementi sufficienti?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 5.6.3)	Si	No	Osservazione
<b>27) La Direzione prende idonee decisioni a seguito del riesame?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 6.1)	Si	No	Osservazione
<b>28) Sono individuate le risorse per attuare, mantenere e migliorare il SGQ, e conseguire al soddisfacimento del cliente?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 6.2.1)	Si	No	Osservazione
<b>29) Il personale che opera nei processi inseriti nel SGQ è competente?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 6.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>30) È stato fatto un piano di addestramento per il personale operante nei processi inseriti nel SGQ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 6.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>31) Il piano di addestramento riguarda tutte le categorie professionali coinvolte nei processi inseriti nel SGQ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			
(punto 6.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>32) Sono conservate le registrazioni sull'aggiornamento del personale?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
<hr/>			
<hr/>			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 6.3)	Si	No	Osservazione
<b>33) L'organizzazione controlla e mantiene le infrastrutture al fine di erogare un'assistenza efficace?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 6.4)	Si	No	Osservazione
<b>34) Viene data importanza all'ambiente di lavoro al fine di assicurare l'assistenza?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.1)	Si	No	Osservazione
<b>35) L'Organizzazione pianifica e sviluppa i processi necessari per la realizzazione del prodotto/servizio?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.2.1)	Si	No	Osservazione
<b>36) L'Organizzazione ha determinato i requisiti del prodotto/servizio?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>37) L'Organizzazione riesamina i requisiti del prodotto/servizio, prima di assumere impegni di fornitura o erogazione?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.2.3)	Si	No	Osservazione
<b>38) L'organizzazione ha pianificato ed attuato comunicazioni efficaci con il Cliente/utente?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 7.4.1)	Si	No	Osservazione
<b>39) L'approvvigionamento dei prodotti / servizi utilizzati nei processi inseriti nel SGQ avviene secondo dei requisiti specificati allo scopo?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.4.1)	Si	No	Osservazione
<b>40) Sono stati stabiliti dei criteri per la selezione, e la valutazione dei fornitori?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.4.2)	Si	No	Osservazione
<b>41) Sono definiti con chiarezza i prodotti / servizi da approvvigionare?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.4.3)	Si	No	Osservazione
<b>42) L'organizzazione effettua dei controlli (corrispondenza con i requisiti) sui prodotti / servizi approvvigionati?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.5.1)	Si	No	Osservazione
<b>43) L'organizzazione pianifica ed eroga le proprie attività in condizioni controllate?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.5.2)	Si	No	Osservazione
<b>44) L'organizzazione valida i processi di erogazione di servizi il cui risultato non può essere verificato con misurazioni e/o monitoraggi?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 7.5.3)	Si	No	Osservazione
<b>45) Ove appropriato, sono identificati i vari prodotti al fine della rintracciabilità?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.5.4)	Si	No	Osservazione
<b>46) Le proprietà del cliente sono identificate e salvaguardate?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.5.5)	Si	No	Osservazione
<b>47) Esiste un metodo di conservazione e controllo dei prodotti?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>48) Sono stati definiti dei criteri per mantenere l'efficienza delle apparecchiature?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>49) L'Organizzazione adotta azioni appropriate per gestire le apparecchiature e i relativi prodotti connessi?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>50) Le apparecchiature sono identificate?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>51) La gestione delle apparecchiature prevede un piano di assistenza?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>52) Le apparecchiature sono tarate ad intervalli stabiliti?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>53) Sono stabiliti dei criteri di accettabilità delle tarature?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			
(punto 7.6)	Si	No	Osservazione
<b>54) Le registrazioni delle tarature e delle manutenzioni sono conservate?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			
(punto 8.1)	Si	No	Osservazione
<b>55) Sono pianificati ed attuati dei processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			
(punto 8.1)	Si	No	Osservazione
<b>56) Sono adottate tecniche statistiche?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			
(punto 8.2.1)	Si	No	Osservazione
<b>57) Sono individuati ed utilizzati strumenti per monitorare la soddisfazione del cliente?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			
(punto 8.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>58) Esiste una procedura per gestire le verifiche ispettive interne?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note:			
_____			
_____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 8.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>59) Tale procedura viene applicata?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 8.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>60) È stato pianificato un programma di V. I. I. ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 8.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>61) I risultati delle V. I. I. sono documentati?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 8.2.2)	Si	No	Osservazione
<b>62) Vengono conservate le registrazioni delle V. I. I.?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 8.2.3)	Si	No	Osservazione
<b>63) Vengono monitorati e misurati i processi inseriti nel SGQ?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 8.3)	Si	No	Osservazione
<b>64) I prodotti non conformi sono chiaramente identificati e conservati separatamente dagli altri?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			
(punto 8.3)	Si	No	Osservazione
<b>65) Viene utilizzato un metodo di registrazione per il trattamento delle non conformità?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____ _____			

Argomenti	Giudizio sintetico		
(punto 8.3)	Si	No	Osservazione
<b>66) Le non conformità sono chiaramente descritte e identificate?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____			
(punto 8.5.1)	Si	No	Osservazione
<b>67) Esiste una procedura scritta per la gestione delle azioni correttive e preventive?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____			
(punto 8.5.1)	Si	No	Osservazione
<b>68) La procedura tratta l'individuazione delle cause di non conformità?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____			
(punti 8.5.2 e 8.5.3)	Si	No	Osservazione
<b>69) I risultati delle azioni correttive e preventive vengono registrati?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____			
(punto 8.5.2, 8.5.3)	Si	No	Osservazione
<b>70) Le azioni correttive e preventive attuate vengono riesaminate a distanza di tempo?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note: _____			

**Valutazione complessiva:** (a cura del Responsabile della Verifica)

.....
-------

Firma del Responsabile della verifica: ..... Data: ...../...../.....



# TABELLA DELLE NON CONFORMITA' DEL DIRMT

## Fase Operativa: ACCETTAZIONE DONATORE

COD	TIPO	AREA TMM	SEGREGAZIONE	TRATTAMENTO	RESPONS RILEVAM E REGISTRAZ	RESPONS SEGREGAZ	RESPONS TRATTAM
AD01	Identificazione attiva del donatore all'accettazione non eseguita e/o errata e/o non possibile			Formazione per ricordare l'importanza di rispettare la procedura	DM		DM
AD02	Pulizia e CQ dell'emoglobinometro non eseguiti e/o non registrati			Richiamare al rispetto della procedura	DM		RAQ
AD03	Errore di prenotazione (donatore non idoneo e/o idoneo ad altra procedura)		SI (modulo e donatore in attesa)	Verificare gli esami nella cartella informatica: se idoneo e se possibile modificare la prenotazione, se non idoneo eseguire i controlli necessari	DM	DM	DM
AD04	Emoglobina pre - donazione non eseguita			Richiamo al rispetto della procedura	IP/ DM / RAQ		RAQ
AD05	Errore di inserimento della tipologia di donazione		SI (modulo e provette in attesa)	Eliminare l'unità e i fogli di lavoro per prelievo non eseguito e fare un nuovo carico	DM	DM	DM
AD06	Errore di inserimento profilo esami			Eliminare fogli di lavoro e selezionare il profilo corretto	DM		DM
AD07	Cartella di candidato donatore non inserita e/o mal compilata			Inserire la cartella e/o i dati mancanti	DM		DM
AD08	Cartella donatore duplicata			Chiedere la correzione al MSI	Tutti		MSI

## Fase Operativa: RACCOLTA DELLA DONAZIONE

COD	TIPO	AREA TMM	SEGREGAZIONE	TRATTAMENTO	RESPONS RILEVAM E REGISTRAZ	RESPONS SEGREGAZ	RESPONS TRATTAM
RD01	Manutenzioni non eseguite e/o non registrate			Formazione per ricordare l'importanza di una manutenzione ben gestita	IP/RdS/RAQ		RdS/RAQ
RD02	Manutenzione straordinaria non richiesta tempestivamente e/o non registrata			Contattare per sollecito il servizio tecnico o la Ditta del service	IP/DM		DM/RAQ
RD03	Controllo della taratura delle bilance con peso campione non eseguita e/o non registrata			Formazione per ricordare l'importanza di una manutenzione ben gestita	IP		DM/RAQ
RD04	Identificazione attiva del donatore non eseguita prima della venipuntura			Formazione per ricordare l'importanza di rispettare la procedura	IP		DM/RAQ
RD05	Uso di dispositivi non controllati e/o non registrati			Eliminazione del prodotto non conforme	IP/T		IP/T/DM/RAQ
RD06	Disinfezione della cute non eseguita secondo procedura			Richiamo al rispetto della procedura e/o eliminazione del prodotto se positivo al controllo di sterilità	IP/DM		IP/T/DM/RAQ
RD07	Set/kit eliminato per venipuntura errata		SI(modulistica e provette)	Allestimento di un nuovo set/kit	IP/T/DM	IP/T/DM	IP/T/DM/RAQ
RD08	Set/kit da aferesi eliminato per cause tecniche		SI (modulistica provette)	Montare un nuovo kit	IP/T/DM	IP/T/DM	IP/T/DM/RAQ

**Fase Operativa: RACCOLTA DELLA DONAZIONE**

COD	TIPO	AREA TMM	SEGREGAZIONE	TRATTAMENTO	RESPONS RILEVAM REGISTRAZ	RESPONS SEGREGAZ	RESPONS TRATTAM
RD09	Donazione di sangue intero >10'			Segnalare n.c. procedurale sul modulo di prelievo	DM		DM/RAQ
RD10	Donazione interrotta per venipuntura errata		SI (modulistica, provette e unità)	Registrare la n.c. procedurale sul modulo di prelievo, sulla cartella sanitaria informatica, eliminare i prodotti se fuori standard	IP/T/DM	IP/T/DM	IP/T/DM/RAQ
RD11	Donazione interrotta per malfunzionamento del separatore		SI (modulistica, provette e unità)	Registrare la n.c. procedurale sul modulo di prelievo, sulla cartella sanitaria informatica, eliminare i prodotti se fuori standard	IP	DM	DM/RAQ
RD12	Reazione avversa		SI (modulistica, provette e unità)	Registrare la n.c. procedurale sul modulo di prelievo, sulla cartella sanitaria informatica, eliminare i prodotti se fuori standard	IP/DM	DM/IP	IP/DM
RD13	Controllo delle giacenze e delle scadenze non eseguito e/o non registrato			Richiamo al rispetto della procedura.	DM/IP		DM/RAQ

**Fase Operativa: APPROVVIGIONAMENTO INTERNO E MAGAZZINO**

COD	TIPO	AREA TMM	SEGREGAZIONE	TRATTAMENTO	RESPONS RILEVAM REGISTRAZ	RESPONS SEGREGAZ	RESPONS TRATTAM
AP01	Controllo mensile delle giacenze non eseguito			Richiamo al rispetto della procedura e predisporre se necessario un ordine urgente	AUS/IP/T		RdA/RAQ
AP02	Problemi di rifornimento dei settori per ritardo di fornitura			Sollecito telefonico della consegna del materiale richiesto	RdA/ AUS/IP/T		RdA/RAQ
AP03	Materiale inviato non corrispondente all'Oda		SI (nei depositi e/o nei frigoriferi)	Restituzione del materiale inviato	AUS/IP/T	AUS/IP/T	RdA/RAQ
AP04	Il numero dei colli e il loro contenuto non corrisponde a quanto descritto nel documento di trasporto			Si richiede corretta documentazione	AUS/IP/T		RdA/RAQ
AP05	La quantità fornita non corrisponde a quella richiesta			Comunicazione all'U.O. Farmacia/Magazzino del materiale mancante	AUS/IP/T		RdA/RAQ
AP06	Imballaggio non conforme alla tipologia del prodotto		SI (nei depositi e/o nei frigoriferi)	Valutazione della possibilità di utilizzazione	AUS/T/IP	AUS/IP/T	RdA/RAQ
AP07	T°C di conservazione durante il trasporto non conforme		SI (nei depositi e/o nei frigoriferi)	Restituzione del materiale inviato	AUS/T/IP	RdA	RdA/RAQ
AP08	Data di scadenza del materiale troppo ravvicinata		SI (nei depositi e/o nei frigoriferi)	Valutazione della possibilità di utilizzazione	AUS/T/IP	RdA	RdA/RAQ
AP09	Materiale consegnato già scaduto		SI (nei depositi e/o nei frigoriferi)	Restituzione del materiale inviato	AUS/T/IP	RdA	RdA/RAQ



# Scheda Reclami e/o suggerimenti

<b>Ricevuto</b> in data _____	<b>Reclamo</b> _____
----------------------------------	-------------------------

---

---

---

**Suggerimenti** \_\_\_\_\_

---

---

**Soluzione** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**Firma** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_

# MODULO DI GESTIONE DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Organizzazione: \_\_\_\_\_ RAPPORTO VERIFICA N° \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 NC tipo \_\_\_\_\_

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E INDIVIDUAZIONE DELLE CAUSE			
Descrizione problema:			
Cause del Problema			
Data	Firma RAQ	FUNZIONI INTERESSATE:	
TRATTAMENTO			
			Data
			Firma responsabili AC-AP
IDENTIFICAZIONE AZIONE			
<input type="checkbox"/> AZIONE CORRETTIVA	<input type="checkbox"/> AZIONE PREVENTIVA	<input type="checkbox"/> AZIONE MIGLIORATIVA	
N° Progressivo Azione	Data	Eventuale n. c. di riferimento	
ATTUAZIONE AZIONE			
Provvedimenti individuati:			Data
			Firma responsabili AC-AP
Data di presunta attuazione	Firma RAQ		
Data di attuazione	Firma RAQ		
VERIFICA EFFICACIA			
Modalità di verifica:			
Firma del DIR per presa visione		Firma del RAQ	
Data	Firma	Data	Firma



# ALLEGATO:

## Master list di convalida

Settore	Processo/ procedura	Responsabile Processo	Data pianificazione di convalida	Data esecuzione di convalida	Istruzione di convalida	Esito ok		Scadenza convalida	Note
						si	no		

Aggiornato al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Emesso il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Redatto da RAQ \_\_\_\_\_

Approvato da DIR \_\_\_\_\_

# ALLEGATO:

## Report di convalida software

<b>Data Convalida:</b>	
<b>Resp. Convalida</b>	

### 1. SOFTWARE DA CONVALIDARE

<b>Produttore</b>		<b>Nome</b>	
<b>Versione</b>		<b>Release</b>	
<b>Manualistica</b>		<b>I° rilascio</b>	
<i>Note</i>			

### 2. OPERATORI COINVOLTI:

<i>Operatore</i>	<i>Ruolo/funzione software</i>

### 3. ESECUZIONE PROVE DI CONVALIDA

#### Sez1: Risultati audit configurazione

<i>Note:</i>

#### Sez2: Test funzionalità

<i>Descrizione Funzione</i>	<i>Criterio Test ed accettazione</i>	<i>Esito test</i>
		<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
		<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
		<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG

**Sez3: Test Alert software**

<b>N°</b>	<b>Descrizione alert</b>	<b>Input</b>	<b>Output</b>	<b>Criterio Test ed accettazione (specificare se stress in input)</b>	<b>Esito test</b>
1	"Intervallo di donazione non rispettato" Vuoi continuare?				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
2	La donazione di un donatore sospeso senza flag su "emocomponenti utilizzabili" non può essere utilizzata anche se ha superato i test di validazione.				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
3	Un donatore sospeso a qualsiasi titolo non può donare.				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
4	Se si cerca di inserire risultati di esami non eseguiti compare: "Attenzione l'inserimento di esami nella lista consentirà la validazione automatica della donazione anche senza l'esecuzione di esami configurati come obbligatori per la validazione				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
5	Nel momento del carico di una richiesta trasfusionale può comparire la domanda "Ci sono già richieste aperte per il paziente. Vuoi cmq procedere nell'accettazione di una nuova richiesta?" Sì o no.				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
6	Quando un paziente non ha un gruppo sanguigno nello storico compare "Gruppo del paziente sconosciuto. Verrà utilizzato il gruppo inserito nella richiesta." Vuoi cmq proseguire con l'assegnazione? Continua				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
7	"Errore fatale" quando si cerca di assegnare un emocomponente non gruppo identico e/o compatibile				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
8	Quando il paziente non ha un secondo esame di gruppo eseguito in giorni e/o ora diversi dal primo compare "Attenzione il paziente non ha il secondo gruppo sanguigno". Noi possiamo caricare gli emocomponenti sulla richiesta ma non possiamo poi assegnarli a meno di urg.ma.				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG

<b>N°</b>	<b>Descrizione alert</b>	<b>Input</b>	<b>Output</b>	<b>Criterio Test ed accettazione (specificare se stress in input)</b>	<b>Esito test</b>
9	Quando si scelgono emocomponenti positivi per l'antigene Kell che può dare un'immunizzazione, compare "Attenzione stai assegnando una unità Kell positiva" Vuoi continuare?				<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
10					<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG
11					<input type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/> NEG

**Sez4: Test risultati**

Note:

**4.CONCLUSIONI/POSSIBILI MIGLIORAMENTI:**

**5. SCADENZA CONVALIDA:**

## **ALLEGATO 10**

### **PROTOCOLLO SANIFICAZIONE AMBIENTI AUTOEMOTECA**

- 1. L'infermiere di turno, 30 min. prima di cominciare i prelievi, proceda alla sanificazione delle poltrone prelievo, bilance basculanti, piano per etichettatura e saldatore sacche, utilizzando Clorexidina 2%;**
- 2. Il giorno precedente la raccolta un volontario procederà alla sanificazione del pavimento mediante l'utilizzo di clorometilisotiazolinone.**
- 3. Sia il volontario che l'infermiere che procedono alla sanificazione avranno cura di firmare l'apposito registro.**

## REGISTRO SANIFICAZIONE INTERNA DELL'AUTOEMOTECA

<input type="checkbox"/> PAVIMENTO/ <input type="checkbox"/> ATT. SANITARIE	OPERATORE	DATA	ORA