

SCOPO DEL SISTEMA GESTIONE QUALITA' DELL'EMATOLAB E CAMPO DI APPLICAZIONE

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. ACRONIMI
4. TERMINI E DEFINIZIONI
5. PRESENTAZIONE DEL SGQ EMATOLAB
- 5.1 RESPONSABILITA'
6. INFORMAZIONI DOCUMENTATE: MODALITA'
 - 6.1 TIPOLOGIA DI DOCUMENTAZIONE ED EVIDENZE PRODOTTE NEL SGQ PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DEI PIANI OPERATIVI DEFINITI
 - 6.2 GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE
7. DISTRIBUZIONE DELL'MQ

ALLEGATO 1 ORGANIGRAMMA LABORATORIO
 ALLEGATO 2 ORGANIGRAMMA POLIAMBULATORIO
 ALLEGATO 3 RAPPRESENTAZIONE DEI PROCESSI
 ALLEGATO 4 CORRELAZIONE PROCEDURE-MANUALE

ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE		
1	0	20/01/05	Prima Emissione		
1	1	25/07/06			
1	2	07/05/11	aggiornamento		
1	3	01/07/13	Introduzione Poliambulatorio		
1	4	01/09/2017	Inserimento codice colore		
2	0	01/02/2018	ADOZIONE ISO 9001:2015		
2	1	30/03/2019	INSERIMENTO ORGANIGRAMMA		
2	2	10/03/2022	Aggiornamento organigramma e spostamento in allegati		
			Redatta da	Verificata da	Approvata da
			Consegnata a		Data Consegna

1. SCOPO

Lo scopo del presente manuale è descrivere in che modo l'Ematolab dà evidenza del fatto che aderisce ai principi del sistema gestione qualità in conformità della norma 9001:2015, attraverso la costante organizzazione e conservazione di dati e dei documenti, oltre che attraverso l'incremento del sistema stesso e il perseguimento del miglioramento continuo.

Ciò perché attraverso il SGQ l'Ematolab consente di dimostrare, dandone evidenza, la propria capacità di fornire con regolarità dei servizi che soddisfano

- Sia i requisiti attesi dal cliente
- Sia i requisiti cogenti applicabili alla struttura ed al suo ciclo lavorativo

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Sistema di Gestione Qualità Ematolab si applica a tutti i flussi lavorativi del laboratorio e del Poliambulatorio. Il campo di applicazione è il seguente: Erogazione di servizi di analisi cliniche e microbiologiche. Erogazione di servizi Poliambulatoriali di cardiologia, ginecologia, gastroenterologia, otorinolaringoiatria, oculistica e diagnostica per immagini (ecografie).

La Direzione ha dichiarato in modo conciso la politica della Qualità cui l'Ematolab, "tutto" aderisce.

E' stato ritenuto non applicabile il punto 8.3 della ISO 9001:2015 (progettazione e sviluppo) in quanto per le attività di laboratorio non applicabile (si utilizzano metodiche standardizzate), così come per le attività ambulatoriali si fa riferimento alle linee guida nazionali ed internazionali..

Tutto il personale conosce tale politica della qualità adottata da Ematolab ed in particolare:

- lo scopo del SQ;
- lo standard di servizio che si intende fornire;
- la modalità di esecuzione e di manutenzione delle procedure e la loro applicazione in modo costante;
- l'impegno verso una buona pratica professionale in accordo con il SQ.

3. ACRONIMI

In tutto il Sistema gestione qualità Ematolab è possibile trovare delle abbreviazioni (acronimi) come qui si seguito riportati:

DIR = Direzione

RDD = Rappresentante della Direzione

AMM= Amministratore

RSI = Responsabile Gestione Sicurezza

RDF = Responsabile di Funzione

UA = Unità Accettazione e Segreteria

AU = Ausiliari

TL = Tecnici di Laboratorio

BL = Biologi

MED = Medici

CED = Centro Elaborazione Dati

SGQ=Sistema di Gestione della Qualità

MQ = Manuale della Qualità

RGQ= Responsabile Gestione Sistema Qualità

PDQ = Politica della Qualità

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini dei documenti del SGQ Ematolab, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000:2015

5. PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA DEL SISTEMA GESTIONE QUALITA' EMATOLAB

Il cuore del SGQ Ematolab è il Manuale della Qualità.

Il Manuale della Qualità (MQ) descrive sinteticamente il Sistema Qualità dell'Ematolab, cioè come la sua organizzazione ha soddisfatto i requisiti essenziali per la gestione della qualità e monitora gli stessi in una struttura composta da due grandi settori: laboratorio di analisi e visite specialistiche

Il Manuale della Qualità definisce

- la Politica della qualità;
- l'organizzazione del laboratorio e del poliambulatorio
- i processi ad essa correlati
- le responsabilità che ne derivano ed in capo a chi

- le modalità di svolgimento e le responsabilità specifiche delle attività e dei processi fondamentali.

Il MQ è il documento di riferimento:

- per il personale impiegato, a qualunque titolo e che trova in esso l'indirizzo e la guida per operare,
- per gli utenti/pazienti finali
- per i “grandi fornitori” che a loro volta possono in qualunque momento farsi un’idea del modo di operare della struttura.
- Per gli appartenenti alla Rete Specialistica 4.0 ed i centri all’ Ematolab afferenti
- per l'Organismo di certificazione che trovano in esso gli elementi per verificare come l'azienda soddisfa i requisiti di gestione della qualità e di soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Il MQ di *Ematolab* è stato strutturato sulla base della norma uni en ISO 9001:2015 *Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti*.

La Direzione dell’Ematolab è responsabile del SGQ e, conseguentemente della redazione e dell’aggiornamento del MQ.; lo definisce, lo implementa e, ne fa la manutenzione in modo da garantire che i servizi eseguiti raggiungano la qualità attesa .

La struttura Ematolab persegue in definitiva l’obiettivo di divenire un punto di riferimento per i propri clienti, ma anche per strutture terze che necessitano dei suoi servizi per la propria utenza.

5.1 RESPONSABILITA'

ELENCO RESPONSABILI EMATOLAB REV. 10/03/2022

DIRETTORE SANITARIO : DOTT. SSA SARA LOTITO (MEDICO)

DIRETTORE TECNICO: DOTT. PIER GOFFREDO MACINO (BIOLOGO SPECIALIZZATO)

RESPONSABILE QUALITA': DOTT.SSA BARBARA MACINO (AMMINISTRATIVO)

FACILITATRICE PER LA QUALITA' : ELIANA FIGURETTI

RESPONSABILE FORMAZIONE : DOTT. PIER GOFFREDO MACINO (BIOLOGO SPECIALIZZATO)

RESPONSABILE RISORE UMANE: : DOTT.SSA BARBARA MACINO (AMMINISTRATIVO)

RESPONSABILE SALA PRELIEVI: DOTT.SSA CLAUDIA MORETTI (MEDICO)

RESPONSABILE PRIMO SOCCORSO: DOTT.SSA CLAUDIA MORETTI (MEDICO)

AMMINISTRATORE DI SISTEMA: DOTT. PIER GOFFREDO MACINO (BIOLOGO SPECIALIZZATO)

RESPONSABILE TENUTA SOTTO CONTROLLO CASSETTE PRIMO SOCCORSO : DOTT.SSA CLAUDIA MORETTI (MEDICO)

RESPONSABILI TRATTAMENTO DATI PERSONALI (PRIVACY):

TITOLARE DEL TRATTAMENTO DATI- RAPPR. LEGALE, DOTT. EDOARDO MACINO

RESPONSABILE PROTEZIONE DEI DATI: DOTT.SSA BARBARA MACINO

INCARICATI AL TRATTAMENTO DOTT. PIER GOFFREDO MACINO (BIOLOGO SPECIALIZZATO) DOTT. ANTONINO GERMANÀ (TECNICO DI LABORATORIO) SIG.RA FEDERICA CECERE (SEGRETERIA) DOTT.SSA CLAUDIA MORETTI (MEDICO) SIG.RA ELIANA FIGURETTI (OPERATORE TECNICO)

RESPONSABILE MISURE MONITORAGGIO DEI SISTEMI DI SICUREZZA (ANTINCENDIO) DOTT. PIER GOFFREDO MACINO (BIOLOGO SPECIALIZZATO)

RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE (RSPP) ING. EDOARDO SURACE

ESPERTO QUALIFICATO SORVEGLIANZA FISICA IN RADIOPROTEZIONE : ING. EDOARDO SURACE

RAPPRESENTANTE LAVORATORI PER LA SICUREZZA (RLS) DOTT. ANTONINO GERMANÀ

MEDICO COMPETENTE 81/08: DOTT.SSA SILVIA BARONE

RESPONSABILE COVID DOTT.SSA BARBARA MACINO

6. INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Ematolab ha individuato nelle varie Procedure di sistema e operative ed Istruzioni correlate, i criteri di gestione della documentazione del SGQ e di quella che costituisce un importante supporto per il conseguimento, il monitoraggio, il mantenimento e il miglioramento della qualità dell'azienda.

I documenti possono avere origine interna, ovvero essere emessi da *Ematolab*, o avere origine esterna: normative, listini, norme tecniche, metodiche, note esplicative da case scientifiche, ecc.

6.1 . TIPOLOGIA DI DOCUMENTAZIONE ED EVIDENZE PRODOTTE NEL SGQ PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DEI PIANI OPERATIVI DEFINITI

I documenti e i dati gestiti dalla direzione, con il supporto delle diverse funzioni del laboratorio, sono così classificati:

Documenti di origine interna del SGQ comprendono:

- le PdQ e gli obiettivi della qualità;
- il MQ;
- le Procedure;
- la Modulistica;
- le Istruzioni operative;
- gli Audit
- le statistiche
- il riesame della Direzione

Documenti di origine esterna del SGQ comprendono:

- documentazione tecnica attinente i servizi e i processi gestiti dal laboratorio;
- le norme UNI ;
- leggi e decreti attinenti il settore di attività di laboratorio
- abilitazioni e attestati per lo svolgimento di particolari mansioni;

Documenti contrattuali che comprendono:

- richieste dei clienti (impegnative, richieste specialistiche ecc.);

- contratti di fornitura (convenzione ASL, ecc.)

6.2 GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE DELLA QUALITÀ

Tutti i documenti del SGQ sono univocamente identificati, codificati e gestiti secondo prestabilite responsabilità.

Il MQ, le Procedure, la Modulistica e le Istruzioni operative sono identificati da un titolo, da un codice, da una data di emissione e da un livello di revisione.

Tra tutti i documenti gestiti nell'ambito del SGQ la direzione ha individuato quelli di registrazione della qualità ovvero quelli che servono a dimostrare il conseguimento dei livelli di qualità previsti e a dimostrare l'efficacia del SGQ attuato.

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

7. DISTRIBUZIONE DEL MQ

Il MQ è un documento distribuito in forma controllata, (sia all'interno che all'esterno dell'azienda) attraverso mail ed è costantemente aggiornata.

Le copie del MQ distribuite in forma controllata sono identificate dalla data di emissione apposta sulla prima pagina del documento.