

CONTESTO DELLA ORGANIZZAZIONE INDICE

1. SCOPO
2. ORGANIZZAZIONE ED IL SUO CONTESTO
 - 2.1 FATTORI RILEVANTI PER LE FINALITA' EMATOLAB
 - 2.2 ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE
3. IL SISTEMA QUALITA' EMATOLAB E I RELATIVI PROCESSI
 - 3.1 PROCESSI PRINCIPALI FINALIZZATI AL MIGLIORAMENTO CONTINUO
 - 3.2 I PROCESSI DI SUPPORTO**
 - 3.3 **INFORMAZIONI DOCUMENTATE: MANUTENZIONE DEL SGQ IN FORMA DOCUMENTATA**
4. **INDICATORI DI PROCESSO**

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
3	0	01/09/20	Inserim opport. e criticità processi principali e di supporto
			Redatta da
			Verificata da
			Approvata da
			Consegnata a
			Data Consegna

1.SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di descrivere come *L'Ematolab* stabilisce, documenta, attua, mantiene aggiornato e migliora il SGQ, rispondente ai requisiti della norma in riferimento. Scopo della presente sezione è, inoltre, quello di descrivere l'organizzazione generale, l'attività, la tipologia di clienti e i servizi forniti dalla struttura, nonché di sintetizzare le iniziative intraprese per il raggiungimento degli standard di qualità espressi nella *Politica per la Qualità*.

2. L'ORGANIZZAZIONE ED IL SUO CONTESTO

2.1 FATTORI RILEVANTI PER LE FINALITA' E GLI INDIRIZZI STRATEGICI DELL'EMATOLAB

Il Laboratorio Ematolab nato nel 1976 come semplice "gabinetto analisi", ad oggi svolge attività di analisi cliniche e poliambulatorio specialistico.

I principali clienti sono rappresentati dagli utenti finali intesi come pazienti che all'Ematolab affidano, in modo diretto, indagini sulla propria salute e dal 2018 i cd centri afferenti, Ossia i laboratori appartenenti alla Rete 4.0 di cui Ematolab è capofila, e per conto dei quali svolge la funzione analitica ex DCA 115/1017

Negli ultimi anni l'Ematolab ha offerto, con successo, i propri servizi anche ai cd "grandi fornitori", ossia strutture terze (aziende, associazioni ecc) che all'Ematolab ricorrono come service (studio RO.SI, AVIS, ecc) per affidare parte delle "indagini" richieste dalla propria clientela

FATTORI INTERNI POSITIVI/OPPORTUNITA'

Punti di forza che hanno nel tempo consolidato la reputazione dell'Ematolab sono da considerarsi:

- La serietà con cui qualunque richiesta viene "lavorata"
- Professionalità di tutti i collaboratori
- aggiornamento continuo di tutti i collaboratori, interni ed esterni
- Puntualità di ciascuna risorsa umana impiegata
- Una struttura moderna e funzionale

- Un sistema lavorativo informatizzato, in grado di abbattere tempi di lavoro e costi relativi e di individuare più velocemente eventuali errori “materiali”.
- Un sistema di gestione qualità che da oltre 13 anni ottimizza il lavoro del singolo e del team, permettendo di lasciare evidenza di quanto fatto nel tempo
- In generale una gestione della organizzazione intera capace di governare e monitorare i flussi più strettamente legati alla specifica attività di laboratorio ad una ottica di miglioramento continuo. In merito a quest’ultimo punto (Nella griglia a termine una schematizzazione delle evidenze di tale garanzia)

FATTORI INTERNI NEGATIVI/CRITICITA’

Le criticità maggiori del Poliambulatorio sono costituite dal settore che riguarda le branche a visita.

Gli specialisti, tutti collaboratori in regime libero professionale, non “vivendo” quotidianamente la struttura e subendo un ricambio fisiologico più serrato rispetto alle risorse umane in regime di dipendenza e soprattutto collaborando con competitor diversi, non sempre garantiscono una totale adesione e condivisione delle procedure standardizzate che il SGQ Ematolab ha elaborato.

FATTORI ESTERNI POSITIVI/OPPORTUNITA’

La capacità di essere territorialmente “vicino al cittadino” consente una maggiore capillarità nella gestione del servizio .

Gli Ospedali e, più in generale, le strutture a diretta gestione Regionale sono territorialmente non semplici da raggiungere per il cittadino, e soprattutto, non garantiscono una razionalizzazione dei tempi di attesa e refertazione.

FATTORI ESTERNI NEGATIVI/CRITICITA'

L' Ematolab può distinguere la seguente classificazione (scomposizione) del cliente:

- Utente finale (principale interessato), per le attività della struttura
- Medico di base/specialista (destinatario dei risultati degli esami di)
- ASL, per le prestazioni in convenzione
- Struttura afferente secondo la rete specialistica 4.0

Dunque pur realizzando un servizio ben delineato, la pluralità di soggetti cui la stessa si rapporta può causare una serie di criticità dovute :

- 1) alle differenti modalità di pagamento richieste
- 2) alla diversificazione dei listini costi
- 3) alla capacità della struttura di trasferire correttamente notizie in merito a tempistiche e procedure da seguire
- 4) Alla armonizzazione nella comprensione del referto emesso

Inoltre il continuo aggiornamento della normativa del settore, dei cambi di regole , e di adeguamento delle tariffe imposte sul rimborso del S.S.N. alla prestazioni, costituisce una incognita estremamente pericolosa per la gestione anche quotidiana della struttura , se non monitorato costantemente.

Infine il fattore che nella Regione Lazio, unico caso in Italia, il SSR non affidi in convenzione l'intero nomenclatore, ma solo 1/3 dello stesso alle strutture private accreditate e che, invece, presso i poli direttamente gestiti dalla Regione, ciò non avvenga , fa in modo che le aziende sanitarie come Ematolab debbano costantemente confrontarsi con realtà che hanno, almeno in parte (ad esempio per gli esenti) un maggiore appeal economico.

2.2 ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

Dato il loro effetto (anche solo potenziale) sulla capacità dell'organizzazione di fornire prodotti e servizi in grado di soddisfare i requisiti del cliente da una parte e, la normativa cogente dall'altra, l'Ematolab ha individuato gli stakeholder (o parti interessate) del SGQ al fine di definirne i requisiti necessari affinché la gestione della qualità possa correttamente funzionare ed essere implementata.

STAKEHOLDER:

- Collaboratori interni in regime di contratto a tempo indeterminato
- Collaboratori in regime libero professionale.
- Collaboratori esterni (consulenti ecc)
- Fornitori di beni
- Clienti
- Strutture terze che affidano all'Ematolab l'analisi dei campioni raccolti in altre sedi
- ASL

Di tutti questi Ematolab monitora e riesamina le informazioni costantemente, attraverso il monitoraggio dei dati che li riguardano raccolti attraverso i sistemi predisposti

Tipologia stakeholder	Attesa dello stakeholder	Requisiti richiesto dall'Ematolab	Sistema di monitoraggio predisposto
Collaboratori interni in regime di contratto a tempo determinato o indeterminato	<ul style="list-style-type: none"> • Un posto di lavoro certo • Un ambiente di lavoro sicuro e confortevole • Strumenti di lavoro adeguati • Orari di lavoro adeguati • Stipendio adeguato • Datore di lavoro attento alle esigenze 	<ul style="list-style-type: none"> • Titoli di studio coerenti • Aggiornamento continuo • Concentrazione sul lavoro • Attenzione al cliente • Puntualità sul lavoro • Flessibilità alle esigenze aziendali • Adesione al SGQ 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo preventivo dei titoli necessari stabiliti per normativa o nella relativa PG del SGQ • Controllo periodico e analisi statistica di "Reclami del cliente", "richiami del cliente", questionari di gradimento • Analisi del clima aziendale a cura del RSPP • Affidamento a consulenti esterni per tutto quanto riguarda : materia contrattualistica, Sicurezza del luogo di lavoro, buste paga. • Formazione interna ed continua, monitorata (vedi registri della formazione) • Riunioni periodiche con il personale
Collaboratori interni in regime libero professionale o in Co.Co.Co.	<ul style="list-style-type: none"> • Agende visite ben strutturate • Clientela in costante aumento • Onorario adeguato • Elasticità di orario lavorativo • Puntualità nei pagamenti • Ambiente di lavoro e strumenti di lavoro forniti idonei e sicuri 	<ul style="list-style-type: none"> • Titoli di studio coerenti • Aggiornamento continuo • Concentrazione sul lavoro • Attenzione al cliente • Puntualità • Flessibilità alle esigenze aziendali • Adesione al SGQ 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo preventivo dei titoli necessari stabiliti per normativa o nella relativa PG del SGQ • Controllo periodico e analisi statistica di "Reclami del cliente", "richiami del cliente", questionari di gradimento • Affidamento a consulenti esterni per tutto quanto riguarda : materia contrattualistica, Sicurezza del luogo di lavoro, • Controllo della Formazione continua monitorata (vedi registri della formazione) • Riunioni periodiche e facilitatore della qualità

TITOLO
CONTESTO DELLA
ORGANIZZAZIONE



Ed.

3

Rev.

0

del

10/09/2020

CODICE MQ 02

<p>Collaboratori esterni (consulenti)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimento nel tempo della consulenza Puntualità nei pagamenti Puntualità nel fornire la documentazione necessaria 	<ul style="list-style-type: none"> Aggiornamento continuo della documentazione fornita Supporto nelle decisioni Consigli per il raggiungimento del miglioramento continuo 	<ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio costante dei documenti forniti e delle relative scadenze Rivalutazione periodica in termini di costo supportato/beneficio ottenuto Costante monitoraggio della normativa vigente Costante monitoraggio delle offerte economiche dei settori in questione Soddisfazione esperienza pregressa
<p>Fornitori di beni</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimento nel tempo delle forniture affidate Puntualità nei pagamenti 	<ul style="list-style-type: none"> Competitivo rapporto qualità/prezzo Puntualità nelle consegne Corretta applicazione delle opzioni contrattualistiche (scadenze prodotti, scadenza pagamenti ecc) Servizio clienti ed assistenza adeguati 	<ul style="list-style-type: none"> Controllo costante delle condizioni di mercato Controllo costante dei competitor Tenuta sotto controllo delle scadenze di magazzino (attraverso software) Tenuta sotto controllo delle scadenze pagamenti. Analisi modulistica ordine e relativo modulo merce in consegna Controllo fatture Analisi Non conformità

TITOLO
CONTESTO DELLA
ORGANIZZAZIONE



Ed.

3

Rev.

0

del

10/09/2020

CODICE

MQ 02

<p>Clienti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Attesa limitata • Possibilità di prenotare visite specialistiche a breve • Orari per l'accesso ampi • Modalità di ritiro refertazioni comode • Costi competitivi • Servizi in aumento • Servizio senza interruzioni • Luogo confortevole • Personale gentile • Personale competente • Tempestività nelle comunicazioni urgenti • Rispetto della Privacy 	<ul style="list-style-type: none"> • Soddisfazione per i servizi • Ritorno e passa parola • Puntualità nel fornire documentazione necessaria all'esecuzione del servizio • Pagamento puntuale • Adeguate condizioni del paziente per il prelievo del campione ed esecuzione visite 	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi dei questionari di gradimento e suggerimenti • Analisi reclami • Analisi dei "ritorni" e dei nuovi accessi • Formazione del personale di accettazione • Formazione personale sala prelievi • Ampliamento degli orari di accettazione prelievi • Ampliamento orari visite specialistiche, comprese aperture in orari serali • Agende specialisti con cadenza settimanale • Possibilità di pagamento in contanti, bancomat, bonifico anticipato • Tariffe diversificate e promozioni periodiche per la prevenzione • Possibilità di refertazione a distanza • Regolamento privacy, modulistica chiara e formazione del personale in materia • Distribuzione e pubblicazione sul portale modulistica inerente le condizioni necessarie per il prelievo campioni/sottoposizione a visite specialistiche • Strumenti per il prelievo e le visite all'avanguardia • Pulizia e sanificazione dei locali 2 volte al giorno • Sostituzione costante degli arredi usurati • Ambiente climatizzato e dotato di confort (TV, distributore acqua, sedute comode, lettino e sedia per prelievi ecc)
-----------------------	--	---	---

TITOLO
CONTESTO DELLA
ORGANIZZAZIONE



Ed.

3

Rev.

0

del

10/09/2020

CODICE

MQ 02

<p>Strutture terze che affidano all'Ematolab l'analisi dei campioni raccolti in altre sedi (centri afferenti)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ritiro giornaliero • Affidabilità dei risultati • Refertazione in giornata ove possibile e comunque celere • Servizio urgenze • Semplicità nel trasferimento campioni • Tariffe competitive 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento costante dei campioni inviati • Completezza delle informazioni fornite in merito a quanto trasferito • Puntualità e completezza nelle consegne • Puntualità nei pagamenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio pony dedicato • VEQ e CIQ costanti • Risorse umane e risorse tecnologiche adeguate • Piani di lavoro coerenti con urgenze • Vademecum per semplificare le operazioni di consegna e trasferimento campioni • Sistema in remoto per accettazione automatica delle prestazioni richieste e formazione all'uso corretto • Accordi con i fornitori per l'abbattimento proporzionale dei costi che garantiscono la competitività della tariffa finale, proporzionata alla mole di lavoro trasferita
<p>ASL- Regione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rispetto della normativa vigente • Mantenimento dei requisiti • Affidabilità delle prestazioni fornite • Abbattimento dei costi • Mantenimento del servizio sul territorio in base al fabbisogno (come da contratto) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pagamenti puntuali • Tariffe proporzionate • Mantenimento dei permessi, delle Convenzioni, dei contratti • Tenuta sotto controllo del mercato e dei competitor 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimento dei requisiti attraverso la costante tenuta sotto controllo della normativa e l'affidamento tecnico a consulenti di settore • Aggiornamento continuo delle risorse umane e tecnologiche • Accordi e messa in rete delle risorse che garantiscono abbattimenti proporzionali dei costi • Organizzazione mantenimento del servizio in base al fabbisogno atteso.

3. SISTEMA GESTIONE QUALITA' DELL' EMATOLAB E RELATIVI PROCESSI

3.1 PROCESSI PRINCIPALI FINALIZZATI AL MIGLIORAMENTO CONTINUO

I processi principali dell'Ematolab, finalizzati al miglioramento continuo sono:

- Accettazione
- Seduta Analitica/Visita
- Refertazione

tali processi sono sviluppati attraverso i sotto processi

- di controllo accettazione
- sorveglianza dei fornitori
- approvvigionamento
- gestione dei dati di acquisto
- assunzione, addestramento e monitoraggio della formazione continua del personale

L'Ematolab attua mantiene e migliora, costantemente il proprio SGQ e tutti i processi che lo riguardano (e le loro interazioni), attraverso :

- aggiornamento tecnologico
- aggiornamento scientifico
- adeguato programma di formazione continuo, condiviso e concordato con le risorse umane interne

FATTORI INTERNI POSITIVI/OPPORTUNITA'

Per il monitoraggio e le misurazioni delle prestazioni dei processi principali, sono utilizzati i seguenti indicatori di processo.

Audit- Richiami del paziente- Non conformità- questionari di soddisfazione-scheda monitoraggio annuale della formazione. In tal modo, Ematolab:

- effettua costanti controlli sull'operato dei collaboratori
- Determina le risorse necessarie al corretto funzionamento dei processi e se ne assicura

FATTORI INTERNI NEGATIVI/CRITICITA'

Le criticità riscontrabili internamente riguardano il difficile ampliamento degli indicatori di processo per la cui raccolta , analisi ed archiviazione sarebbe necessaria una figura esclusivamente dedicata a tale compito

FATTORI ESTERNI POSITIVI/OPPORTUNITA'

Tra i fattori esterni positivi è da registrare l'obbligo di formazione continua cui la maggior parte dei collaboratori deve ottemperare per essere qualificato al lavoro. Tale incombenza consente un aggiornamento periodico, certo e misurabile

FATTORI ESTERNI NEGATIVI/CRITICITA'

Tra i fattori esterni , la criticità riscontrabile riguarda il continuo cambio di normative che costringe, in alcuni casi, a variare continuamente procedure ed in alcuni casi risorse umane

3.2 I PROCESSI DI SUPPORTO

I processi principali sono supportati da una serie di sottoprocessi necessari alla loro corretta realizzazione.

In particolare:

- CQI
- analisi e valutazione dei dati su esami e visite
- Riesame della Direzione
- VEQ
- Monitoraggio della Comunicazione con il cliente
- Manutenzione e tarature
- Gestione degli ambienti di lavoro
- Tutti i processi legati al miglioramento (Non conformità, analisi dati ecc)

FATTORI INTERNI POSITIVI/OPPORTUNITA'

Il personale ed i collaboratori, in generale, addestrati e sensibilizzati nel tempo all'importanza della corretta e costante messa in pratica di queste procedure, dimostrano una rara capacità di produrre, analizzare ed archiviare evidenze

FATTORI INTERNI NEGATIVI/CRITICITA'

Nel tempo la mole di dati ed evidenze raccolti sono aumentati a tal punto che sarebbe necessaria una persona dedicata esclusivamente all'analisi di questi dati

FATTORI ESTERNI POSITIVI/OPPORTUNITA'

Le numerose evidenze raccolte come dati e feed terzi (VEQ, questionari ecc)

FATTORI ESTERNI NEGATIVI/CRITICITA'

Il costo per la manutenzione e messa in pratica su tutte le procedure diventa sempre più incisivo sul budget di spesa totale dell'azienda

3.3. MANUTENZIONE DEL SGQ IN FORMA DOCUMENTATA

Un ruolo fondamentale per il mantenimento dei propri processi e la conservazione protetta delle informazioni stesse, è svolto dai sistemi informativi e dai relativi software applicativi, che consentono in generale di:

- Velocizzare le attività
- Ridurre o comunque minimizzare, ed in alcuni casi annullare l'errore umano
- Effettuare in breve tempo vari tipi di controllo
- Disporre di dati aggregati in funzione alle esigenze, in maniera istantanea
- Disporre di una banca dati relativa ai clienti, che risulta particolarmente importante nella rintracciabilità della storia del cliente per la conferma del dato analitico
- Gestire informazioni multisettoriali

4. INDICATORI DI PROCESSO

	<i>Questionari</i>	<i>Audit /controlli parte terza</i>	<i>Richiamo paziente</i>	<i>Audit interni</i>	<i>Non conformità</i>	<i>VEQ</i>	<i>CIQ</i>	<i>Reclami</i>	<i>Fattori Economici</i>
<i>Segreteria</i>	X	X	X	X	X			X	
<i>Amministrazione</i>	X	X	X	X	X			X	
<i>Performance risorse umane</i>		X	X	X	X			X	X
<i>Analiti</i>			X		X	X	X	X	
<i>Idoneità ambienti</i>	X	X		X	X			X	
<i>Fornitori</i>					X				X
<i>Sala Prelievi</i>	X	X	X	X				X	
<i>Consulenti esterni</i>		X							X
<i>Risorse strumentali</i>	X	X				X	X		X