

LEADERSHIP E PIANIFICAZIONE

INDICE

1. SCOPO
2. **RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE**
3. IMPEGNO DELLA DIREZIONE
4. FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE
 - 4.1 CARTA DEI SERVIZI
5. POLITICA PER LA QUALITA'
 - 5.1 COMUNICARE POLITICA PER LA QUALITA'
6. **PIANIFICAZIONE: PIANI OPERATIVI PER IL CONSEGUIMENTO E MANTENIMENTO DEGLI OBIETTIVI PER LA QUALITA'**
 - 6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI ED OPPORTUNITA'
 - 6.2 PIANIFICAZIONE PER RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVI
7. RUOLI, RESPONSABILITA' ED AUTORITA' NELLA ORGANIZZAZIONE

ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE
1	0	20/01/05	Prima Emissione
1	1	25/07/06	
1	2	09/05/11	aggiornamento
1	3	01/07/13	Aggiornamento per Poliambulatorio
1	4	01/09/17	Inserimento codice colore
2	0	01/02/18	Adeguamento ISO 9001 2015
2	1	03/03/2023	AGGIORNAMENTI E AGGIUSTAMENTI GRAFICI
			Redatta da
			Verificata da
			Approvata da
			Consegnata a
			Data Consegna

1. SCOPO

Scopo della presente sezione è definire la leadership, le responsabilità e l'autorità della struttura organizzativa dell' *Ematolab*.

2. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

La Direzione ha la responsabilità finale circa la progettazione, l'applicazione, il mantenimento ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ). Per ottenere questo la direzione:

- Si assume la responsabilità dell'efficacia del SGQ
- Assicura che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione per la qualità e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- Assicura l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'organizzazione;
- Promuove l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking;
- Assicura la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità;
- Comunica l'importanza di una gestione per la qualità efficace e dei requisiti del sistema di gestione per la qualità;
- Assicura che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi;
- Fa in modo che le risorse umane partecipino attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema stesso;
- Promuove il miglioramento;
- Fornisce sostegno a tutti i ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership e come questa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

3. IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La DIR del *Laboratorio/Poliambulatorio* formula la PDQ, definisce gli obiettivi e gli indirizzi generali da perseguire in base alla politica formulata e si impegna a perseguire il mantenimento e il miglioramento del SGQ attraverso:

- l'impiego di risorse adeguate per gestire lo sviluppo, il mantenimento e il miglioramento del SGQ.
- la diffusione all'interno dell'azienda della PDQ e degli obiettivi;
- la formazione al SGQ di tutto il personale;
- la sensibilizzazione dei dipendenti verso le esigenze dei clienti /utenti;
- la monitorizzazione del livello di soddisfazione del cliente e dell'utente;
- l'effettuazione, periodica, del riesame sul SGQ.

4. FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE

L'alta direzione deve dimostrare leadership ed impegno riguardo alla focalizzazione sul cliente, assicurando che:

- siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili
- siano determinati ed affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e dei servizi e le capacità di accrescere la soddisfazione del cliente
- sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente.

4.1 CARTA DEI SERVIZI

Inoltre, La DIR Ematolab pensa che una per aumentare la soddisfazione del cliente, la “buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti” sia utile a garantire l’allineamento ai comportamenti professionali attesi, oltre che l’aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni”.

A tal fine La Direzione ha predisposto

- materiale informativo a disposizione dell’utenza, che specifica, la tipologia delle prestazioni erogate, gli operatori responsabili delle prestazioni, gli orari, i prezzi e/o tariffe, le procedure relative all’accesso, l’acquisizione del consenso informato, le modalità di consegna dei referti anche ai fini della tutela dei dati personali cosicché **le modalità e i contenuti delle informazioni fornite agli utenti dal personale siano sempre chiare**, univoche ed indipendenti dalla risorsa umana presente.
- Ogni presidio è dotato, inoltre, di idonea indicazione all’esterno o all’interno, tale da favorire l’accessibilità dell’utenza e l’individuazione dei percorsi e degli operatori .
- La DIR controlla che le modalità e i contenuti delle informazioni fornite agli utenti siano sempre chiare, disponibili (attraverso la carta dei servizi, la modulistica sottoposta e la segnaletica affissa)

(UMANIZZAZIONE DELL’ASSISTENZA E SPAZI ORIENTATI QUANTO Più POSSIBILE ALLA PERSONA) in particolare:

- la segnaletica è leggibile anche a distanza, di facile comprensione e protetta da manomissioni.

- La segnaletica, ove necessario, è a colori per semplificare il riconoscimento di segnali e simboli
- Le barriere architettoniche sono quanto più possibile abbattute
- Le informazioni principali sono fruibili anche in lingua inglese.
- Sulla modulistica aziendale, entro cui i referti sono consegnati sono ben visibili i nomi del responsabile ed i recapiti telefonici, mail e web, così da consentire ai medici curanti di contattarci in caso di dubbi o richiesta ulteriori informazioni sulle analisi eseguite.

Il *Laboratorio/Poliambulatorio* assicura quindi la piena informazione circa le modalità erogative delle prestazioni, avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e l'accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia degli utenti : cittadini, istituzioni, associazioni, medici di base ecc., e dichiara i propri impegni nei loro confronti:

- l'unità di accettazione è addetta ai rapporti con il pubblico (informazioni e accettazione reclami, segnalazioni e suggerimenti);

- è stata predisposta, in stato controllato ed eventualmente sarà aggiornata periodicamente e pubblicizzata la Carta dei Servizi in conformità al D.P.C.M. 19.5.9

E' garantita inoltre la tutela dei cittadini avendo definito le modalità di presentazione e gestione dei reclami (ed avendo predisposto inoltre una apposita procedura nel Sistema di Gestione per la Qualità), segnalazioni e suggerimenti da parte degli utenti e delle associazioni rappresentative di tutela e volontariato.

L'Ematolab, inoltre, ha avviato un processo di costante verifica del soddisfacimento delle esigenze del cliente e dell'utente, basato non solamente sulla rilevazione delle non conformità, che lo coinvolgono direttamente, ma anche su un monitoraggio documentato dell'attività svolta e su una periodica misurazione della soddisfazione del cliente/utente.

Allo scopo, RGQ ha predisposto la procedura *Customer Satisfaction*, che ha lo scopo di monitorare per l'appunto le esigenze dell'utente a monte (per cercare di comprenderne le esigenze implicite) e le esigenze a valle del processo, per comprenderne i parametri relativi alla soddisfazione.

RGQ ha predisposto inoltre una procedura per la registrazione dei reclami e l'attivazione della registrazione degli umori, in sala, allo scopo di misurarne il grado di soddisfazione.

Per quanto riguarda la comunicazione con l'esterno, DIR ha predisposto e dedicato risorse a garantire (anche attraverso il sito internet) informazioni relativamente a:

- prestazioni erogabili con indicazione della spesa a carico dell'utente;
- orari ed organizzazione interna;
- modalità di accesso
- modalità di comunicazione all'utente delle informazioni che lo riguardano anche al fine della acquisizione del necessario consenso in ordine ai trattamenti sanitari.
- modalità e tempi di consegna dei referti anche al fini della tutela dei dati personali;
- sede di erogazione della prestazione.

Sono stati inoltre esplicitati gli standard di qualità predisposti per la riservatezza dell'utente e per garantire la personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, avendo peraltro allo scopo predisposto apposita procedura di trattamento dei dati personali.

La documentazione raccolta è oggetto di periodico riesame da parte della DIR, RGQ e dei RDF.

5. POLITICA PER LA QUALITÀ

La direzione ha stabilito i principi generali su cui si basa la Politica per la qualità dell'*Ematolab*, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente, la attua e la mantiene.

In particolare:

- ha formalizzato una politica appropriata alle finalità ed al contesto dell'organizzazione
- E' una politica che supporta gli indirizzi strategici dell'azienda
- È un quadro di riferimento necessario a tutti, che aiuta a fissare gli obiettivi da perseguire affinché effettivamente la qualità sia parte del sistema.

5.1 COMUNICARE LA POLITICA PER LA QUALITÀ

Anche per questo la PDQ è formalizzata dalla DIR su un documento ed è diffusa e illustrata a tutto il personale del laboratorio. La PDQ è allegata alla presente sezione del MQ ed affissa in accettazione nella bacheca di informazioni ai collaboratori.

Ogni anno la DIR, prefissati degli obiettivi specifici, valuta, in sede di Riesame della Direzione, se i contenuti della PDQ sono adeguati al raggiungimento di tali obiettivi entro tempi prestabiliti e la aggiorna comprendendo un impegno teso al miglioramento continuo.

La PDQ viene

- 1) confermata o variata e resa operativa attraverso la *Pianificazione degli Obiettivi* elaborata durante il riesame della Direzione, quali scaturiscono da un'analisi attenta e oggettiva della situazione interna, dei risultati conseguiti e degli obiettivi futuri, nonché dell'ambiente esterno e delle richieste dei clienti e delle parti interessate (ASL, comunità esterna, progresso tecnico-scientifico, ecc.)
- 2) condivisa con i collaboratori attraverso le riunioni periodiche.

6. PIANIFICAZIONE : PIANI OPERATIVO PER IL CONSEGUIMENTO E IL MANTENIMENTO DEGLI OBIETTIVI PER LA QIALITÀ

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI ED OPPORTUNITA'

Nel pianificare il sistema di gestione qualità, e assicurarsi che lo stesso possa conseguire i risultati attesi (cercando di ridurre o prevenire gli effetti indesiderati e semmai aumentando quelli sperati) l'Ematolab prende in considerazione il contesto dell'organizzazione, le esigenze e le aspettative degli stakeholder e, di seguito determina i rischi da affrontare in base alle opportunità attese.

6.2 PIANIFICAZIONE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

Gli obiettivi generali, definiti annualmente dalla Direzione e quantificati e misurabili mediante "indici" specifici , vengono poi "ribaltati" sulle singole funzioni in modo che diventino obiettivi specifici, sui quali ognuno, durante il corso dell'anno, può misurare la propria performance e al contempo come contribuisce al raggiungimento generale degli obiettivi generali, coerenti con la politica per la qualità. Tali obiettivi specifici, consentono inoltre di poter "misurare" il grado di raggiungimento e consentono inoltre di verificarne il livello raggiunto ed individuarne le relative aree di miglioramento. Gli obiettivi inoltre tengono conto della PDQ (e con essa sono coerenti) , delle esigenze del laboratorio diagnostico e del poliambulatorio e del mercato in cui il laboratorio stesso opera o intende operare (obiettivi adeguati e requisiti applicabili).

In questa pianificazione, che è documentata dal riesame della Direzione, si determina per ciascuna fase (ossia fase pre analitica, fase analitica e fase post analitica) e per ciascun settore (ossia accettazione, sala prelievi, laboratorio, poliambulatorio, qualità, direzione,)

- 1) eventuali criticità riscontrate
- 2) la valutazione delle priorità
- 3) le azioni di miglioramento previste
- 4) chi ne sarà il responsabile esecutivo
- 5) I tempi di realizzazione attesi

Inoltre nello stesso prospetto sarà dato riscontro delle azioni intraprese nella precedente annualità , segnalandone il risultato positivo, negativo o non raggiunto.

Anche eventuali modifiche devono essere pianificate. Eventuali modifiche devono essere segnalate, quando si presentassero in un documento che va allegato al riesame della direzione ed alla pianificazione originaria. Tale documento deve contenere:

- 1) data della decisione di modifica
- 2) Motivazione che ha spinto alla modifica
- 3) Finalità della modifica e potenziale conseguenza
- 4) Disponibilità di risorse per effettuarla

5) Allocazione (o riallocazione) delle responsabilità ed autorità

8. RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

Tutti i processi aventi influenza sulla qualità sono governati da procedure che definiscono le responsabilità nell'ambito del processo descritto.

E' la Direzione che assicura che responsabilità ed autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'azienda.

La struttura organizzativa è descritta nelle sue responsabilità nell'*Allegato "Mansionario"* mentre è rappresentata graficamente in *Allegato "Organigramma"*; infine sono definite le responsabilità, l'autorità e le mansioni nell'ambito delle singole aree, con particolare riguardo a quelle che hanno rilevanza sulla qualità dei processi e dei servizi erogati.

Le responsabilità, l'autorità e i rapporti reciproci dei vari responsabili sono stati definiti da DIR, usando il metodo dell'analisi interfunzionale delle responsabilità. Le responsabilità funzionali connesse con le principali attività sono illustrate nella "*Matrice delle responsabilità*". In essa vengono identificate le responsabilità per ogni attività del laboratorio. Tale documento è stato illustrato ai responsabili e da questi condiviso. Ogni responsabile di funzione ha analizzato, discusso e accettato le singole responsabilità individuali.

L'organigramma nominativo è gestito internamente dal laboratorio ed è aggiornato con data, revisione e firma della DIR, ed è gestito separatamente.

7.1 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

DIR ricopre in questa fase il ruolo di responsabile di gestione per la qualità, con la necessaria autorità e responsabilità di assicurare che le prescrizioni del presente MQ siano applicate e mantenute attive nel tempo.

Nello svolgere tale ruolo, DIR è assistito dal punto di vista operativo, dalle funzioni interne.

9. COMUNICAZIONE INTERNA

La comunicazione interna è gestita, nell'ambito dell'*Ematolab.*, mediante :

- riunioni;
- incontri di formazione/informazione;
- divulgazione di informazioni relative all'assetto organizzativo dell'azienda e sue modifiche (note esplicative);
- divulgazione di documentazione di specifico interesse (note esplicative);
- diffusione di comunicazioni relative ai risultati dell'attività (note esplicative);

- comunicazione scritta per inoltro ai singoli interessati di comunicazioni relative ad argomenti di particolare importanza (note esplicative);
- impiego della rete internet per la diffusione di informazioni/documenti/comunicazioni di carattere operativo (vedi sito www.ematolab.it);
- bacheca per comunicazioni di carattere generale;
- sistema informativo interno.
- email

10. RIESAME DELLA DIREZIONE

La DIR ha pianificato i riesami del SGQ con cadenza annuale, anche se data la complessità delle attività e della struttura, tali riesami possono essere condotti, anche per singoli aspetti specifici, con una frequenza più elevata (mensili, bimestrali ecc.).

Lo scopo dei riesami è:

- analizzare il contesto in cui la struttura opera
- analizzare rischi ed opportunità
- pianificare nuove azioni da intraprendere
- verificare le prestazioni e lo stato del sistema nella sua globalità;
- verificare l'efficacia dei processi e della gestione del SGQ rispetto ai bisogni, desideri e aspettative manifestate dagli stakeholder (ASL, medici, utenti finali) e dai clienti interni della struttura (personale interno nella catena cliente-fornitore);
- verificare le azioni di miglioramento intraprese;
- verificare l'andamento degli indici misurati e le possibilità di raggiungimento degli obiettivi;
- modificare od adeguare, se necessario, la pianificazione annuale della qualità;
- verificare la necessità di formazione continua per i collaboratori.
- definire, ove ritenuto opportuno, nuovi obiettivi.