

# SUPPORTO

## Indice

1. SCOPO
2. GENERALITA'
3. **RISORSE**
  - 3.1 PERSONE
  - 3.2 INFRASTRUTTURE
  - 3.3 RISORSE FINANZIARIE
  - 3.4 FORNITORI
4. COMUNICAZIONE

ALLEGATO 1: TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EVIDENZE SECONDO SCHEMA ASL

ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE
1	0	20/01/05	Prima Emissione
1	1	25/07/06	aggiornamento
1	2	07/05/2011	aggiornamento
1	3	02/07/13	Aggiornamento poliambulatorio
1	4	01/09/17	Aggiornamento codice colore
2	0	01/02/18	Aggiornamento ISO 9001 2015
2	1	01/03/2023	AGGIORNAMENTI
			Redatta da
			Verificata da
			Approvata da
			Consegnata a
			Data Consegna

## 1. SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di descrivere come la DIR di *Ematolab* individua, impiega e gestisce le risorse necessarie per istituire, attuare e migliorare il SGQ e ottenere la soddisfazione delle parti interessate.

## 2. GENERALITA'

Per far ciò considera due fattori:

- 1) le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e, i vincoli che su di esse gravano
- 2) cosa ottenere dai fornitori esterni

DIR di *Ematolab* identifica le risorse necessarie, considerando anche le esigenze di addestramento, la gestione, l'esecuzione e le verifiche delle attività lavorative e degli audit interni.

## 3. RISORSE

La Direzione dell' *Ematolab* ha messo a disposizione le risorse necessarie per attuare e migliorare i processi del SGQ aziendale al fine di conseguire gli obiettivi di miglioramento continuo e di soddisfazione delle parti interessate

### 3.1 PERSONE

#### *Numerosità del personale.*

La numerosità del personale è adeguata alle prestazioni eseguite, alle funzioni richieste e al controllo dei processi del SQ.

#### *Competenza*

La qualificazione del personale è controllata preventivamente alla collaborazione, attraverso l'analisi dei titoli di studio presentati e, quotidianamente verificata in base alle performance sulle prestazioni, secondo schemi descritti nelle procedure gestionali a tal scopo elaborate.

La Direzione, attraverso la procedura dedicata determina a monte le competenze necessarie per le persone che svolgono le attività lavorative sotto il suo controllo e che, dunque, influenzano le prestazioni e l'efficacia del SGQ prefissati. In particolare :

- Sono state definite le qualifiche e le competenze necessarie all'interno della struttura, al di là di quelle che sono le singole professionalità, tenendo conto degli aspetti tecnici, gestionali e legati alla realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità, in modo da poter operare un confronto con le competenze attuali ed individuare le necessità di addestramento;

- sono state definite le modalità di selezione, di inserimento iniziale (con eventuale affiancamento a personale esperto) nella struttura, di prova e di verifica finale;

E' conservata registrazione delle attestazioni di studio e di qualificazione professionale di tutto il personale (medico, laureato, tecnico ed amministrativo).

La documentazione comprende:

- titoli di studio
- indicazione delle precedenti esperienze professionali;
- descrizione dei compiti;
- registrazione di attività di formazione permanente;

#### *Formazione ed Addestramento*

DIR considera la formazione uno strumento essenziale per la crescita professionale dei dipendenti e per il miglioramento costante della qualità dei servizi erogati.

Sono stati definiti i criteri e le modalità per individuare le necessità di formazione e addestramento dei dipendenti.

Sono definite le modalità operative per realizzare l'addestramento previsto e la relativa valutazione dell'efficacia.

L'attività formativa *out door* è opportunamente registrata attraverso l'acquisizione degli attestati rilasciati dagli enti formatori.

Al fine di far acquisire le necessarie competenze anche quando il rapporto di lavoro coesiste da tempo, è attivo un programma di formazione permanente per il personale.

L'apprendimento (efficacia dell'addestramento) è verificato attraverso la conseguente attività pratica e lavorativa e, se necessario, l'attività di formazione è ripetuta.

Anche gli specialisti che lavorano in regime libero professionale sono adeguatamente formati sul SGQ , grazie al responsabile -facilitatore della qualità che in a sottoscrizione del contratto, fissa una serie di incontri *ad personam* o di gruppo, finalizzati all'addestramento degli stessi e che nel tempo monitora che la documentazione e la modulistica legata al SGQ sia anche da questi gestita correttamente.

Tutti coloro che hanno l'obbligo di maturare crediti ECM sono inseriti in un registro , aggiornato periodicamente, per la tenuta , sotto controllo della formazione continua.

Il personale che compie attività di consulenza possiede preparazione teorica e pratica adeguata ed è idoneo anche dal punto di vista etico. La struttura dispone anche di consulenti esterni non solo per attività meramente specialistiche, ma anche per aspetti legati alla sicurezza, problematiche fiscali, qualità ecc.

#### *Responsabilità*

DIR attribuisce le responsabilità relative al SGQ tenendo conto delle competenze, del grado di istruzione e dell'addestramento fornito.

#### *Consapevolezza*

La Direzione dell'Ematolab assicura che le persone che svolgono un' attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli

- 1) della politica della qualità
- 2) degli obiettivi pertinenti la stessa
- 3) dell'importanza del proprio contributo affinché il sistema risulti efficace
- 4) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema

attraverso degli incontri periodici focalizzati sull'andamento del sistema e l'analisi e la discussione dei risultati ottenuti

#### *Conoscenza organizzativa*

La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica che tutte le risorse umane dell'organizzazione hanno maturato grazie all'esperienza interna all'Ematolab. Gli errori come i successi dei progetti, le esperienze(pur non sempre documentate)le esperienze formative determinano la conoscenza necessaria per il funzionamento del sistema e dei suoi processi. La condivisione di tale vissuto sia nell'operare

quotidiano che attraverso brainstorming delle riunioni, consente che tale esperienza (non sempre facilmente resa evidente da documenti) possa essere mantenuta e messa a disposizione nella misura necessaria, di tutti ed aiuti ad affrontare esigenze e tendenze di cambiamento.

### 3.2 INFRASTRUTTURE

DIR ha individuato, fornito e mantenuto le infrastrutture necessarie per assicurare la il funzionamento dei suoi processi (e conseguentemente dei suoi prodotti e servizi), conformità alle esigenze personali e alla normativa vigente sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, quali:

- arredi ergonomici;
- spazi di lavoro adeguati ed attrezzati;
- adeguata disponibilità di apparecchiature, attrezzature, software;
- sistemi informativi
- servizi di supporto

#### *Ambiente per il funzionamento dei processi*

In considerazione della rilevanza che può avere sulle prestazioni, DIR pone particolare cura nella gestione dell'ambiente di lavoro mediante:

- un management adeguato, compatto e molto impegnato verso gli obiettivi;
- comunicazione orizzontale e verticale efficace;
- assegnazione di mansioni chiare e ben definite;
- metodi di lavoro creativi;
- coinvolgimento del personale in tutte le attività aziendali;
- piani di carriera per il personale;
- gestione e manutenzione delle infrastrutture e dei mezzi;
- definizione dei piani di sicurezza e antincendio;
- formazione e informazione dei dipendenti sulla sicurezza e sull'impiego dei dispositivi personali di protezione;
- impiego di tecnologie informatiche per facilitare le attività di produzione;

- individuazione e impiego di adeguate misure per incentivare il personale e coinvolgerlo nel miglioramento;
- coinvolgimento di tutto il personale affinché sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla DIR.

Tutto ciò è finalizzato ad ottenere la migliore combinazione possibile di fattori umani (intesi come sociale e psicologica) e fisici ((illuminazione, aria, igiene ecc) che sono reputati elemento fondamentali per il funzionamento dei processi e quindi il conseguimento della conformità nei servizi offerti.

#### *Attrezzatura e strumenti lavorativi*

La Direzione al fine di verificare e dare evidenza della conformità dei servizi offerti al SGQ, monitora e misura le risorse strumentali messe a disposizione.

Nell'ambito del riesame della direzione , esamina periodicamente le risorse messe a disposizione per tale monitoraggio, al fine di verificare che le stesse possano considerarsi adatte alla attività per cui sono deputate, effettivamente mantenute e producano dati che possano ritenersi validi ed affidabili.

#### *Calibrazione e funzionamento degli strumenti*

La Direzione, ha definito un programma per assicurare che calibrazione e funzionamento di strumenti, reagenti e sistemi analitici e diagnostici siano adeguati. Tutta la strumentazione soddisfa i requisiti specificati e viene calibrata e verificata periodicamente. E' inoltre documentato un programma di manutenzione e calibrazione preventivo.

#### *Identificazione strumenti*

Ogni strumento è identificato in modo univoco con un codice alfanumerico apposto con etichetta Ematolab, in posizione ben visibile.

#### *Registrazioni relative agli strumenti*

Il personale deve dimostrare la sua conoscenza della strumentazione affidata e la DIR, provvederà ad indicare eventuali lacune ed a mettere a disposizione l'aggiornamento continuo necessario. Istruzioni aggiornate sull'uso e sulla manutenzione della strumentazione (compresi tutti i manuali forniti dall'azienda produttrice) sono prontamente disponibili al personale addetto. La registrazione delle riparazioni e degli

interventi di manutenzione è conservata e prontamente disponibile per l'intera vita dello strumento. Per ogni strumento è registrato:

- nome dello strumento;
- nome della ditta produttrice, tipo, numero di serie;
- contatto presso l'azienda fornitrice e recapito telefonico;
- dislocazione attuale;
- modalità di acquisizione (acquisto, service, leasing, affitto, strumento nuovo, usato..);
- indicazioni di dove sono reperibili le istruzioni del produttore;
- registrazione delle prestazioni dello strumento che confermano la funzionalità dello strumento. E' conservata registrazione delle calibrazioni, dei criteri di accettabilità, della data della successiva calibrazione, della frequenza con cui sono eseguiti i controlli nel periodo intercorrente tra due calibrazioni/ manutenzioni;
- manutenzioni eseguite e programmate nel futuro;
- registrazione dei guasti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni dello strumento;

#### *Sicurezza della strumentazione*

Tutta la strumentazione è sicura; sono sicure le procedure per l'interruzione di emergenza e di quelle di impiego e di eliminazione delle sostanze tossiche. La strumentazione non è impiegata prima di essere calibrata o riparata (in caso di guasto). La strumentazione che richiede calibrazione o riparazione è etichettata in modo evidente. In caso di questo guasto si effettua una verifica sulle prestazioni eseguite precedentemente ed si attiva (ove necessario) la procedura Controllo e Manutenzione delle Apparecchiature.

#### *SI (Sistema Informativo)*

##### Protezione del SI

Una delle funzioni del SI è l'archiviazione dell'attività del laboratorio e del poliambulatorio, presso il server centrale. Poiché il server può essere danneggiato in molti modi, impedire il danno causato dalla perdita accidentale di dati costituisce una delle priorità dell'Ematolab

##### Sicurezza del Sistema

I programmi sono protetti adeguatamente per evitare alterazioni o distruzione da parte di persone non autorizzate.

**Regolamenti rigidi definiscono chi può accedere al server. È definito chi può accedere solo ai dati dei pazienti, chi è autorizzato ad inserire risultati dei pazienti, chi a modificare i risultati dei pazienti, chi a modificare i dati relativi alla fatturazione delle prestazioni e chi a modificare i programmi.**

#### Inserimento dati e referti

I dati dei pazienti (codice fiscale, recapito telefonico, indirizzo residenza per fatturazione) sono confrontati dagli operatori ad ogni accesso del paziente.

Il Direttore (DIR) controlla ed approva il contenuto ed il formato dei referti del laboratorio in modo da assicurare che essi comunichino in modo efficace i risultati del laboratorio e soddisfino le necessità del clinico.

Tutti i risultati al di sopra di “valori panico” inseriti manualmente o in modo automatico sono controllati prima della refertazione.

È possibile attraverso il SI identificare chi ha inserito e chi ha modificato dati dei pazienti, file di controllo o programmi.

#### Archiviazione e recupero dei dati

I dati anagrafici dei pazienti ed i risultati sono disponibili per almeno un anno (salvo diverse prescrizioni di legge) e sono disponibili facilmente e rapidamente (e comunque in un tempo adeguato alle necessità del paziente).

Sono state allestite copie di *backup* dei dati dei pazienti.

#### Hardware e Software

Sono prontamente disponibili una procedura scritta ed una registrazione completa di tutte le procedure di manutenzione preventiva dell'hardware.

Dopo ogni *backup* viene verificato che non si siano prodotte delle alterazioni del software.

Gli errori rilevati durante il *backup* e gli interventi correttivi sono registrati.

Ogni alterazione ad hardware e software del sistema è verificata, validata e documentata.

Il Direttore (o suo delegato) è responsabile dell'efficace trasferimento del referto al medico richiedente ed approva le modifiche al SI che possono influenzare la cura del paziente.

I programmi sono controllati dopo l'installazione e dopo che sono state apportate modifiche.

Scopo, funzionamento ed interazione di un programma con altri programmi sono definiti chiaramente. Il dettaglio è tale da consentire l'intervento in caso di problemi ed in caso di modifica del sistema o del programma da parte di chi gestisce il sistema.

L'addestramento di chi usa il SI è permanente.

### Manutenzione

Il “fermo macchina” per manutenzione delle apparecchiature è programmato in modo da minimizzare gli inconvenienti per i clienti/pazienti.

### Ambiente del SI

Il server è collocato in un locale ben ventilato, ad umidità e temperatura controllate secondo le specifiche del venditore.

- Sono presenti dispositivi antincendio.
- Tutti i cavi sono disposti in modo protetto.
- E' presente un gruppo di continuità.
- Solo il personale autorizzato accede al server centrale

### 3.3 RISORSE FINANZIARIE

Obiettivo della DIR è quello di ottimizzare e migliorare costantemente la gestione economico-finanziaria di *Ematolab*, affinché:

- la struttura possa sempre fornire risultati economici-finanziari in linea con le aspettative dei soci, e senza compromettere i livelli di qualità ed efficienza stabiliti;
- lo sviluppo e la crescita siano finanziati con i risultati di esercizio, limitando al massimo il ricorso a fonti di credito;
- siano distribuiti utili ai soci;
- il personale possa essere incentivato con adeguati premi e/o miglioramenti economici;
- possa essere incrementato il livello occupazionale.

La risorse finanziarie di *Ematolab* sono gestite mediante:

- definizione annuale dei budget;
- controllo della gestione;
- verifica periodica delle previsioni di budget e dei dati di consuntivo.

Particolare attenzione viene posta nel controllo della gestione dei singoli centri di costo e di ricavo e nel controllo delle attività, allo scopo di evitare o correggere qualsiasi disfunzione che possa gravare con costi inutili ed evitabili.

### 3.4 FORNITORI

Sin dall'inizio della propria attività, la DIR ha considerato essenziale una stretta collaborazione con i propri fornitori più importanti.

Infatti, con fornitori ritenuti da DIR "primari" o "critici" è in atto una stretta collaborazione per individuare soluzioni per il miglioramento della qualità e della produttività. I predetti fornitori, inoltre, collaborano nella formazione del personale del laboratorio attraverso la illustrazione del funzionamento di una nuova apparecchiatura, di utilizzo di nuove metodiche ecc.

## 4. COMUNICAZIONE

La direzione è indirizzata a basare il proprio processo decisionale sui "dati di fatto".

In tale ottica è fondamentale un adeguato flusso informativo sia per quanto attiene l'azienda e i suoi processi interni, sia per l'ambiente esterno (il mercato, la concorrenza, il cliente).

Ciascun responsabile gestisce nell'ambito della propria funzione le informazioni di proprio diretto interesse ed è responsabilizzato nel trasferire alle altre funzioni e alla DIR le informazioni di comune interesse.

Le fonti interne di informazione sono considerate:

- le riunioni;
- i reclami dei clienti o utenti;
- le circolari interne.

Le fonti di informazione esterne sono considerate:

- la stampa locale e la stampa specializzata;
- i fornitori;
- la rete Internet;
- seminari, convegni;
- corsi di formazione;

Ed.	2	Rev.	1	del	01/03/2023	CODICE	MQ 04
-----	---	------	---	-----	------------	--------	-------

- i reclami