

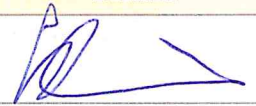
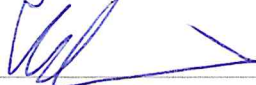
Az. Osp.-Univ. Pisana	PROCEDURA GESTIONALE DI PROCESSO	PG 8.5 Rev.01 Pag. 1 di 6
DAI Medicina di Laboratorio		

PG 8.5

PROCEDURA GESTIONALE DI PROCESSO

REVISIONI DELLA PG	
REV. N°	DATA
00	13/06/2019

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA PG 8.5 Rev.00 del 13/06/2019
La presente procedura, sostituisce integralmente la precedente.

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	12.01.22	
VERIFICATA	Dott.ssa R. Giannelli	RAQ DAI Medicina di Laboratorio	17/01/2022	
APPROVATA	Prof. R. Danesi	Direttore DAI Medicina di Laboratorio	21/01/2022	
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	26.01.22	

Az. Osp.-Univ. Pisana DAI Medicina di Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE DI PROCESSO	PG 8.5 Rev.01 Pag. 2 di 6
---	---	--

La presente procedura è stata redatta, a cura di:

- Dott. Stefano Giuliani, direttore UO Accreditamento e Qualità
- Dott.ssa Cristina Uncini Manganelli, dirigente medico UO Accreditamento e Qualità
- Dr.ssa Antonella Rosellini, TSLB UO Accreditamento e Qualità

Revisione editoriale a cura di:

- Prof. Romani Danesi, direttore DAI Medicina di Laboratorio
- Dott.ssa Rossella Giannelli, RAQ DAI Medicina di Laboratorio.
- Dott.ssa Antonia Giovanna Sechi, referente Tecnico DAI di Medicina di Laboratorio

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01: ‘Gestione documentazione qualità’, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l’attivazione ed il coordinamento della ‘revisione editoriale’
- la convalida e l’attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l’approvazione
- l’emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l’archiviazione e la conservazione.

Az. Osp.-Univ. Pisana DAI Medicina di Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE DI PROCESSO	PG 8.5 Rev.01 Pag. 3 di 6
---	---	--

INDICE

1.	PREMESSA.....	4
2.	SCOPO ED OBIETTIVI	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4.	RESPONSABILITÀ'.....	4
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
6.	MODALITA' OPERATIVE	4
7.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	6
8.	MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	6
9.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	6

ALLEGATI

MODULI DI REGISTRAZIONE: T	
T 8.5/PG 8.5 rev.01 del 12/01/2022	Schema Flow -Chart di processo
T 9.1.3/PG 8.5 rev.01 del 13/01/2023	Piano di verifica della qualità dei processi

Az. Osp.-Univ. Pisana DAI Medicina di Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE DI PROCESSO	PG 8.5 Rev.01 Pag. 4 di 6
---	---	--

1. PREMESSA

L'approccio per processi rappresenta uno dei fondamenti della Norma ISO 9001:2015. Il processo è inteso come un insieme di attività correlate ed interagenti che trasformano un input (o fattore di ingresso) in un output (o fattore di uscita) di ogni processo organizzativo. Gli input e gli output di un determinato processo sono a loro volta collegabili ad altri processi, sia a monte che a valle; in questo modo il risultato, che è un insieme di processi principali e di supporto, riesce a coprire l'intera attività dell'organizzazione.

2. SCOPO ED OBIETTIVI

Il sistema Qualità ISO 9001:2015 adotta un approccio per processi. Stabilisce infatti che questi debbano essere puntualmente identificati, attuati e monitorati nel tempo analizzando quelle che sono le loro interazioni.

La presente procedura gestionale di processo definisce i criteri necessari per gestire i processi secondo il Sistema Gestione Qualità adottato dal DAI Medicina di Laboratorio e dalle strutture (UUOO/SSDD) ad esso afferenti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata da tutti gli operatori delle UUOO/SSDD afferenti al DAI Medicina di Laboratorio in relazione ai processi che portano alla realizzazione di prodotti e servizi.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta al punto 6 della presente procedura.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

PDCA	Plan-Do-Check-Act
ISO	International Standard of Organization

6. MODALITA' OPERATIVE

L'approccio per processi, che permette di conseguire i risultati attesi in conformità alla politica per la qualità ed agli indirizzi strategici dell'organizzazione, deve prevedere la chiara descrizione delle fasi che li compongono e l'identificazione delle criticità da valutare in ottica di rischio, come definito nella PG 6.1.2 Analisi del rischio.

La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso può essere realizzata utilizzando il ciclo di Deming (PDCA), con orientamento al risk based thinking, volto a cogliere le opportunità ed a prevenire risultati indesiderati.

Az. Osp.-Univ. Pisana DAI Medicina di Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE DI PROCESSO	PG 8.5 Rev.01 Pag. 5 di 6
---	---	--

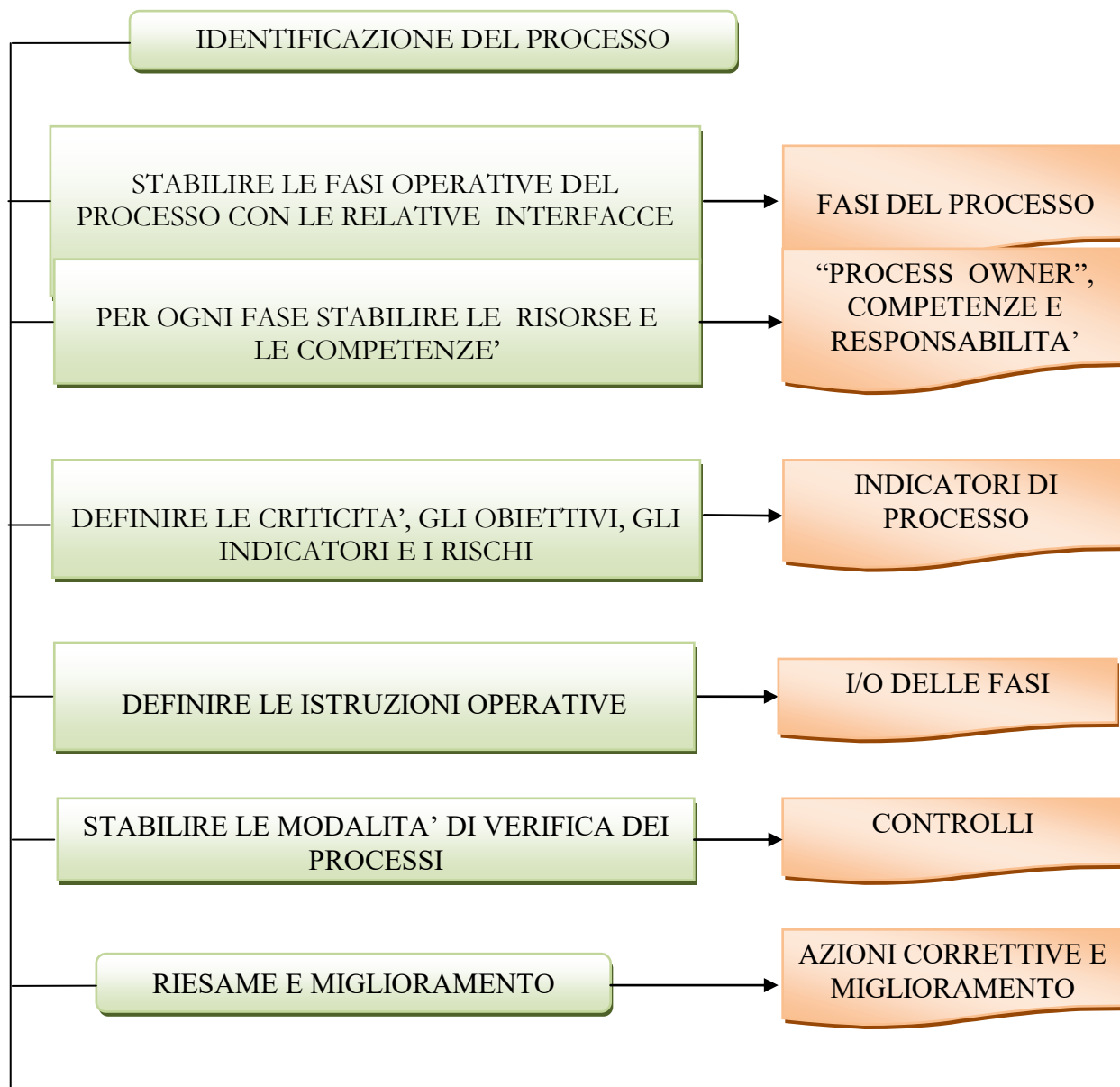
Secondo quanto indicato nella norma ISO 9001:2015 al punto 4.4 per definire, mettere in atto e mantenere i processi è necessario:

➤ Stabilire quali sono gli input di ogni singolo processo e gli output attesi dai processi individuati
➤ Determinare la sequenza e l'interazione di tali processi
➤ Determinare ed applicare i criteri ed i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati) necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi
➤ Per ogni fase stabilire le risorse e le competenze
➤ Determinare le risorse necessarie per tali processi ed assicurarne la disponibilità
➤ Attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi
➤ Affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1 della norma ISO 9001:2015
➤ Valutare tali processi ed attuare ogni modifica necessaria per assicurare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguono i risultati attesi.
➤ Migliorare i processi ed il sistema di gestione per la qualità
➤ Mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi
➤ Conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato

Gli elementi sopra riportati devono essere definiti nel diagramma di flusso T 8.5/PG 8.5 rev1.

Il monitoraggio nel tempo della qualità dei processi viene effettuato avvalendosi del modulo T 9.1.3-PG 9.0 "Piano di verifica della qualità dei processi" sul quale devono essere registrati gli indicatori di qualità (organizzativa, professionale e verso il cliente), lo standard atteso, la frequenza di rilevazione e i responsabili della raccolta e valutazione dei dati.

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento del presente documento è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico - professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

9. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. Norma UNI-EN ISO 9001 :2015
2. Standard di prodotto
3. P.G.6.1.2 Analisi del rischio