UNIVERSITA' DI PISA

Dipartimento di Scienze Veterinarie

MANUALE DELLA QUALITÀ

Redatto il 5 dicembre 2022 in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015

14ª edizione

Copia n° 00

Destinatario: Sito web del Dipartimento di Scienze Veterinarie, Università di Pisa

Il presente documento è di esclusiva proprietà del Dipartimento di Scienze Veterinarie dell'Università di Pisa. È emesso in forma controllata e non può essere riprodotto, usato o divulgato al di fuori dello scopo per cui viene fornito a terzi, salvo autorizzazione scritta rilasciata dall'istituzione medesima ai sensi della legge n. 633 del 22.04.1941 e successivi aggiornamenti.

INDICE DEL MANUALE DELLA QUALITA'

SEZIONE	TITOLO
A	**Indice - Elenco abbreviazioni - Lista di distribuzione - Stato di revisione sezioni**
0	**Generalità**
0.1	Gestione del Manuale della Qualità
0.2	Scopo e campo di applicazione
0.3	Riferimenti normativi
0.4	Termini e definizioni
0.5	Documenti di riferimento
1	**Contesto dell'organizzazione**
1.1	Cenni sulla costituzione del Dipartimento di Scienze Veterinarie
1.2	Esigenze e aspettative delle parti interessate
1.2.1	*Tipologie di clienti dei servizi*
1.3	Analisi del contesto
1.4	Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi
1.5	Documenti di riferimento
2	**Leadership**
2.1	Leadership e impegno
2.2	Focalizzazione sul cliente
2.3	Politica per la Qualità
2.4	Ruoli, responsabilità e autorità nell'Organizzazione
2.5	Documenti di riferimento
3	**Pianificazione**
3.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità
3.2	Obiettivi per la Qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
3.3	Documenti di riferimento
4	**Supporto**
4.1	Risorse
4.2	Infrastruttura
4.3	Ambiente per il funzionamento dei processi
4.4	Risorse per il monitoraggio e la misurazione
4.5	Competenza
4.5.1	*Generalità*
4.5.2	*Competenza, consapevolezza e addestramento*

SEZIONE	TITOLO
4.6	Comunicazione
4.7	Informazioni documentate
4.7.1	*Generalità*
4.7.2	*Manuale della Qualità*
4.7.3	*Tenuta sotto controllo dei documenti*
4.7.4	*Tenuta sotto controllo delle registrazioni*
4.8	Documenti di riferimento
5	**Attività operative**
5.1	Pianificazione e controllo operativi
5.2	Requisiti per i servizi
5.2.1	*Comunicazione con il cliente*
5.2.2	*Determinazione dei requisiti relativi ai servizi*
5.2.3	*Riesame dei requisiti relativi ai servizi ed eventuali modifiche*
5.3	Controllo dei servizi forniti dall'esterno
5.3.1	*Approvvigionamento*
5.3.2	*Selezione dei fornitori e verifica dei prodotti approvvigionati*
5.4	Erogazione dei servizi
5.4.1	*Tenuta sotto controllo dei processi analitici*
5.4.2	*Validazione dei processi analitici*
5.4.3	*Identificazione e rintracciabilità*
5.4.4	*Preservazione*
5.4.5	*Attività post-consegna e controllo delle modifiche*
5.5	Rilascio dei servizi
5.6	Controllo degli output non conformi
5.7	Documenti di riferimento
6	**Valutazione delle prestazioni**
6.1	Generalità
6.1.1	*Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione*
6.2	Soddisfazione del cliente
6.3	Analisi e valutazione
6.4	Audit interni
6.5	Riesami della Direzione
6.5.1	*Generalità*
6.5.2	*Input ai Riesami della Direzione*
6.5.3	*Output dei Riesami della Direzione*
6.6	Documenti di riferimento
7	**Miglioramento**
7.1	Non conformità e azioni correttive
7.2	Documenti di riferimento

ELENCO ABBREVIAZIONI

DIR	Direttore del Sistema Qualità
DSV	Dipartimento di Scienze Veterinarie
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
ODV	Ospedale Didattico Veterinario
PDCA	Plan Do Check Act
RGQ	Responsabile Gestione Qualità
RQS	Responsabile Qualità del Servizio
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
SWOT	Strengths Weaknesses Opportunities Threats

LISTA DI DISTRIBUZIONE

No. copia	Nominativo	Funzione
01	Prof.ssa Valentina Meucci	DIR, RQS Farmacologia e Tossicologia
02	Dr. Michele Vanni	RGQ
03	Kiwa Cermet	Ente di Certificazione
04	Prof.ssa Barbara Turchi	Auditor interno
05	Dr.ssa Leda Fenili	Responsabile Segreteria Amministrativa
06	Prof.ssa Roberta Ciampolini	RQS Biotecnologie Genetiche
07	Prof.ssa Francesca Millanta	RQS Diagnostica Istopatologica
08	Dr.ssa Anna Pasquini	RQS Patologia Clinica Veterinaria e Medicina Trasfusionale Veterinaria
09	Dr.ssa Diana Fanelli	RQS Produzione Seme Equino
10	Dr.ssa Elena Luchetti	RQS Farmacia
11	Dr. Stefano Marziale	RQS Magazzino dell'Ospedale Didattico Veterinario
12	Dr.ssa Ilaria Lippi	RQS Emodialisi e Purificazione Ematica

STATO DI REVISIONE DELLE SEZIONI

Sezione	Edizione															
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A										X						
0					X											
1					X											
2					X											
3					X											
4		X														
5			X													
6		X														
7		X														

SEZ. 0 GENERALITÀ

0.1 Gestione del Manuale della Qualità

Il presente Manuale specifica i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) adottato dal Dipartimento di Scienze Veterinarie (DSV), al fine di:

1. tenere sotto controllo i processi che determinano la qualità dei servizi offerti;
2. dimostrare la capacità di fornire servizi che soddisfino i requisiti dei clienti e le norme cogenti;
3. accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del SGQ;
4. garantire il miglioramento continuo del SGQ.

Il Responsabile Gestione Qualità (RGQ) è il gestore del Manuale e della corretta attuazione dei criteri in esso contenuti, mentre al Direttore del Sistema Qualità (DIR) spetta la sua approvazione. Tutte le copie del Manuale sono emesse in forma controllata, numerate sequenzialmente e consegnate ai destinatari (riportati nella lista di distribuzione della sezione A) secondo le modalità descritte nella procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*).

RGQ, in collaborazione con DIR, esegue periodicamente la revisione del Manuale allo scopo di verificarne la continua ed adeguata rispondenza alla realtà del DSV.

Il Manuale è suddiviso in sezioni a loro volta suddivise in capitoli e paragrafi. Ogni volta che una sezione viene modificata il Manuale viene aggiornato alla nuova edizione e nella prima pagina della sezione modificata viene aggiornata la revisione e incrementato di 1 il numero relativo all'edizione. Nel momento in cui una o più sezioni arrivano a completare la 10ª revisione, le ultime 5 vengono spostate nelle prime 5 in modo da averne altre 5 a disposizione.

0.2 Scopo e campo di applicazione

Il SGQ descritto nel presente Manuale si applica alle attività finalizzate:

- alle analisi conto terzi dei servizi laboratoriali di Biotecnologie Genetiche, di Diagnostica Istopatologica, di Farmacologia e Tossicologia, di Patologia Clinica Veterinaria e di Produzione Seme Equino;

- alla gestione della scorta di medicinali da parte del servizio di Farmacia dell'Ospedale Didattico veterinario (ODV);

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	15.05.2015	Modifica allegato 1 – *Lista di distribuzione*
03	10.05.2016	Aggiunti nuovi laboratori
04	12.05.2017	Aggiunto nuovo laboratorio + riferimenti a ISO 9001:2015
05	27.05.2019	Aggiornamento capitolo 0.2
06	24.11.2020	Aggiornamento capitolo 0.2
07	12.04.2021	Aggiornamento capitolo 0.2
08	20.06.2022	Aggiornamento capitolo 0.2
09	05.12.2022	Aggiornamento capitolo 0.2
10		
Verificato da RGQ		**Approvato da DIR**

- alla gestione delle donazioni di sangue e preparazione di emocomponenti nel cane e nel gatto da parte del servizio di Medicina Trasfusionale Veterinaria dell'ODV;

- alla gestione del magazzino scorte dell'ODV;

- alla gestione dei pazienti sottoposti a emodialisi ed altri trattamenti extracorporei da parte del servizio di Emodialisi e Purificazione Ematica dell'ODV.

0.3 Riferimenti normativi

Il SGQ è attuato secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015, con esclusione di quelli relativi a *Progettazione e Sviluppo* (Punto 8.3), ed è conforme alla legislazione nazionale cogente che regola le attività svolte dai servizi del DSV.

0.4 Termini e definizioni

Tutti i termini e le definizioni riscontrabili nella documentazione del SGQ sono riferiti alla UNI ISO 9000:2015.

0.5 Documenti di riferimento

- Norma UNI EN ISO 9001:2015 (Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti)
- Norma UNI EN ISO 9000:2015 (Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario)
- Procedura 9 (Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione)

SEZ. 1 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

1.1 Cenni sulla costituzione del Dipartimento di Scienze Veterinarie

Le origini del Dipartimento di Scienze Veterinarie dell'Università di Pisa risalgono al 1839, quando presso la Facoltà di Medicina venne istituita una Cattedra di Veterinaria che nel 1859 venne staccata dalla facoltà medica, andando a costituire parte della sezione Agronomico-Veterinaria della Facoltà di Scienze Fisico-Matematiche.

L'istituzione di una Clinica Veterinaria stabile si deve al prof. Pietro Oreste, che nel 1871 si fece promotore di un'agitazione in seguito alla quale la Scuola di Pisa venne elevata al grado delle maggiori in Italia. Il numero degli studenti aumentò costantemente e nel 1923 la Scuola Superiore di Medicina Veterinaria venne trasformata in Regio Istituto Superiore di Medicina Veterinaria, con ordinamento autonomo ed indipendente dall'Università.

Tornata definitivamente a far parte dell'Università, la Facoltà di Clinica Veterinaria venne inaugurata nel 1965 a Pisa, in Viale delle Piagge 2.

Il 1° marzo 2000 è stata inaugurata la sede distaccata di San Piero a Grado dove nel 2010 è nato l'Ospedale Didattico Veterinario (ODV), formalizzato come Centro Dipartimentale del DSV nel 2016 con lo scopo di riunire in un'unica realtà l'attività didattica formativa per gli studenti di Scienze Veterinarie, l'attività clinica veterinaria per il territorio e l'attività di ricerca.

1.2 Esigenze e aspettative delle parti interessate

Dato il loro potenziale effetto sulla capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfino i requisiti dei propri clienti e le normative cogenti applicabili, il DSV determina e rivaluta annualmente le parti interessate rilevanti per il proprio SGQ e i loro requisiti.

Le parti interessate sono rappresentate dal personale strutturato e non strutturato (contrattisti, dottorandi etc…) del DSV, da fornitori, clienti (soggetti privati, ambulatori veterinari, allevatori, enti pubblici e privati) e dalla collettività in senso generale. Essendo una struttura complessa ed articolata, le esigenze e le aspettative sono diverse tra loro e costituiscono una sfida continua per il Dipartimento che si trova ad affrontare rischi ma anche opportunità di sviluppo.

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	10.05.2016	Aggiunti nuovi laboratori
03	12.05.2017	Aggiunti nuovo laboratori + implementata analisi del contesto
04	04.09.2017	Aggiornamento capitolo 1.5
05	27.05.2019	Aggiornamento capitolo 1.4 + aggiunta tabella di correlazione processi/procedure
06	30.06.2020	Aggiunta paragrafo 1.2.1
07	01.09.2020	Aggiornamento paragrafo 1.2.1, capitolo 1.5 e tabella di correlazione processi/procedure
08	20.06.2022	Aggiornamento paragrafo 1.2.1 e capitolo 1.5
09	05.12.2022	Aggiornamento paragrafo 1.2.1
10		
Verificato da RGQ		Approvato da DIR

1.2.1 Tipologie di clienti dei servizi

I servizi del DSV che applicano il SGQ si rivolgono sia a clienti interni, rappresentati da Medici Veterinari che operano nelle strutture dell'ODV, sia a varie tipologie di clienti esterni:

Servizio	Tipologia di clienti	
	Interni	Esterni
BG	-	Soggetti privati, allevatori, ambulatori veterinari distribuiti sul territorio regionale
DI	Medici Veterinari dell'ODV (5%)	Cliniche, ambulatori e studi veterinari distribuiti sul territorio nazionale (95%)
EMO	-	Soggetti privati e ambulatori veterinari distribuiti sul territorio nazionale
FARM	Medici Veterinari dell'ODV	-
FT	Medici Veterinari dell'ODV (80%), soprattutto per analisi farmacologiche	Soggetti privati e ambulatori veterinari distribuiti sul territorio nazionale (20%), soprattutto per analisi tossicologiche
MAG	Medici Veterinari dell'ODV	-
MTV	-	Soggetti privati, enti pubblici distribuiti sul territorio regionale
PCV	Medici Veterinari dell'ODV (90%)	Liberi professionisti e ambulatori veterinari distribuiti sul territorio provinciale (10%)
PSE	-	Soggetti privati, allevatori e liberi professionisti distribuiti sul territorio nazionale e internazionale

BG: Biotecnologie Genetiche; DI: Diagnostica Istopatologica; EMO: Emodialisi e Purificazione Ematica; FARM: Farmacia dell'ODV; FT: Farmacologia e Tossicologia; MAG: Magazzino scorte dell'ODV; MTV: Medicina Trasfusionale Veterinaria; PCV: Patologia Clinica Veterinaria; PSE: Produzione Seme Equino.

1.3 Analisi del contesto

Allo scopo di identificare, valutare e gestire rischi ed opportunità, annualmente vengono ridefinite le parti interessate rilevanti per il SGQ del DSV e i loro requisiti e vengono individuati e analizzati i fattori interni ed esterni ritenuti rilevanti per gli obiettivi strategici del Dipartimento e che possono influenzare i risultati desiderati soprattutto in termini di:

- servizio/mercato (capacità di soddisfare le aspettative dei clienti, requisiti cogenti)
- fattori ambientali (disponibilità di spazi adeguati)
- fattori economici (disponibilità finanziaria per investimenti)
- risorse umane (propensione all'innovazione, capacità di comunicazione interna e esterna)
- infrastrutture (locali, impianti, tecnologie)

Considerando il potenziale effetto di questi fattori sul SGQ viene utilizzato lo strumento di pianificazione strategica SWOT (Strengths Weaknesses Opportunities Threats), che permette di valutare i punti di forza e di debolezza, le opportunità e le minacce correlati al mutevole contesto.

Come descritto nella procedura 8 (*Analisi del contesto e gestione del rischio*), la determinazione delle parti interessate e dei loro requisiti e l'analisi dei fattori rilevanti, interni ed esterni, sono effettuate a cura di DIR e RGQ attraverso incontri annuali con il personale e l'impiego dello strumento di pianificazione SWOT. Le informazioni raccolte vengono esaminate e formalizzate in occasione del Riesame Annuale della Direzione.

1.4 Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi

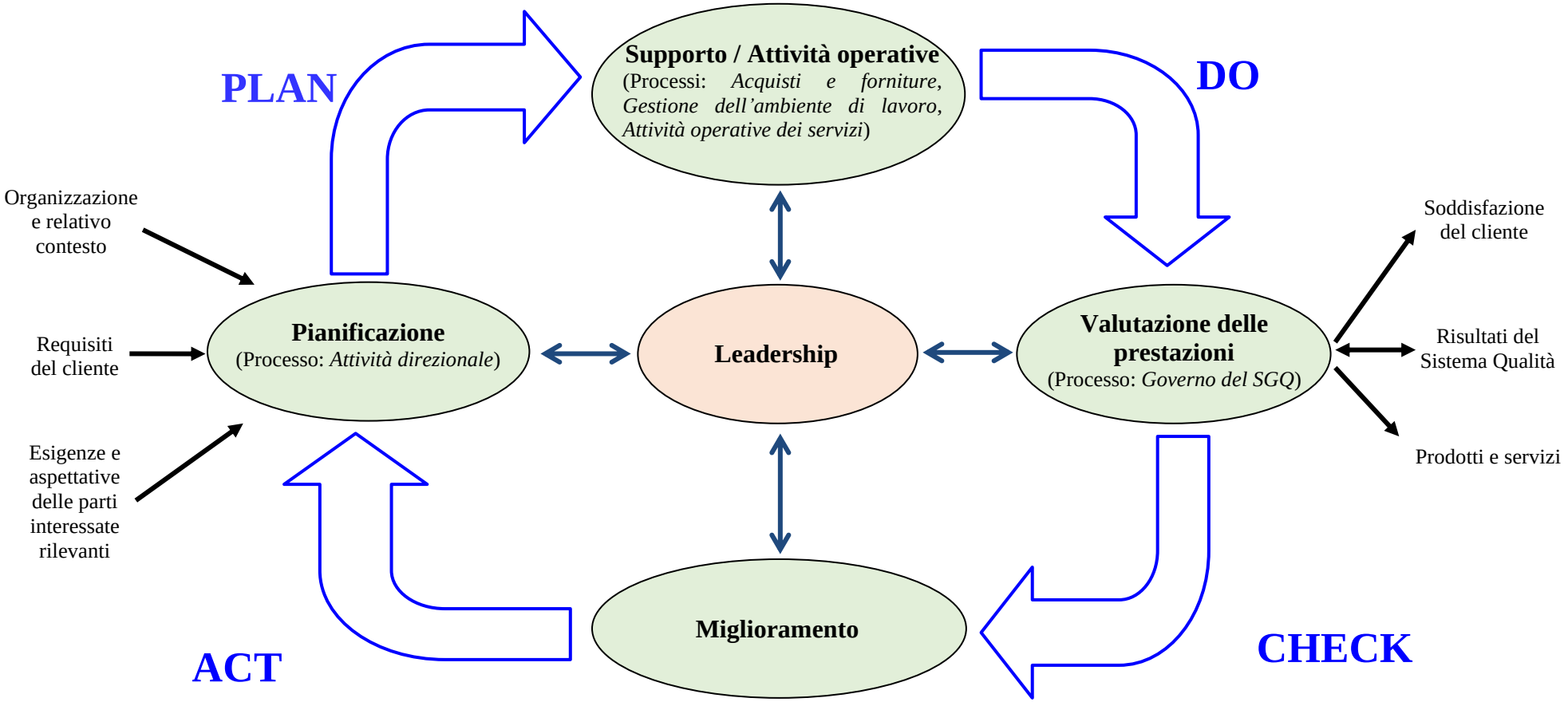
Il SGQ pianificato, sviluppato e attuato dal DSV, documentato in questo Manuale e nei documenti in esso richiamati, si basa su un "approccio per processi" e su un'ottica di *Risk-based thinking*. A tale proposito sono stati identificati i seguenti processi:

- **Acquisti e forniture**, che include le attività relative all'approvvigionamento di beni e servizi, alla scelta dei fornitori in base alla loro capacità di soddisfare i requisiti relativi alle forniture e alla gestione delle scorte in giacenza nei diversi servizi.
- **Gestione dell'ambiente di lavoro**, che include le attività relative all'accesso controllato ai locali e alla sicurezza di operatori e visitatori, all'igiene di strutture e attrezzature, alla manutenzione di strumenti, impianti e infrastrutture.
- **Attività operative dei servizi**, che include le attività relative alle analisi conto terzi offerte dai sevizi laboratoriali (inclusa la registrazione dei campioni, la manipolazione durante le fasi operative e l'emissione dei referti), alla gestione della scorta di medicinali da parte del servizio di Farmacia dell'ODV, alla gestione del magazzino scorte dell'ODV, alla gestione delle donazioni di sangue e degli emocomponenti da parte del servizio di Medicina Trasfusionale Veterinaria e alla gestione dei pazienti sottoposti a dialisi o altro trattamento extracorporeo da parte del servizio di Emodialisi e Purificazione Ematica.
- **Attività direzionale**, che include le attività relative alla pianificazione del SGQ e alla gestione delle risorse umane, alla definizione delle parti interessate rilevanti e all'analisi del contesto dell'organizzazione, ai rischi e alle opportunità che possono influire sui suoi obiettivi strategici e alla gestione delle non conformità.
- **Governo del SGQ**, che include le attività relative all'efficacia delle azioni correttive rispetto alle non conformità, alla gestione delle informazioni documentate del SGQ, degli audit interni e alla comunicazione interna ed esterna.

I criteri e i metodi necessari ad assicurare l'efficace funzionamento dei processi sono individuati, analizzati e codificati da RGQ in collaborazione con DIR. Questa attività si concretizza con la pianificazione e l'attuazione di tutta la documentazione di sistema.

La seguente figura schematizza il modello sviluppato e attuato dal DSV secondo il ciclo PDCA (Plan Do Check Act) ed evidenzia in modo sintetico le correlazioni tra i processi sopra riportati.

Approccio per processi secondo il ciclo PDCA



Come riassunto nello schema precedente, i dati prodotti dalle attività operative sono raccolti, analizzati e utilizzati attraverso il processo di *Governo del SGQ* al fine di migliorarne le prestazioni. In seguito alla raccolta e all'analisi dei dati, i risultati prodotti sono trasmessi al processo *Attività direzionale* quali input per il miglioramento continuo dei servizi affinché ne sia valutata l'efficacia. Sulla base dei dati ricevuti, DIR deve quindi attivarsi per definire o revisionare la Politica, gli obiettivi e le strategie per la Qualità, individuare nuove esigenze di formazione del personale e di investimenti tecnologici. I risultati così scaturiti sono infine tradotti in nuove strategie applicative per le attività operative del SGQ.

Le successive sezioni del presente Manuale specificano le attività in essere per affrontare rischi e opportunità, per la gestione delle risorse e per la misurazione, l'analisi e il miglioramento delle prestazioni dei processi.

Ad oggi il DSV non affida all'esterno nessuno dei processi sopra elencati.

1.5 Documenti di riferimento

- Procedura 1 (Gestione acquisti e fornitori)
- Procedura 2 (Gestione delle analisi conto terzi)
- Procedura 3 (Gestione della scorta di medicinali)
- Procedura 4 (Gestione delle donazioni di sangue e preparazione di emocomponenti nel cane e nel gatto)
- Procedura 5 (Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario)
- Procedura 6 (Misura della soddisfazione del cliente)
- Procedura 7 (Formazione e qualifica del personale)
- Procedura 8 (Analisi del contesto e gestione del rischio)
- Procedura 9 (Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione)
- Procedura 10 (Valutazione delle prestazioni e miglioramento)
- Procedura 11 (Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature)
- Procedura 12 (Gestione dei pazienti sottoposti a emodialisi ed altri trattamenti extra-corporei)

SEZ. 2 LEADERSHIP

2.1 Leadership e impegno

DIR è designato dal Direttore del DSV e resta in carica per tutta la durata del mandato di quest'ultimo, salvo la previsione di un termine diverso. DIR nomina a sua volta RGQ al fine di garantire che i processi del SGQ siano progettati, monitorati e implementati.

DIR definisce e diffonde la Politica per la Qualità e si impegna nello sviluppo e nel miglioramento del SGQ, assumendosi la responsabilità della sua efficacia. In tale contesto, promuove l'utilizzo dell'approccio per processi e del *risk-based thinking*, assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al SGQ e al conseguimento dei risultati attesi.

DIR ha la responsabilità di selezionare e di avvalersi di idonei canali di comunicazione e strumenti per il coinvolgimento del personale orientati a:

- diffondere l'importanza di un SGQ efficace;
- coinvolgere le funzioni interessate nella pianificazione del SGQ;
- sensibilizzare tutto il personale sugli impegni derivanti dal rispetto dei requisiti di un SGQ orientato alla continua soddisfazione delle esigenze e delle aspettative dei clienti.

Tali strumenti di coinvolgimento si concretizzano nei periodici Riesami della Direzione, in riunioni volte alla formazione/diffusione dei principi e dei valori attribuiti al SGQ, in attività di formazione organizzati internamente o esternamente e nelle comunicazioni diffuse mediante posta elettronica e affissione in bacheca.

2.2 Focalizzazione sul cliente

La soddisfazione del cliente è l'elemento fondamentale della Politica per la Qualità del DSV. Tale obiettivo è perseguito attraverso l'analisi delle esigenze e delle aspettative del cliente e la loro conversione in requisiti, oltre che attraverso la determinazione e la gestione di rischi e opportunità che possano influenzare la conformità del servizio offerto.

Le informazioni necessarie a ridefinire continuamente le specifiche interne in funzione delle aspettative del cliente sono tratte dall'analisi periodica della sua soddisfazione, condotta attraverso questionari secondo le modalità specificate nella sezione 6 del presente Manuale.

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	15.05.2015	Modifica allegato 1
03	10.05.2016	Aggiunti nuovi laboratori + modifica allegato 1
04	12.05.2017	Implementati impegno della Direzione e gestione del rischio
05	04.09.2017	Aggiornamento doc di riferimento
06	14.05.2018	Aggiornamento capitolo 2.1
07	23.09.2018	Aggiornamento doc di riferimento
08	27.05.2019	Aggiornamento capitolo 2.4
09	01.09.2020	Eliminazione paragrafi incorporati nella nuova Sezione 3
10		

Verificato da RGQ	Approvato da DIR

Dal momento che la soddisfazione del cliente non si raggiunge solo portandone esigenze e aspettative all'interno dell'organizzazione e traducendole in requisiti, per centrare quest'obiettivo DIR si impegna nell'identificazione delle esigenze di tutte le altre parti interessate, consapevole del fatto che la soddisfazione del personale si ripercuote positivamente su quella del cliente e quindi sul successo dell'organizzazione.

DIR quindi assicura la motivazione del personale anche attraverso:

- lo sviluppo delle competenze;
- rapporti improntati alla collaborazione;
- il continuo miglioramento del clima interno attraverso una comunicazione efficace;
- il mantenimento di sicurezza e igiene nell'ambiente di lavoro.

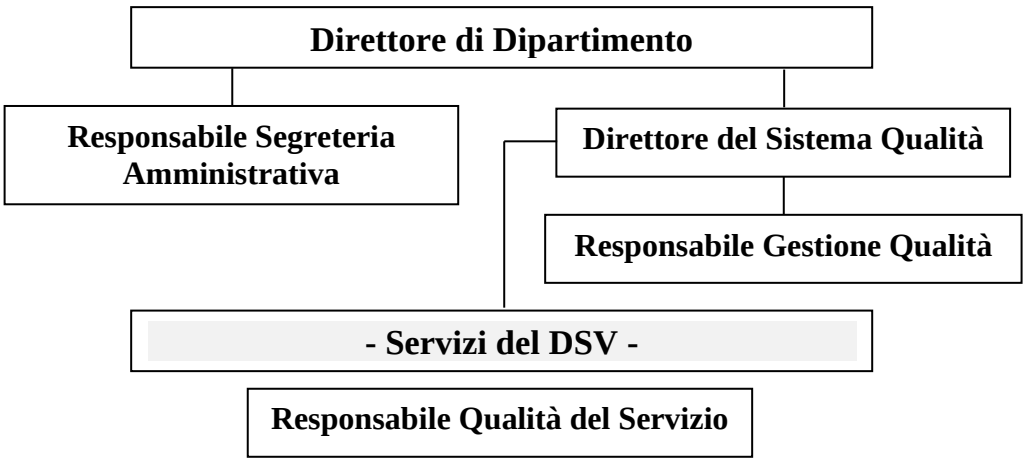
2.3 Politica per la Qualità

DIR si impegna affinché la Politica per la Qualità, riportata come allegato alla Procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*), sia diffusa, compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli. La Politica per la Qualità si basa sul principio che il personale coinvolto nel SGQ deve:

- essere direttamente responsabile dei risultati del proprio lavoro;
- identificare ed eliminare ogni causa di errore o spreco di risorse;
- capire esigenze e aspettative dei clienti;
- operare in conformità alla legislazione vigente;
- contribuire al continuo miglioramento del SGQ.

2.4 Ruoli, responsabilità e autorità nell'Organizzazione

Di seguito è schematizzato l'Organigramma del SGQ, riportato in dettaglio sul sito web del DSV all'indirizzo http://www.vet.unipi.it/certificazione-uni-en-iso-90012015/.



Il mansionario, le autorità e le responsabilità delle varie funzioni coinvolte sono descritti nella Procedura 7 (*Formazione e qualifica del personale*).

2.5 Documenti di riferimento

- Procedura 7 (Formazione e qualifica del personale)
- Procedura 9 (Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione)

SEZ. 3 PIANIFICAZIONE

DIR, coadiuvato da RGQ, si assume la responsabilità della guida alla pianificazione del SGQ, tenendo conto di aspettative ed esigenze del mercato e dei relativi requisiti, attraverso:

- la coordinazione delle strategie dell'organizzazione con i requisiti del SGQ;
- l'analisi e la riorganizzazione dei processi mediante idonei documenti che garantiscano il supporto necessario al miglioramento continuo.

Le modifiche che si rendono necessarie alla struttura del SGQ possono originare dalla riorganizzazione dei processi (inserimento di nuove risorse e tecnologie), dal riesame dei procedimenti organizzativi al fine di mantenere l'efficienza del SGQ per il conseguimento degli obiettivi prefissati e della soddisfazione del cliente, o dai risultati scaturiti dai riesami periodici del SGQ, dalle azioni correttive e dall'analisi di rischi e opportunità.

In tale contesto spetta a RGQ, in collaborazione con DIR, procedere ad una revisione completa della struttura documentale del SGQ per valutare le necessarie azioni di modifica e adeguamento. Al fine di garantire la successiva implementazione delle modifiche apportate, RGQ pianifica e conduce appositi audit interni il cui obiettivo primario è la valutazione dell'efficacia del SGQ e dell'adeguatezza ad eventuali nuove esigenze gestionali ed operative.

3.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

In accordo con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, il DSV applica il *Risk-based thinking* come base per la pianificazione dei processi del SGQ e come supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.

Allo scopo di riconoscere e valutare i potenziali rischi e i loro effetti, identificare gli interventi che possano eliminare o ridurre le possibilità del loro verificarsi, scegliere e pianificare gli interventi da effettuare, viene utilizzato lo strumento di analisi FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), che permette di definire le voci critiche su cui intervenire sulla base di indici di Probabilità (P), Gravità (G) e Rilevabilità (R), assegnati impiegando scale di valori predefinite, e del loro prodotto IPR o Indice di Priorità di Rischio (FMEA Analysis, 2010).

Per ulteriori dettagli si rimanda alla Procedura 8 (*Analisi del contesto e gestione del rischio*).

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	15.05.2015	Modifica allegato 1
03	10.05.2016	Aggiunti nuovi laboratori + modifica allegato 1
04	12.05.2017	Implementati impegno della Direzione e gestione del rischio
05	04.09.2017	Aggiornamento doc di riferimento
06	14.05.2018	Aggiornamento capitolo 2.1
07	23.09.2018	Aggiornamento doc di riferimento
08	27.05.2019	Aggiornamento capitolo 2.4
09	01.09.2020	Modifica numerazione Sezione e capitoli (ex Sezione 2)
10		
Verificato da RGQ		**Approvato da DIR**

3.2 Obiettivi per la Qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

DIR stabilisce gli obiettivi per la Qualità, definiti secondo quanto descritto nella Procedura 10 (*Valutazione delle prestazioni e miglioramento*) in modo che siano misurabili e riferiti ad un arco temporale ben preciso. L'impegno è quello di garantire la costanza del livello qualitativo delle attività attraverso:

- la continua sensibilizzazione del personale a conformarsi ai requisiti del SGQ;
- l'efficiente utilizzo delle risorse umane e delle attrezzature;
- la documentazione di ogni attività svolta, al fine di valutarne la conformità alle specifiche e di permetterne il miglioramento a vantaggio della soddisfazione del cliente.

Ogni obiettivo deve essere definito e registrato, deve essere coerente con la Politica per la Qualità e mirare al miglioramento continuo dei processi. Spetta a DIR assicurarsi che gli obiettivi siano messi in relazione ai requisiti dei servizi, risultino congruenti alle esigenze e alle aspettative dei clienti e confrontabili con i risultati precedenti.

A tale scopo, per ogni processo vengono definiti gli obiettivi e gli opportuni indicatori in base a:

- strategie dell'organizzazione;
- esigenze ed aspettative dei clienti;
- analisi dei dati sulle performance dei servizi;
- risultati dei riesami del SGQ;
- esiti di controlli, reclami dei clienti e audit interni.

In sede di Riesame Annuale della Direzione viene valutato il conseguimento degli obiettivi e, contestualmente, viene stabilito un Piano di miglioramento nel quale sono definiti i nuovi obiettivi, gli indicatori da monitorare e i valori attesi.

3.3 Documenti di riferimento

- Procedura 8 (Analisi del contesto e gestione del rischio)
- Procedura 10 (Valutazione delle prestazioni e miglioramento)
- FMEA (Failure Mode Effects Analysis) – Il processo di analisi dei modi potenziali di guasto. 10 marzo 2010. http://www.qualitiamo.com/documenti/FMEA_Instruction.pdf

SEZ. 4 SUPPORTO

4.1 Risorse

DIR si impegna a definire le risorse umane e infrastrutturali necessarie al corretto svolgimento dei processi e al perseguimento degli obiettivi per la Qualità. In particolare, le risorse sono finalizzate a rendere operativo il SGQ e a favorire il miglioramento continuo della sua efficacia, incrementandone la capacità a soddisfare le esigenze dei clienti.

4.2 Infrastruttura

DIR ha identificato le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti delle parti interessate. Tutto il personale è tenuto a segnalare immediatamente, ad esempio in caso di deterioramento delle condizioni ambientali, ogni caso che evidenzi situazioni anomale, in modo che queste siano ripristinate nel più breve tempo possibile. Per ulteriori dettagli si veda la procedura 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*).

Il fabbisogno di infrastrutture è periodicamente riconsiderato e può variare a seguito di variazioni nel numero del personale, strategie aziendali, obsolescenza delle infrastrutture o eventuali esigenze di miglioramento.

Per gestire la manutenzione e la taratura delle apparecchiature in uso nei servizi del DSV sono predisposte apposite registrazioni, allegate alla procedura 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*), da utilizzare in caso di manutenzione ordinaria, programmata e/o straordinaria.

4.3 Ambiente per il funzionamento dei processi

Per assicurare la conformità ai requisiti richiesti, i servizi del DSV operano secondo le procedure di sicurezza definite dal Servizio Prevenzione e Protezione dell'Università di Pisa, struttura che si occupa di tutti gli aspetti legati alla sicurezza e alla salubrità dei luoghi di lavoro in applicazione di quanto disposto dal D.Lgs. 81/08. Per quanto riguarda l'accesso agli ambienti lavorativi si rimanda alla procedura 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*).

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	10.05.2016	Aggiunti nuovi laboratori
03	12.05.2017	Implementate informazioni sulle risorse
04	04.09.2017	Aggiornamento doc di riferimento
05	17.09.2018	Aggiornamento doc di riferimento
06	01.09.2020	Modifica numerazione Sezione e paragrafi (ex Sezione 3)
07		
08		
09		
10		

Verificato da RGQ	Approvato da DIR

4.4 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

L'affidabilità degli strumenti in uso presso i servizi del DSV è assicurata mediante operazioni di manutenzione e taratura ordinaria e programmata (per quelli che la richiedono), secondo metodologie che garantiscano un'accuratezza ripetibile nel tempo. Ulteriori dettagli sul mantenimento dell'efficienza degli strumenti sono riportati nella procedura 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*).

4.5 Competenza

4.5.1 Generalità

Il personale costituisce il maggior patrimonio del DSV e come tale deve essere messo in condizione di apportare il massimo contributo all'efficacia del SGQ, qualunque sia il ruolo ricoperto e le relative responsabilità. L'addestramento e la formazione del personale sono pertanto di fondamentale importanza allo scopo di fornire le conoscenze necessarie per l'esecuzione delle attività loro assegnate e per rendere efficace l'intero SGQ.

Al fine di individuare le modalità necessarie alla pianificazione di formazione e aggiornamento del personale è stata definita la procedura 7 (*Formazione e qualifica del personale*).

4.5.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

Il personale che realizza specifici compiti assegnati è qualificato sulla base di appropriate conoscenze, addestramento o esperienza. La procedura 7 (*Formazione e qualifica del personale*) fissa i requisiti minimi richiesti per selezionare e assegnare il personale ad ogni specifica mansione, definendone le competenze necessarie.

DIR, in collaborazione con RGQ e con i responsabili dei vari servizi, individua le necessità di formazione e/o addestramento del personale. L'allegato *Piano annuale di formazione* (ALL.4/PRO.7), approvato da DIR, viene revisionato annualmente al fine di prevedere le necessità di addestramento in funzione di:

- attuale livello di addestramento del personale;
- Politica e obiettivi per la Qualità;
- evoluzione tecnologica dei sistemi di lavoro;
- adeguamento alle norme legislative vigenti;
- implementazione e/o variazione del SGQ.

Ogni intervento formativo prevede la definizione di strategie, metodologie e risorse finanziarie, dei destinatari e degli strumenti di valutazione e verifica. Le attività di formazione possono essere espletate sia da personale interno che esterno e prevedono il coinvolgimento progressivo di tutto il personale, al fine di un miglioramento continuo della qualità dei servizi e delle prestazioni.

Al fine di rendere agevole la diffusione delle conoscenze professionali del personale viene conservata, per la consultazione di tutto il personale, la documentazione di tutti gli interventi formativi o di aggiornamento realizzati.

4.6 Comunicazione

Gli strumenti di comunicazione delle informazioni relative a requisiti, obiettivi e risultati riferiti al SGQ sono attivati da DIR in collaborazione con RGQ, secondo quanto riportato nella procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*). Questi si avvalgono principalmente della posta elettronica quale strumento di comunicazione, oltre che di riunioni periodiche, per ognuna delle quali RGQ redige un apposito verbale che successivamente distribuisce ai partecipanti.

4.7 Informazioni documentate

4.7.1 Generalità

Il SGQ viene descritto attraverso la seguente struttura di documenti:

- Manuale della Qualità: rappresenta il mezzo per definire, monitorare e controllare tutti i processi che influenzano direttamente o indirettamente la qualità dei servizi offerti, affinché siano conformi ai requisiti specificati e soddisfino le esigenze implicite ed esplicite del cliente.
- Politica per la Qualità: la dichiarazione documentata dalla Politica e la relativa gestione, intesa come revisione, aggiornamento e divulgazione, è condotta secondo le modalità descritte nella procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*).
- Obiettivi per la Qualità: sono richiamati nel presente Manuale e valutati in sede di Riesame Annuale della Direzione, secondo le modalità descritte nella procedura 10 (*Valutazione delle prestazioni e miglioramento*).
- Procedure: sono documenti che descrivono in modo dettagliato le modalità operative di realizzazione dei processi, precisando condizioni e responsabilità delle attività di carattere tecnico e gestionale.
- Istruzioni operative: sono documenti che forniscono, in modo conciso e logico-temporale, le disposizioni sulle modalità di esecuzione e di controllo di specifiche attività, al fine non solo di operare in condizioni prestabilite e controllate ma di poter prevenire situazioni pregiudizievoli per qualità o che potrebbero portare ad una non completa soddisfazione del cliente.
- Registrazioni della Qualità: sono rappresentate dagli allegati alle procedure, la cui compilazione fornisce l'evidenza della conformità dei servizi.
- Documentazione di supporto al SGQ: comprende le schede tecniche e di sicurezza delle materie prime, listini e cataloghi dei fornitori, manuali di istruzioni dei macchinari, rapporti di prova, contratti, norme e leggi.

4.7.2 Manuale della Qualità

Il Manuale della Qualità riporta i criteri e le modalità per lo svolgimento delle attività, la struttura del DSV, i compiti e le responsabilità per attuare la Politica per la Qualità e il campo di applicazione del SGQ. Le attività di tipo gestionale e di carattere prevalentemente tecnico sono descritte sinteticamente nelle sezioni del presente Manuale, con riferimenti puntuali alle procedure per la descrizione delle modalità esecutive.

Per facilitarne la comprensione, il presente Manuale è strutturato in sezioni e capitoli corrispondenti alle prescrizioni della norma UNI EN ISO 9001:2015:

Sezioni del Manuale	Punti della norma UNI EN ISO 9001:2015
Sezione 0 - Generalità	0 - Introduzione 1 - Scopo e campo di applicazione 2 - Riferimenti normativi 3 - Termini e definizioni
Sezione 1 - Contesto dell'organizzazione	4 - Contesto dell'organizzazione
Sezione 2 - Leadership	5 - Leadership
Sezione 3 - Pianificazione	6 - Pianificazione
Sezione 4 - Supporto	7 - Supporto
Sezione 5 - Attività operative	8 - Attività operative
Sezione 6 - Valutazione delle prestazioni	9 - Valutazione delle prestazioni
Sezione 7 - Miglioramento	10 - Miglioramento

4.7.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

L'attività di controllo dei documenti è responsabilità di RGQ ed è codificata nella procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*), il cui obiettivo è garantire la gestione controllata di tutta la documentazione del SGQ, interna ed esterna, incluse norme e disposizioni legislative.

Sono inoltre stabilite le modalità necessarie a garantire che:

- i documenti del SGQ siano generati e registrati secondo una specifica procedura documentata;
- i documenti siano periodicamente aggiornati secondo le esigenze operative e gestionali;
- le modifiche siano identificate e lo stato di revisione adeguatamente aggiornato;
- le diverse funzioni abbiano accesso alla documentazione aggiornata;
- la documentazione risulti leggibile, datata, identificata e firmata;
- la documentazione di origine esterna sia identificata e distribuita in forma controllata;
- i documenti superati non siano involontariamente utilizzati.

4.7.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Registrazioni e modulistica sono controllate e conservate per dimostrare l'efficace funzionamento e la conformità del SGQ ai requisiti specificati e per il miglioramento dei processi e dei servizi. La procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e miglioramento*) si pone i seguenti obiettivi:

- assicurare la corretta e univoca identificazione delle registrazioni;
- garantire la corretta circolazione, compilazione e raccolta delle registrazioni;
- assicurare la corretta archiviazione e definire i tempi di conservazione delle registrazioni;

- garantire una rapida reperibilità delle registrazioni;
- assicurare la puntuale correlazione dei risultati delle registrazioni alle attività eseguite;
- individuare le modalità di eliminazione delle registrazioni.

4.8 Documenti di riferimento

- Procedura 7 (Formazione e qualifica del personale)
- Procedura 9 (Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione)
- Procedura 10 (Valutazione delle prestazioni e miglioramento)
- Procedura 11 (Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature)

SEZ. 5 ATTIVITA' OPERATIVE

5.1 Pianificazione e controllo operativi

La pianificazione dei processi che costituiscono il SGQ avviene tenendo conto:

- degli obiettivi per la Qualità;
- dei requisiti relativi a ciascuna fase dei processi;
- della documentazione necessaria ad una corretta organizzazione dei processi;
- delle registrazioni necessarie a fornire evidenza del rispetto dei requisiti;
- del potenziale effetto di rischi ed opportunità sulla capacità di fornire con regolarità un servizio corrispondente ai requisiti cogenti e a quelli dei propri clienti.

DIR pianifica la realizzazione di tutte le attività dei processi, secondo quanto descritto nel presente Manuale e attraverso l'applicazione delle procedure richiamate.

5.2 Requisiti per i servizi

5.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione con il cliente è vista come un'opportunità per migliorarne il grado di soddisfazione rispetto alle attività svolte dai servizi laboratoriali del DSV e da quelli che operano al servizio del personale interno dell'ODV e trova applicazione nei seguenti casi:

- emissione dei referti relativi alle analisi conto terzi, secondo quanto descritto nella procedura 2 (*Gestione delle analisi conto terzi*);
- distribuzione dei questionari di soddisfazione, secondo quanto descritto nella procedura 6 (*Misura della soddisfazione del cliente*);
- descrizione delle attività e dei servizi offerti sul sito web del DSV;
- corretta gestione delle proprietà del cliente, secondo quanto descritto nella procedura 2 (*Gestione delle analisi conto terzi*).

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	10.05.2016	Aggiunti nuovi laboratori
03	12.05.2017	Implementati controllo processi e erogazione del servizio
04	04.09.2017	Aggiornamento doc di riferimento
05	17.09.2018	Aggiornamento doc di riferimento
06	01.09.2020	Modifica numerazione Sezione e capitoli (ex Sezione 4)
07	20.06.2022	Aggiornamento paragrafi 5.4.1, 5.4.4 e capitolo 5.7
08		
09		
10		
Verificato da RGQ		**Approvato da DIR**

A seguito del ricevimento di reclami o segnalazioni da parte dei clienti, la funzione interessata deve contattare RGQ, con il quale procede alla loro registrazione, secondo quanto descritto nella procedura 6 (*Misura della soddisfazione del cliente*).

5.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai servizi

I requisiti relativi ai servizi offerti possono essere:

- espressamente dichiarati dal cliente;
- espressi dalla legislazione vigente;
- imposti da un mercato in continua evoluzione.

5.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai servizi ed eventuali modifiche

I requisiti relativi ai servizi offerti vengono periodicamente riesaminati in modo che gli stessi risultino adeguati e idonei secondo le norme cogenti e le esigenze del cliente e che non ci siano scostamenti fra la domanda e l'offerta.

A tale proposito, i responsabili dei servizi verificano le richieste pervenute e la capacità di soddisfarle in termini di qualità, quantità e tempistica. Inoltre, i responsabili dei servizi eseguono controlli relativi al processo lavorativo al fine di verificarne la rispondenza agli standard tecnici, ai metodi applicati e alle norme cogenti.

5.3 Controllo dei servizi forniti dall'esterno

5.3.1 Approvvigionamento

La consapevolezza e la necessità di approvvigionare prodotti, materiali, componenti e servizi che garantiscano il pieno rispetto delle prescrizioni sia di tipo contrattuale che di tipo normativo applicabili (di sistema e di processo), ha indotto il DSV a definire dei criteri per:

- definire le informazioni per l'approvvigionamento e selezione dei fornitori, secondo quanto descritto nella procedura 1 (*Gestione acquisti e fornitori*);
- verificare la conformità dei prodotti acquistati a specifici requisiti, così come descritto nelle procedure 3 (*Gestione della scorta di medicinali*), 5 (*Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario*) e 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*).

5.3.2 Selezione dei fornitori e verifica dei prodotti approvvigionati

Allo scopo di prevenire eventuali inconvenienti, generati dai prodotti acquistati e/o dal comportamento dei fornitori che possano influire sulla qualità dei propri servizi, il DSV si assicura dell'effettiva capacità dei fornitori di soddisfare i requisiti di conformità dei materiali forniti e delle stesse forniture mediante una valutazione iniziale e rivalutazioni periodiche.

Al fine di garantire la qualità dei servizi offerti, la continua disponibilità dei materiali acquistati e la loro rispondenza alle esigenze specifiche è assicurata secondo quanto descritto nella procedura 1 (*Gestione acquisti e fornitori*). La procedura assicura inoltre che tutti gli ordini di acquisto siano verificati ed approvati prima della loro emissione, per garantirne la completezza necessaria a

identificare compiutamente e inequivocabilmente il prodotto ordinato, e che siano inoltrati ai soli fornitori qualificati.

I prodotti acquistati sono sottoposti ai controlli descritti nelle procedure 3 (*Gestione della scorta di medicinali*), 5 (*Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario*) e 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*), che definiscono i metodi di controllo adottati al ricevimento dei prodotti, le responsabilità e i documenti di registrazione che devono essere prodotti per dare evidenza dell'esecuzione dei controlli secondo quanto pianificato.

5.4 Erogazione dei servizi

5.4.1 Tenuta sotto controllo dei processi analitici

La conduzione del processo "Attività operative dei servizi" avviene in conformità a quanto specificato nelle procedure 2 (*Gestione delle analisi conto terzi*), 3 (*Gestione della scorta di medicinali*), 4 (*Gestione delle donazioni di sangue e preparazione di emocomponenti nel cane e nel gatto*), 5 (*Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario*) e 12 (*Gestione dei pazienti sottoposti a emodialisi ed altri trattamenti extra-corporei*).

L'esecuzione delle attività viene condotta in condizioni controllate mediante:

- la disponibilità di informazioni documentate che definiscano le caratteristiche delle attività da eseguire e i risultati da conseguire;
- la disponibilità e l'utilizzo di risorse per materiali e attrezzature idonei;
- l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione dei risultati siano stati soddisfatti;
- l'inserimento nel ciclo produttivo di materiali conformi ai requisiti stabiliti e alle norme cogenti;
- l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei;
- l'impiego di personale competente e adeguatamente addestrato;
- la definizione e l'applicazione di metodi stabiliti;
- la conformità a norme e disposizioni legislative di riferimento.

5.4.2 Validazione dei processi

Per la validazione dei processi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione, sono state definite:

- procedure e istruzioni operative riportanti nel dettaglio le fasi di lavoro e controllo necessarie per ciascun tipo di analisi, con relative registrazioni;
- le competenze minime richieste al personale, oltre che i criteri prescelti per inserire un nuovo collaboratore.

5.4.3 Identificazione e rintracciabilità

Il presente paragrafo descrive le modalità adottate dai servizi laboratoriali del DSV per garantire i requisiti di identificazione dei materiali nell'arco dei vari processi, correlare i campioni e i referti con la documentazione necessaria e garantire la rintracciabilità nel tempo dei documenti e dei

campioni analizzati. La rintracciabilità, intesa come capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un campione, o di una attività inerente alle analisi, mediante identificazione documentata e predisposta, viene applicata ai campioni da sottoporre ad analisi e ai referti. Gli strumenti utilizzati a garanzia del sistema di identificazione e rintracciabilità sono i dati identificativi delle materie prime in entrata, incluso il numero di lotto, il numero progressivo di accettazione e del referto. Nel caso siano presenti proprietà del cliente, queste devono essere identificate e protette. Qualora vengano danneggiate, il cliente va tempestivamente informato e le relative registrazioni devono essere confermate.

Ulteriori dettagli sulle modalità di identificazione e rintracciabilità sono descritti nelle procedure 2 (*Gestione delle analisi conto terzi*) e 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*).

5.4.4 Preservazione

I prodotti approvvigionati (reagenti, medicinali, materiale di consumo, strumenti) vengono stoccati e conservati in aree predisposte, in condizioni di temperatura e umidità controllate al fine di evitare deterioramenti delle caratteristiche. Ulteriori dettagli sono descritti nelle procedure 3 (*Gestione della scorta di medicinali*), 4 (*Gestione delle donazioni di sangue e preparazione di emocomponenti nel cane e nel gatto*), 5 (*Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario*), 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*) e 12 (*Gestione dei pazienti sottoposti a emodialisi ed altri trattamenti extra-corporei*).

5.4.5 Attività post-consegna e controllo delle modifiche

L'erogazione dei servizi offerti dai laboratori che eseguono analisi conto terzi comporta la consegna al cliente di un referto analitico, o di un rapporto di prova, compilati sulla base dei risultati delle prove analitiche eseguite secondo quanto descritto nella procedura 2 (*Gestione delle analisi conto terzi*).

5.5 Rilascio dei servizi

Il SGQ prevede attività di prova, controllo e collaudo finalizzate all'adeguatezza e all'idoneità dei servizi e al rispetto delle prescrizioni di legge vigenti nei vari settori. Tali attività riguardano:

- i materiali approvvigionati e il magazzino scorte, secondo le modalità descritte nelle procedure 3 (*Gestione della scorta di medicinali*), 4 (*Gestione delle donazioni di sangue e preparazione di emocomponenti nel cane e nel gatto*), 5 (*Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario*) e 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*);
- l'igiene di locali e attrezzature, secondo le modalità descritte nella procedura 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*);
- strumenti, macchinari e attrezzature che necessitino di collaudo, manutenzione o taratura, secondo le modalità descritte nella procedura 11 (*Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature*).

5.6 Controllo degli output non conformi

La necessità di rilevare, identificare e registrare le non conformità nelle attività eseguite, al fine di adottare adeguate misure per evitare il ripetersi delle stesse, costituisce un insieme di attività di

particolare importanza, da gestire e monitorare con la massima attenzione durante tutti i processi. A tale proposito viene utilizzata la procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*), che si integra con le procedure specifiche del SGQ e che serve per:

- individuare servizi e prodotti che non soddisfano i requisiti specificati;
- bloccare lo svolgimento di attività non conformi;
- innescare le azioni correttive atte ad eliminare o ridurre le non conformità;
- fornire informazioni per il perseguimento del continuo miglioramento del SGQ.

In occasione dei periodici Riesami della Direzione, DIR e RGQ prendono in esame le non conformità registrate al fine di individuare le criticità rilevanti, utilizzando le tecniche statistiche ritenute più opportune.

5.7 Documenti di riferimento

- Procedura 1 (Gestione acquisti e fornitori)
- Procedura 2 (Gestione delle analisi conto terzi)
- Procedura 3 (Gestione della scorta di medicinali)
- Procedura 4 (Gestione delle donazioni di sangue e preparazione di emocomponenti nel cane e nel gatto)
- Procedura 5 (Gestione del magazzino scorte dell'Ospedale Didattico Veterinario)
- Procedura 6 (Misura della soddisfazione del cliente)
- Procedura 9 (Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione)
- Procedura 11 (Gestione di ambienti di lavoro e attrezzature)
- Procedura 12 (Gestione dei pazienti sottoposti a emodialisi ed altri trattamenti extra-corporei)

SEZ.6 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

6.1 Generalità

DIR valuta l'andamento del SGQ attraverso il monitoraggio, la misurazione e l'analisi delle informazioni derivanti da:

- registrazioni della Qualità;
- risultanze degli audit interni e di terza parte;
- analisi delle non conformità e relative azioni correttive;
- indagini di soddisfazione del cliente
- analisi degli obiettivi per la Qualità e dei relativi indicatori.

Tali informazioni, oltre a definire il livello di Qualità raggiunto, servono a definire il Piano Annuale di miglioramento.

6.1.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

Le prestazioni del SGQ sono sottoposte ad attività di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione, al fine di dimostrare la capacità di ottenere i risultati pianificati attraverso:

- la predisposizione e la sistematica applicazione di istruzioni operative mirate alla chiara definizione di tutte le attività necessarie allo svolgimento dei servizi;
- il ricorso a personale altamente qualificato e addestrato sulla base degli standard codificati nella procedura 7 (*Formazione e qualifica del personale*);
- lo studio e l'applicazione di idonei indicatori per misurare le prestazioni.

Il monitoraggio delle prestazioni avviene attraverso la valutazione del raggiungimento degli obiettivi per la Qualità mediante l'analisi dei relativi indicatori. I dettagli sono riportati nel Piano Annuale di Miglioramento prodotto in sede di Riesame Annuale della Direzione, in cui viene valutato il conseguimento degli obiettivi.

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	15.05.2015	Modifica a indicatori monitoraggio processi
03	12.05.2017	Modifica a indicatori monitoraggio processi
04	04.09.2017	Aggiornamento doc di riferimento
05	17.09.2018	Eliminati riferimenti a singoli indicatori/obiettivi
06	01.09.2020	Modifica numerazione sezione e capitoli (ex Sez. 5)
07		
08		
09		
10		
Verificato da RGQ		Approvato da DIR

6.2 Soddisfazione del cliente

La valutazione della soddisfazione del cliente è uno strumento utile a verificare se la qualità del servizio fornito coincide con quella attesa, consentendo inoltre di individuare gli aspetti su cui concentrare gli sforzi per il miglioramento e dando una misura delle prestazioni del SGQ. Il monitoraggio della soddisfazione del cliente si basa sull'analisi di:

- suggerimenti, segnalazioni o reclami trasmessi dal cliente sui servizi forniti;
- risultati dei questionari di soddisfazione dei clienti;
- altre eventuali informazioni provenienti da indagini di settore.

I risultati scaturiti dall'analisi sono valutati da DIR e RGQ in occasione dei Riesami della Direzione, utilizzando laddove possibile le tecniche statistiche ritenute più opportune, e costituiscono la base per eventuali azioni correttive.

6.3 Analisi e valutazione

I dati individuati, definiti, raccolti e analizzati al fine di dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e di valutare la possibilità di miglioramenti, hanno origine da:

- risultati delle indagini di soddisfazione del cliente e dei reclami;
- risultati delle prestazioni dei processi, mediante verifica di obiettivi e indicatori;
- valutazione delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- risultati delle attività di monitoraggio delle forniture;
- valutazione delle non conformità registrate;
- analisi delle azioni correttive.

L'analisi dei dati è, in modo particolare, mirata alla valutazione dell'adeguatezza del SGQ ai fini del conseguimento degli obiettivi, coerentemente a quanto indicato nella Politica per la Qualità.

Se necessario, in seguito ai risultati scaturiti dall'analisi dei dati, RGQ deve intraprendere e documentare le opportune azioni correttive come descritto nei paragrafi successivi. Spetta sempre a RGQ provvedere in modo che i dati sopraelencati confluiscano negli elementi in ingresso per l'esecuzione del Riesame della Direzione.

6.4 Audit interni

Gli audit interni rappresentano uno degli strumenti per l'analisi e la valutazione di efficacia del SGQ, nonché per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi prefissati in accordo con la Politica per la Qualità. Un audit interno deve inoltre stabilire se il SGQ è conforme a quanto pianificato e ai requisiti della norma presa a riferimento.

Gli audit interni sono pianificati e sistematici, condotti da un gruppo di valutazione sulla base di un programma prestabilito, con il coinvolgimento del personale interessato. Il processo di verifica è condotto secondo quanto descritto nella procedura 10 (*Valutazione delle prestazioni e miglioramento*) e prevede le attività di seguito riportate.

Programmazione degli audit interni

In questa fase si deve tenere conto dell'importanza e dello stato dei processi e delle aree oggetto dell'audit. Questo serve per definire eventuali priorità, l'estensione dell'audit e la frequenza nell'esecuzione. La pianificazione deve assicurare la verifica di tutte le aree interessate almeno una volta l'anno. RGQ ha il compito di compilare e DIR di approvare il Programma annuale degli audit interni.

Scelta dei valutatori

Gli auditor devono aver ricevuto un'adeguata formazione ed è necessario che abbiano effettuato almeno un audit interno completo in qualità di osservatori. Qualora venga deciso di utilizzare auditor esterni, essi dovranno fornire dimostrazione di condurre attività lavorativa nell'assicurazione qualità da almeno 2 anni, possibilmente in settori analoghi. L'audit deve comunque essere eseguito da personale indipendente dall'area sottoposta a verifica.

Preparazione ed esecuzione degli audit

L'audit viene pianificato concordando con i responsabili delle attività da verificare il giorno e l'ora più idonei per avere la massima collaborazione. La preparazione ha termine con l'approntamento della lista di riscontro da utilizzare durante l'audit. Durante l'esecuzione dell'audit, gli auditor vengono accompagnati dai responsabili delle aree sottoposte a verifica. Eventuali rilievi vengono registrati e discussi nella riunione finale, nella quale vengono concordate le azioni correttive e alla quale devono partecipare i responsabili delle funzioni sottoposte a verifica.

6.5 Riesami della Direzione

6.5.1 Generalità

DIR pianifica periodicamente il riesame del SGQ, con l'obiettivo di:

- verificare l'efficacia della gestione della Qualità;
- valutare come il SGQ soddisfa le esigenze interne e quelle dei clienti;
- valutare eventuali opportunità di miglioramento;
- definire eventuali modifiche al SGQ;
- revisionare ed eventualmente ridefinire gli obiettivi e la Politica per la Qualità.

6.5.2 Input ai Riesami della Direzione

Ogni riesame è pianificato da DIR in collaborazione con RGQ. In questa fase sono elencati gli elementi oggetto del riesame, le registrazioni a supporto e il personale che deve intervenire. In ogni riesame effettuato devono essere processate le seguenti informazioni:

- risultati degli audit interni e di terza parte;
- reclami dei clienti;
- risultati dei questionari di soddisfazione dei clienti;
- stato generale delle non conformità e delle azioni correttive;
- valutazione dei rischi e delle opportunità;
- formazione e aggiornamento professionale del personale;

- conseguimento degli obiettivi definiti nel piano di miglioramento;
- risultati delle attività di comunicazione interna (proposte di miglioramento).

6.5.3 Output dei Riesami della Direzione

Al termine di ogni Riesame Annuale, RGQ aggiorna gli obiettivi per la Qualità ed emette il verbale secondo quanto descritto nella procedura 10 (*Valutazione delle prestazioni e miglioramento*), nel quale si riporta l'aggiornamento degli obiettivi e il riesame della Politica per la Qualità, oltre al rinnovo della qualifica dei fornitori, la pianificazione annuale della formazione del personale, eventuali azioni correttive, spunti per il miglioramento del SGQ e le risorse necessarie al conseguimento degli obiettivi.

6.6 Documenti di riferimento

- Procedura 7 (Formazione e qualifica del personale)
- Procedura 10 (Valutazione delle prestazioni e miglioramento)

SEZ. 7 MIGLIORAMENTO

DIR garantisce il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ mediante il ricorso sistematico alle seguenti azioni:

- revisione periodica ed eventuale aggiornamento della Politica per la Qualità;
- applicazione sistematica delle azioni di pianificazione degli obiettivi;
- analisi dei risultati scaturiti dagli audit interni e di terza parte;
- analisi dei risultati scaturiti dalle indagini di soddisfazione del cliente;
- utilizzo delle informazioni derivanti dalle azioni correttive.

In funzione dei risultati scaturiti dalle suddette azioni, RGQ valuta la necessità di aggiornare la documentazione del SGQ, le registrazioni necessarie alla raccolta e all'analisi dei dati, gli indicatori per la misurazione delle prestazioni e gli strumenti statistici utilizzati per l'analisi dei dati. Spetta a DIR approvare ogni modifica apportata ai fini del miglioramento dell'efficacia del SGQ.

7.1 Non conformità e azioni correttive

Come dettagliato nella procedura 9 (*Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione*), ogni azione correttiva è attuata per eliminare le cause di effettive non conformità ed è proporzionale all'importanza del problema e ai rischi incontrati. Tutte le modifiche alle procedure conseguenti ad azioni correttive sono attuate e documentate.

La richiesta di azione correttiva può essere fatta pervenire a RGQ da tutto il personale, in funzione di dove si è verificata la non conformità e della sua gravità. DIR analizza le informazioni contenute nel modulo e negli eventuali documenti allegati come supporto e valuta se attivare l'azione correttiva. Le azioni correttive possono scaturire a fronte dei risultati degli audit interni o di terza parte, di reclami dei clienti o da rapporti di non conformità.

7.2 Documenti di riferimento

- Procedura 9 (Gestione Qualità, informazioni documentate e comunicazione)

Rev	Data	Descrizione
01	15.05.2014	Prima emissione
02	15.05.2015	Modifica a indicatori monitoraggio processi
03	12.05.2017	Modifica a indicatori monitoraggio processi
04	04.09.2017	Aggiornamento doc di riferimento
05	17.09.2018	Eliminati riferimenti a singoli indicatori/obiettivi
06	01.09.2020	Modifica numerazione Sezione e capitoli (ex Sezione 5)
07		
08		
09		
10		

Verificato da RGQ	Approvato da DIR