

DRAFT STANDARD

# **IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (QMS) PER LE BIOBANCHE GENETICHE**

## **Gruppo di lavoro SIGU Sanità**

Mirella Filocamo (Genova) *Coordinatore*

Franca Dagna Bricarelli (Genova)

Chiara Baldo (Genova)

Rosa Bellomo (Genova)

<b>1</b>	<b>PREMESSA</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>4</b>
	4.1 Requisiti generali .....	4
<b>5</b>	<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>	<b>5</b>
	5.1 Impegno della direzione .....	5
	5.2 Orientamento all'utente e aspetti etici .....	5
	5.3 Politica per la Qualità .....	6
	5.4 Pianificazione .....	7
	5.4.1 Obiettivi per la Qualità .....	7
	5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la Qualità .....	7
	5.5 Responsabilità Autorità e Comunicazione .....	7
	5.5.1 Responsabilità e Autorità .....	7
	5.5.2 Responsabile Sistema Qualità .....	8
	5.5.3 Comunicazione Interna .....	8
	5.6 RIESAME DI DIREZIONE .....	8
	5.6.1 Generalità .....	8
	5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame .....	8
	5.6.3 Elementi in uscita dal riesame .....	9
<b>6</b>	<b>GESTIONE DELLE RISORSE</b>	<b>9</b>
	6.1 Messa a disposizione delle risorse .....	9
	6.2 Risorse Umane .....	9
	6.2.1 Generalità .....	9
	6.2.2 Competenza, Formazione-Addestramento e Consapevolezza .....	10
	6.3 Infrastrutture .....	10
	6.3.1 Generalità .....	10
	6.3.2 Sistema Informatico (SI) della BG .....	10
	6.4 Ambiente di lavoro .....	11
<b>7</b>	<b>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b>	<b>12</b>
	7.1 Pianificazione della realizzazione del servizio .....	12
	7.2 Processi relativi all'utente .....	12
	7.2.1 Determinazione e Riesame dei requisiti relativi al servizio .....	12
	7.2.3 Comunicazione con l'utente .....	13
	7.3 Ricerca e Sviluppo .....	13
	7.4 Approvvigionamento .....	13
	7.5 Produzione e erogazione del servizio .....	14
	7.5.1 Acquisizione .....	14
	7.5.2 Distribuzione materiale biologico .....	16
	7.6 Controllo delle apparecchiature e strumenti .....	17
<b>8</b>	<b>MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>	<b>18</b>
	8.1 Generalità .....	18
	8.2 Audit Interni .....	18
	8.3 Non Conformità .....	19
	8.4 Analisi dei dati .....	19
	8.5 Miglioramento .....	19
	8.5.1 Miglioramento continuo .....	19
	8.5.2 Azioni correttive .....	19
	8.5.3 Azioni preventive .....	20

## 1 PREMESSA

La Biobanche Genetiche (BG), finalizzate alla accettazione, processazione, conservazione e distribuzione di materiale biologico non possono prescindere dall'operare nell'ambito di un Sistema Qualità.

Le BG sono Unità di Servizio senza scopo di lucro a vantaggio di persone e famiglie e della comunità scientifica. Trovano un'ottimale collocazione presso i Laboratori di Genetica Medica, con locali idonei, ad hoc destinati e personale dedicato. Possono anche essere strutture autonome, struttura semplice di struttura complessa o di dipartimento. In particolari situazioni, in rapporto al personale in organico e al volume di attività, la BG può essere una struttura complessa. In questo caso la disciplina di riferimento è il Laboratorio di Genetica Medica.

La Qualità (grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfano i requisiti – ISO 9000:2005) è la risultante di un insieme di elementi scientifici, tecnico-professionali, organizzativi, procedurali, relazionali e di comunicazione in cui il ruolo determinante è svolto dalle variabili umane (sanitari e utenti) che interagiscono fortemente nei processi produttivi.

Gli elementi da considerare prioritari nell'attuazione di un adeguato Sistema Qualità sono riconducibili ai seguenti punti:

- a) realizzare un'adeguata organizzazione della BG e una corretta gestione dei processi;
- b) definire il corretto contenuto "tecnico" degli specifici servizi forniti (riferimenti specialistici);
- c) qualificare il personale attraverso una formazione appropriata e di elevato contenuto scientifico;
- d) selezionare i professionisti sulla base del curriculum, delle doti intellettive, professionali, morali ed etiche;
- e) attivare efficaci strumenti per il monitoraggio e per il miglioramento costante.

La SIGU con le finalità di garantire ai cittadini la qualità delle prestazioni erogate dalle BG e contemporaneamente di tutelarne i professionisti operanti nell'ambito del SSN o in strutture private non accreditate, ha scelto di realizzare un modello di "Accreditamento professionale di parte terza". Se infatti il modello tra pari riconosce come valore aggiunto la conoscenza specifica dei processi e la competenza dei professionisti sottoposti a verifica, il modello di accreditamento di parte terza aggiunge la completa indipendenza tra i verificatori e i verificati, a tutela di una operatività imparziale e *super partes*.

Sulla base di questo modello una Commissione SIGU, composta da soci esperti nel settore, ha elaborato "Disciplinari" comprendenti specifici indicatori per BG, grazie all'utilizzo di documenti/linee guida/esperienze personali derivanti da Società Scientifiche nazionali e internazionali. Il lavoro di preparazione del Disciplinare SIGU si è svolto con la consulenza e supervisione dell'Ente di Certificazione Bureau Veritas, esperto nella valutazione di conformità e certificazione della Qualità in ambito sanitario.

## 2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'Unità di Servizio, Biobanca Genetica, senza scopo di lucro diretto, è finalizzata alla raccolta, alla conservazione e alla distribuzione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica e per ricerca.

L'unità rappresenta un servizio per il singolo e le famiglie e per la comunità scientifica.

In particolare, i servizi offerti dalla BG comprendono: acquisizione, processazione, mantenimento, deposito e distribuzione del materiale biologico.

Il presente Standard di Qualità si propone di definire i requisiti organizzativi, operativi, gestionali e professionali delle BG che offrono servizi a persone/famiglie/popolazioni affette

o a rischio di patologie genetiche, e alla comunità scientifica per lo sviluppo di ricerche in ambito genetico. Le attività delle BG sono quindi finalizzate non solo alla ricerca ma anche all'attività diagnostica.

Lo Standard è applicabile anche alle BG inserite in strutture private, autorizzate e convenzionate, oppure non convenzionate con il SSN.

La BG deve avere un riconoscimento formale dalle Direzioni Aziendali e dal Comitato Etico di riferimento; inoltre deve dimostrare un'attività continuativa di almeno 3 anni.

### **3 RIFERIMENTI NORMATIVI**

In aggiunta alla normativa generale riguardante le Strutture del SSN, per l'applicazione dello standard proposto è indispensabile l'orientamento alle seguenti normative di riferimento:

- a) ISO 9000:2005, Sistema di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Vocabolario;
- b) ISO 9001:2008, Sistema di Gestione per la Qualità - Requisiti;
- c) ISO 15189:2007, Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza;
- d) ISO 19011:2012, Linee guida per audit di sistemi di gestione;
- e) Linee guida per le Biobanche Genetiche SIGU TELETHON-2003 (Analysis 2003);
- f) EUROGAPP project - ESHG 2002;
- g) "OECD Best Practice Guidelines for BRCs" comprised of the report of the Task Force on BRCs, OECD member countries in March 2007;
- h) "Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs" (Biological Resource Centres), OECD Committee on Scientific and Technological Policy (CSTP) in March 2007;
- i) Linee guida per la certificazione delle Biobanche - Presidenza del Consiglio dei Ministri Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie 19 Aprile 2006;
- j) Autorizzazione al trattamento dei dati genetici" (GU n.159 del 11luglio 2011);
- k) Norme concorsuali previste per l'accesso e la direzione dei Laboratori di Genetica Medica, afferenti all'Area della medicina diagnostica e dei servizi, regolamentate rispettivamente dai DPR n. 483 e 484/1997.

### **4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

#### **4.1 REQUISITI GENERALI**

La BG deve definire politiche e procedure al fine di controllare la documentazione e le informazioni (provenienti dall'interno e dall'esterno) richieste dallo Standard, comprese le registrazioni atte a dimostrare l'efficacia del Sistema Qualità (SQ).

#### **Requisiti relativi alla documentazione**

La BG deve esplicitare e rendere accessibile agli *stakeholder* la propria *mission*, descrivere e diffondere la tipologia dei servizi offerti. Il Direttore/Responsabile della BG deve enunciare formalmente le caratteristiche specifiche, che possono essere contenute nella Carta dei servizi, nello Standard di servizio (che comprende la lista dettagliata dei servizi offerti dalla BG con le indicazioni e relativi tempi di esecuzione) e nel Tariffario delle prestazioni. Detti documenti devono chiaramente identificare il processo organizzativo, elencare e descrivere la tipologia dei servizi.

Deve essere predisposto un Manuale della Qualità che prenda in considerazione tutti i punti del presente Standard.

Tutto il personale dedicato alla BG deve essere istruito sull'utilizzo e sull'applicazione del Manuale della Qualità e di tutti i documenti del SQ compresi i requisiti per la loro attuazione.

Il Manuale della Qualità deve essere tenuto aggiornato dal Responsabile SQ, nominato dal Direttore/Responsabile della BG.

Deve essere predisposta una procedura documentata per la gestione dei documenti del SQ che stabilisca le modalità necessarie per:

- a) approvare i documenti valutandone l'adeguatezza prima dell'emissione;
- b) riesaminare, aggiornare (se necessario) e riapprovare i documenti stessi;
- c) assicurare che siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- d) verificare che le pertinenti versioni dei documenti siano disponibili presso i luoghi di utilizzo;
- e) garantire che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) verificare che gli eventuali documenti esterni necessari al buon funzionamento del SQ siano identificati e la loro distribuzione avvenga in modo controllato e adeguato;
- g) evitare l'uso involontario di documenti obsoleti adottando una loro adeguata tracciabilità qualora sia necessario recuperarli;
- h) descrivere come vengono effettuate e controllate le modifiche apportate ai documenti mantenuti in formato elettronico;
- i) descrivere le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la rintracciabilità, la conservazione ed eliminazione delle registrazioni.

La definizione delle modalità di emissione e di archiviazione dei documenti è a cura del Direttore/Responsabile della BG.

Questi documenti possono essere mantenuti su qualsiasi supporto, cartaceo e/o informatico, e devono essere garantite adeguate protezioni ai locali e al sistema informatico.

Qualora i documenti siano archiviati in formato elettronico è necessario che il sistema permetta l'accesso ai dati solo al personale autorizzato garantendone la tracciabilità.

## **5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

### **5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE**

Il Direttore/Responsabile della BG deve dare evidenza del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del sistema di gestione per la qualità con il miglioramento continuo della sua efficacia. Questo obiettivo deve realizzarsi:

- a) definendo la politica per il SQ;
- b) comunicando al personale della BG l'importanza di soddisfare i requisiti normativi e, nel limite del possibile, le aspettative dell'utente;
- c) assicurando che siano stabiliti gli obiettivi per la qualità relativi all'attività sistematica di monitoraggio del SQ;
- d) conducendo i riesami della direzione;
- e) valutando l'efficacia delle azioni intraprese in seguito al riesame;
- f) assicurando la disponibilità delle risorse per il funzionamento della BG;
- g) fornendo alle risorse umane adeguate opportunità di aggiornamento professionale.

### **5.2 ORIENTAMENTO ALL'UTENTE E ASPETTI ETICI**

Il Direttore/Responsabile della BG deve assicurare che le esigenze dell'utente siano definite e realizzate, al fine di accrescerne la soddisfazione.

La Struttura deve rendere disponibili le informazioni sempre aggiornate agli utenti.

### **Aspetti Etici/Consenso Informato**

Il personale della BG è tenuto a seguire il codice etico delle rispettive professioni.

La BG deve avere una procedura documentata che definisca la richiesta del consenso (che deve essere approvato dal Comitato Etico di riferimento della Struttura ove è situata la Biobanca). Devono essere esplicitate le procedure per la garanzia del servizio e la gestione del campione. Il donatore deve poter prendere decisioni disgiunte in relazione ad autorizzare o meno la conservazione, autorizzare o meno l'eventuale uso per ulteriori studi/ricerche, volere o meno conoscere eventuali risultati delle stesse.

Il Direttore/Responsabile della BG deve attuare procedure per tracciare il campione distribuito a scopo di diagnosi o ricerca e recuperare eventuali risultati derivanti dal suo uso.

L'attività deve essere formalizzata tramite un apposito modulo ed eventuali risultati, se di interesse, comunicati al donatore.

Deve essere anche esplicitato che il consenso potrà essere ritirato in ogni momento dal donatore o da un familiare biologico, qualora il donatore sia deceduto o non in grado di esercitare la propria volontà, come da normativa vigente del Garante della Privacy.

La BG deve prevedere una procedura documentata specifica per la gestione dei campioni storici, in assenza di consenso informato, secondo quanto suggerito dalle linee guida europee (EUROGAPP project - ESHG 2002; Linee guida Biobanche Genetiche SIGU TELETHON-2003).

L'informativa collegata all'ottenimento del consenso e alla gestione dei campioni biologici deve essere conforme alle direttive del Garante della Privacy. In particolare le persone devono essere informate su:

- a) significato e utilità dei servizi offerti dalle BG;
- b) modalità e finalità dell'uso dei campioni conservati;
- c) implicazioni dei possibili risultati derivanti dall'uso dei campioni con ricadute assistenziali;
- d) sistemi adottati per la tutela della riservatezza del campione conservato;
- e) diritto dell'interessato e dei consanguinei ad accedere al campione;
- f) diritto dell'interessato a rifiutare di conoscere eventuali risultati derivanti dall'uso dei campioni.

### **Sostenibilità**

L'Alta Direzione dell'Ente deve impegnarsi a sostenere nel tempo la BG al fine di tutelare i diritti dei donatori e conseguentemente di garantire la corretta funzionalità del servizio.

### **5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ**

La Biobanca deve esplicitare e rendere accessibile agli interessati (*Stakeholder*) la propria missione (*Mission*), sulla base della quale sviluppare, la politica, gli obiettivi e i processi per la qualità (*Vision*).

La Politica della Qualità deve essere esplicitata in un documento, i cui contenuti devono essere comunicati e resi disponibili a tutti i possibili interessati, e deve:

- a) essere idonea alle finalità della BG;
- b) descrivere le caratteristiche del servizio che BG intende fornire;

- c) includere l'impegno a soddisfare i requisiti e a migliorare continuamente l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- d) includere gli obiettivi generali e specifici per la qualità e definirne la modalità di revisione;
- e) garantire l'impegno della BG ad operare secondo la buona pratica professionale, a rispettare gli standard di qualità per le indagini svolte e ad applicare il sistema di gestione per la qualità;
- f) essere riesaminata per accertarne la continua idoneità.

## **5.4 PIANIFICAZIONE**

### **5.4.1 Obiettivi per la Qualità**

Il Direttore/Responsabile della BG, in accordo con la Politica della Qualità, deve assicurare che siano stabiliti gli obiettivi, generali e specifici, per soddisfare i requisiti del servizio erogato e quelli relativi al contributo della BG alla diagnosi e alla ricerca.

Tali obiettivi devono essere misurabili e tenuti costantemente sotto controllo.

### **5.4.2 Pianificazione Del Sistema Di Gestione Per La Qualità**

Il Direttore/Responsabile della BG deve assicurare che:

- a) la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da raggiungere gli obiettivi previsti;
- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità venga mantenuta anche quando sono programmate e attuate modifiche al sistema stesso.

## **5.5 RESPONSABILITÀ AUTORITÀ E COMUNICAZIONE**

### **5.5.1 Responsabilità e Autorità**

Il Direttore/Responsabile della BG deve assicurare che le responsabilità e gli incarichi siano formalizzati secondo la normativa vigente, definendone i ruoli in un Organigramma e un Funzionigramma. I relativi documenti aggiornati devono essere resi noti a tutto il personale e all'utenza.

Il Direttore/Responsabile della BG assume responsabilità professionali, scientifiche, di consulenza, gestionali e formative che devono essere pertinenti ai servizi offerti dalla Struttura.

Il Direttore/Responsabile della BG e i professionisti designati per ogni attività devono essere in numero adeguato e avere i titoli richiesti dalla normativa vigente oltre a formazione adeguata per assolvere le seguenti responsabilità:

- a) pianificare, stabilire e sviluppare attività per il raggiungimento degli obiettivi;
- b) prevedere le corrispondenti risorse, per quanto di competenza;
- c) gestire in modo efficace ed efficiente la BG, compresa la pianificazione e il controllo del bilancio, in conformità alle responsabilità di gestione finanziaria di competenza (es. "cost recovery");
- d) partecipare attivamente come membro dello staff sanitario all'erogazione dei servizi offerti;
- e) relazionare e collaborare in modo efficace (ivi comprese per le disposizioni contrattuali, se necessario) con: (i) gli enti di accreditamento e di regolamentazione, (ii) i preposti funzionari amministrativi, (iii) la comunità della ricerca scientifica e sanitaria, (iv) la popolazione dei pazienti;
- f) definire, implementare e monitorare gli standard di prestazione e di miglioramento della qualità dei servizi;

- g) realizzare un ambiente sicuro nella BG rispettando le buone pratiche e i regolamenti previsti;
- h) implementare il sistema di gestione per la qualità. Il Direttore/Responsabile e lo staff della BG dovrebbero partecipare ai vari comitati di miglioramento della qualità della propria Istituzione;
- i) monitorare i processi a rischio per garantire l'affidabilità dei servizi erogati;
- j) fornire informazioni sui servizi offerti e sull'utilità degli stessi;
- k) prevedere programmi di formazione per tutto il personale e partecipare a programmi formativi nel campo delle BG;
- l) pianificare eventuali sviluppi della BG sulla base di nuove esigenze da parte della comunità scientifica;
- m) rispondere a ogni reclamo, richiesta o suggerimento da parte degli utenti;
- n) garantire un clima sereno fra il personale individuando indicatori per il relativo monitoraggio.

### 5.5.2 Responsabile Sistema Qualità

Il Direttore/Responsabile della BG deve incaricare un suo rappresentante per il SQ che, indipendentemente da altri incarichi, sia responsabile e abbia l'autorità per:

- a) assicurare il controllo della qualità del servizio;
- b) assicurare che i processi necessari per una corretta gestione del SQ siano definiti, attuati e tenuti aggiornati;
- c) aggiornare costantemente la direzione sull'andamento del sistema di gestione per la qualità e sulle eventuali necessità di miglioramento;
- d) sensibilizzare tutto il personale al rispetto delle aspettative dell'utente.

### 5.5.3 Comunicazione Interna

Il Direttore/Responsabile della BG deve assicurare che all'interno della Struttura siano definiti appropriati processi di comunicazione, inclusi quelli riguardanti l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, tenendo anche conto della complessità organizzativa e garantendo il trasferimento efficace dei messaggi.

## 5.6 RIESAME DI DIREZIONE

### 5.6.1 Generalità

Il Direttore/Responsabile della BG, al fine di garantire adeguatezza ed efficacia dei servizi erogati, deve riesaminare periodicamente il proprio sistema di gestione per la qualità, preferibilmente in coincidenza con il bilancio annuale degli obiettivi di budget aziendali. Le registrazioni dei riesami della direzione devono essere mantenute.

### 5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Il riesame di direzione deve comprendere, anche se non esclusivamente, le informazioni riguardanti:

- a) il *follow up* dei precedenti riesami della direzione;
- b) i risultati degli *audit* interni e di parte terza;
- c) lo stato delle non conformità e delle azioni preventive e correttive;
- d) l'esito dei Controlli di Qualità (CQ) della BG: controlli interni (CQI), e altre eventuali forme di controllo inter-BG. I dati emersi dai CQI possono essere sottoposti a valutazione periodica e aggiornati con dati proposti da altri documenti nazionali e internazionali;



- e) le variazioni di volume, della tipologia e del carico di lavoro;
- f) la rivalutazione annuale delle competenze del personale, inclusa la formazione-  
addestramento, secondo criteri stabiliti e in sinergia con il "piano di formazione"  
annuale, che deve dare priorità alla partecipazione ad eventi formativi attinenti la  
materia;
- g) la verifica periodica dei servizi prestati a utenti esterni, finalizzati a prevenire l'uso  
scorretto dei campioni forniti e il recupero di eventuali risultati ottenuti;
- h) la qualità percepita espressa da utenti (ricercatori/clinici e pazienti);
- i) le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità.

Quando il sistema di gestione per la qualità è in fase di stabilizzazione o si verificano improvvise criticità i riesami della direzione devono avere una frequenza adeguata alla soluzione dei problemi.

### **5.6.3 Elementi in uscita dal riesame**

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione e azione relative a:

- a) migliorare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei relativi processi;
- b) migliorare i servizi in relazione ai requisiti dell'utente;
- c) stimare le risorse necessarie;
- d) valutare e monitorare la qualità e l'appropriatezza del contributo specifico che la BG  
svolge per l'utente;
- e) prevedere raccomandazioni per il miglioramento.

I risultati e le azioni che nascono dal riesame della direzione devono essere registrati e il personale della BG deve esserne informato.

## **6 GESTIONE DELLE RISORSE**

### **6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE**

La direzione, il personale e la struttura devono essere dedicati e avere i requisiti richiesti a norma di legge.

Il Direttore/Responsabile della BG deve:

- a) provvedere alla gestione del personale fornendo a ciascun dipendente obiettivi e  
mezzi necessari per svolgere i compiti assegnati;
- b) applicare e mantenere il sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo  
l'efficacia;
- c) accrescere la soddisfazione dell'utente, rispettandone diritti e bisogni.

Le BG private e quelle private accreditate dal SSN devono individuare aree e staff dedicati e specifici per i servizi forniti con requisiti organizzativi e professionali in analogia a quanto previsto per il SSN.

La BG predispone un budget annuale e un rendiconto delle risorse economiche destinate.

### **6.2 RISORSE UMANE**

#### **6.2.1 Generalità**

Il laboratorio di Genetica ove è collocata la BG, o la BG autonoma (semplice dipartimentale o struttura complessa) procede all'acquisizione di nuovo personale in accordo con le normative vigenti, in particolare secondo quanto previsto dai requisiti professionali delle norme concorsuali riferite al Laboratorio di Genetica Medica.

La BG deve disporre di un organigramma, di un funzionigramma, di una politica di gestione del personale e di una descrizione delle qualifiche e mansioni riferite a ciascun profilo professionale ("*job description*").

La BG deve prevedere figure professionali differenziate, i dirigenti sanitari devono avere specializzazione in Genetica Medica o in discipline equipollenti ai sensi di legge. Per garantire continuità del servizio, presso ogni BG è necessario che sia individuato personale dedicato a tempo pieno o tempo parziale, almeno due dirigenti sanitari compreso il Direttore/Responsabile della BG e un tecnico di laboratorio biomedico, e deve essere individuata la risorsa interna che lo possa sostituire in caso di assenza breve; inoltre deve essere disponibile personale amministrativo per lo svolgimento dell'attività pertinente.

### **6.2.2 Competenza, Formazione-Addestramento e Consapevolezza**

Il personale della BG deve essere competente professionalmente, costantemente aggiornato sul piano culturale e tecnico e deve avere abilità e esperienza adeguate.

Esistono specifici incarichi professionali per le diverse tipologie di personale della Struttura che descrivono i requisiti di formazione all'ingresso e quelli da acquisire con l'aggiornamento continuo. Per ogni operatore della Struttura devono essere valutate periodicamente le competenze e le azioni intraprese per il loro mantenimento. Conseguentemente deve essere misurata l'efficacia della formazione.

Devono essere regolarmente documentati incontri di staff professionale per quanto riguarda l'uso dei servizi resi dalla BG.

Devono essere facilmente reperibili le evidenze documentali relative alle attestazioni di studio e alle qualificazioni professionali di tutto il personale, incluse la formazione-addestramento, le competenze tecniche e le esperienze lavorative.

## **6.3 INFRASTRUTTURE**

### **6.3.1 Generalità**

Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
- b) apparecchiature di processo incluse quelle informatiche;
- c) servizi di supporto (es. trasporti interni ed esterni, sistemi di comunicazione e/o informativi).

Il numero e le dimensioni dei locali devono essere proporzionati e adeguati al numero del personale e alla tipologia delle attività svolte secondo quanto previsto dalle norme vigenti e da quelle specifiche riguardanti la tipologia del materiale da processare. La BG rispetta le norme di rischio biologico almeno di classe 2.

### **6.3.2 Sistema Informatico (SI) della BG**

Deve essere nominato formalmente un Referente del SI che ne tenga sotto controllo la gestione e la manutenzione.

Un manuale completo delle procedure (cartaceo o elettronico) deve essere reso disponibile a tutto il personale autorizzato a utilizzare il SI. Il manuale, ad intervalli regolari, deve essere approvato dal Direttore/Responsabile della BG o dal personale designato.

Deve esistere documentazione relativa alla manutenzione ordinaria e straordinaria che consenta di risalire a tutti gli interventi compiuti sul SI della BG. L'utilizzo e l'accesso al SI deve essere consentito al solo personale autorizzato.

Devono essere resi prontamente disponibili un protocollo scritto e una registrazione completa di tutte le procedure di interventi tecnici relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria che consenta di risalire a tutti gli interventi compiuti sull'SI.

Ogni modifica all'hardware e al software del sistema deve essere verificata e validata dai tecnici della ditta fornitrice o da personale specializzato delegato formalmente.

I "prodotti" della BG gestiti e conservati dal SI sono costituiti dal (i) flusso dei campioni e dati in entrata per la conservazione e registrazione, e in uscita, per la distribuzione; (ii) dai dati legati ai campioni; (iii) dai risultati ottenuti dall'uso degli stessi.

Poiché il sistema informatico della BG potrebbe subire danni, è importante definire politiche che proteggano i donatori dalle conseguenze causate dalla perdita accidentale dei dati.

Devono pertanto essere previste procedure scritte per gli interventi necessari per proteggere i dati e/o il SI in caso di incendio o di guasto dell'hardware o del software.

Il sistema informatico deve essere collocato in un locale ben ventilato, a umidità e temperatura controllate secondo le specifiche del venditore e deve essere sottoposto a manutenzione. Si raccomanda in particolare che siano disponibili adeguati dispositivi antincendio pronti all'uso, che i cavi siano disposti in modo protetto e che sia attivo un gruppo di continuità.

Il "fermo macchina" per manutenzione (es. per aggiornamento hardware e software) deve essere programmato in modo da minimizzare l'interruzione dell'assistenza all'utente.

L'utilizzo del SI deve essere consentito al solo personale autorizzato e continuamente addestrato. Un regolamento deve definire chi può (i) accedere alle informazioni e modificarle; (ii) inserire eventuali risultati e modificarli; (iii) variare i dati relativi al flusso dei campioni.

Deve essere previsto un meccanismo di *audit* che consenta alla BG di identificare tutti i soggetti che hanno inserito o modificato dati o file di controllo.

Se il SI è collegato ad altri sistemi informatici interni ed esterni alla BG, devono esistere misure opportune di protezione. In particolare devono tenere conto delle normative specifiche in vigore relative la privacy.

Il backup dei dati deve essere programmato e avvenire con cadenza almeno settimanale ed eventuali errori di backup devono essere rilevati e registrati e interventi correttivi effettuati.

#### **6.4 AMBIENTE DI LAVORO**

La BG deve possedere aree idonee per:

- a) l'accettazione dei campioni;
- b) la raccolta del consenso da parte del donatore ed esaustiva informazione orale e scritta;
- c) la conservazione dei genetici dati legati ai campioni, in accordo con le norme vigenti per la protezione dei dati personali;
- d) le funzioni amministrative e di archivio, che devono essere svolte in locali accessibili solamente a personale autorizzato.

Quando sia previsto l'accesso delle BG a terzi (utenti, visitatori, fornitori), se ne preveda l'identificabilità e le aree accessibili. Il personale, gli utenti e i visitatori devono essere protetti dai rischi prevedibili, conseguentemente chi di competenza deve effettuare verifiche periodiche per il controllo delle misure attuate per garantire la sicurezza del personale e dei donatori in linea con la normativa vigente. L'accesso e l'uso di aree utilizzate per la BG devono essere regolati, e devono essere adottate appropriate misure preventive per evitare accessi non autorizzati.

La BG deve essere progettata per l'efficienza del suo funzionamento, per ottimizzare le condizioni di lavoro e ridurre al minimo il rischio di infortuni e malattie professionali. Gli impianti delle BG dovrebbero consentire la corretta lavorazione dei campioni biologici. In

particolare devono essere adeguati alle esigenze del lavoro: le fonti di energia, l'illuminazione, la ventilazione, l'acqua, la gestione, la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti.

Nella BG devono essere predisposte separazioni effettive tra sezioni adiacenti in cui vengono svolte attività incompatibili, per evitare contaminazioni incrociate.

La BG deve possedere, per quanto possibile, le più recenti strumentazioni che permettano di garantire la migliore qualità dei campioni.

Lo stoccaggio e lo smaltimento di materiali pericolosi deve avvenire in conformità alle pertinenti normative e regolamentati da specifiche e documentate procedure. A tal fine potrebbero essere necessarie procedure speciali di formazione per il personale.

Deve essere predisposta una procedura per lo smaltimento sicuro del materiale impiegato per la raccolta e il trattamento del campione.

La BG deve avere un livello organizzativo della strumentazione e della informatizzazione tale da garantire tracciabilità/archiviazione dei dati e tutela della riservatezza. Tutti gli strumenti considerati critici devono essere previsti in doppio e collegati a gruppi di continuità.

## **7 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

Tutti i percorsi che portano all'erogazione finale del servizio devono essere regolamentati da specifiche procedure, sistematicamente riesaminate a intervalli regolari dal Direttore/Responsabile della BG. Questi interventi devono essere definiti nel sistema di gestione per la qualità, al fine di individuare le fonti potenziali di non conformità o le eventuali opportunità di miglioramento.

### **7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

La BG deve pianificare ed effettuare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate.

Nel pianificare i percorsi, il Direttore/Responsabile della BG deve determinare, per quanto appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità e i requisiti relativi al servizio;
- b) i processi;
- c) la documentazione e le risorse specifiche per il servizio;
- d) le attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prove specifiche per il controllo del servizio;
- e) le registrazioni necessarie a evidenziare che i processi di esecuzione dei servizi e i relativi risultati soddisfino i requisiti dello standard.

### **7.2 PROCESSI RELATIVI ALL'UTENTE**

#### **7.2.1 Determinazione e Riesame dei requisiti relativi al servizio**

La BG deve attuare la revisione periodica dei servizi.

Le politiche e le procedure di gestione delle prestazioni devono assicurare che:

- a) le attività, inclusi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e compresi;
- b) la BG abbia le capacità, le risorse umane, strutturali e impiantistiche in grado di effettuare i servizi;
- c) vi siano procedure adeguate in grado di soddisfare i requisiti contrattuali (richieste dell'utente) e le attività analitiche.

La BG può fare riferimento a biobanche esterne di supporto per il completamento di servizi non eseguibili in sede (es. allestimento colture cellulari). In questi casi, deve essere predisposta una procedura di selezione e di controllo delle biobanche esterne.

Gli accordi con le BG esterne di riferimento devono essere regolati da accordi scritti rivisti periodicamente per assicurare che:

- a) i requisiti, comprese le procedure, siano adeguatamente definiti, documentati e compresi;
- b) la BG di riferimento sia in grado di soddisfare i requisiti e che non vi siano conflitti di interesse;
- c) le responsabilità professionali in riferimento ai potenziali risultati dei servizi siano chiaramente definite;

La BG deve tenere la registrazione dei campioni inviati presso BG esterne di riferimento.

Devono essere mantenute le registrazioni dei risultati del riesame dell'accordo e delle azioni conseguenti al riesame, compresi eventuali cambiamenti significativi e argomentazioni pertinenti. Le eventuali modifiche devono essere comunicate a tutte le parti interessate.

### **7.2.2 Comunicazione con l'utente**

L'organizzazione deve determinare e attuare disposizioni efficaci per comunicare con gli utenti in merito a precise informazioni relative ai servizi:

- a) servizio di deposito: (i) benefici del servizio, (ii) modalità di gestione, (iii) necessità di appropriata modulistica incluso consenso informato scritto del donatore o del rappresentante legale, (iv) tipologia del campione da conservare, (v) possibilità e modalità di utilizzo del campione, (vi) necessità che il servizio sia pubblicamente riconosciuto;
- b) servizio di distribuzione: (i) modalità di gestione, (ii) divieto di ridistribuzione (iii) necessità che il servizio sia pubblicamente riconosciuto, (iv) necessità di recuperare potenziali risultati derivati da studi effettuati con campioni della BG, (v) possibilità di "cost recovery".

La BG deve avere procedure di gestione e di registrazione dei reclami o comunque delle segnalazioni che provengono da utenti interessati all'attività della BG.

## **7.3 RICERCA E SVILUPPO**

Il Direttore/Responsabile BG promuove l'investimento in nuove tecnologie.

Una procedura documentata regola le responsabilità, l'attività, la tracciabilità, la validazione e l'archiviazione dei dati secondo le regole del *Project Management*.

Il Direttore/Responsabile della BG, per mantenere un alto grado di professionalità del Personale, deve incoraggiare e favorire la partecipazione a network nazionali/europei, a progetti scientifici e a piani di sviluppo nei vari settori di competenza.

I prodotti della ricerca e dell'innovazione sono resi disponibili alla comunità.

Il personale della Struttura contribuisce alla informazione scientifica degli utenti, direttamente o attraverso le associazioni e le diverse realtà territoriali.

La produzione scientifica e l'attività didattica sono raccolte in una relazione con frequenza almeno annuale ("Annual Report").

La BG deve avere procedure interne di validazione per la progettazione e l'allestimento di potenziali nuove tecnologie introdotte.

## **7.4 APPROVVIGIONAMENTO**

Il Direttore/Responsabile deve definire e documentare le politiche e le procedure di acquisizione di strumentazione e di reagenti che possono influenzare la qualità dei servizi. Pertanto devono essere stabiliti i criteri per la selezione, la valutazione e la ri-valutazione dei fornitori. Devono essere mantenuti l'elenco dei fornitori, le registrazioni dei risultati delle valutazioni e delle eventuali modifiche.

Le procedure devono tenere conto dei regolamenti della propria struttura sanitaria e/o della regione di appartenenza.

Deve essere conservata la documentazione relativa alle modalità di acquisizione dei prodotti

Devono essere definiti i criteri e le procedure per la conservazione del materiale di consumo.

Deve essere presente un sistema di controllo del magazzino e un sistema di inventario dei materiali che consenta la registrazione per un definito periodo di tempo.

Il sistema deve prevedere la registrazione di:

- a) numero di lotto dei reagenti e dei materiali;
- b) numero di lotto dei materiali di controllo e di calibrazione;
- c) data di arrivo di tutti i prodotti in BG;
- d) data di inizio del loro utilizzo;
- e) data di scadenza.

Tutta questa documentazione deve essere verificata periodicamente dal Direttore/Responsabile.

La BG deve definire i criteri e le procedure per l'ispezione, l'accettazione e la non accettazione del materiale in arrivo. Allo stesso modo, devono essere definiti criteri di priorità e procedure per la distribuzione.

La strumentazione e il materiale di consumo non devono essere impiegati fino a quando non sia stata verificata la conformità con gli standard e i requisiti di riferimento (può essere utilizzata in alternativa la documentazione del fornitore che ha soddisfatto il proprio Sistema Qualità).

Qualora la BG intenda effettuare una verifica presso le sedi del fornitore deve specificare, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per la consegna del prodotto/servizio.

## **7.5 PRODUZIONE E EROGAZIONE DEL SERVIZIO**

### **7.5.1 Acquisizione**

#### **Fase accettazione campione**

La BG deve definire e disporre di procedure documentate, delle norme e delle linee guida prese a riferimento per la gestione dell'accettazione del campione.

Il modulo di richiesta, di accettazione e conservazione del campione, deve contenere informazioni sufficienti per tracciare donatore e richiedente, oltre a fornire dati clinici utili per l'esecuzione del servizio.

Il modulo di richiesta cartaceo o elettronico dovrebbe consentire l'inserimento almeno dei seguenti dati:

- a) identificazione univoca dell'utente;
- b) nome o altro identificativo univoco del richiedente e della Struttura di appartenenza (se applicabile);
- c) informazioni relative al donatore (generalità, dati clinici, paraclinici, strumentali);
- d) tipo di prelievo/campione;

- e) data del prelievo;
- f) data di arrivo del campione alla BG e nome dell'operatore ricevente.

I campioni devono essere trasferiti alla BG (secondo istruzioni operative scritte fornite dalla stessa):

- a) in tempi e temperature adeguati alla tipologia del campione;
- b) con modalità tali da non compromettere la sicurezza né di chi li trasporta né del personale della BG che li riceve né di terzi.

Inoltre, devono essere presenti procedure scritte di tracciabilità dei campioni che consentano di (i) attribuire al campione un codice univoco della BG e (ii) tracciare il campione durante tutte le fasi del percorso, dalla ricezione alla manipolazione, alla processazione e all'uso.

In assenza di corretta identificazione dei campioni questi non devono essere accettati o processati dalla BG.

In caso di incertezza nella identificazione di un campione critico (per i rischi associati alla ripetizione o per l'impossibilità di effettuare un secondo prelievo) la BG può scegliere di processare il materiale, ma di non consentirne il suo utilizzo fino a quando il richiedente o la persona responsabile della raccolta non si sarà assunta la responsabilità di confermare l'identità del campione e avrà posto la sua firma sul modulo di richiesta.

Se questo requisito non è soddisfatto per qualsiasi motivo, il dubbio sull'identità del campione deve essere segnalato nella scheda del campione stesso, che in attesa dei dati non potrà essere utilizzato.

I campioni ricevuti devono essere registrati in entrata secondo modalità codificate e devono essere definiti e documentati eventuali rifiuti del campione. Se un campione non conforme ai criteri di accettazione definiti dalla BG viene rifiutato, la non-conformità deve essere segnalata per iscritto al richiedente e la BG deve tenere la registrazione delle non conformità.

Quando possibile, deve essere considerato parte integrante dell'attività della BG il colloquio per la raccolta del consenso informato, che accompagna sempre il campione biologico.

Il consenso deve essere firmato dal donatore o da un rappresentante legale, e controfirmato dal personale che ha raccolto il consenso.

Il consenso informato, approvato dal Comitato Etico locale, deve essere rispondente ai requisiti di legge ed essere specifico per la BG.

Deve essere garantita la conservazione dei campioni per un tempo indeterminato, in condizioni che ne garantiscano la stabilità delle sue proprietà intrinseche.

### **Processazione, Mantenimento, Deposito**

Devono essere presenti istruzioni che descrivano, per ciascuna fase, le metodiche e gli strumenti utilizzati, le strategie di validazione dei risultati.

La documentazione deve comprendere, laddove possibile:

- a) specifiche del tipo di campione;
- b) strumentazione e reagenti necessari;
- c) fasi procedurali;
- d) procedure di controllo di qualità;
- e) interferenze alla qualità del risultato (es. scambi di campione/patologie); contaminazione con batteri, funghi, micoplasmi; degradazione acidi nucleici, ...);
- f) modalità per la valutazione dei risultati.

Le procedure di laboratorio utilizzate nella BG devono far riferimento a normative, linee guida o raccomandazioni elaborate a livello nazionale o internazionale o a pubblicazioni scientifiche in riviste sottoposte a *peer-review*.

Istruzioni per l'uso fornite dal produttore possono essere impiegate a patto che corrispondano esattamente alle procedure impiegate dalla BG e siano adeguate al livello professionale del personale (documentabile tramite CV). Ogni variazione deve essere confermata secondo procedura di validazione.

Il Direttore/Responsabile della BG o suo delegato ha la responsabilità di controllare che la raccolta delle istruzioni operative sia completa, aggiornata e verificata accuratamente.

### **Identificazione e Rintracciabilità - Garanzia della Qualità della BG**

La BG deve progettare un sistema di controllo interno di qualità che consenta di verificare il raggiungimento degli obiettivi di qualità desiderati.

Ove necessario e possibile, la BG deve identificare eventuali insuccessi attraverso il controllo delle variabilità strumentali, delle condizioni dell'ambiente e del campione, dell'avvicendamento degli operatori, ecc.

Devono pertanto essere definite e tracciabili l'attività di calibrazione della strumentazione e le altre variabili che possono condizionare i risultati.

La BG deve effettuare sistemi di controllo di qualità interni (CQI). Per ogni attività riportata nella fase analitica vanno analizzati, almeno trimestralmente, gli indicatori identificati dalla BG stessa. Qualora non venissero raggiunti gli standard va intrapresa una verifica dei processi in oggetto e adottate le necessarie azioni correttive.

La BG deve pertanto mettere a punto un meccanismo che consenta di determinare l'accuratezza di tali processi.

Il Direttore/Responsabile, direttamente o attraverso delegati, deve verificare i risultati dei percorsi della BG e deve partecipare alla implementazione e alla documentazione degli interventi correttivi.

### **7.5.2 Distribuzione materiale biologico**

La richiesta per l'utilizzo dei campioni conservati nella Biobanca Genetica deve avvenire solo per validi motivi, e deve essere riservata agli stessi donatori, le loro famiglie, a clinici per diagnosi "a posteriori" e a ricercatori, operanti in strutture qualificate, che ne esplicitino l'utilizzo tramite apposito modulo.

La distribuzione dei campioni è gratuita (il "cost recovery" può solo coprire eventuali spese dirette per il materiale e la spedizione).

Quando la richiesta, sottoposta alla valutazione del responsabile della biobanca viene ritenuta idonea, si procederà all'invio del campione codificato, accompagnato dalla relativa scheda tecnica informativa.

Nessun campione è spedito in assenza dell'appropriata richiesta firmata

In caso di richieste particolari, il responsabile della Biobanca può avvalersi di supervisor esterni (esperti di settore, comitato etico, ...) prima di accogliere o respingere la domanda

Inoltre deve essere richiesta la conferma, controfirmata dal destinatario, del ricevimento e dello stato del campione.

### **Richiesta Campioni**

Il richiedente di un campione deve compilare un modulo tramite cui fornisce le seguenti informazioni:

- a) nome, indirizzo, struttura di appartenenza, numero di telefono, fax e indirizzo di posta elettronica;



- b) tipo di campione richiesto;
- c) motivazione dell' utilizzo del campione, tramite breve descrizione (diagnosi o il progetto di ricerca e le finalità dello stesso).

Firmando il modulo di richiesta, il richiedente dichiara di essere a conoscenza e di accettare i seguenti punti:

- a) il materiale non può essere usato per scopi commerciali;
- b) il materiale non può essere ridistribuito ad altri senza permesso scritto del responsabile della biobanca;
- c) in caso di pubblicazione dei risultati ottenuti usando il materiale conservato nella biobanca, gli autori si impegnano a citare la provenienza dei campioni, a ringraziare per il servizio e a inviare una copia della pubblicazione.

La richiesta da parte del donatore del campione stesso o di un suo familiare (come previsto dalla normativa vigente del Garante della Privacy) avviene tramite richiesta formale

## **7.6 CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE E STRUMENTI**

Deve essere presente un inventario della strumentazione e programmi per il loro controllo e calibrazione. Nei casi in cui la BG debba utilizzare attrezzature gestite da altri laboratori che esulano dalle proprie procedure permanenti di controllo, è comunque necessario accertarsi e garantire che siano rispettati i requisiti degli standard previsti dal Laboratorio stesso.

Il personale deve essere in grado di dimostrare la conoscenza della strumentazione che gli è stata affidata.

Devono essere conservate e rese disponibili le registrazioni delle riparazioni e degli interventi di manutenzione per l'intera vita dello strumento o per il tempo richiesto dalle normative vigenti.

Devono essere disponibili le istruzioni aggiornate sull'uso e sulla manutenzione della strumentazione (compresi i manuali forniti dall'azienda produttrice).

Ogni strumento deve essere identificato in modo univoco.

Devono essere conservate le registrazioni per ciascuna delle attrezzature di BG.

Queste devono comprendere almeno:

- a) nome dello strumento;
- b) nome della ditta produttrice, tipo, numero di serie ed ogni altro numero di identificazione esclusivo;
- c) nomi delle persone da contattare presso l'azienda fornitrice e recapito telefonico;
- d) data di ricevimento ed entrata in servizio;
- e) ubicazione attuale dello strumento;
- f) modalità di acquisizione (acquisto, service, leasing, affitto, strumento nuovo o usato);
- g) istruzioni del produttore o indicazioni per reperirle;
- h) manutenzioni eseguite e programmate nel futuro. Le registrazioni della manutenzione dovrebbero includere le copie delle relazioni e dei certificati di tutte le calibrazioni e/o verifiche comprensive di date, tempi e risultati, criteri di accettazione e data prossima taratura/verifica;
- i) verifica della sicurezza elettrica;
- j) registrazione dei guasti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni dello strumento;
- k) data prevista per la sostituzione.

Le attrezzature devono essere mantenute in un luogo di lavoro sicuro.

La strumentazione che richiede riparazione o calibrazione deve essere contrassegnata e segregata (se il caso) in modo da renderne impossibile l'utilizzo fino al momento della riparazione/calibrazione.

Devono essere adottate misure per decontaminare le attrezzature prima della seduta analitica, della riparazione o della disattivazione.

L'elenco delle misure adottate per ridurre la contaminazione deve essere fornito alla persona che ripara l'attrezzatura.

Quando i computer o le apparecchiature sono usati per la raccolta, il trattamento, la registrazione, la notifica, la conservazione o il recupero dei dati del servizio, la BG deve assicurare che:

- a) il software del computer, compreso quello incorporato nelle attrezzature, sia idoneo all'uso;
- b) siano definite e attuate le procedure per la protezione dell'integrità dei dati in ogni momento;
- c) i computer e le apparecchiature automatiche siano mantenuti per assicurarne il corretto funzionamento e collocati in luoghi che assicurino le condizioni ambientali e operative necessarie per garantire l'integrità dei dati;
- d) i programmi informatici siano adeguatamente protetti per evitare l'accesso, l'alterazione o la distruzione, anche casuale, da parte di persone non autorizzate.

Le BG usano speciali dispositivi di crioconservazione per stoccare i campioni biologici a bassissime temperature (-196°C) sfruttando le proprietà dell'azoto liquido. La maggior parte delle volte vengono utilizzati, da parte degli operatori, processi manuali o semi-automatici per le procedure di riempimento, la registrazione delle temperature di stoccaggio, la gestione delle condizioni di allarme, ecc ...

Deve essere predisposta una procedura per il controllo completo e automatico di tutti i processi gestiti della biobanca; un controllo remoto collegato con gli operatori garantisce di attivare procedure di emergenza in caso di necessità.

## **8 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### **8.1 GENERALITÀ**

La BG deve pianificare e attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento atti a:

- a) dimostrare la conformità ai requisiti del servizio erogato;
- b) dimostrare e assicurare la conformità agli standard qualitativi definiti dalle Linee Guida nazionali ed internazionali;
- c) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- d) migliorare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

### **8.2 AUDIT INTERNI**

La BG deve condurre ad intervalli pianificati *audit* interni di tutti gli elementi, gestionali e tecnici, del Sistema Qualità. Essi devono riguardare in modo particolare aspetti di rilevanza critica per l'utente.

Le verifiche devono essere pianificate, organizzate e svolte dal responsabile della qualità dell'organizzazione o da personale formato e designato formalmente dal Direttore/Responsabile, comunque estraneo alle attività che sono sottoposte ad *audit*. Tali attività possono essere commissionate a personale esterno qualificato.

Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le responsabilità e i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli *audit*, per raccogliere le registrazioni

e per riferire sui risultati.

Devono essere mantenute registrazioni degli *audit* e dei loro risultati. Il Direttore/Responsabile dell'area sottoposta ad *audit* deve assicurare che ogni azione correttiva necessaria per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause sia effettuata entro un concordato intervallo di tempo.

I risultati degli *audit* interni devono essere trasmessi al Direttore/Responsabile della BG per il Riesame della Direzione.

### **8.3 NON CONFORMITÀ**

Deve essere predisposta una procedura documentata per la gestione delle non conformità.

In particolare:

- a) deve essere designato il personale responsabile della soluzione del problema;
- b) devono essere definite le azioni da intraprendere;
- c) deve essere valutata l'appropriatezza delle richieste devono essere adottate immediatamente azioni correttive;
- d) se necessario, i campioni esami trattati non conformi già conservati/distribuiti devono essere segnalati e segregati;
- e) deve essere definito a chi spetta autorizzare la ripresa dell'attività.

Ogni episodio di non conformità deve essere documentato e registrato. Il Direttore/Responsabile della BG deve esaminare periodicamente, e in occasione del Riesame della Direzione, queste registrazioni in modo da individuare eventuali "trend" negativi e attivare le conseguenti azioni preventive.

### **8.4 ANALISI DEI DATI**

La BG deve determinare, raccogliere ed esaminare periodicamente i dati idonei per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del proprio sistema di gestione e per valutare dove possa essere realizzato il miglioramento continuo del sistema stesso. Inoltre gli indicatori allegati al presente Standard devono essere monitorati costantemente e analizzati almeno in occasione del riesame della direzione.

L'analisi dei dati deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- a) soddisfazione dell'utente;
- b) conformità alle attività definite per la realizzazione del servizio;
- c) aggiornamento delle procedure in accordo con le più recenti linee guida nazionali e internazionali;
- d) CQI ed eventuali VEQ;
- e) caratteristiche e tendenze del servizio comprese opportunità per azioni migliorative;
- f) monitoraggio dei fornitori.

### **8.5 MIGLIORAMENTO**

#### **8.5.1 Miglioramento Continuo**

La BG deve migliorare continuamente l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica e gli obiettivi previsti, i risultati degli *audit*, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive e il riesame della direzione.

#### **8.5.2 Azioni correttive**

La BG deve predisporre una procedura documentata che definisca i requisiti per:

- a) determinare le cause delle non conformità;

- b) valutare la possibilità di intraprendere azioni atte ad evitare il ripetersi delle non-conformità; le azioni correttive devono essere adeguate all'importanza del problema e commisurate ai rischi possibili;
- c) determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- d) registrare i risultati delle azioni attuate;
- e) monitorare i risultati delle eventuali misure correttive adottate, al fine di garantire che siano state efficaci nel risolvere i problemi individuati.

La BG deve documentare ed implementare ogni cambiamento richiesto nelle procedure operative come risultato delle verifiche compiute per individuare la causa delle non-conformità.

I risultati degli interventi correttivi devono essere comunicati al Direttore/Responsabile.

Il Direttore/Responsabile della BG deve verificare i risultati degli interventi correttivi in modo da assicurare che siano stati efficaci per correggere i problemi identificati.

Quando l'identificazione di non conformità fa sospettare che non siano state seguite la politica e le procedure indicate nel SQ, il Direttore/Responsabile deve provvedere all'*audit* dei settori interessati.

### **8.5.3 Azioni preventive**

La BG deve identificare i miglioramenti necessari e le fonti potenziali di non conformità, sia tecniche sia relative al sistema di gestione per la qualità.

Dopo l'individuazione dei settori da migliorare devono essere programmate le azioni da applicare.

Il Direttore/Responsabile della BG deve successivamente valutare l'efficacia delle azioni correttive applicate.

La BG deve predisporre una procedura documentata che definisca i requisiti relativi all'avvio delle azioni preventive e l'applicazione dei controlli per assicurare che esse siano efficaci.