



RIESAME DELLA DIREZIONE

ANALISI DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE:

L'analisi delle non conformità rilevate attengono a diversi aspetti del servizio offerto, si verificano guasti agli strumenti e valori oltre il range per la VEQ e nelle fasi accettazione e consegna referto. Le non conformità, sono state gestite dal Responsabile Qualità come stabilito dal SGQ e come evidenza l'analisi dei dati. La Direzione dall'analisi delle stesse si rende conto che bisogna attuare delle azioni correttive con degli step di controllo in tutte le fasi del processo in modo da ridurre o addirittura eliminare le non conformità legate all'organizzazione interna. Le non conformità relative agli strumenti sono tenute sotto controllo attraverso il monitoraggio degli interventi tecnici ed hanno portato ad una sostituzione di alcune apparecchiature. Quelle relative alla VEQ sono sempre oggetto di analisi perché di stretta valutazione anche da parte della regione Sicilia. Le stesse sono state oggetto di azioni correttive con procedure di controllo che hanno portato ad una riduzione dei valori fuori range.

ANALISI RECLAMI DEI CLIENTI:

Sino ad oggi non sono pervenuti reclami da parte dei clienti. La Direzione spera in una sensibilizzazione da parte del personale nel rilevare i reclami o comunque la soddisfazione dei clienti che viene rilevata puntualmente nei punti di accesso con una maggiore informazione grazie ai nuovi questionari con le stesse domande per entrambi i punti di accesso.

ANALISI RISULTATI DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE:

La verifica ispettiva effettuata il 27-28 Ottobre 2021 ha evidenziato un'applicazione del sistema Qualità soddisfacente, condotta sia nei punti di accesso che presso la sede del consorzio, in particolare la verifica è stata condotta in applicazione della norma ISO 9001:2015. Non sono state rilevate delle non conformità, nei punti di accesso il personale è a conoscenza delle procedure del SGQ. In tutti i punti di accesso vengono applicate le procedure di gestione emergenza anti-contagio Covid 19

ANALISI RISULTATI AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INTRAPRESE:

Azioni di miglioramento verranno emesse per l'applicazione del Piano di Miglioramento del 04/11/2021 (PIM).



RIESAME DELLA DIREZIONE

ANALISI RISULTATI PROGRAMMA DI FORMAZIONE DELLA QUALITÀ:

Il programma di formazione sino ad oggi attuato ha consentito la crescita professionale degli operatori nel campo della qualità. Il personale del laboratorio ha partecipato a dei corsi di aggiornamento. Sono stati previsti dei corsi di aggiornamento per il personale del laboratorio come si evince dal piano d'addestramento (PAA) per l'anno 2021 emesso dalla direzione e dagli attestati allegati. Il raggiungimento dei punti ECM viene tenuto costantemente sotto controllo per la verifica del raggiungimento dei crediti previsti. Inoltre, il personale di nuova assunzione ha partecipato al corso sulla norma ISO 9001:2015, tutto il personale è stato formato per fronteggiare l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid 19.

ANALISI RISULTATI DI PRODUZIONE:

La nostra Società con la nuova gestione della qualità ha ottenuto un miglioramento qualitativo e un riconoscimento da parte della clientela. La nostra Società con la nuova gestione della qualità ha ottenuto un miglioramento qualitativo e un riconoscimento da parte della clientela. Gli obiettivi fissati per il 2020 sono stati raggiunti, e si sono avuti dei miglioramenti per i risultati della VEQ con una diminuzione della percentuale degli inaccettabili e un aumento della percentuale dell'ottimo.

ANALISI DEI DATI

Gli indicatori di qualità fissati, hanno portato ad una serie di dati, dall'analisi degli stessi emerge che i controlli interni rientrano per tutti gli analiti nel range fissato dal fornitore, gli eventuali valori fuori range sono gestiti dal responsabile come risulta dall'apposito modulo (Mod. AD). I dati relativi ai tempi di attesa per l'accettazione dimostrano un raggiungimento degli obiettivi fissati dalla Direzione. La VEQ è stato oggetto di studio da parte del responsabile che ha gestito secondo il SGQ gli eventuali valori fuori range. I risultati della VEQ sono soddisfacenti come si rileva dai grafici elaborati e dalla valutazione nell'analisi dei dati. I controlli per tutte le sezioni mostrano un ottimo andamento come si evince dalle elaborazioni grafico/statistiche degli stessi, elaborati dalle macchine. I questionari di soddisfazione somministrati ai clienti, forniscono dei dati relativi al servizio offerto da cui emerge che i nostri clienti sono soddisfatti del servizio offerto, la percezione del tempo di attesa corrisponde con i nostri dati rilevati per i punti di accesso. Dall'analisi dei rischi si evince un miglioramento per quanto riguarda la gestione della VEQ in quanto l'applicazione di procedure di controllo hanno portato ad una diminuzione dei valori non accettabili dovuti sia a errori gestione preanalitica che di errori nell'unità di misura. Inoltre, prima



RIESAME DELLA DIREZIONE

dell'invio dei risultati della nuova spedizione si pone particolare attenzione su quelli analiti che nella spedizione precedente sono risultati inaccettabili. Per quanto riguarda gli errori in accettazione un aggiornamento del software che acquisisce in modo automatico le ricette dematerializzate consente di abbattere l'errore, rimane quindi solo da effettuare un doppio controllo sui pazienti con ricetta non dematerializzata e sui pazienti privati. Particolare attenzione viene posta sulla gestione delle fasi del processo analitico, in modo da definire step di controllo che dividano la fase di validazione dei controlli e calibrazioni da quella dell'esecuzione analitica dei pazienti. Il magazzino ha un impatto di rischio basso in quanto la gestione del magazzino effettuata manualmente attraverso scheda di controllo da ciascun responsabile di settore consente di avere sempre un controllo sui prodotti in scadenza o scaduti.

L'obiettivo aziendale della transizione alla nuova norma ISO, ci ha consentito di analizzare il sistema di gestione aziendale in un'ottica del rischio, riuscendo ad evidenziare i punti di forza e i punti critici che una gestione complessa comporta. Infatti, la presenza di quattro punti di accesso se da una parte consente di operare capillarmente sul territorio dall'altro richiede una maggiore attenzione in attività critiche quali le condizioni di trasporto, la validazione dei risultati e l'invio degli stessi alle diverse sedi operative. Rimane indubbiamente un punto di debolezza importante la politica della Regione Sicilia che impone una serie di adempimenti (VEQ per tutti gli analiti e con il CRQ della Regione Sicilia, o con fornitori indicati dalla stessa). Il mantenimento dei requisiti per l'accreditamento comporta un impegno da parte di tutti per il mantenimento degli stessi che ci consente di operare con il SSN. Rimane punto di forza gli investimenti fatti negli anni che ci hanno portato ad una condizione di leader nel mercato e la voglia di rimanere comunque una struttura che offre un servizio di qualità rivolto ad un sempre maggior numero di utenza. Nel 2019 è stata effettuata con esito positivo la verifica per l'accreditamento degli stessi anche se ancora non abbiamo ricevuto il decreto di accreditamento. La gestione dell'emergenza Covid essendo noi un centro in grado di effettuare tutte le analisi e tamponi previsti per la diagnostica del Covid è stata gestita con molta serietà rimanendo costante il rapporto con il pubblico, tenendo al primo posto la sicurezza di pazienti e del personale.

OBIETTIVI AZIENDALI

La Direzione, con grande soddisfazione, ha motivo di desumere che il Sistema Qualità della nostra azienda, ha trovato una sua compiuta, efficacia ed efficiente applicazione.

La Direzione, alla luce dei dati emersi ha emanato un piano di miglioramento che avrà applicazione nel corso dell'anno che indica come la direzione sia indirizzata verso un obiettivo di miglioramento continuo.



RIESAME DELLA DIREZIONE

La Direzione è proiettata verso un aggiornamento tecnologico in linea con gli obiettivi perseguiti dalla certificazione di qualità. La direzione è soddisfatta di essere riuscita a raggiungere gli obiettivi fissati nonostante le difficoltà economiche sempre più pressanti dell'ASP in ottica di un continuo sviluppo della nostra azienda che è in continua espansione, Rimane costante l'obiettivo dell'aggiornamento tecnologico punto di forza della nostra gestione. Obiettivo dell'adozione di un sistema integrato è stato raggiunto con la dismissione delle apparecchiature ormai obsolete. Inoltre, sono stati sostituiti dei frigoriferi e sono stati inseriti strumenti di immunochimica e biologia molecolare. I numerosi adempimenti legislativi richiedono una riorganizzazione dei compiti e funzioni del personale, che grazie alla disponibilità degli stessi ha consentito una suddivisione dei carichi di lavoro più equa. Inoltre, per dare la possibilità di una maggiore offerta all'utenza sono stipulate convenzioni con le assicurazioni. Per una maggiore conoscenza dell'soddisfazione dell'utenza si cercherà di acquisire un maggior numero di questionari per capire il grado di soddisfazione dell'utenza. Il nuovo piano di miglioramento prevede il monitoraggio delle apparecchiature di ultima generazione che da sempre sono il nostro punto di forza e inoltre, da un'analisi del contesto si è valutata la necessità di spostare il punto di accesso di Acitrezza Galatea in nuova sede. Rimane l'obiettivo qualora se ne presentasse l'occasione di acquisire nuovi punti di accesso al fine di consentirci di capillarizzare i nostri servizi al maggior numero di utenti.

DOCUMENTAZIONE APPROVATA

Manuale, procedura, processi, istruzione operative, documentazione e archiviazione del sistema qualità, Politica della Qualità.

Data _____

Funzione LR _____