

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE

**CENTRO INTERDIPARTIMENTALE DI RICERCA E SERVIZI PER LA
BIOLOGIA DELLA RIGENERAZIONE**

SCUOLA DI DOTTORATO DI RICERCA IN BIOLOGIA

E MEDICINA DELLA RIGENERAZIONE

INDIRIZZO IN INGEGNERIA DEI TESSUTI E DEI TRAPIANTI

XXII CICLO

**Sistema di Qualità e Ricerca:
un binomio possibile.**

Direttore della Scuola: Ch.mo Prof. Pier Paolo Parnigotto

Coordinatore d'indirizzo: Ch.mo Prof. Maria Teresa Conconi

Supervisore: Ch.mo Prof. Claudio Grandi

Dottorando: Alessandro Camerotto

*Dio ha posto nell'uomo anche una certa visione d'insieme, senza però che egli riesca ad afferrare, da capo a fondo, l'opera fatta da Dio.
Qohèlet 3,11.*

INDICE

RIASSUNTO	2
ABSTRACT	4
1. INTRODUZIONE E SCOPO DELLA TESI.....	6
2. QUALITÀ	7
2.1 Il lessico della Qualità.....	7
2.2 Qualità: definizione ed evoluzione nel tempo	9
2.3 International Organisation for Standardisation (ISO).....	10
2.4 La Qualità nei Laboratori Analisi, modello per un Laboratorio di Ricerca.....	11
3. LA RICERCA	14
4. OBIETTIVI DI UN LABORATORIO DI RICERCA.	15
5. MODELLO DI GESTIONE IN QUALITÀ DI UN LABORATORIO DI RICERCA.....	17
5.1 Processo di indirizzo e pianificazione	22
5.2 Pianificazione del prodotto (manuale delle prestazioni).....	26
5.3 Pianificazione dell'organizzazione	26
5.3.1 Responsabilità e deleghe.....	27
5.3.2 Gestione della documentazione	30
5.4 processi di realizzazione del prodotto.....	39
5.5 processi di gestione delle risorse	40
5.5.1 gestione del personale	40
5.5.2 gestione della strumentazione	47
5.6 processi di misurazione analisi e miglioramento	52
6.CONCLUSIONI	59
7. BIBLIOGRAFIA	62

RIASSUNTO

SISTEMA DI QUALITÀ E RICERCA: UN BINOMIO POSSIBILE.

La gestione in qualità è lo strumento per raggiungere, mantenere e migliorare gli obiettivi di una organizzazione con la migliore efficienza.

Questa affermazione è applicabile anche ad un Laboratorio di Ricerca, che vede i principali processi produttivi basati su un lavoro con una forte componente intellettuale.

Non vi è dubbio infatti che un Laboratorio di Ricerca è, a tutti gli effetti, una organizzazione nella quale è possibile identificare obiettivi, prodotti, clienti, processi gestionali ed operativi e nella quale può risultare vantaggioso applicare modalità di lavoro con gli strumenti della qualità.

Sulla base di queste premesse, scopo della tesi è la costruzione di un modello di gestione in Qualità applicabile in un Laboratorio di Ricerca Biomedica che possa apportare all'organizzazione benefici operativi, gestionali e scientifici.

Come è noto sono stati proposti diversi modelli di Sistemi Qualità (SQ) nell'ambito della certificazione, dell'accreditamento professionale, istituzionale e di eccellenza (norme ISO 9001-2000, ISO 15189, EFQM, GMP, JACIE, EFI, Legge 22/2002 Regione Veneto, etc.) Dal loro confronto non vi è dubbio tuttavia che, soprattutto per gli ambiti gestionali/organizzativi, un rilevante numero di ambiti risultano, se non identici, in pratica sovrapponibili e senza significative differenze indipendentemente dal prodotto della ricerca e dal tipo di laboratorio. Per i campi prettamente operativi, invece, soprattutto nel contesto dell'accreditamento e della certificazione di specifici prodotti, alcune norme, standard e requisiti sono peculiari e specifici.

Non è stato quindi preso a riferimento uno specifico modello o standard, bensì valutati aspetti generali che possono in qualche modo rappresentare uno scheletro portante – uno scaffold - per raggiungere gli obiettivi di efficacia ed efficienza pianificati e, contestualmente, per poter implementare eventuali sistemi formali di certificazione o accreditamento che in un futuro il laboratorio riterrà di adottare.

Ovviamente la progettazione e attuazione del SQ è influenzata da esigenze diverse, da particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati, dalle dimensioni e dalla struttura logistica.

Gli obiettivi di un Laboratorio di Ricerca sono stati identificati in:

identificare le esigenze e le aspettative dei clienti (Aziende Ospedaliere, Industria Biomedica, finanziatori, comunità scientifica) e tradurle in garanzie. Soddisfare le garanzie, conseguendo, conservando e migliorando le prestazioni e le capacità complessive del laboratorio

(brevetti, pubblicazioni, trasferibilità/applicazione clinica). Per conseguire questi obiettivi, e affinché il laboratorio possa funzionare con successo in modo efficace ed efficiente, è richiesta una gestione continua, pianificata, sistemica, trasparente, condivisa, partecipata e coerente con gli obiettivi.

Operativamente per conseguire gli obiettivi è necessario operare secondo le logiche del management in Qualità con l'identificazione e lo studio dei processi e l'applicazione di specifiche procedure che rappresentano il modo specificato per svolgere una attività o un processo.

Si ritiene che il modello di gestione in qualità proposto nella tesi possa portare benefici organizzativi, gestionali e scientifici per un Laboratorio di Ricerca.

Questa affermazione dovrà essere naturalmente confermata dall'implementazione sul campo delle metodologie esposte e, come insegna la Qualità, con la misura dei risultati e dei concreti benefici.

ABSTRACT

A QUALITY SYSTEM IN RESEARCH: A CONCRETE BINOMIAL

A quality management is the way to achieve, preserve and improve the target of an organization with the best efficiency.

This assertion is also applicable to a Research Laboratory where the main productive process is based on intellectual work. A Research Laboratory is, no doubt, an organization where it is possible to identify targets, products, clients, managerial and operative processes where it is useful to apply working procedures of quality.

That being said, the aim of this thesis is to build a model of management in Quality, applicable to a Biomedical Research Laboratory to have operational, managerial and scientific advantages. Many models of Quality Systems (QS) have been proposed in certification, in professional, institutional and excellence accreditation (ISO 9001-2000, ISO 15189, EFQM, GMP, JACIE, EFI, Legge 22/2002 Regione Veneto, etc.). Comparing them, especially in managerial and organizational field, many models are practically superimposable, independently of the product of the research and type of laboratory.

But, in the operational fields, concerning the accreditation and certification of specific products, some regulations, standard and requirements are peculiar and specific. So we don't relate to a specific standard, but we consider general aspects which can represent a "scaffold" to join planned aims of efficacy and efficiency, and to implement any certification and accreditation systems which the laboratory will be able to adopt.

Obviously, the planning and the carrying out of the QS are influenced by different requirements, particular targets, by the type of provided products, the employed process, the dimensions and the logistic structure. The aim of a Research Laboratory is: -to identify the demands and the expectations of the clients (Hospitals, Biomedical Industry, sponsor, scientific community) and to turn them into guarantees; - to satisfy the guarantees achieving, preserving and improving

the services and the competency of a laboratory (patents, publications, transferability/clinical application). To achieve these aims so that the laboratory can work in an effective and efficient way, it is required a permanent, planned, systemic, transparent, shared and coherent with the target management.

Operatively, to achieve this target, it is necessary to work in the logic of the Quality management, identifying and studying the process and applying specific procedures which represent the way to develop an activity or a process. We think that the model of Quality management proposed in this thesis might produce organizational, managerial and scientific improvements in a Research Laboratory. This assertion will be confirmed by the concrete implementation of the exposed methodologies and, as Quality teaches, with the measurements of the results and concrete benefits.

1. INTRODUZIONE E SCOPO DELLA TESI.

La medicina moderna è caratterizzata da un vertiginoso aumento delle conoscenze, delle scoperte scientifiche, delle tecnologie diagnostiche, di farmaci sempre nuovi e rivoluzionari.

Il ritmo con il quale sono progredite la scienza, la tecnologia e la ricerca è proporzionale alla complessità organizzativa/gestionale delle strutture sanitarie e dei laboratori di ricerca. D'altro canto la gestione della conoscenza, la *knowledge management*, non può essere disgiunta anche dal management di aspetti pragmatici ed organizzativi, senza il governo dei quali non può crearsi un fertile terreno in cui i ricercatori possano operare con la serenità legata a garanzie di efficienza gestionale ed organizzativa.

Da qui l'esigenza di trovare strumenti di management e governance delle strutture al fine di mantenere e aumentare la capacità di raggiungere gli obiettivi scientifici prefissati, insieme al contenimento dei costi in un contesto economico sempre più a risorse limitate.

Purtroppo, di fronte ad una carenza parziale o totale di competenze gestionali ed organizzative previste nei curricula formativi delle lauree e specializzazioni biomediche, e ad una scarsa propensione dei professionisti sanitari di interessarsi di organizzazione e di gestione, c'è il rischio di traslare nella sanità e nella ricerca sistemi nati in altri contesti, soprattutto industriali.

Nasce allora l'esigenza di sperimentare sistemi di gestione in Qualità anche in settori, come la Ricerca, apparentemente lontani da questi aspetti cercando di adeguarli alle specifiche necessità di questo tipo di organizzazione.

Sulla base di queste premesse, scopo della tesi è la costruzione di un modello di gestione in Qualità applicabile in un laboratorio di ricerca biomedica che possa apportare all'organizzazione benefici operativi, gestionali e scientifici.

2. QUALITÀ

2.1 Il lessico della Qualità

Parlare di Qualità nella Ricerca significa innanzitutto comprendere come all'interno del significato lessicale e delle accezioni semantiche dei due termini sia possibile riconoscere aspetti e peculiarità complementari ed in grado di interrelare.

Prima di effettuare una breve disamina della definizione di qualità è importante definire i concetti di:

- certificazione
- accreditamento
- accreditamento all'eccellenza
- accreditamento di tipo governativo/istituzionale
- accreditamento professionale.

La certificazione è la procedura di adeguamento del processo produttivo, proprio di ogni particolare struttura, a norme internazionali (tipo ISO), attraverso la verifica e la certificazione da parte di enti di certificazione. Questi, a loro volta, sono riconosciuti ed autorizzati dall'ente di controllo nazionale (SINCERT in Italia), facente parte, esso stesso, del sistema di verifica delle società certificatrici internazionali. La certificazione entra nel merito della verifica del sistema qualità messo in opera dalla struttura e accerta che il sistema organizzativo dia garanzie di processo corrispondenti al modello scelto (prefissato) come riferimento (es. in riferimento alla specifica norma o standard ISO per la quale si richiede la certificazione). Non entra nel merito della qualità dell'attività professionale che spetta ai controlli di qualità esterna (che però devono essere presenti per avere la certificazione), e non entra nel merito dell'autorizzazione a svolgere una specifica attività professionale o sanitaria che invece spetta alle autorità locali o nazionali (ad esempio attraverso l'accreditamento governativo/istituzionale).

L'accreditamento nel linguaggio ISO sta ad indicare “una procedura attraverso la quale un organismo autorevole conferisce un riconoscimento formale che una persona, una organizzazione o un servizio è competente ad eseguire compiti specifici” Una definizione analoga è stata prodotta dall'External Peer Review Techniques (ExPeRT Bulletin 1996): processo con il quale un soggetto abilitato valuta un individuo, una organizzazione od un gruppo, e ne attesta la corrispondenza rispetto a requisiti quali standard o criteri (espliciti).

L'accreditamento all'eccellenza è una procedura di accreditamento volontario in cui la valutazione viene per lo più effettuata tra gruppi professionali omogenei o, più raramente, da un gruppo terzo indipendente. La valutazione viene effettuata tra pari: operatori di una struttura verificano altre strutture in base a criteri e indicatori basati sulle migliori pratiche e tecniche disponibili, utilizzando liste di riscontro precostituite, basate su metodologie messe a punto di comune accordo. L'accreditamento volontario promuove la qualità ma non ha regole o norme accettate universalmente e omogenee nelle differenti situazioni e nei differenti Paesi.

L'accreditamento governativo/istituzionale è il riconoscimento di rispondenza a requisiti fissati o da organismi regionali (accreditamento regionale, nel Veneto legge 22/2002) o da organismi nazionali (accreditamento nazionale). Tali requisiti comprendono parametri relativi alla struttura (leggi sulla sicurezza dei luoghi di lavoro), parametri relativi alla tipologia del personale (requisiti dei titoli e della formazione del personale ai vari livelli) e parametri relativi al sistema qualità.

Attraverso l'accreditamento istituzionale le strutture pubbliche o private acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Sistema Sanitario (Regionale o Nazionale).

L'accreditamento professionale riguarda il riconoscimento del livello di professionalità raggiunto e mantenuto dagli operatori di un determinato settore. Viene rilasciato da Enti o Organismi a carattere tecnico-scientifico all'uopo costituiti.

2.2 Qualità: definizione ed evoluzione nel tempo

Il concetto e la stessa definizione di qualità, i cui presupposti teorici e culturali possono farsi risalire alla rivoluzione industriale, hanno subito grandi evoluzioni nel tempo.

Joseph M. Juran, il padre della moderna gestione della qualità, tra gli anni 50 e 60 del secolo scorso, intendeva con questo termine l'"Idoneità all'uso".

Per Kuehn & Day (1962) "Nell'analisi finale del mercato, la qualità di un prodotto dipende da quanto bene corrisponde ai modelli delle preferenze del consumatore".

Gilmore (1974) definisce la qualità "il grado in cui un prodotto specifico soddisfa i bisogni di uno specifico consumatore". E per Crosby (1979) "Qualità significa conformità a requisiti", mentre per Broh (1982) "La qualità è il grado di eccellenza ad un prezzo accettabile ed il controllo della variabilità ad un costo accettabile".

Per Price (1985) Qualità è "Fare le cose giuste la prima volta", mentre per Oakland (1989) "L'essenza dell'approccio alla qualità totale è identificare e soddisfare i requisiti dei clienti, sia interni che esterni".

Per Newell & Dale (1991) "La qualità deve essere raggiunta in cinque aree fondamentali: persone, mezzi, metodi, materiali e ambiente per assicurare la soddisfazione dei bisogni del cliente".

La norma ISO 9000 del 2000 (Fondamenti e Terminologia) definisce la Qualità come "Capacità di un insieme di caratteristiche inerenti ad un prodotto, sistema, o processo di ottemperare a requisiti di clienti e di altre parti interessate".

Nella revisione ISO 9000 del 2005 (Fondamenti e Terminologia) la Qualità è: "Grado in cui un insieme di caratteristiche soddisfano i requisiti".

La ISO 9000 nella versione 2000, ha avuto il merito di spostare l'attenzione della qualità dal prodotto/servizio all'insieme dei processi aziendali che contribuiscono alla sua realizzazione. Infatti solo da processi ben gestiti e tenuti sotto controllo nascono buoni prodotti e servizi.

Nella presente tesi è presa a riferimento la definizione ISO 9000 del 2005: “grado in cui un insieme di caratteristiche soddisfano i requisiti”.

I requisiti vanno intesi come aspetti che il cliente o altre parti interessate (Stakeholders) ritiene necessari per un determinato prodotto/servizio.

Utilizzando un esempio preso dai Laboratori Clinici, la Qualità degli esami ematochimici eseguiti in urgenza è il grado in cui un insieme di caratteristiche (esecuzione tempestiva di esami richiesti come urgenti) soddisfa i requisiti (aspetti ritenuti necessari dal medico del Pronto Soccorso: tempo di risposta inferiore a 30 minuti dal prelievo, imprecisione analitica inferiore al 5%, pannello di esami richiedibili adeguato alle necessità cliniche).

In un Laboratorio di Ricerca questo esempio può essere così traslato:

La Qualità è il grado in cui un insieme di caratteristiche (pubblicazioni, brevetti, trasferibilità clinica) soddisfa i requisiti (aspetti ritenuti necessari dai clienti: ad esempio almeno 5 pubblicazioni / anno, almeno 1 brevetto / biennio, almeno una trasferibilità/applicazione clinica/ quinquennio).

2.3 International Organisation for Standardisation (ISO)

Il rilevante compito di diffusione della cultura della qualità è stato assolto dall'International Organisation for Standardisation (ISO) che, già dal 1987, aveva adottato in tema di certificazione di un sistema di qualità, le norme conosciute con il nome ISO 29000, aggiornate nel 1994 con il nome ISO 9000 fino alle recenti versioni del 2000, del 2005 e del novembre 2008. In ogni versione l'oggetto delle norme è stato notevolmente modificato.

L'ISO 29000:1987 offriva alle aziende soluzioni preconfezionate ritenute fondamentali per incrementare l'efficienza del proprio sistema qualità. L'utilizzo delle prescrizioni in essa contenute rappresentava per l'azienda un'occasione per

analizzare alcuni aspetti della propria organizzazione. Si proponeva una visione che mirava all'assicurazione della qualità attraverso la prevenzione della non conformità.

Nella versione successiva, ISO 9000:1994, il sistema di gestione per la qualità risultava significativamente cambiato rispetto al precedente assumendo, come riferimento centrale, la figura del cliente. Questa figura assume però un'accezione più ampia intendendo non solo chi usufruirà del prodotto finale ma anche tutti i soggetti coinvolti più o meno direttamente nel processo realizzativo, ossia coloro che nel sistema di lavorazioni o nelle procedure di un'organizzazione, trovandosi nelle varie fasi a valle del processo, possono essere considerati "clienti interni" della fase appena superata.

Nelle ultime versioni, ISO 9000:2000 e ISO 9000:2005 a cui corrispondono le ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008, l'attenzione della norma si è infine spostata sull'efficacia e sul miglioramento continuo dei processi dell'organizzazione.

Si è passati da un approccio basato sull'ispezione e sul controllo finale del prodotto, ad un approccio gestionale integrato in cui il coinvolgimento di tutto il personale, la pianificazione, la documentazione dell'attività e l'atteggiamento volto al miglioramento continuo, diventano i cardini del nuovo modello di gestione. La qualità diventa una vera e propria strategia competitiva parte della missione aziendale, e quindi il fine di un processo produttivo e progettuale.

2.4 La Qualità nei Laboratori Analisi, modello per un Laboratorio di Ricerca

In Italia l'ambito sanitario dell'Università e, di conseguenza, della ricerca, che dovrebbe avere il compito di "pioniere" aprendo nuovi sentieri e fissando nuove frontiere, in realtà ha avuto una fase di inerzia, di fatto lasciando ad altri soggetti la sperimentazione e l'implementazione dei Sistemi Qualità.

In effetti sono stati i laboratori analisi, forse anche per una logica di produzione, che, più di altre realtà, li avvicina al mondo industriale, la testa di ponte della Qualità in sanità.

D'altro canto, considerando che in alcuni di essi è effettuata attività di ricerca, si prestano bene come modello per la progettazione e l'implementazione di logiche di qualità nei laboratori di ricerca biomedica.

Dagli anni '60 del secolo scorso, nell'ambito dei laboratori analisi si sono percorsi vari strumenti gestionali per la Qualità quali il Total Quality Control (TQC) che aveva come campo di interesse il prodotto/servizio. Negli anni '70 la Quality Assurance (QA) che verteva soprattutto sul "processo" e negli anni 80-90 il Total Quality Management (TQM) che aveva come obiettivo primario l'adeguatezza del prodotto/servizio alla soddisfazione del cliente/paziente e al Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ).

Una disamina dei diversi modelli proposti nei decenni successivi nell'ambito della certificazione, dell'accREDITamento professionale, istituzionale e di eccellenza - Clinical Pathology Accreditation: (CPA), Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4), ISO 9000, ISO 15189, European Foundation for Quality Management (EFQM), Good Manufacturing Practices (GMP), Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE), Legge 22/2002 Regione Veneto etc.- richiederebbe una trattazione specifica che va oltre gli intenti di questa tesi.

Senza entrare nei meriti specifici è importante comunque rilevare come dal loro confronto emerga un dato fondamentale:

per gli ambiti gestionali/organizzativi, un rilevante numero di aspetti risultano, se non identici, in pratica sovrapponibili e senza significative differenze, indipendentemente dal prodotto e dal tipo di laboratorio (vedi tabella 1). Per i campi prettamente operativi, invece, soprattutto nel contesto dell'accREDITamento e per la certificazione di specifici prodotti, alcune norme, standard e requisiti sono peculiari e specifici.

Tabella 1. Principi fondamentali ISO 9000, EFQM e Accreditamento Regionale Veneto. E' possibile notare come molti aspetti sono sostanzialmente sovrapponibili.

ISO 9000	EFQM	Legge 22/2002 Veneto
Organizzazione orientata al cliente	Attenzione rivolta al cliente utente.	Qualità dei servizi e delle procedure
Leadership	Leadership e coerenza negli obiettivi.	
Coinvolgimento del personale	Coinvolgimento e sviluppo delle persone.	
Approccio basato sui processi		Valutazione non solo di strutture, tecnologie, e organizzazione, ma anche processi e risultati .
Approccio sistemico della gestione		Efficacia, appropriatezza, valutazione e anche attraverso modalità di controllo esterno
Miglioramento continuativo	Apprendimento motivazione e miglioramento continuo.	Miglioramento continuo della qualità.
Approccio basato sui fatti	Orientamento ai risultati. Gestione in termini di processi e fatti.	Utilizzo di indicatori di attività e di risultato
Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori	sviluppo della patnership.	
	Responsabilità sociale dell'organizzazione.	

3. LA RICERCA

La ricerca scientifica è un'attività umana avente lo scopo di scoprire, interpretare, e revisionare fatti, eventi, teorie relative alla natura usando i metodi scientifici, cioè basati sul metodo scientifico. La ricerca scientifica è la metodologia usata per accrescere la conoscenza all'interno della scienza.

E' opportuno distinguere la Ricerca di base dalla Ricerca applicata

La *ricerca di base*, chiamata anche ricerca pura o fondamentale, ha come obiettivo primario l'avanzamento della conoscenza e la comprensione teorica delle relazioni tra le diverse variabili in gioco in un determinato processo. È esplorativa e spesso guidata dalla curiosità, dall'interesse e dall'intuito del ricercatore. Viene condotta senza uno scopo pratico in mente, anche se i suoi risultati possono avere ricadute applicative inaspettate. L'espressione "di base" indica che, attraverso la generazione di nuove teorie, la ricerca di base fornisce le fondamenta per ulteriori ricerche, spesso con fine applicativo.

La *ricerca applicata*, riferita all'ambito biomedico è svolta allo scopo di trovare soluzioni pratiche e specifiche. Spesso il confine tra ricerca di base e ricerca applicata non è così netto e il criterio per classificare una determinata ricerca è piuttosto definito dal presunto intervallo di tempo in cui la ricerca si dovrà sviluppare prima di portare a ricadute applicative.

Il suo obiettivo primario non è l'avanzamento della conoscenza, bensì lo sfruttamento della conoscenza a fini pratici. È generalmente basata su precedenti ricerche di base. Solitamente viene eseguita in ambiente industriale oppure universitario e più raramente sanitario all'interno di specifiche organizzazioni (laboratori di ricerca) con finanziamenti provenienti soprattutto da industrie interessate, oppure dal Sistema Sanitario Nazionale o Regionale.

Dalla ricerca applicata, attraverso specifici processi, si ottengono quindi specifici prodotti per le esigenze e aspettative di specifici clienti.

Nella presente tesi il riferimento è principalmente alla ricerca applicata anche se, come risulta dalle definizioni, la distinzione con la ricerca di base non è sempre possibile.

4. OBIETTIVI DI UN LABORATORIO DI RICERCA.

Dalle definizioni di Qualità e Ricerca possiamo concludere che le due accezioni hanno aspetti e peculiarità complementari ed in grado di interrelare.

Da ciò consegue una prima considerazione: un laboratorio in cui è effettuata ricerca applicata può essere definito, a tutti gli effetti, una organizzazione nella quale sono identificabili obiettivi, prodotti, clienti, processi gestionali ed operativi e nella quale può quindi risultare vantaggioso applicare modalità di lavoro con gli strumenti della qualità.

Come sopra è stato sottolineato, nella definizione di Qualità si è passati da un'attenzione basata sull'ispezione e sul prodotto, ad un approccio sistemico (cioè riguardante tutti gli aspetti gestionali e operativi) che riguarda tutta l'organizzazione. La gestione in qualità diventa dunque a tutti gli effetti lo strumento per raggiungere, mantenere e migliorare gli obiettivi con la migliore efficienza.

Nello specifico, gli obiettivi di un Laboratorio di Ricerca possono essere identificati e sintetizzati in:

1) Identificare le esigenze e le aspettative dei clienti e delle parti interessate (Aziende Ospedaliere, Industria Biomedica, finanziatori, comunità scientifica) e tradurle in garanzie

Per parti interessate (stakeholders) si intendono i soggetti la cui soddisfazione influenza il successo del laboratorio: ad esempio l'Università, la Regione, lo Stato e non ultimi i ricercatori stessi la cui realizzazione ovviamente è alla base del raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione.

2) Soddisfare le garanzie, conseguendo, conservando e migliorando le prestazioni (prodotti) e le capacità complessive del laboratorio (intese come brevetti, pubblicazioni, trasferibilità/applicazione clinica, capacità di attrarre finanziamenti).

Per conseguire questi obiettivi, e affinché il laboratorio possa funzionare con successo in modo efficace ed efficiente, è opportuna una gestione continua,

pianificata, sistemica, trasparente, condivisa, partecipata e coerente con gli obiettivi.

Per efficienza si intende il rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse necessarie ad ottenerli, e per efficacia il grado di realizzazione delle attività e risultati pianificati.

5. MODELLO DI GESTIONE IN QUALITÀ DI UN LABORATORIO DI RICERCA.

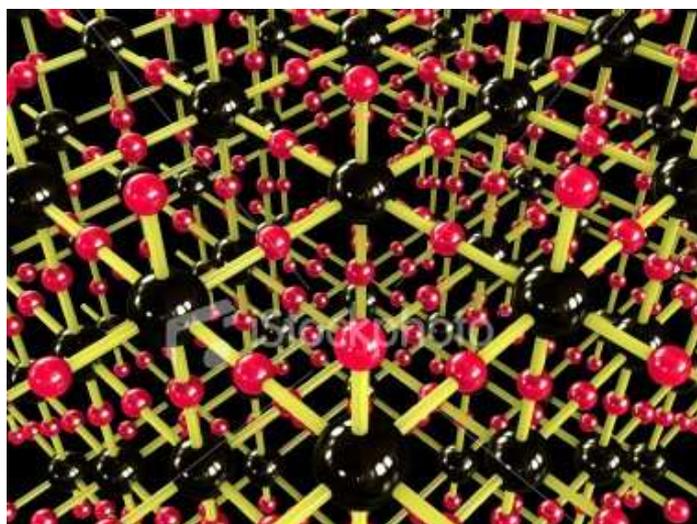
Viene ora presentato un modello di Sistema Qualità applicabile in un Laboratorio di Ricerca.

Alla base dell'adozione di un Sistema Qualità deve esserci una decisione strategica dell'alta direzione del laboratorio. Questa premessa è fondamentale perché deve essere una modalità di gestione strutturale, nel lungo periodo e non soluzione contingente o frutto di entusiasmi, pur necessari, dei singoli.

Ovviamente la progettazione e attuazione del Sistema Qualità è influenzata da esigenze diverse, da particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati, dalle dimensioni e dalla struttura del laboratorio di ricerca. Pertanto la soluzione presentata non può che presentare un modello da adattare allo specifico contesto operativo/gestionale.

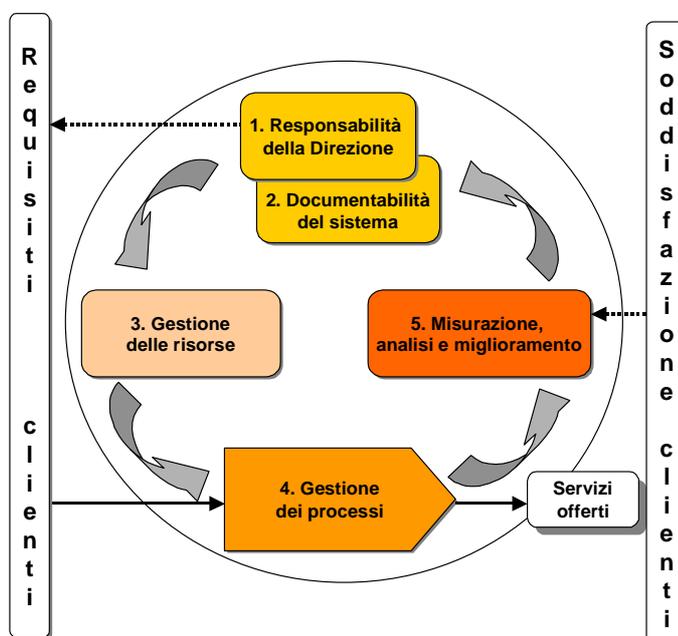
Non è stato preso a riferimento uno specifico modello o standard, bensì proposti aspetti generali che possono rappresentare uno scheletro portante – uno scaffold (fig 1) - per raggiungere gli obiettivi di efficacia ed efficienza pianificati e, contestualmente, per poter implementare eventuali sistemi formali di certificazione o accreditamento che, in un futuro, il laboratorio riterrà opportuno o dovrà cogentemente adottare.

Figura 1. Il Sistema qualità può essere rappresentato come uno scaffold tridimensionale: una struttura portante in cui possono essere “innestati” aspetti operativi e norme cogenti.



Con una visione più analitica, un Laboratorio di Ricerca può essere rappresentato come una mappa di processi, che raggruppa in modo funzionale le attività svolte da più soggetti in modo ordinato e coerente, così da poter realizzare gli obiettivi (fig 2)

Fig. 2. Mappa dei macroprocessi di un Laboratorio di Ricerca



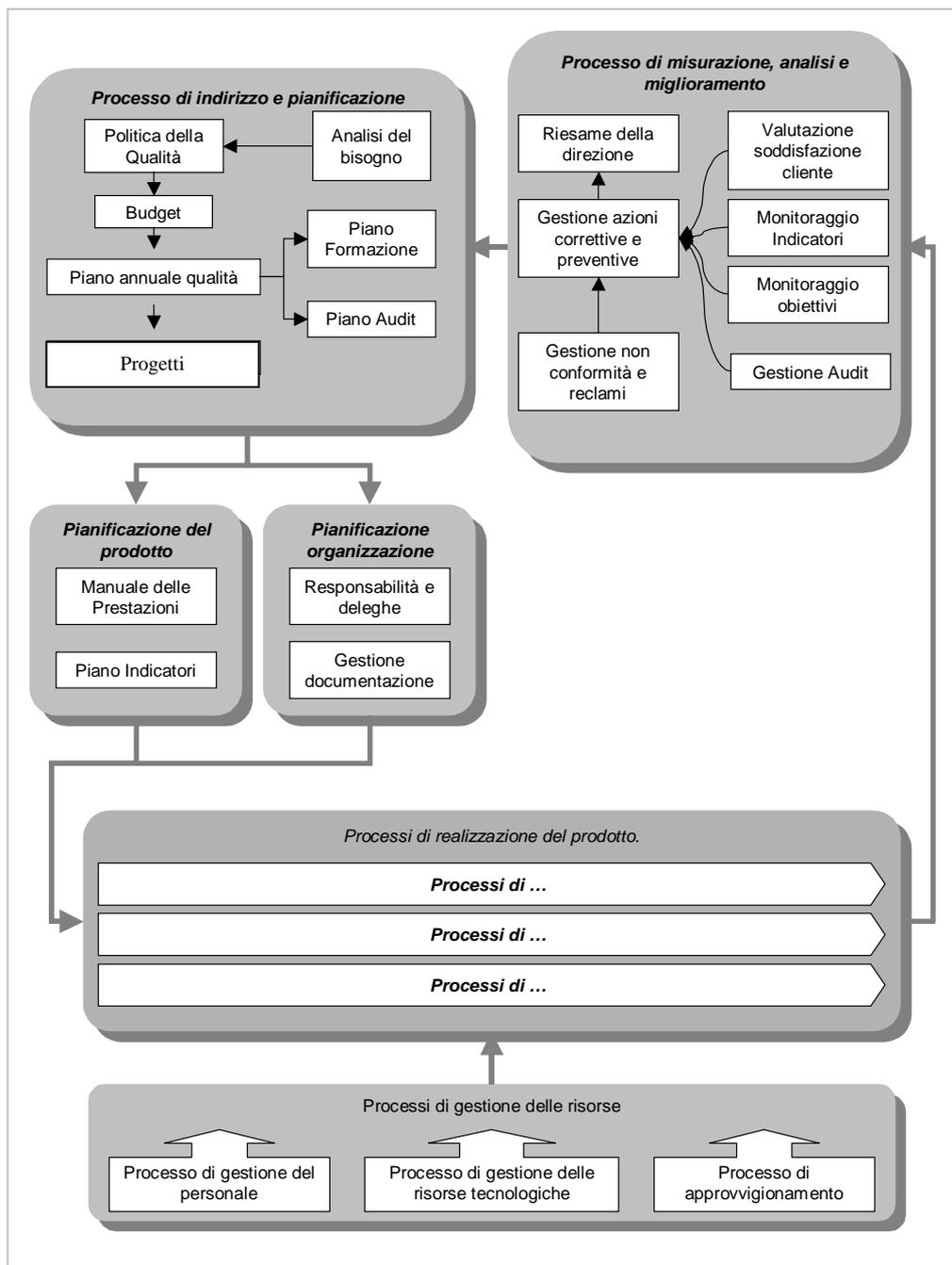
Questa impostazione ben si accorda con il concetto di *governance*.

Il termine è intraducibile in italiano con una sola parola perché la *governance* è la somma dei molteplici modi con cui un Laboratorio di Ricerca attiva strategie, regole, accordi, procedure, comportamenti individuali e collettivi per ottenere gli obiettivi.

Il concetto di governance si sta rapidamente evolvendo in quello di governance integrata. A partire dal riconoscimento che il lavoro svolto a “canne d’organo” (con scarsa interrelazione tra i processi) è dispersivo e non più sufficiente a rispondere alle esigenze di efficienza ed efficacia dell’ organizzazione, appare sempre più necessario tenere insieme tutti gli elementi del laboratorio (la gestione prettamente operativa di ricerca, finanziaria, tecnologica, informativa, la leadership) sviluppando una rete di processi tra loro integrati.

La figura 3, che rappresenta l’esplosione della figura 2, mostra graficamente il concetto di governance integrata.

figura 3. I processi principali di un Laboratorio di Ricerca in un ottica di Governance Integrata.



Una lettura sintetica e da “un alto punto di osservazione” dei processi presentati in figura 3, che saranno più compiutamente descritti nei paragrafi successivi, parte dai processi di *Indirizzo e Pianificazione* in cui la Direzione del Laboratorio, partendo da un’analisi puntuale delle esigenze dei clienti (analisi del bisogno), definisce nel documento “Politica della Qualità” la mission e la progettualità generale e nel lungo periodo (vision) e annuale (piano annuale della qualità). Il Piano annuale della qualità è un documento in cui sono definiti i progetti con i relativi piani formativi necessari e gli Audit interni.

Ne consegue la *Pianificazione del Prodotto*: nel manuale delle prestazioni sono esplicitati formalmente i prodotti offerti (brevetti, pubblicazioni etc.) ed il grado di qualità garantita.

Per ottenere prodotti con questa garanzia è necessaria una *Pianificazione dell’Organizzazione* con la definizione dettagliata delle responsabilità e delle deleghe con la stesura della struttura gerarchica (organigramma) e degli aspetti operativi e gestionali che le figure in esso presenti devono garantire (funzionigramma). E’ opportuno sottolineare come organigramma e funzionigramma sono costruiti, “taylorizzati”, non in maniera astratta ma in riferimento agli obiettivi pianificati. La definizione delle modalità di gestione della documentazione è un altro aspetto fondamentale della pianificazione dell’organizzazione.

Seguono poi i *Processi di Realizzazione del Prodotto* in cui avviene la parte squisitamente scientifica dell’organizzazione.

La realizzazione del prodotto (ricerca applicata con le relative pubblicazioni, brevetti etc.) non potrebbe realizzarsi con efficienza ed efficacia senza una corretta definizione dei *Processi di Gestione delle Risorse*: gestione del personale, delle risorse tecnologiche e dell’approvvigionamento.

Infine, nel *Processo di Misurazione Analisi e Miglioramento* i prodotti del laboratorio sono continuamente misurati attraverso una definizione di indicatori, di standard e anche attraverso indagini di soddisfazione dei clienti (customer satisfaction). Nel Riesame della Direzione questi dati, insieme alla valutazione delle criticità rilevate, dello stato di avanzamento dei progetti, e delle azioni

correttive e preventive, sono utilizzate dalla Direzione del Laboratorio per *ri-indirizzare* e *ri-pianificare* l'organizzazione così da mantenere e migliorare la performance complessiva del laboratorio.

Alcuni di questi processi sono ora di seguito descritti, e presentate le procedure per una loro concreta realizzazione.

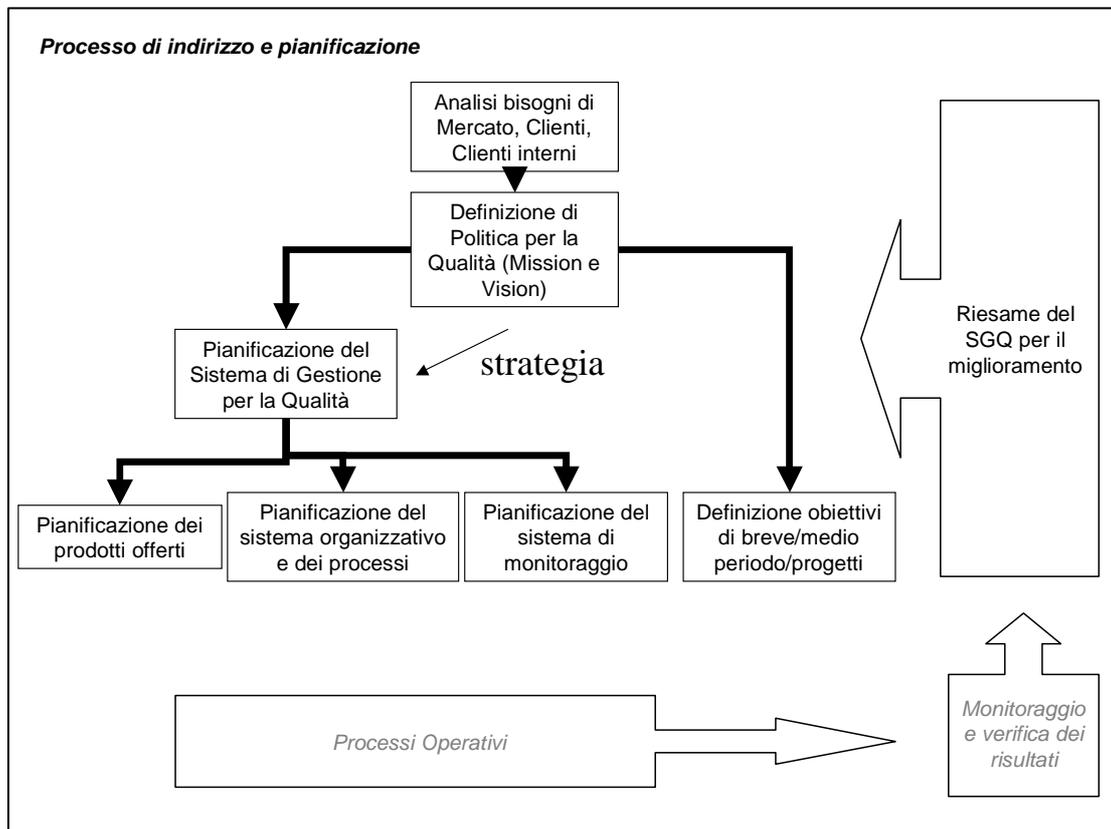
5.1 Processo di indirizzo e pianificazione

I processi di Indirizzo e pianificazione sono a carico della Direzione del Laboratorio.

Come illustrato in fig. 4 dall'analisi dei bisogni e aspettative dei clienti è definita la Politica per la Qualità che si esplicita nella mission (chi siamo, dove operiamo, cosa facciamo, perché lo facciamo, per chi esistiamo), e nella vision (dove vogliamo andare, ovvero la proiezione in uno scenario futuro).

La vision si concretizza nella definizione degli obiettivi nel breve/medio periodo attraverso la pianificazione dei progetti (piano annuale della qualità).

Fig. 4 I processi di indirizzo e pianificazione di un Laboratorio di Ricerca.



Un progetto per essere definito tale e non confuso con una aspettativa, un sogno o un desiderio deve necessariamente essere un “traguardo” con risultati misurabili, essere temporizzabile (avere un inizio ed una fine), essere multidisciplinare e gestito con risorse limitate.

In coerenza con questi principi, nella pianificazione dei progetti è utilizzato uno schema/modulo "pianificazione dei progetti" (vedi Fig. 5) in cui sono presenti i seguenti campi:

- **Titolo del progetto**
- **Data**
- **N. modifica** (numerazioni successive in caso di modifiche del progetto)

- **Stato antecedente il progetto**
- **Indicatore finale di risultato e tempo previsto.**
- **Direttore del progetto:** è il Direttore del Laboratorio di Ricerca. Nomina il Project Manager e ne approva formalmente il progetto. Assicura, quando necessario, finanziamenti, collaborazioni tra gruppi di ricerca, inserimento di nuovi operatori di ricerca.
- **Project Manager:** componente del Laboratorio che, per la sua specifica competenza, è designato dal Direttore al fine di garantire la sua realizzazione nei tempi previsti. Pianifica le azioni, i tempi, gli indicatori parziali e finali ed i relativi responsabili. Effettua azione di coordinamento tra i responsabili designati e monitorizza i tempi di realizzo. Valuta la necessità di revisioni del progetto in corso d'opera.
- **Azioni previste (fasi del progetto), tempo, indicatori parziali, data di realizzazione**
- **Responsabile dell'azione:** componente del Laboratorio che, per la sua specifica competenza, è nominato dal Project Manager al fine di garantire l'effettuazione dell'azione prevista.
- **Costi parziali (di ogni singola azione) e costo complessivo**
La “specificata competenza” è comprovata da un’insieme di indicatori e di aspetti presentati nel paragrafo 5.5.1 (Gestione del personale).

Fig. 5 Modulo per la pianificazione dei progetti

Titolo del progetto:

Data

N. Modifica:

Stato antecedente il progetto:

<i>Indicatore finale di risultato</i>	<i>Tempo previsto</i>	<i>Project Manager</i>

Piano delle azioni				
Azioni previste	Tempo	Responsabile	Indicatori parziali	Data di realizzazione

Costi parziali (di ogni singola azione) e costo complessivo

Per approvazione: Il Direttore del progetto

Lo schema proposto ha lo scopo di permettere una chiara attribuzione delle responsabilità e autorità di tutti gli operatori coinvolti nella progettazione.

5.2 Pianificazione del prodotto (manuale delle prestazioni)

Il Laboratorio di Ricerca ha determinato le caratteristiche della propria offerta che esplicita formalmente in un documento, in formato cartaceo e/o elettronico, chiamato manuale delle prestazioni, consultabile anche dai clienti e dalle parti interessate, in cui sono presentati i propri prodotti (brevetti, pubblicazioni, trasferibilità/applicazione clinica).

In questo documento è specificato anche il grado delle caratteristiche principali di tali prodotti, che definiscono il livello di qualità misurabile che si ritiene necessario garantire (standard): ad esempio numero di brevetti/anno, numero di pubblicazioni in riviste nazionali ed internazionali, impact factor, numero di trasferimenti o di applicazioni cliniche.

L'assunzione di impegni sulla qualità del laboratorio di per sé, ovviamente, non costituisce sufficiente garanzia se non si è in grado di *misurare* la qualità che si dichiara.

E' per questo che periodicamente, come sarà illustrato nel paragrafo 5.6 (processi di misurazione analisi e miglioramento), sono effettuate delle misure che valutano il livello di qualità raggiunto rispetto allo standard dichiarato.

Poiché il manuale delle prestazioni è un documento pubblico sono presenti una serie di informazioni quali l'organigramma, le principali linee di ricerca, gli obiettivi e i relativi responsabili, la logistica del laboratorio e le modalità di accesso.

5.3 Pianificazione dell'organizzazione

A fronte degli obiettivi pianificati, della tipologia e grado di qualità dei prodotti che si intende garantire è necessario definire il numero, la tipologia di risorse umane necessarie (ricercatore, dottorando, amministrativo etc.) e la loro reciproca interrelazione attraverso l'organigramma ed il funzionigramma. D'altro canto, in

una organizzazione complessa quale il Laboratorio di Ricerca, diventa elemento strategico la definizione delle modalità più efficaci di comunicazione tra le varie professionalità.

5.3.1 Responsabilità e deleghe.

L'organigramma è una rappresentazione che descrive l'organizzazione secondo il criterio di raggruppare le persone dipendenti dallo stesso referente gerarchico.

La figura 6. ne rappresenta un esempio.

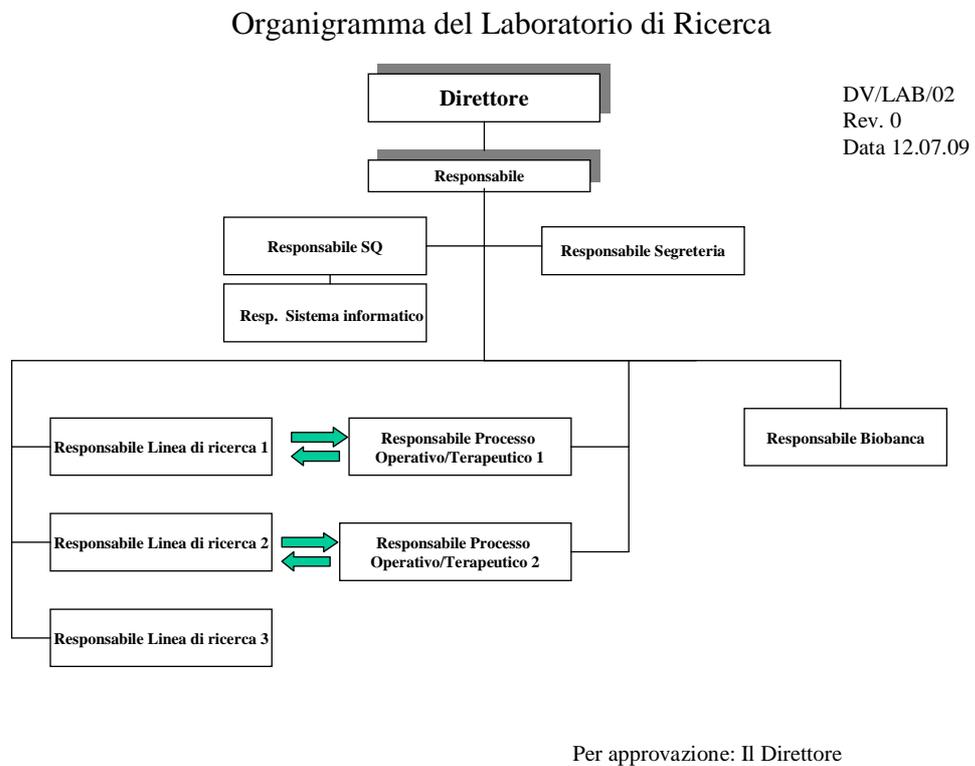


Fig. 6 Esempio di organigramma di un Laboratorio di Ricerca

Il *funzionigramma* è un documento che descrive in maniera puntuale e concreta (cioè basato sulle *reali* necessità operative e gestionali) gli ambiti di responsabilità ed autonomia di tutte le figure (ruoli) che operano nel Laboratorio:

Direttore del Laboratorio

Responsabile del Laboratorio

Responsabile del Sistema Qualità

Responsabile linea di ricerca

Ricercatore

Dottorando

Amministrativo

L'organizzazione del Laboratorio prevede la presenza di un Responsabile del Sistema Qualità che, indipendentemente da altre responsabilità, ha la responsabilità ed autorità per la gestione del Sistema Qualità in conformità alle normative di riferimento.

Nel funzionigramma sono inoltre definite le deleghe in caso di assenza di un titolare di un ruolo.

Esempio: in caso di assenza del Responsabile del Laboratorio dott. XX, il ruolo è ricoperto dal dott AA.

Al di là delle deleghe definite dalla Direzione del Laboratorio tutti i Responsabili sono chiamati a:

- attenersi, nell'attività svolta, ai modelli operativi e alle procedure applicabili;
- collaborare alla redazione/verifica della documentazione di loro competenza;
- individuare le necessità di addestramento del personale;
- collaborare fattivamente al costante miglioramento del Sistema Qualità, in particolare documentando le Non Conformità e le criticità occorse nell'area di competenza, avviando le azioni correttive necessarie e richiedendo la modifica della documentazione (procedure, istruzioni, etc.), qualora essa risulti di difficile comprensione/applicazione.

Il corretto funzionamento del Laboratorio di Ricerca è garantito dall'adozione di modalità di comunicazione ed integrazione efficaci tra le varie figure professionali.

In particolare:

- *il sistema delle riunioni pianificato* permette alle diverse professionalità ed ai diversi ruoli di integrarsi nei processi di analisi, di presa delle decisioni e nella condivisione di conoscenze ed esperienze;
- *la reportistica periodica* permette ai singoli responsabili di avere a disposizione le informazioni necessarie per monitorare i processi e le attività di cui sono responsabili e di prendere decisioni avendo a disposizione informazioni certe e complete.

La struttura dell'organigramma, del funzionigramma e la modalità di gestione dei progetti rappresentano l'evidenza di un management basato su un'ottica di leadership diffusa.

La letteratura scientifica è concorde nell'indicare i leader come elementi chiave dell'organizzazione: sono le persone che guidano il gruppo, lo sostengono, lo motivano, lo difendono e lo spronano, che intuiscono per primi il futuro e lo fanno vedere agli altri, che custodiscono la memoria storica e rappresentano la continuità.

In un Laboratorio di Ricerca, in cui la gestione della conoscenza è incentrata sulla trasparenza e su un' "osmosi" continua delle informazioni, la leadership non può essere una funzione concentrata su poche persone ma, al contrario è diffusa e posta nelle mani di tutti coloro che, a vari livelli, svolgono una qualsiasi attività di guida, direzione e coordinamento organizzativo, scientifico ed editoriale.

La definizione dell'organigramma, delle responsabilità e delle deleghe permettendo quindi di definire l'ambito di autorità e di libertà di ciascuno, lungi dal rappresentare una costrizione o una limitazione intellettuale ed operativa, costituisce invece un modo per valorizzare al massimo le capacità ed i talenti, pur nel rispetto dell'autonomia e autorità di ciascuno.

5.3.2 Gestione della documentazione

Gestire la documentazione significa pianificare, attraverso una specifica procedura, le responsabilità e le modalità operative relative alla gestione controllata della documentazione necessaria e sufficiente alla gestione del Laboratorio di Ricerca al fine di garantire la pronta disponibilità di documenti aggiornati ed approvati a tutti gli operatori che ne necessitano, e la pronta eliminazione dei documenti superati.

E' ora presentata un modello di procedura gestionale utile in un Laboratorio di Ricerca Biomedica.

Al fine di non generare equivoci o fraintendimenti semantici sono richiamati alcuni termini e definizioni utilizzati nella presente procedura.

Documenti per la Qualità: l'insieme di tutti i documenti e dei dati necessari e sufficienti a perseguire la qualità richiesta per il prodotto e necessari a garantire l'efficace funzionamento del Laboratorio.

Copia controllata: documento che testimonia la conformità all'originale. Questi documenti devono riportare la scritta in originale "COPIA CONTROLLATA" e la data del giorno in cui la copia è stata prodotta.

Documenti di riferimento: documenti di livello superiore a cui il documento in oggetto fa riferimento oppure procedure dello stesso livello a cui la procedura in oggetto fa esplicito riferimento.

Questa definizione è nel rispetto della *gerarchia delle fonti* secondo cui le norme di grado inferiore non possono essere in contrasto con quelle di grado superiore.

Esempio di Gerarchia della documentazione: ISO 9000, Atto Aziendale, Manuale della Qualità, Procedure Gestionali, Procedure Operative.

Documenti collegati: documenti che hanno un collegamento funzionale con il documento in oggetto (es. tabelle, elenchi, procedure che riportano richiami all'argomento etc.).

Elenco della documentazione: Procedura predisposta dal Responsabile del Sistema Qualità in cui sono indicati per ogni documento: numero, formato (elettronico o cartaceo), titolo, data prima stesura, chi conserva, data e revisione in corso, locazione.

Elenco delle registrazioni: Procedura predisposta dal Responsabile del Sistema Qualità in cui sono indicati per ogni registrazione (documento che riporta i risultati ottenuti e fornisce evidenze dell'attività svolta): tipo di registrazione, il formato (elettronico o cartaceo), chi conserva, dove ed il tempo di conservazione.

Le principali Registrazioni della Qualità riguardano:

- gli accordi, impegni e contratti che regolamentano il rapporto con i Clienti;
- la verifica e l'approvazione dei dati di acquisto (ordini);
- le caratteristiche e le prestazioni erogate dai fornitori (delibere di acquisizione);
- gli esiti dei controlli e dei monitoraggi necessari per l'elaborazione degli indici definiti relativamente al livello di qualità del prodotto e dei processi;
- il controllo e la manutenzione delle apparecchiature;
- la gestione di non conformità e l'avvio di azioni correttive, preventive e di miglioramento;
- gli Audit della Qualità;
- l'addestramento e la formazione del personale;
- l'attività di riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione;
- le registrazioni relative alle fasi di progettazione e sviluppo;
- i verbali delle riunioni.

Procedura: documento (in supporto cartaceo o elettronico) che rappresentano il modo specificato per svolgere una attività o un processo.

Procedura operativa: documento che descrive operativamente le modalità di esecuzione di un'attività specifica nell'ambito di un processo gestito dall'organizzazione.

Lista di distribuzione: elenco utilizzato qualora l'Ente emittente intenda garantire il ricevimento ed il continuo aggiornamento dei documenti.

Nella lista di distribuzione sono indicati :

- codice identificativo documento
- titolo documento
- indice di revisione
- data di consegna
- firma per ritiro della copia

Manuale delle prestazioni

Documento messo a disposizione dei clienti del Laboratorio contenente tutte le informazioni relative alla pianificazione dei prodotti offerti, elenco e caratteristiche del prodotto (tipologie e caratteristiche qualitative, standard di riferimento che definiscono il livello di qualità misurabile che si ritiene necessario garantire).

Manuale Qualità: documento predisposto e aggiornato dal Responsabile del Sistema Qualità, che fornisce informazioni coerenti sul sistema di gestione per la qualità del Laboratorio di Ricerca, sia all'interno che all'esterno della stesso. Tale documento include:

- Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, nonché dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative giustificazioni;

- Le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti alle stesse
- Una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità.

Modulo: documento predisposto per le registrazioni che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite, di risultati conseguiti e dell'applicazione del sistema.

Procedura gestionale: documento che descrive dettagliatamente le modalità di realizzazione di un processo gestionale dell'organizzazione, stabilendo le fasi di sviluppo del processo, le responsabilità nelle diverse fasi, le eventuali interazioni tra processi e altra documentazione di riferimento.

La gestione controllata di un documento per la qualità prevede cinque momenti fondamentali:

- 1)Redazione del documento
- 2)Verifica
- 3)Approvazione ed emissione
- 4)Distribuzione (in formato cartaceo e/o attraverso la rete)
- 5)Archiviazione

Di seguito sono descritte in dettaglio (su base schematica), per ogni tipo di documento, le modalità di realizzazione di ciascuna di queste fasi (come) e le relative responsabilità (chi).

Sono utilizzate le seguenti sigle:

Dir	Direttore
Resp	Responsabile Laboratorio
RSQ	Responsabile Sistema Qualità
RST	Responsabile di Strumento

MANUALE QUALITA'

<i>FASE</i>	<i>CHI</i>	<i>COME</i>
REDAZIONE	RSQ	Bozza discussa con Dir, e Resp
VERIFICA	RSQ	Verifica congruità con (esempio) UNI EN ISO 9001
APPROVAZIONE ED EMISSIONE	Dir	Firma della copia originale.
DISTRIBUZIONE	RSQ	Con lista di distribuzione
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Documento cartaceo originale più supporto informatico

PROCEDURE GESTIONALI E MANUALE DELLE PRESTAZIONI

<i>FASE</i>	<i>CHI</i>	<i>COME</i>
REDAZIONE	Personale identificato a cura del RSQ	Bozza sulla base di quanto previsto da analisi, processi e attività con il coinvolgimento degli operatori.
VERIFICA	RSQ Altri Responsabili	Verifica congruità con (esempio)UNI EN ISO 9001.
APPROVAZIONE EMISSIONE	Dir	Aggiornamento Elenco dei documenti per la qualità a cura di RSQ e diffusione
DISTRIBUZIONE	RSQ	Le Procedure gestionali con lista di distribuzione.
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Documento cartaceo originale più supporto informatico

PROCEDURE OPERATIVE

FASE	CHI	COME
REDAZIONE	Operatori identificati dal Resp	Bozza sulla base di quanto previsto da analisi processi e attività con il coinvolgimento degli operatori.
VERIFICA	RSQ Altri Responsabili	Verifica congruità con (esempio) UNI EN ISO 9001.
APPROVAZIONE EMMISSIONE	Resp	Aggiornamento Elenco dei documenti a cura di RSQ.
DISTRIBUZIONE	RSQ	Secondo necessità
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Documento cartaceo originale più supporto informatico

SCHEDA TECNICA dello STRUMENTO

FASE	CHI	COME
REDAZIONE	RST	Su supporto cartaceo ed informatico
VERIFICA	RSQ	Sperimentazione sul campo
APPROVAZIONE	Resp	Inserimento in «Elenco dei documenti per la qualità» a cura di RSQ.
DISTRIBUZIONE	RSQ	Inserimento nel Quaderno di Strumento
ARCHIVIAZIONE	RSQ	Documento cartaceo originale più supporto informatico

Specifici documenti - quali organigramma, elenchi, regole organizzative, ecc.- che non rientrano nelle categorie sopra elencate e sono ricondotti all'interno della categoria "documenti vari".

MODULISTICA e REGISTRAZIONI

Tutti i moduli (vedi definizioni) utilizzati per la raccolta di dati e la registrazione di risultati ed attività sono approvati con firma dal RSQ che provvede inoltre alla loro codifica ed a mantenere aggiornata una raccolta delle copie approvate.

Sua responsabilità è la distribuzione e l'eliminazione di copie dei formati superati.

VERBALI DELLE RIUNIONI

I verbali delle riunioni (vedi paragrafo 5.3.1) rappresentano una registrazione per la comunicazione all'interno dell'organizzazione.

La redazione dei verbali è effettuata su modulo dedicato.

I verbali sono accessibili a tutto il personale direttamente coinvolto nell'oggetto della riunione tramite distribuzione del documento e sono conservati a cura del RSQ.

DOCUMENTAZIONE IN SOLO FORMATO ELETTRONICO

Per alcune tipologie di documenti è possibile utilizzare esclusivamente il formato elettronico. Esempi di questi documenti possono essere la valutazione periodica dei fornitori, le schede personali, la registrazione della formazione, l'elenco documenti della qualità, l'elenco della strumentazione avente influenza sulla qualità.

Il Laboratorio definisce nell'elenco della documentazione quali documenti intende adottare in questo formato.

Per questi documenti non è prevista la griglia di approvazione.

La redazione, modifica e approvazione è garantita dal RSQ.

Ogni aggiornamento o inserimento di dati è indicato nei documenti stessi nel campo "Data ultimo inserimento e/o modifica".

PIANIFICAZIONE DEI PROGETTI (vedi paragrafo 5.1 Processo di indirizzo e pianificazione)

DOCUMENTAZIONE DISTRIBUITA ATTRAVERSO LA RETE

Qualora siano presenti adeguati standard di sicurezza informatici, è possibile distribuire la documentazione attraverso la rete interna del laboratorio a personal computer (PC) periferici collegati ad un PC (data repository) gestito dal RSQ. I documenti in questo modo possono essere visionati direttamente nei PC periferici. Nei PC periferici non deve essere possibile la modifica dei documenti.

I documenti originali, gestiti con le modalità previste da questa procedura, sono conservati dal RSQ.

DOCUMENTAZIONE PROVENIENTE DALL'ESTERNO

La documentazione proveniente dall'esterno, quale norme, leggi, delibere, regolamenti aziendali o dell' Università e normativa tecnica, è reperita dal Dir e dal Resp e conservata dal RSQ.

La documentazione applicabile è inserita a cura del RSQ in un "Elenco norme e leggi applicabili" dove è inoltre indicato il luogo di archiviazione del documento.

NORME PER L'IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI

Al fine di garantire una chiara identificazione di ogni singolo documento, sono stabilite le seguenti norme:

- ogni documento, a prescindere dal livello a cui è emesso, deve garantire la chiara identificazione dell'organizzazione, riportando i riferimenti a:
 - Azienda ULSS 18 di Rovigo;
 - Università di Padova , Laboratorio di Ricerca.... (sigla LAB)
- ogni documento deve riportare il titolo che ne descriva in sintesi il contenuto;
- ogni documento deve essere identificato attraverso un codice alfanumerico univoco composto da:

- sigla 2 o 3 lettere che identifica la tipologia di documento;
- Sigla LAB
- numero progressivo di due cifre.

Le sigle da utilizzare per identificare la tipologia di documento sono:

Sigla	Tipologia di documento
MQ	Sezione del Manuale Qualità
PG	Procedura Gestionale
PO	Procedura operativa
MI	Materiale Informativo per l'esterno
LG	Linee guida o protocollo
MOD	Modulo
DV	Documento Vario
AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
SS/ nome strumento	Scheda strumento

A titolo di esempio si porta la codifica della prima procedura gestionale del Laboratorio di Ricerca (Gestione della Documentazione).

PG/LAB/01

dove:

PG = procedura gestionale;

LAB = laboratorio di ricerca

01 = numero progressivo della procedura.

CAMBIAMENTI O MODIFICHE

Ogni cambiamento o modifica dei documenti sopra descritti deve seguire le stesse modalità definite per la loro emissione.

Ad ogni documento è assegnato un indice di revisione (progressivo numerico) che è aggiornato ad ogni modifica del documento assieme alla data corrispondente.

Al fine di permettere un'immediata identificabilità delle modifiche apportate si evidenziano le parti modificate con il carattere sottolineato.

TEMPO DI ARCHIVIAZIONE, GESTIONE DOCUMENTAZIONE SUPERATA E BACK UP

Tutti gli originali dei documenti gestiti all'interno di questa procedura, una volta superati, sono conservati per un periodo minimo di 2 anni.

La prima pagina della copia originale del documento superato riporta la scritta "SUPERATO" e la data di cessazione.

È compito di chi riceve i documenti aggiornati assicurarsi che le copie dei documenti obsoleti siano rimosse e sostituite da quelle aggiornate.

A cadenza almeno trimestrale il RSQ effettua un backup dei dati.

5.4 processi di realizzazione del prodotto

la Direzione del Laboratorio di Ricerca assicura una gestione efficace ed efficiente della rete dei processi (gestione personale, tecnologie, approvvigionamenti) che permettono la realizzazione del prodotto (fondamentalmente identificato in brevetti, pubblicazioni, trasferibilità/applicazione clinica, capacità di attrarre finanziamenti).

Ovviamente la pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti esplicitati (grado di qualità garantita) nel manuale delle prestazioni (vedi paragrafo 5.2 Pianificazione del prodotto e manuale delle prestazioni).

5.5 processi di gestione delle risorse

I processi di gestione delle risorse rivestono un'importanza fondamentale in quanto elementi di supporto alla realizzazione del prodotto. Detto in altri termini per realizzare ricerca applicata con risultati coerenti con gli obiettivi non si può prescindere da una corretta gestione della strumentazione, del personale, e degli approvvigionamenti.

5.5.1 gestione del personale

Il principale obiettivo nella gestione del personale è la pianificazione e assicurazione, attraverso una specifica procedura, che il personale che opera nel Laboratorio di Ricerca sia competente (cioè di comprovata perizia) sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

E' ora presentata un modello di procedura gestionale, utile in un Laboratorio di Ricerca Biomedica.

In particolare sono definite le modalità organizzative per:

- l'inserimento di nuovo personale;
- l'apprendimento per l'uso di nuove apparecchiature, metodiche e tecnologie;
- la formazione e l'aggiornamento;
- l'organizzazione del lavoro;
- l'affidamento di incarichi e i riconoscimenti secondo criteri trasparenti di merito.

Inserimento in ruolo di nuovo personale

La gestione dell'inserimento del personale sotto riportata è finalizzata a:

- conoscere le capacità e le potenzialità delle persone;
- garantire il raggiungimento dell'autonomia operativa nel minor tempo possibile;

- integrare il nuovo personale nelle équipes del laboratorio e far conoscere e condividere le politiche e gli obiettivi dell'organizzazione.

Modalità di gestione

Colloquio preliminare

Una volta ricevuta comunicazione della formale acquisizione di un nuovo operatore, il Responsabile del Laboratorio effettua un colloquio con il neo inserito finalizzato a:

- raccogliere informazioni sul curriculum precedente (esperienze lavorative, formative, specializzazioni, ecc.);
- raccogliere elementi sulle aree di interesse professionale;
- comunicare il ruolo, la sede e l'orario di lavoro;
- fornire informazioni sulla struttura organizzativa.

Pianificazione dell'inserimento (vedi fig.7)

Il Responsabile del laboratorio provvede a definire, sulla base delle caratteristiche del neo inserito e del ruolo di destinazione, un programma che individua:

- ❖ obiettivo (livello di apprendimento);
- ❖ temi da affrontare;
- ❖ tempi;
- ❖ tutor (operatore del laboratorio che garantisce l'adeguata formazione, registrazione e valutazione dei risultati raggiunti);
- ❖ modalità di valutazione previste.

Il percorso d'inserimento deve garantire l'acquisizione dell'autonomia operativa nel ruolo, descritto nel documento "funzionigramma", cui l'operatore è assegnato.

Tale documento, descrivendo le responsabilità ed attività affidate al ruolo, può essere considerato come il riferimento per le conoscenze da sviluppare nel corso del periodo d'inserimento (unitamente alle procedure ed altra documentazione che coinvolge l'operatore).

Gestione dell'inserimento

Nel corso del periodo d'inserimento l'operatore è affidato al tutor identificato in fase di pianificazione.

Qualsiasi necessità di modificare il percorso d'inserimento (sia per problemi organizzativi che per problemi di apprendimento) dovrà essere immediatamente segnalata dal tutor al Responsabile del Laboratorio in modo da potere rivedere il programma di inserimento.

Valutazione apprendimento e comportamento

Al termine del periodo di inserimento il tutor è chiamato ad esprimere una valutazione in merito al raggiungimento degli obiettivi di autonomia. Tale valutazione, portata a conoscenza dell'operatore, è registrata sullo stesso Piano di Inserimento.

La valutazione finale sui risultati raggiunti dal percorso di inserimento è effettuata dal Responsabile del Laboratorio che valuta la necessità di un'eventuale ripianificazione o attesta la conclusione dell'inserimento. Tale valutazione è registrata direttamente sul piano di inserimento.

In caso di esito positivo il Resp. del Sistema Qualità inserisce l'operatore nella mappa delle conoscenze (vedi fig. 7) e nell'organigramma.

Gestione delle competenze

Il laboratorio di Ricerca al fine di avere un quadro delle competenze del personale in organico, mantiene aggiornati specifici documenti (Mappe delle Conoscenze,

fig. 8) in cui sono individuati i livelli di conoscenza e capacità tecnica posseduti dagli operatori relativamente alle principali attività/processi.

Tale mappatura delle competenze permette al Responsabile del Laboratorio di pianificare il fabbisogno di sviluppo delle competenze.

Formazione e Aggiornamento continuo

La Direzione del Laboratorio, a seguito del Riesame della Direzione (vedi par. 5.6), sulla base delle criticità emerse e delle strategie di evoluzione delle attività, esegue un'analisi del fabbisogno formativo e predispone il piano della formazione annuale.

Nel piano sono identificati gli eventi formativi di cui si intende eseguire una valutazione di efficacia. Il criterio generale utilizzato sarà quello di sottoporre a verifica di efficacia i percorsi formativi finalizzati al superamento o alla risoluzione di una specifica esigenza o criticità rilevata.

La risoluzione del problema/necessità è comprovata da evidenze documentate quali ad esempio modifiche dell'organizzazione, delle procedure/istruzioni operative, dell'attività di ricerca o della gestione della strumentazione.

L'individuazione del personale che parteciperà alla formazione è effettuata tenendo conto dei seguenti aspetti:

1. Valutazione del livello di competenza posseduto dal personale (mappa delle conoscenze) e del fabbisogno legato ai piani di attività e progetti in essere o previsti.
2. Criteri di rotazione al fine di favorire pari opportunità di accesso alla formazione.

La registrazione dell'aggiornamento è effettuata dai RSQ su apposito modulo.

Gestione delle registrazioni

Il Responsabile Sistema Qualità conserva di ogni operatore una "Scheda Personale" che contiene almeno:

1. Dati anagrafici
2. Titolo di studio
3. Esperienze lavorative precedenti
4. Ruolo attualmente ricoperto e ruoli precedentemente ricoperti nell'organizzazione.
5. Corsi di perfezionamento e/o curriculum
6. Attività di insegnamento
7. Pubblicazioni

E' compito degli operatori del laboratorio aggiornare la propria Scheda Personale.

Organizzazione del lavoro

Al fine di garantire una corretta gestione delle presenze del personale compatibile con i piani di attività del Laboratorio, il Responsabile è chiamato a predisporre un regolamento che definisca norme e criteri relativamente a:

- La copertura oraria;
- organici minimi giornalieri;
- ferie e permessi;
- eventuali norme relative alle turnazioni o altri aspetti considerati significativi.

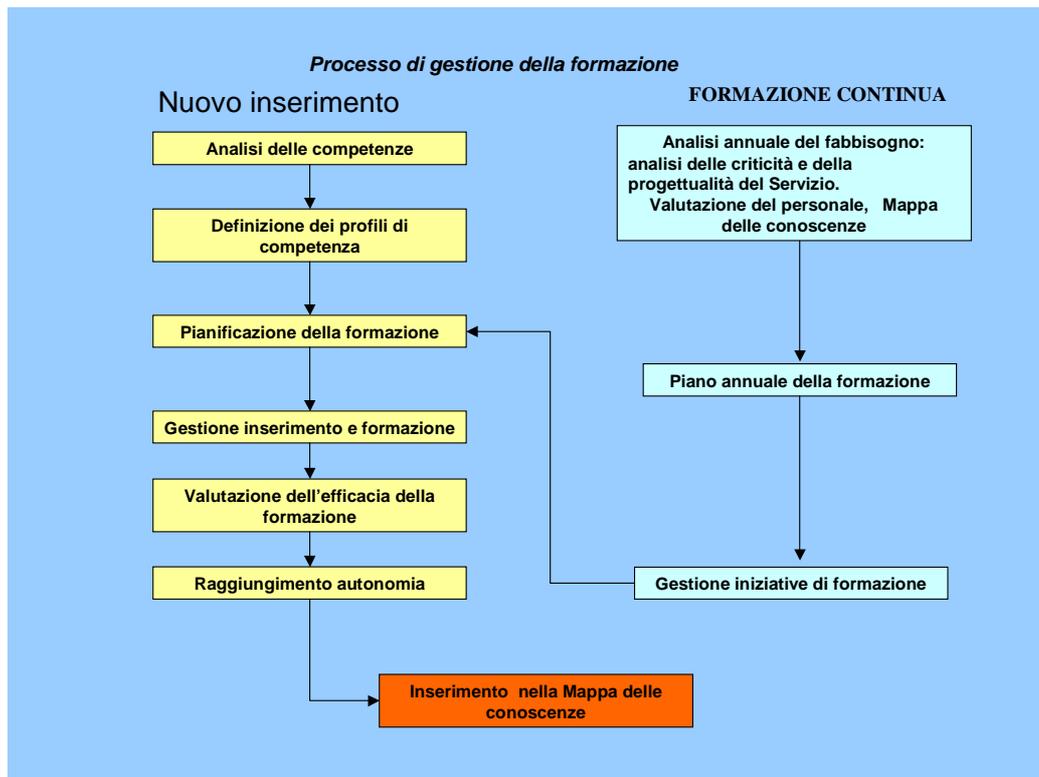


Figura 7 Processi di gestione della formazione e delle competenze in un Laboratorio di ricerca

Fig. 8 mappa delle conoscenze

Mappa delle conoscenze								
	Manzoni	Levi	Pascoli	Verga	Foscolo	Alighieri	Eco	Montale
Cell sorter	3	3	2	2	2	3	3	3
Bio-plex	/	4	2	4	2	4	3	3
Sequenziatore	/	/	/	3	/	4	/	
Real time	/	3	3	4	2	/	/	/
Elettrof.	/	/	3	/	4	/	/	3
Vidas	/	3	3	3	2	/	/	/

Legenda:

/: Nessuna conoscenza

- 1: Conoscenza elementare. Abbisogna di supervisione per la validazione tecnica.
- 2: Discreto livello di apprendimento ma con ancora diverse difficoltà nel mettere in pratica le procedure
- 3: In grado di operare con autonomia : preparazione dello strumento e dei reattivi, QC, calibrazione, collegamenti all'Host, validazione tecnica.
- 4: Conoscenza completa dello strumento: punti 1, 2 e 3 più la manutenzione ordinaria extragiornaliera e la manutenzione straordinaria. Buon conoscitore del software e dell'hardware strumentale. Ottimo livello di apprendimento.

5.5.2 gestione della strumentazione

Gestire la strumentazione significa pianificare e garantire, attraverso una specifica procedura, l'adeguatezza, l'idoneità e la disponibilità all'uso delle attrezzature, la corretta pianificazione delle manutenzioni, la registrazione ed archiviazione dei dati relativi agli interventi di manutenzione.

Le registrazioni previste, hanno come obiettivo l'acquisizione di informazioni utili per la valutazione dei fornitori e/o per identificare e pianificare eventuali azioni correttive.

E' ora presentata un modello di procedura gestionale utile in un Laboratorio di Ricerca Biomedica.

Al fine di non generare equivoci o fraintendimenti semantici sono richiamati alcuni termini e definizioni utilizzati nella presente procedura.

- **Calibratori:** materiale del quale una o più proprietà sono sufficientemente ben definite da essere usate per la calibrazione di un apparecchio, per la misurazione o per l'assegnazione di valori a materiali biologici.
- **Calibrazione:** operazioni di conferma di un analizzatore a fronte della misura di calibratori per renderlo idoneo alle determinazioni a cui è preposto.
- **Inventario:** procedura di rilevazione e catalogazione della quantità, valore, caratteristiche, dislocazione, stato d'uso e tipo di acquisizione di attrezzature e di beni.
- **Manutenzione ordinaria:** semplici operazioni di pulizia, verifica, sostituzione di parti consumabili eseguite periodicamente ad intervalli frequenti dall'utilizzatore dell'attrezzatura secondo le modalità e le frequenze consigliate dal costruttore o dal Laboratorio e mirate ad ottimizzare la funzionalità dell'attrezzatura ed a ridurre l'incidenza di problemi tecnici dovuti ad incuria. Le modalità di esecuzione delle manutenzioni ordinarie sono codificate in Procedure Operative

nelle quali sono stabilite la frequenza di esecuzione delle stesse e, quando previste, le modalità di registrazione.

- **Manutenzione programmata:** manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescrittivi e volta a ridurre l'incidenza di guasti, a garantire condizioni di sicurezza in conformità alle norme vigenti, nonché a garantire la corretta funzionalità dell'apparecchiatura. E' effettuata dal tecnico della ditta fornitrice della strumentazione o della ditta/servizio preposto alla manutenzione. E' definita, in collaborazione con la ditta fornitrice o con la ditta/servizio preposto alla manutenzione, dal Responsabile del Laboratorio in un piano specifico.
- **Manutenzione straordinaria:** correzione di avarie effettuata dal tecnico della ditta o da operatori interni e volta a riportare l'attrezzatura nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta. La registrazione dell'avaria e dell'eventuale soluzione o provvedimenti assunti è eseguita dall'operatore che utilizza l'attrezzatura.
- **Materiale di controllo:** materiali commerciali utilizzati per il monitoraggio della calibrazione e dell'affidabilità dei dosaggi.
- **Precisione:** range di accettabilità delle misure del controllo di qualità espresso come coefficiente di variazione (CV%).
- **Responsabile di strumento:** operatore incaricato di provvedere a tutte le attività previste da questa procedura relativamente alla gestione operativa di una specifica strumentazione. Può essere identificato nominalmente o in base a criteri di turnazione/programmazione.

- **Taratura:** insieme di operazioni che permettono di stabilire la relazione esistente tra il valore rilevato dallo strumento e quello rilevato da uno standard di riferimento

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLE ATTREZZATURE

Ogni attrezzatura che influisce sulla qualità delle prestazioni erogate è identificata in modo univoco da:

1. nome dello strumento
2. numero di serie e/o numero di inventario

L' "Elenco delle attrezzature che influenzano la qualità" contiene :

Nome dell'attrezzatura
Ditta fornitrice
Numero di serie
Numero d'inventario
Ubicazione
Tipo di acquisizione

Il responsabile dell'aggiornamento dell'elenco è il Responsabile del Laboratorio

In aggiunta a tale elenco, vengono adottate modalità di identificazione dello stato d'uso e/o controllo delle attrezzature. In particolare:

Stato d'uso

- Per le strumentazioni con guasti apporre il cartello "Guasto"
- Per la strumentazione da alienare apporre il cartello "Fuori uso, da alienare"
- Stato di Controllo di qualità: Per la strumentazione che non richiede controllo di qualità, strumentazione in prova, strumentazione con controllo giornaliero e strumentazione con avviso di controllo: nessuna indicazione.

- Per la strumentazione con controllo di qualità periodico (settimanale, quindicinale, ecc.) apporre il cartello “ Effettuare il prossimo QC il

FORMAZIONE:

Il Responsabile del Laboratorio ed il Responsabile della Linea di Ricerca / Processo operativo, formulano il piano di formazione e affiancamento (vedi par. 5.5.1: gestione del personale) e individuano il Responsabile di Strumento.

IL QUADERNO DI STRUMENTO

Il Responsabile della Qualità coordina la stesura del Quaderno di Strumento, ovvero di un raccoglitore contenente, quando applicabili:

1. La scheda tecnica dello strumento indicante:

- a. denominazione dello strumento, ditta fabbricante e distributrice
- b. range di accettabilità delle temperature (solo per frigoriferi, freezer e termostati)
- c. n. di serie e n. inventario
- d. delibera di acquisizione (n. e data, tipo di acquisizione: service, acquisto)
- e. ubicazione dello strumento e del manuale della Ditta
- f. data di installazione
- g. assistenza tecnica (n. telefonico) e collaboratore/ rappresentante di riferimento
- h. Responsabile di Strumento
- i. Analisi e/o procedure eseguite
- j. Tempistica di manutenzione

2. Procedure di manutenzione (compresi gli scarichi: tipo e modalità di smaltimento)

3. Procedure di calibrazione e Controllo di Qualità

4. Procedure di utilizzo comprensiva dei messaggi strumentali e i problemi tecnici più frequenti (interpretazione e soluzione)

5. Elenco dei reattivi e modalità di conservazione

6. Le procedure di validazione dei risultati.

MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE

Manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria è garantita dal personale interno del Laboratorio (di norma dal Responsabile di Strumento, oppure, in caso di assenza, dal personale che utilizza l'apparecchiatura).

Le modalità e la frequenza della manutenzione ordinaria sono riportate nel Quaderno di Strumento.

Il tempo di tolleranza per la manutenzione settimanale è entro la settimana in corso.

Il tempo di tolleranza per la manutenzione mensile è +/- 7 giorni dalla data programmata.

L'avvenuta manutenzione ordinaria, ad esclusione di quella giornaliera, è registrata, con data e firma, sulla scheda di manutenzione ordinaria delle attrezzature conservata nel Quaderno dello Strumento.

Per la strumentazione che lo permette ci si può avvalere di una registrazione elettronica.

Manutenzione programmata

La manutenzione programmata è eseguita dal personale indicato nella scheda strumento dove è indicata anche la frequenza.

All'inizio dell'anno sono stabiliti gli interventi programmati sul piano della manutenzione programmata compilato dal Responsabile del Laboratorio.

Per alcune strumentazioni la frequenza è in rapporto al numero di test eseguiti.

Il tempo di tolleranza per la manutenzione programmata è di +/- 30 giorni. Il Responsabile di Strumento provvede, sulla base della scadenza indicata nello scadenario a chiamare l'assistenza.

L'avvenuta manutenzione programmata è comprovata dal verbale rilasciato dal tecnico della ditta, che è conservato nel quaderno di strumento.

A manutenzione avvenuta il Responsabile del Laboratorio aggiorna il piano della manutenzione programmata con la data di esecuzione e provvederà ad apporre sulla attrezzatura la targhetta riportante la data dell'ultima manutenzione, quella della successiva e la propria firma.

Manutenzione straordinaria

A fronte di problemi o guasti riscontrati sulle attrezzature, ogni operatore è chiamato a risolvere il problema in base all'addestramento ricevuto e, nel caso di non risoluzione del problema, ad attivare l'assistenza tecnica e ad apporre il cartello **Guasto** sull'attrezzatura.

L'operatore è tenuto comunque a registrare sulla Scheda di Manutenzione Straordinaria i seguenti aspetti:

- la data di insorgenza del problema
- la descrizione del difetto/problema e della causa che lo ha generato.
- data di attivazione dell'intervento dell'assistenza
- il tempo trascorso prima della risoluzione (durata del problema)
- firma dell'operatore.

5.6 processi di misurazione analisi e miglioramento

Il Sistema di monitoraggio complessivo del Laboratorio di Ricerca è finalizzato alla valutazione dei seguenti aspetti:

- livello di raggiungimento degli obiettivi scientifici e di gestione;
- rispetto degli standard associati alle caratteristiche qualitative dei prodotti offerti;
- livello di soddisfazione dei Clienti;
- andamento qualitativo dei processi di realizzazione del prodotto;

- attuazione, adeguatezza ed efficienza delle norme per il funzionamento del Sistema di gestione in Qualità.

Tali aspetti vengono monitorati sulla base dei criteri espressi nei paragrafi successivi.

Livello di raggiungimento degli obiettivi scientifici e di gestione.

Il raggiungimento degli obiettivi pianificati, sia di medio che di breve periodo, è valutato in sede di Riesame della Direzione.

Al termine di ogni semestre viene eseguita una verifica del livello di raggiungimento degli obiettivi compresi nel Piano Annuale della Qualità, ed eseguito un riesame finalizzato a valutare il livello di adeguatezza, efficacia ed efficienza del Sistema Qualità.

Il riesame del Sistema Qualità prevede la valutazione di:

- raggiungimento degli obiettivi definiti nel Piano Annuale della Qualità;
- livello di qualità dei prodotti;
- livello di soddisfazione dei Clienti;
- efficacia ed efficienza dei processi;
- livello di affidabilità dei fornitori;
- adeguatezza ed applicazione del Sistema Qualità, sulla base dei risultati delle attività di Audit;
- adeguatezza delle competenze del personale e necessità di avviare interventi formativi;
- andamento delle azioni correttive, preventive e di miglioramento;
- adeguatezza del Sistema Qualità rispetto alle evoluzioni del contesto in cui opera l'organizzazione (cambiamenti del sistema normativo di riferimento, modifica della domanda e delle esigenze dei Clienti/Committenti, evoluzione tecnologica e dell'offerta di risorse, etc.);
- adeguatezza e distribuzione delle risorse in termini di pianta organica, disponibilità di attrezzature, adeguatezza degli aspetti strutturali.

Tale analisi viene effettuata a fronte di un ***Rapporto sullo Stato del Sistema Qualità***, predisposto dal Responsabile Sistema Qualità, che rielabora gli elementi sopra indicati fornendo dati e riferimenti alla Direzione affinché possa valutare la necessità di azioni correttive, preventive e/o di miglioramento.

Rispetto degli standard associati alle caratteristiche qualitative dei prodotti.

Il monitoraggio costante del rispetto di tali standard (n. di pubblicazioni, impact factor, etc.) è affidata al responsabile del singolo prodotto, identificabile nelle deleghe stabilite dalla Direzione.

La Direzione del Laboratorio ha pianificato le modalità e la periodicità con cui vengono valutati i dati del controllo al fine di verificare la rispondenza agli standard dichiarati nel Manuale delle Prestazioni.

Il raggiungimento degli standard pianificati e l'attivazione di adeguate azioni correttive conseguenti al non mantenimento degli stessi sono valutati, chiaramente, anche in sede di Riesame della Direzione.

Livello di soddisfazione dei Clienti.

Le modalità che permettono il monitoraggio della soddisfazione dei Clienti e degli stakeholders (Aziende Ospedaliere, Industria Biomedica, finanziatori, i ricercatori) fanno fondamentalmente riferimento a procedure di valutazione della qualità percepita (customer satisfaction) e sono effettuate attraverso la raccolta di informazioni tramite questionari e/o colloqui strutturati ed eventuali reclami inoltrati dai Clienti;

Andamento qualitativo dei processi di realizzazione del prodotto.

Le attività di controllo del processo producono una serie di registrazioni, comprese in particolare quelle relative alle non conformità, che opportunamente elaborate permettono di valutare se i processi avvengono in condizioni controllate e risultano adeguati al raggiungimento degli obiettivi qualitativi. L'elaborazione

di tali dati viene eseguita da ogni Responsabile Sistema Qualità in collaborazione con i Responsabili delle linee di ricerca.

Il raggiungimento degli standard pianificati e l'attivazione di adeguate azioni correttive conseguenti al non mantenimento degli stessi sono valutati in sede di Riesame della Direzione.

Elemento utile per la valutazione delle caratteristiche qualitative dei processi, in aggiunta a quanto sopra indicato, è costituito dalle segnalazioni su problematiche specifiche fatte dagli operatori.

Attuazione, adeguatezza ed efficienza delle norme per il funzionamento del Sistema Qualità.

La valutazione del rispetto delle norme stabilite, che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (Manuale Qualità, procedure gestionali e tecniche, istruzioni, etc.), è eseguita attraverso Audit della Qualità.

Tali Audit coprono tutte le aree di attività regolamentate dal Sistema Qualità e l'operato di tutte le aree/funzioni.

Lo scopo degli Audit é garantire:

- il mantenimento nel tempo di un elevato livello di attenzione sulla gestione in qualità;
- la valutazione della conoscenza del Sistema Qualità da parte del personale;
- l'individuazione di azioni o comportamenti in contrasto con i principi del Sistema Qualità;
- l'individuazione di attività o modalità operative che non portano reale valore al Cliente o alla gestione;
- l'individuazione di esigenze di miglioramento che possono non emergere dalla raccolta di dati e informazioni prevista dal sistema di indicatori attivato.

Questa analisi è finalizzata all'attivazione di azioni correttive e/o preventive atte a prevenire il ripetersi o l'insorgere di Non Conformità all'interno del Sistema.

L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Piano annuale, predisposto secondo i seguenti criteri:

- ogni linea di ricerca viene verificata almeno una volta all'anno;
- la programmazione degli Audit prende in considerazione le problematiche specifiche emerse nel corso del Riesame del Sistema Qualità o dei monitoraggi sulle singole attività.

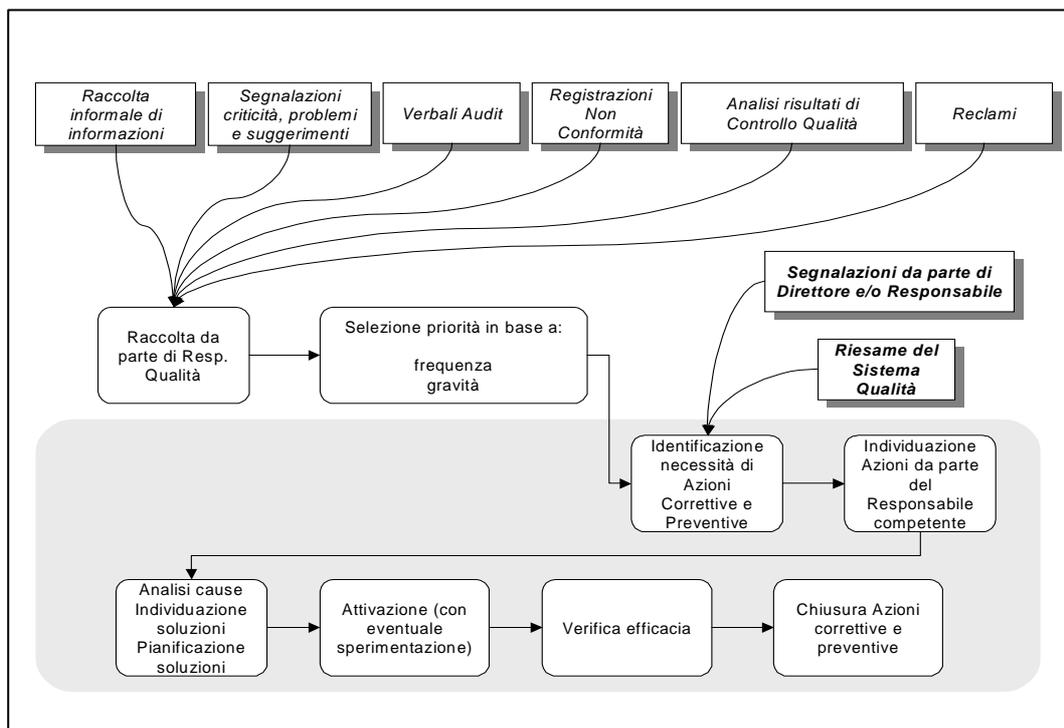
Gestione di azioni correttive, preventive e di miglioramento.

La raccolta delle informazioni e dei dati relativi all'andamento e alle criticità del Sistema Qualità è finalizzata all'attivazione di percorsi di miglioramento continuo del Sistema stesso.

Tali percorsi possono essere distinti in base alla loro finalità, che a seconda delle situazioni, può essere:

- evitare il ripetersi di situazioni di Non Conformità già riscontrate, intervenendo sulle cause delle stesse: in questo caso si parla di **Azioni Correttive**;
- prevenire il verificarsi di situazioni di Non Conformità ipotizzabili a fronte di segnali critici, intervenendo sulle cause potenziali delle stesse: in questo caso si parla di **Azioni Preventive**;
- individuare opportunità di innovazioni e cambiamenti nei livelli qualitativi dei prodotti, nei modelli gestionali, organizzativi e operativi o nel livello qualitativo delle risorse attivate (umane, tecnologiche, strutturali), sulla base delle evoluzioni del contesto con cui il Laboratorio di Ricerca interagisce: in questo caso si parla di **Azioni di Miglioramento**.

Fig.9. Le principali situazioni da cui origina la necessità di intraprendere azioni correttive/ preventive.



L'avvio e la gestione di Azioni di Miglioramento vede sempre il coinvolgimento del Responsabile Sistema Qualità, che svolge un ruolo di coordinamento al fine di garantire l'adozione di percorsi e metodi di analisi idonei a effettuare precise analisi costi/benefici.

E' inoltre sua responsabilità valutare, a seconda dei casi, quali strumenti operativi utilizzare al fine di pianificare le azioni da intraprendere, stabilendo responsabilità, tempi e indicatori di controllo.

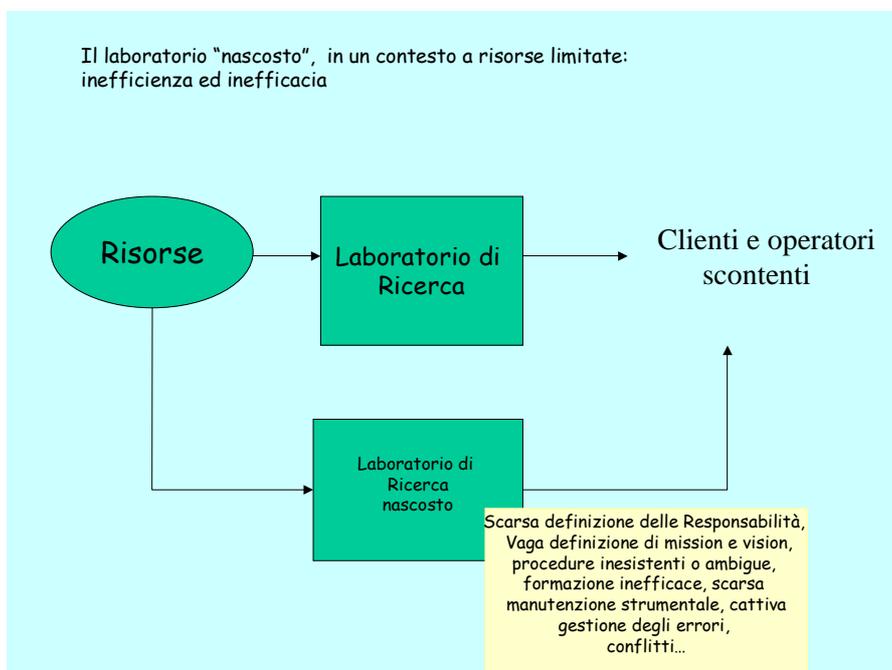
Le Azioni di Miglioramento da intraprendere vengono comunque sempre documentate e sottoposte per approvazione alla Direzione, cui spetta inoltre la verifica dell'efficacia delle azioni avviate.

6.CONCLUSIONI

In una organizzazione a forte componente intellettuale, qual'è appunto un Laboratorio di Ricerca, l'applicazione di sistemi di gestione basati sulla Qualità, tipicamente utilizzati in strutture ad alta standardizzazione dei processi, potrebbe sembrare una contraddizione di termini, una antinomia.

In realtà è possibile affermare che una struttura gestita in maniera continua, ordinata, secondo "buon senso" anche, e soprattutto, negli aspetti organizzativi e gestionali, può ottenere vantaggi in termini di produzione scientifica, poiché si possono ridurre o controllare quelle criticità "misurabili" che, in ultima analisi, rappresentano delle importanti condizioni sfavorevoli per il lavoro intellettuale dei ricercatori.

Queste criticità nella gestione dell'organizzazione sono rappresentate e riassunte in maniera figurata nel concetto di "laboratorio nascosto" come è mostrato nella figura sottostante:



Come si può notare le “finite” risorse destinate alla ricerca possono venire in gran parte assorbite da un virtuale “laboratorio nascosto”, affiancato e grande quanto il laboratorio “reale”, generato dall’inefficienza ed inefficacia operativo/gestionale. Ovviamente questo assorbimento di risorse provoca scontento e demotivazione da parte dei clienti e degli operatori dell’organizzazione oltre che, conseguentemente, una minore capacità di ottenere e mantenere le performance scientifiche della struttura.

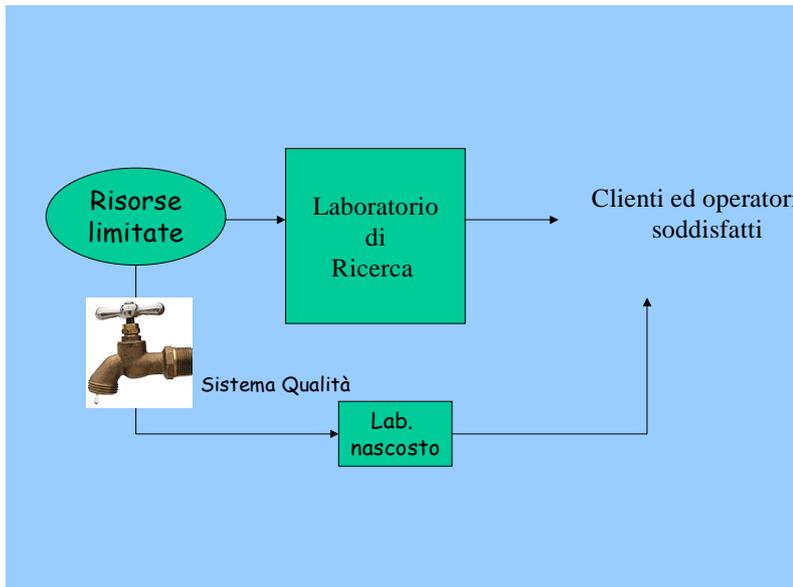
Da qui l’idea di costruire un modello di Sistema Qualità per un Laboratorio di Ricerca che permetta di aumentare la soddisfazione dei clienti e la motivazione dei ricercatori, riducendo le risorse veicolate verso il “laboratorio nascosto”.

Tre anni fa, all’inizio di questo dottorato, il titolo di questa tesi era “Qualità e Ricerca: un binomio possibile?”

L’interrogativo nasceva appunto dalla difficoltà di “pensare” l’implementazione di un management in Qualità per una organizzazione con processi ad alta autonomia operativa e relativa bassa standardizzazione.

Alle fine del dottorato il titolo della tesi manca del punto interrogativo:

adattando il management in qualità alle specifiche esigenze di questa tipologia di laboratorio, si potrebbero infatti ottenere, come presentato nella figura successiva, vantaggi nella risoluzione delle criticità, nella riduzione dei costi complessivi e, indirettamente, nel raggiungimento degli specifici obiettivi scientifici.



Questa affermazione dovrà essere naturalmente confermata dall' implementazione sul campo delle metodologie esposte e, come insegna la Qualità, con la misura dei risultati e dei concreti benefici.

7. BIBLIOGRAFIA

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 14 febbraio 2002 sui "Requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attivita' di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".

Berchi R. Fontanazza M. la semplificazione dei processi aziendali. Etas Ed.Milano 1991

Brimson J. Activity based management. Wiley Ed. New York 1994.

Camerotto A, De Toni S, Braga N, Osti N, Carmignoto F. La valutazione del personale: proposta operativa. 14° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio, Santa Margherita di Pula (CA), 26-28 ottobre 2000. Med Lab 2000;1 (Suppl 1):127.

Camerotto A, De Toni S, Ruggeri I, Carmignoto F. L'attenzione nei confronti del cliente. L'esperienza del Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta nell'applicazione della norma UNI EN ISO 9001-2000. Riv Med Lab- JLM 2002; 3:52-9.

Camerotto A, De Toni S, Pierotti S, Carmignoto F. Sistema Qualità, Linee guida e Responsabilità professionale. Riv Med Lab- JLM 2003; 4:191-4.

Compagno Cristina. Il mangement della qualità. Dagli standard al knowledge management. Utet Università, Novara 1999.

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante "attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica

clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”

Decreto legislativo 6 Novembre 2007 n. 191. Attuazione direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Decreto legislativo n°191 del 6 novembre 2007 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule”

Decreto legislativo n °200 del 6 novembre 2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”

Decreto legislativo n ° 261 del 20 dicembre 2007 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.”

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 49

Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”

Decreto Ministero della Salute 5 dicembre 2006, “Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali”.

De Risi Piero. Dizionario della qualità. Il sole 24 ore ed. Milano 2001.

Direttiva 2003/94/CE della Commissione dell' 8 ottobre 2003 “Principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione”

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, “Definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani “Recepita in Italia da Decreto legislativo 6 novembre 2007 n 191

Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, “principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali” Recepita in Italia da Decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200

EFQM “The EFQM Excellence Model”. European Foundation for Quality Management, Bruxelles 2000.

Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells. Consiglio d'Europa, Giugno 2002.

ISO 9001: 2008 Quality management systems — Requirements

ISO 9004:—1), Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

ISO 10001:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

ISO 10002:2004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

ISO 10005:2005, Quality management systems — Guidelines for quality plans

ISO 10006:2003, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

ISO 10007:2003, Quality management systems — Guidelines for configuration management

ISO 10012:2003, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation

ISO 10014:2006, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits Services

ISO 14001:2004, Environmental management systems — Requirements with guidance for use

ISO15189: 2007 Quality management in the medical laboratory.

Kaoru Ishikawa. “Che cos’è la qualità totale”. Il sole 24 Ore Pirola S.p.A. Milano, 1992

Juran Joseph M. Managerial Breakthrough. McGraaw-Hill Companies. New York 1995.

Legge regionale Regione Veneto 16 agosto 2002, n. 22 (BUR n. 82/2002). Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

Legge n° 91”del 1 aprile 1999 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”

Linea Guida per le ispezioni ai produttori di medicinali per terapie avanzate e per terapia cellulare somatica: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) marzo 2007

Linea Guida AIFA per le ispezioni ai produttori di medicinali per terapie avanzate e per terapia cellulare somatica D.S.Q./12 Rev. 1 del 01.10.2007

Linea Guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. 14.04.2006

Linee guida dell' Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, adottate dall'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) nella seduta plenaria del Comitato permanente per i medicinali per uso umano (CPMP) del 17 luglio 1996, di cui al documento E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline

Linee guida EMA su prodotti medicinali contenenti cellule umane Guideline on human cell-based medicinal products. 21 Maggio 2008. Doc Ref EMA/CHMP/410869/2006

Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti. Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 29 aprile 2004

Requisiti di Qualità farmaceutica per la produzione di prodotti per terapia cellulare somatica già consolidati nella pratica clinica approvati dall'ISS ai sensi dell'articolo 2, comma 1 lettera e) del DM 5 dicembre 2006 . Istituto Superiore di Sanità, 2 marzo 2008

UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la Qualità. Fondamenti di terminologia, Dicembre 2000.

UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti, Dicembre 2000.

UNI EN ISO 9004 Sistemi di gestione per la Qualità. Linee guida per il miglioramento delle prestazioni, Dicembre 2000.

UNI EN ISO 14644-1 'Camere bianche ed ambienti associati controllati Parte 1- Classificazione della pulizia dell'aria'.

UNI EN ISO 14644-2, 'Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 2- Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1'.

UNI EN ISO 14644-3, Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova

UNI EN ISO 14644-5, Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Funzionamento

UNI EN ISO 14698-1, Camere bianche ed ambienti associati controllati, 'Controllo della biocontaminazione', Parte 1: principi generali e metodi.

UNI EN ISO 14698-2, Camere bianche ed ambienti associati controllati, 'Controllo della biocontaminazione', Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione.

Vacca Roberto. La qualità globale. Sperling & Kupfer Ed. Milano 1995

Venturi Pieradolfo. Manuale integrato della qualità. Il Sole 24 Ore Ed. Milano 1998.

Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G. Il medico ed il management. Forum Service Ed. Genova 1996.